

N°	Thème	Titre	Descriptif	Durée	Format	Présentateur
C-1	Randomisation	Randomisation IWRS : retour d'expérience	<p>Depuis 5 ans, de nombreuses études randomisées ont été conduites avec CSONline et le module de randomisation : étude en ouvert, étude en aveugle, stratification avec des variables énumérées ou continues, importation d'une liste de randomisation, algorithme de minimisation, gestion des unités thérapeutiques, multi-attribution d'unités pour le même patient en cours d'étude, multi-conditionnement, multi-stockage, multi-randomisation, affichage de pages optionnelles selon l'état de randomisation, changement de statut patient selon le résultat de la randomisation.</p> <p>Cette formation passera en revue plusieurs cas concrets issus d'études réalisées par les clients de Clinsight.</p>	1h30	Amphi	Yann FLEITOUR Hugues DESHERAUD
C-2	Monitoring	Monitoring : les nouveautés v6	<p>La présentation de l'année dernière était basée sur le lien avec la partie Data Management, cette année la session CSMonitor sera consacrée au métier du Chef deProjet et de l'ARC Promoteur.</p> <p>Une des améliorations principales concerne le cycle de gestion des rapports de visites de monitoring :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour des fiches Investigateurs, Patients, Déviations et EIGs - Saisie du Compte-Rendu de la visite de monitoring - Génération du rapport PDF avec tableaux en annexe contenant les données du centre - Signature par l'ARC - Demande de correction ou signature par le Chef de Projet <p>Une nouveauté majeur de la version 6.2 est de donner la possibilité à un ARC de se connecter à CSMonitor en limitant l'accès aux seuls patients et données qu'il gère.</p> <p>Dans les études internationales de grande ampleur, les ARCs des CROs sous-traitantes peuvent mettre à jour en toute sécurité les tableaux de monitoring dans CSMonitor via CITRIX.</p> <p>Les développements en cours seront également présentés : tableaux de synthèse, tableaux croisés personnalisables, nouveautés autour de la courbe d'inclusion.</p>	1h30	Amphi	Yann FLEITOUR Justine CHOSELER

N°	Thème	Titre	Descriptif	Durée	Format	Présentateur
C-3	CSONline	Paramétrage et personnalisation de CSONline	<p>CSONline est utilisé pour des essais cliniques très variés et également pour des bases de registre, des cohortes, des enquêtes épidémiologiques, des bases de données médicales. C'est pourquoi de très nombreuses options de personnalisation ont été développées ces trois dernières années.</p> <p>Il est possible de déposer plusieurs noms de domaines avec pour chacun une page de connexion spécifique (Fenêtre d'identification Etude/Identifiant/Mot de passe). Possibilité de pré-remplir dans ce cas l'alias de l'étude.</p> <p>Image du bandeau de l'étude</p> <p>L'image de la page d'accueil (par défaut le stéthoscope 206x151) peut être remplacée par votre propre image (750x380).</p> <p>Activation des Query, Commentaires, Alertes, Fiches de suivi, Notes</p> <p>Choix du navigateur standard ou sous forme d'arbre</p> <p>Il est possible de personnaliser l'interface selon le rôle des utilisateurs en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Page d'accueil : afficher/cacher les boutons d'accès aux Queries, Commentaires, Alertes, Fiches de suivi, Notes - Masquer des colonnes dans les tableaux d'état d'avancement - Dans le navigateur du CRF, tous les boutons sont optionnels <p>Activer le lien "Information et Liberté"</p> <p>Activer la fiche de contact en PDF</p> <p>Changer le nombre d'enregistrement par tableau</p> <p>Possibilité de désactiver le niveau "Page" dans les tableaux de suivi</p> <p>Possibilité d'ajouter le niveau "CRF"</p> <p>Option pour ne pas afficher les "?" (queries), Bulles (commentaires de saisie) et ! (fiches de suivi) lorsqu'ils sont terminés dans les tableaux de suivi</p> <p>Personnalisation au niveau du traitement des queries en ligne</p> <p>Des scénarios dans le cycle de vie d'une page saisie sont paramétrables : monitoring avant signature par l'investigateur, interdire la signature si queries en cours...</p> <p>Le nouvel outil de Notes express sera aussi testé.</p> <p>Ces nombreuses options et paramétrages spécifiques seront vu lors de cette conférence.</p>	3h	TP	Yann FLEITOUR Mathieu FOURTILLAN
C-4	Champs calculés	"Formules" et "Formules de formules"	<p>Principe des "formules de formules" : imbrication de plusieurs formules @ dans un champ calculé</p> <p>Comparaison entre le paramétrage de plusieurs champs calculés intermédiaires avec la solution des "formules de formules"</p> <p>Exemple avec @REFID, @DATEDIFF, @IF et @CONCAT pour récupérer un dosage à une date donnée selon un tableau d'administration multi-lignes (Date Début / Date Fin / Dosage)</p> <p>Exemple @REFID pour établir un lien entre une fiche EIG et le tableau des traitements concomitants</p> <p>Nouvelles formules : @REFID, @DATEXPOL</p> <p>Révision de formules avec options : @DATE, @CASEOF, @MATH, @DATETIMEDIFF, gestion des heures AM/PM</p> <p>Gestion des conversion et des unités avec la formule @CONVERT</p>	1h30	Amphi	Hugues DESHERAUD Justine CHOSELER

