



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



Registre des essais cliniques en cancérologie

# **GUIDE PROMOTEUR D'UTILISATION DE L'APPLICATION WEB RECF**

# SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
1.1	L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER.....	3
1.2	LE REGISTRE DES ESSAIS CLINIQUES EN CANCEROLOGIE DE FRANCE (RECF) .....	4
<b>2</b>	<b>OBJECTIF DU PRESENT MANUEL D'UTILISATION.....</b>	<b>4</b>
2.1	CONTEXTE DU PRESENT DOCUMENT.....	4
2.2	OBJECTIF .....	4
2.3	PERIMETRE.....	4
<b>3</b>	<b>CONNEXION.....</b>	<b>5</b>
3.1	ACTION PREALABLE .....	5
3.2	ECRAN PROPOSE.....	5
<b>4</b>	<b>ENTETE ET MENU.....</b>	<b>6</b>
4.1	ENTETE EN MODE NON CONNECTE.....	6
4.2	ENTETE EN MODE CONNECTE .....	6
<b>5</b>	<b>COMPTE ET ROLES UTILISATEURS .....</b>	<b>7</b>
5.1	CREATION D'UN COMPTE UTILISATEUR .....	7
5.1.1	Formulaire de création de compte.....	7
5.1.2	Validation de l'adresse e-mail.....	8
5.1.3	Définition du mot de passe.....	9
5.1.4	Ecran de modification des informations « Mon compte » .....	9
5.2	ROLES UTILISATEURS.....	10
<b>6</b>	<b>UTILISATEUR PROMOTEUR .....</b>	<b>11</b>
6.1	PAGE D'ACCUEIL.....	11
6.1.1	Liens rapides/widget proposés .....	11
6.1.2	Actions possibles.....	12
6.2	ACCES AUX ESSAIS CLINIQUES .....	13
6.2.1	Cycle de vie d'un essai clinique .....	13
6.2.2	Liste des essais cliniques .....	14
6.2.3	Les statuts des essais cliniques .....	15
6.3	CREATION/ENREGISTREMENT D'UN ESSAI CLINIQUE.....	16
6.3.1	Création de l'essai.....	16
6.3.2	Edition de l'essai.....	17
6.3.3	Saisie des informations relatives à la partie administrative.....	18
6.3.4	Accès aux informations relatives à la partie scientifique .....	24

# ILLUSTRATIONS

FIGURE 1 - PAGE DE CONNEXION.....	5
FIGURE 2 - ENTETE DE L'APPLICATION RECF.....	6
FIGURE 3 - PAGE DE CRÉATION DE COMPTE.....	7
FIGURE 4 - PAGE DE VALIDATION DE L'INSCRIPTION PAR L'ADMINISTRATEUR.....	8
FIGURE 5 - ECRAN D'ADMINISTRATION DES INFORMATIONS D'UN UTILISATEUR.....	9
FIGURE 6 - PROMOTEUR - PAGE D'ACCUEIL.....	11
FIGURE 7 - CYCLE DE VIE D'UN ESSAI CLINIQUE.....	13
FIGURE 8 - LISTE DES ESSAIS CLINIQUES VUS PAR UN PROMOTEUR.....	14
FIGURE 9 - FILTRES DISPONIBLES SUR LA LISTE DES ESSAIS CLINIQUES.....	14
FIGURE 10 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE – ETAPE 1.....	16
FIGURE 11 - CRÉATION D'UN ESSAI - ETAPE 2.....	17
FIGURE 12 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE ADMINISTRATIVE - ONGLET PARTENAIRES.....	18
FIGURE 13 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE ADMINISTRATIVE - ONGLET CONTACTS.....	19
FIGURE 14 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE ADMINISTRATIVE - ONGLET IDENTIFIANTS.....	20
FIGURE 15 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE ADMINISTRATIVE - ONGLET SUIVI.....	21
FIGURE 16 - CREATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE ADMINISTRATIVE - ONGLET CENTRES.....	22
FIGURE 17 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE ADMINISTRATIVE - ONGLET DOCUMENTS.....	23
FIGURE 18 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE SCIENTIFIQUE - ONGLET TITRE / RÉSUMÉS.....	25
FIGURE 19 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE SCIENTIFIQUE - ONGLET OBJECTIFS/CRITÈRE D'ÉVALUATION.....	26
FIGURE 20 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE SCIENTIFIQUE - ONGLET MÉTHODOLOGIE.....	27
FIGURE 21 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE SCIENTIFIQUE - ONGLET POPULATION.....	28
FIGURE 22 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE SCIENTIFIQUE - ONGLET CRITÈRES D'INCLUSION/CRITÈRES DE NON INCLUSION.....	29
FIGURE 23 - CRÉATION D'UN ESSAI CLINIQUE - PARTIE SCIENTIFIQUE - ONGLET DOCUMENTS.....	30

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 L'Institut national du cancer

L'Institut national du cancer a été créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, dans le cadre du Plan cancer, pour pérenniser une politique nationale coordonnée de lutte contre le cancer.

