
Communauté des Data Managers du GIRCI IDF

Réunion #10 / Matrice des droits

Dominique SCHWOB – Animateur communauté Data-Managers

Le vendredi 20 Février (visioconférence)

SOMMAIRE

- 1. Introduction (5 min)**
- 2. Profils/Métiers (10 min)**
- 3. Actions/Prérogatives (10 min)**
- 4. Paramétrages REDCap (20 min)**
- 5. Retours d'expérience (10 min)**
- 6. Discussion (5 min)**

Introduction

Mode opératoire de cette session

- ❖ **Présentations des sujets**
- ❖ **Interactions-participations / tableau blanc**
 - **Proposition d'une standardisation GIRCI ?**

SOMMAIRE

- 1. Introduction (5 min)**
- 2. Profils/Métiers (10 min)**
- 3. Actions/Prérogatives (10 min)**
- 4. Paramétrages REDCap (20 min)**
- 5. Retours d'expérience (10 min)**
- 6. Discussion (5 min)**

Profils/métiers

Logigramme / flowchart d'actions

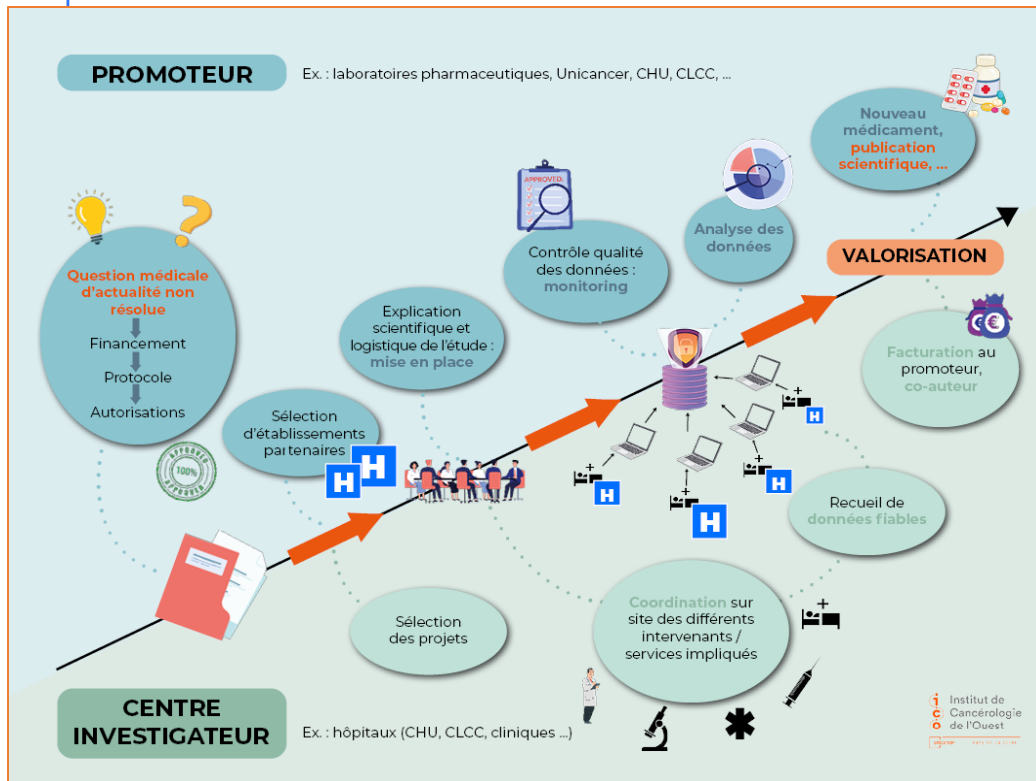


Illustration reprise de l'Institut de cancérologie de l'ouest (<https://www.institut-cancerologie-ouest.com/presentation-de-la-recherche-clinique/>)