N°	Thème	Titre	Descriptif	Durée	Format	Présentateur
C-5	CSTest	Utilisation avancée de CSTest	<p>Comment utiliser CSTest de façon optimale : carnet de tests BIBLIO/ETUDE, les modes DRAFT/EXPLOITATION, compilation/importation</p> <p>Cette formation de 3 heures comportera de nombreux exercices sur une étude paramétrée en mode DRAFT. Le processus complet de gestion des tests sera effectué depuis le paramétrage jusqu'au rapport des corrections des investigateurs.</p> <p>Les principales nouveautés de la v6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les divers outils de recopie des tests et la gestion des groupes de champs - Utilisation des formules dans les questions investigateurs - Paramétrage de la visibilité et de l'ordonnement des champs d'un test - Catégorisation des tests : System, validé, non validé et désactivé - Présentation du nouveau tracking des tests - Nouvelle option « Colorisation des tests ajoutés et modifiés » - Outils de renommage rapide des intitulés des tests : renommer en incrementant @SYS(SECTIONAME ;1), @TEST(MAINFIELD_TITLE) - Exécution des tests : nouvel assistant permettant de rechercher et sélectionner automatiquement la liste des patients - Tests VAp, UN (unicité) - Test sur les fichiers joints et gestion des corrections - Programmation avancée du test booléen (syntaxe du langage de programmation, parenthèses, intervalle, énumération, comparaison de champs) - envoi des bordereaux papiers par email - Les vues de CSTest 	3h	TP	Laurent JARDILLIER Mathieu FOURTILLAN
C-6	CSDesigner	Principales nouveautés de design et mise en pratique	<p>Nouvelle syntaxe pour la numérotation des champs (PCS12!B40, P+1!B20 ...), application pour des formules entre les champs de pages répétées, pour des formules entre les groupes de champs, pour développer des flowcharts ou des tableaux récapitulatifs, etc.</p> <p>Principe d'activation dynamique des champs au fur et à mesure de la saisie</p> <p>Nouvelle option WEB "Calendrier" pour les champs date sous CSONline</p> <p>Propriété Intervalle pour les champs dates avec la possibilité d'utiliser le mot clé @DATE(NOW)</p> <p>Outils d'espacement et d'alignement des composants sur une page</p> <p>Nouvelle propriété « cacher un champ » permettant de cacher un champ de l'eCRF sans définir la visibilité de CSEntry</p> <p>Code patient automatique : mot clé <AUTO_SITE></p> <p>Gestion des bibliothèques : catégories, filtres, longueur des intitulés, codes de données manquantes</p> <p>Les variables personnalisées</p> <p>Les fichiers joints</p>		TP	Justine CHOSELER Samuel GUILBOT