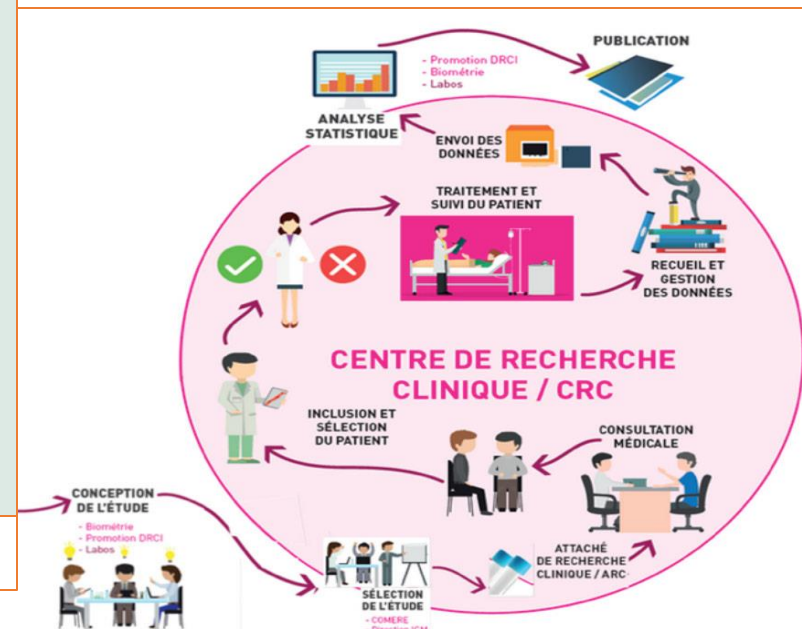


Illustration reprise du Médipole de Savoie (<https://www.medipole-de-savoie.fr/services-et-specialites/pratiques-innovantes/recherche-clinique/>)

Profils/métiers

- ❖ **DM**
- ❖ **ARC / CP**
- ❖ **INVESTIGATEURS / TEC**
- ❖ **VIGILANCE**
- ❖ **RELECTEURS**
- ❖ **REFERENT MEDICAL ou SCIENTIFIQUE**
- ❖ **PATIENTS / PARTICIPANTS**

Profils/métiers

Prérogatives / BPC

❖ INVESTIGATEUR / TEC

- Contacts patients 🖱️ création dossiers, saisie des données

❖ DM / ARC / CP

- Pas de contact patient 🖱️ contrôles de la qualité des données saisies

❖ REFERENT MEDICAL ou SCIENTIFIQUE

- Idem

❖ VIGILANCE / RELECTEURS

- Accès en écriture pour des formulaires spécifiques

❖ PATIENTS

- Idem

Profils/métiers

Tableau blanc

❖ Questions :

- Intégration d'un profil "Patient" ?
- Proposition d'autres profils
- Autres prérogatives à identifier dans

Tableau Blanc

Profils/métiers

Profils	Prérogatives
<p>DM ARC / CP INVESTIGATEURS / TEC VIGILANCE RELECTEURS REFERENT MEDICAL ou SCIENTIFIQUE PATIENTS / PARTICIPANTS</p> <p>Pharmacien Opérateur de saisie Informaticien (gestion des accès) Généticien (saisie de données) Radiologue (saisie de données) Lien API avec d'autres logiciel (droits en écriture + création dossier possible)</p>	<p>Création dossiers, saisie des données Contrôles de la qualité</p>

SOMMAIRE

- 1. Introduction (5 min)**
- 2. Profils/Métiers (10 min)**
- 3. Actions/Prérogatives (10 min)**
- 4. Paramétrages REDCap (20 min)**
- 5. Retours d'expérience (10 min)**
- 6. Discussion (5 min)**

Actions principales dans l'eCRF

- ❖ **Création des dossiers patients**
- ❖ **Saisie des données**
- ❖ **Visibilité ou non sur données saisies par d'autres profils**
- ❖ **Contrôle des données**
- ❖ **Verrouillage des données**
- ❖ **Export des données**

Actions principales dans l'eCRF

Questions

❖ **Création des dossiers patients**

- Modifications identifiants, suppressions de dossiers (cas des doublons) ?

❖ **Saisie des données**

- Droits par formulaires
- Signatures validation

❖ **Contrôle des données**

- Monitoring sur site ou à distance ?
- Queries par ARC / DM / CP ?
- Contrôles automatiques ou sur extractions ?

❖ **Verrouillage des données**

- Quel profil ?
- Quel ordre chronologique ?

Actions principales dans l'eCRF

Autres questions

❖ Cas des études multicentriques

- Droits à 1, à plusieurs, à tous les centres

❖ Cas des surveys

- Accès en lecture /écriture / modification par TEC/INV ?

❖ Cas des exports

- Privilège DM ou possible pour Vigilance ?
- Chronologie du circuit pour transmission des datasets aux pour biostatisticiens

❖ Retour sur les alertes et notifications

- Identification des destinataires

Actions principales dans l'eCRF

Tableau blanc

❖ Questions :

- Sur la matrice, indiquer les actions globales ou celles liées à REDCap ?
- Modifications des identifiants, suppressions de dossiers ?
- Circuit des actions sur les Queries ?
- Accès en lecture/écriture/modification pour les autres profils sur les surveys ?
- Actions déléguées (Export pour vigilance ?)

Tableau Blanc

Actions principales dans l'eCRF

Action sur les dossiers patients

Modifications identifiants, suppressions de dossiers ?

- Droit de suppression des dossiers patients laissé au DM (Hôpital national des 15-20)
 - Action sur demande de l'ARC après validation par le PI (+ sauvegarde de la base avant suppression)
- Suppression par le DM sur demande du CP à Hôpital Novo de Pontoise
 - Trace gardée par l'audit trail
- Autres stratégies:
 - désactivation de l'accès au patient (Clinfile)
 - Lock du dossier dans REDCap

Tableau Blanc

Actions principales dans l'eCRF

Contrôle des données	Verrouillage des données
<p>Monitoring sur site ou à distance ? <u>Queries</u> par ARC / DM / CP ? Contrôles automatiques ou sur extractions ?</p>	<p>Quel profil ? Quel ordre chronologique ?</p>

Tableau Blanc

Autres actions dans l'eCRF

Action sur les <u>surveys</u>	Export des données des données
Lecture / écriture / modification ?	Quel profil ?

SOMMAIRE

- 1. Introduction (5 min)**
- 2. Profils/Métiers (10 min)**
- 3. Actions/Prérogatives (10 min)**
- 4. Paramétrages REDCap (20 min)**
- 5. Retours d'expérience (10 min)**
- 6. Discussion (5 min)**

Paramétrages REDCap

User rights

- ❖ Droits en lecture/écriture par instruments
- ❖ Modules accessibles
- ❖ Accès au workflow des queries
- ❖ Droits de verrouillage
- ❖ Droits de signature

User rights


❖ Droits en en lecture/écriture par instruments

Privileges for Viewing and Exporting Data							
<p>Data Viewing Rights pertain to a user's ability to view or edit data on pages in the project (e.g., data entry forms, reports). Users with 'No Access' Data Viewing Rights for a given instrument will not be able to view that instrument for any record, nor will they be able to view fields from that instrument on a report. Data Export Rights pertain to a user's ability to export data from the project, whether through the Data Exports page, API, Mobile App, or in PDFs of instruments containing record data. Note: Data Viewing Rights and Data Export Rights are completely separate and do not impact one another.</p>							
	Data Viewing Rights			Data Export Rights			
	No Access (Hidden)	Read Only	View & Edit	No Access	De-Identified*	Remove All Identifier Fields	Full Data Set
Identification Selection	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Inclusion	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Bilan ophtalmologique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Centre de Lecture	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Questionnaire patient	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
NEI_RQL_42	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Bilan orthoptiste	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Conduite automobile	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
MOST VR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
VISA VR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Entretien semi-dirige	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Fin Etude	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>


User rights


❖ Modules accessibles


Basic Privileges

 Expiration Date (D.M.Y)
(if applicable)


Highest level privileges:


 Project Design and Setup


 User Rights No Access
 Read Only
 Full Access


 Data Access Groups


Other privileges:


 Survey Distribution Tools


 Alerts & Notifications


 Calendar

 Add/Edit/Organize Reports
Also allows user to view ALL reports (but not necessarily all data in the reports)

 Stats & Charts

 Data Import Tool

 Data Comparison Tool

 Logging

Queries

❖ Accès au workflow des queries

Enable the Field Comment Log or Data Resolution Workflow

For this project, you may enable either the Field Comment Log or the Data Resolution Workflow. The Field Comment Log (enabled by default) allows users to add comments to data fields. The Data Resolution Workflow allows users to resolve issues with data in the project (i.e. opening, resolving, and closing issues).

Enable: **Field Comment Log** ▼

- Allow comments (excludes Data Quality resolution)
- Hide comments

PDF Copy

Logging

Email Logging

File Repository

Data Quality

[What is Data Quality?](#)

API

[What is the REDCap API?](#)

Create & edit rules

Execute rules

API Export

API Import/Update

Settings pertaining to the REDCap Mobile App:

REDCap Mobile App

[What is the REDCap Mobile App?](#)

Allows user to collect data offline in the mobile app

Allow user to download data for all records to the app?

Settings pertaining to project records: [Explain these settings](#)

Create Records

Rename Records

Delete Records

* Includes ability to delete all data on an instrument or on a repeating event.

Settings pertaining to record locking and E-signatures:

Record Locking Customization

Lock/Unlock Records (instrument level) **Disabled**

Users with locking privileges also have access to the E-signature and Locking Mgmt page on the left-hand Applications menu.