N°	Thème	Titre	Descriptif	Durée	Format	Présentateur
C-7	Validation	Environnement de validation et Kits	<p>Processus de changement de version de Capture System :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Installation de l'environnement de validation - Clonage d'une instance CS Oracle - Migration CS - Eventuellement migration Oracle - Exécution des kits de qualification QI, QO, QFDA, QP <p>Présentation des nouvelles versions des kits de validation QI, QO et QFDA ainsi que du protocole d'exécution.</p>	1h30	Amphi	Samuel GUILBOT Yann FLEITOUR
C-8	CSOnline	Retour d'expérience d'un client	<p>Un de nos clients nous présentera son retour d'expérience pour la gestion d'une étude multi-centrique Internet gérée avec Capture System et CSOnline.</p> <p>L'objectif sera de présenter les principaux avantages et difficultés liés à la gestion d'une étude eCRF.</p> <p>Cette conférence sera l'occasion pour les clients d'échanger leurs retours d'expérience dans ce domaine.</p>	1h30	Amphi	Sofia MENGUAL
C-9	CSOnline	Utilisation des emails	<p>Présentation de CSWebmail et activation sous CSAdministrator</p> <p>Paramétrage des alerte email, utilisation des modèles fournis, transfert de paramétrage d'une alerte d'une étude à l'autre, utilisation des formules dans le corps des alertes, ajout d'un fichier joint.</p> <p>Gestion des utilisateurs et saisie de leurs emails. Envoi des identifiants et mots de passe (Investigateurs, ARCs, TEC...)</p> <p>Notification et rappel des queries en attente si l'investigateur/TRC ne s'est pas connecté depuis X jours.</p>	1h30	TP	Hugues DESHERAUD Mathieu FOURTILLAN
C-10	Technique	Architecture et maintenance	<p>Session de trois heures offrant la possibilité aux participants de manipuler via des machines virtuelles préparées de nombreux concepts liés à l'architecture de CS et à la base de donnée Oracle.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Installation et migration - Sauvegarde et restauration à partir d'un fichier DAY.obk ou d'une sauvegarde RMAN - Clonage d'une instance CS Oracle - Mise en pratique de l'archivage - Outil de statistique sur la volumétrie des tablespaces - Fonction de "Purge" de CSAdministrator - Environnement avec serveur applicatif CITRIX et TSWEB 	3h	TP	Hugues DESHERAUD Yann FLEITOUR
C-11	Etudes multi-animaux	Gestion des études vétérinaires	<p>Les laboratoires vétérinaires sont amenés à utiliser Capture System pour gérer des études "multi-animaux".</p> <p>En général, dans ce type d'étude, un seul cahier d'observation est créé pour un centre. Les pages du CRF contiennent différents ID pour les divers animaux de la ferme. Les identifiants des animaux sont donc multiples à l'intérieur d'un même cahier.</p> <p>De ce fait, le data-management est particulier et Capture System doit proposer des fonctions pour faciliter cette gestion multi-animaux à l'intérieur d'un même eCRF.</p> <p>Nou verrons donc les diverses fonctions développées spécifiquement afin de faciliter la gestion au quotidien de ce type d'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> - définition sous CSDesigner des variables \$CHILD_ID ; - programmation des tests de cohérences spécifiques : unicité multiples, VAp, etc. ; - gestion des queries multi-animaux ; - export des données ; 	1h30	TP	Mathieu FOURTILLAN Laurent JARDILLIER

Programme V.000
26 et 27 mai 2011
Sessions Produits Clinsight



N°	Thème	Titre	Descriptif	Durée	Format	Présentateur
C-12	CSExport et CSCoder	Export et codage : nouveautés	<p>CSExport :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assistant de création d'une table contenant tous les champs de plusieurs pages - Possibilité de créer automatiquement les tables en fonction des noms de variables et des noms de tables définis dans CSDesigner - Copie/incrémentation d'un bloc de cellules - Incrémentation d'une colonne/ligne avec le même incrément qu'une autre colonne/ligne - Amélioration du paramétrage des conditions export - Export de plusieurs tables dans un même fichier Excel (une table par feuille Excel) - Exportation des données selon le statut des pages et le statut du patient - Sauvegarde des requêtes dans l'outil de requête <p>CSCoder :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Création d'un dictionnaire personnalisé - Codage selon un dictionnaire personnalisé 	1h30	Amphi	Samuel GUILBOT Mathieu FORTILLAN
C-13	Safety	Pharmacovigilance : prise en mains de la solution autour de cas pratiques	Atelier pratique permettant de découvrir les fonctionnalités du module de pharmacovigilance au travers de la saisie et du traitement d'un cas de déclaration.	1h30	TP	Guillaume NOBLET
C-14	Certification	Certification niveau 1	<p>La certification de Niveau I couvre les modules CSAdministrator, CSDesigner, CSEntry, CSImport, CSConfront, CSTest, CSExport et CSCoder. Ce diplôme permet d'assurer que son détenteur maîtrise l'ensemble des modules de base de CAPTURE SYSTEM pour être en mesure de mettre en place le data management d'une étude classique "papier". L'importation des données, la programmation des tests, l'exportation des données sont aussi importants que la partie construction des masques de saisie.</p> <p>Pour ceux qui souhaiteraient se préparer à l'examen, Clinsight propose une formation mutualisée "Préparation à la certification Niveau I" les mardi 5 et mercredi 6 avril 2011. Cette formation aura lieu dans les locaux d'Ennov à Paris</p>	3h	TP	Mathieu FORTILLAN
C-15	Certification	Certification niveau 2	<p>La certification de Niveau II couvre tous les modules de CAPTURE SYSTEM y compris CSRandomization, CSMonitor et CSOnline. Ce diplôme permet d'assurer que son détenteur maîtrise l'ensemble des modules de CAPTURE SYSTEM pour être en mesure de mettre en place les outils de data management et de monitoring pour des études classiques "papier" et des études internet avec randomisation.</p> <p>Pour ceux qui souhaiteraient se préparer à l'examen, Clinsight propose une formation mutualisée "Préparation à la certification Niveau II" les jeudi 7 et vendredi 8 avril 2011. Cette formation aura lieu dans les locaux d'Ennov à Paris</p>	3h	TP	Yann FLEITOUR