Locking / Unlocking

Locking / Unlocking

Autres paramétrages REDCap

Branching Logic selon profil

Logic Editor

Use the text box below to compose your logic, calculation, action tags, etc. If you need more space, click the Fullscreen Mode button to enlarge the text box. When you are finished, click the 'Update' button to minimize the Editor window. Learn how to use [Smart Variables](#) [Special Functions](#) [@ Action Tags](#) or open the [Codebook](#)

```
[user-role-label] = 'ESSILOR' and  
[inclusion_arm_1][rando_groupe]=2  
and  
(([event-name] = 'inclusion_arm_1' and [inclusion_arm_1][v1_equipmt_remise_on] = 1)  
or
```

Autres paramétrages REDCAp

Actions recommandées par profil

<p><i>[réservé à l'investigateur]</i> Je certifie avoir revu les données figurant dans ce formulaire et confirme que toutes les informations sont complètes et valides (la validation transmettra le formulaire à la vigilance du promoteur).</p>	<input type="checkbox"/> transmission du formulaire à la vigilance
<p>Merci de cliquer sur Lock puis de e-signer le formulaire après l'avoir validé.</p>	

Form Status

B) Trigger the alert...

Complete?

when "Formulaire de Notification EIG" [Any event] ▼ is saved with Complete status only ▼ (excludes data imports)

Signature

while the following logic is true:

[evenements_arm_1][eig_transmission(1)]=1

Save & Exit Form

Save & ... ▼

DIVERS

Lorsque l'on est en Mode test des eCRF

👉 Attribuer des droits temporaires

Arborescence de travail sur les sharepoint

❖ Avoir un document de référence (procédure, matrice) pour être homogène quel que soit le projet

Export Excel			
Référence	Autre réfère...	Libellé	Niveau
FE/SRC/3883	REF ISO 9001	 SRC - REDcap MATRICE DES DROITS POUR eCRF EN PRODUCTION	document

👉 Standardiser GIRCI ?

Matrice HFAR



HÔPITAL FONDATION
Adolphe de ROTHSCHILD
LA RÉFÉRENCE TÊTE ET COU

REDCap® Matrice des droits pour eCRF en Production

REDCap Project Role	DM	Méthodo	INV	TEC	CP	ARC	Vigilance	Pharmacie	Lecteur/annotateur	Coordonnateur centre de lecture
Data Entry Rights Data Viewing Rights	Read Only	Read Only	View & Edit	View & Edit	Read Only	Read Only	Read Only	Read Only	View & Edit sur les formulaires dédiés (IRM/ Imagerie etc) et Read Only sur d'autres formulaires spécifiés	View & Edit sur les formulaires dédiés (IRM/ Imagerie etc) et Read Only sur d'autres formulaires spécifiés
Edit Survey Responses			X	X						
Data Export Tool Rights	Full Data Set						Formulaire EIG uniquement			Formulaires dédiés (IRM/ Imagerie etc)
Project Design and Setup	X									
User Rights	X									
Data Access Group	X									
Alerts and Notifications	X									
Calendar & Scheduling	X		X	X	X	X				
Add / Edit / Organize Reports	X	X			X	X	X			
Stats & Charts	X	X			X	X				
Data Import Tool	X									X
Data Comparison Tool	X					X				X
Logging	X				X	X				
Email Logging ?	X									
File Repository	X	X	X	X	X	X				
Randomization	Setup Dashboard Randomize		Randomize	Randomize						

Matrice HFAR

 <p>HÔPITAL FONDATION Adolphe de ROTHSCHILD LA RÉFÉRENCE TÊTE ET COU</p>	<h2>REDCap® Matrice des droits pour eCRF en Production</h2>
---	---

REDCap Project Role	DM	Méthodo	INV	TEC	CP	ARC	Vigilance	Pharmacie	Lecteur/annotateur	Coordonnateur centre de lecture
Data Quality (create, edit)	X				X	X				
Data Quality (execute rules)	X				X	X				
Data Resolution Workflow	View Only	View Only	Respond only to opened queries	Respond only to opened queries	View Only	Open, close, and respond to queries			Respond only to opened queries	Open, close, and respond to queries
API	X									X
Create Records			X	X						
Rename Records	X									
Delete Records										
Record Locking Customization						X				
Lock / Unlock Records (instrument level)	Disabled	Disabled	Lock/Unlock with E-sign (pour formulaire Validation et EIG)	Disabled	Disabled	Locking / Unlocking	Disabled	Disabled	Disabled	Disabled
Allow locking of all forms at once for a given record										
Survey Distribution Tools	X		X	X						

SOMMAIRE

- 1. Introduction (5 min)**
- 2. Profils/Métiers (10 min)**
- 3. Actions/Prérogatives (10 min)**
- 4. Paramétrages REDCap (20 min)**
- 5. Retours d'expérience (10 min)**
- 6. Discussion (5 min)**

SOMMAIRE

- 1. Introduction (5 min)**
- 2. Profils/Métiers (10 min)**
- 3. Actions/Prérogatives (10 min)**
- 4. Paramétrages REDCap (20 min)**
- 5. Retours d'expérience (10 min)**
- 6. Discussion (5 min)**

Discussion

❖ Prochaine Session en présentiel

- 12 Mars 09h00 – 12h30
- Installation, mises à jour REDCap
- Modules externes de REDCap
- Cas concret d'eCRF REDCap
- Discussions sur standardisation DM GIRCI IDF

 Hôpital Fondation A. de Rothschild

2 Place du Colonel Fabien, 75019 Paris

Espace NIEMEYER

1er sous-sol

Discussion

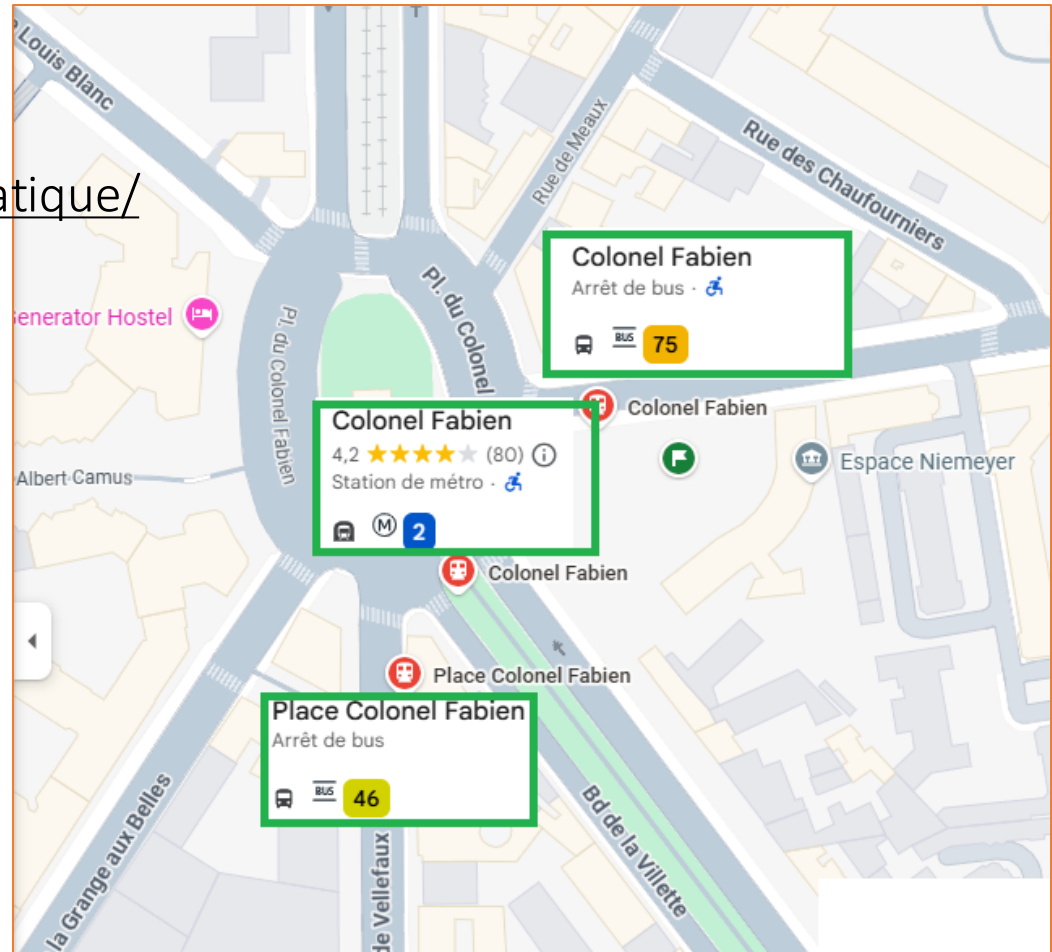
Hôpital Fondation A. de Rothschild

2 Place du Colonel Fabien, 75019 Paris

Espace NIEMEYER

1er sous-sol

<https://espace-niemeyer.fr/pratique/>



Merci pour votre attention

Suivez les actualités du GIRCI IDF :



Site Web : <https://girci-idf.fr/>



Linkedin : <https://www.linkedin.com/company/girci-idf/>