L'Institut national du cancer est une agence sanitaire et scientifique en cancérologie qui travaille dans une logique interdisciplinaire visant à fédérer, décloisonner et mobiliser les acteurs et les ressources autour de projets communs. L'Institut apporte une information adaptée à la population, aux personnes malades et aux professionnels et veille à assurer un continuum entre les soins et la recherche.

L'Institut un groupement d'intérêt public, placé sous la double tutelle des ministères de la Santé et de la Recherche qui le financent, et dont la convention constitutive a été approuvée par arrêté du 22 juin 2005 (JORF du 24 juin 2005 ; NOR : SANP0521840A). L'Institut a vu ses missions évoluer avec la loi du 8 mars 2019 qui lui a confié la responsabilité de proposer au Gouvernement une stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030. Cette stratégie est le fruit d'une large concertation avec l'ensemble des acteurs et fixe des objectifs ambitieux afin de répondre à cet enjeu majeur de santé publique qui pèse lourdement sur notre pays.

L'Institut est représenté par le Président de son Conseil d'administration nommé par décret.

L'Institut national du cancer agit pour :

- Mieux prévenir les cancers
- Diagnostiquer plus tôt les cancers
- Garantir l'accès à des soins de grande qualité pour tous dans le respect du principe d'équité
- Rendre plus accessibles innovations et progrès
- Rechercher des moyens plus efficaces pour prévenir, diagnostiquer, traiter les cancers.

L'Institut agit à travers les acteurs des soins et de la recherche. L'Institut lance des appels à projets pour soutenir les structures et financer les actions innovantes dans les domaines de la recherche, des soins, du dépistage, de la prévention et de l'accompagnement des malades.

L'Institut noue des partenariats avec les autres institutions pour rassembler les compétences (méthodologie et expertise) autour de projets communs, tels que la publication de guides pour les médecins traitants et les patients ou l'accompagnement des progrès technologiques et organisationnels destinés à améliorer la qualité des prises en soins et de l'information.

Depuis sa création en 2005, l'Institut a porté le projet d'un registre d'essais cliniques français (RECF) en cancérologie répondant à la fois à l'objectif d'information des publics et des praticiens, ainsi qu'aux impératifs de transparence et de publication des essais cliniques en cours. Ce registre est ouvert au public depuis 2007.

## 1.2 Le Registre des essais cliniques en oncologie de France (RECF)

Le registre des essais cliniques en oncologie français (RECF) est un répertoire contenant les informations concernant les essais cliniques ayant lieu en France dans le domaine de la oncologie. Il a été initié en 2005 dès la création de l'Institut national du cancer (INCa).

Il a pour objectif de mettre à disposition des informations à jour, détaillées et de qualité, sur l'ensemble des essais cliniques en oncologie, ouverts à l'inclusion en France. Ce registre est accessible aux patients, aux professionnels de santé et au grand public.

L'Institut utilisait différents outils et solutions logicielles pour collecter, gérer et publier les essais. Par leur multiplicité et leurs carences fonctionnelles, ces outils ne répondaient plus de manière efficiente aux besoins des différents utilisateurs.

L'Institut a donc souhaité se doter d'une solution intégrée et globale de gestion des essais cliniques. Cette nouvelle application internet couvre l'ensemble des processus fonctionnels pour gérer et dématérialiser :

- La collecte et la gestion des documents des essais cliniques,
- Le traitement des données dites « administratives » des essais cliniques,
- Le traitement et la validation des données dites « scientifiques » des essais cliniques,
- La publication des essais sur le site de l'Institut ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)).

Cette application web permettra d'ouvrir l'accès aux opérateurs de la recherche clinique chez les promoteurs pour l'enregistrement et la mise à jour directe des informations concernant les essais cliniques dont ils gèrent la gestion opérationnelle.

Ainsi, cette application permettra d'être en relation avec les différentes parties prenantes impliquées dans le traitement des données des essais enregistrés, afin de faciliter les échanges d'informations, de documents et la collaboration entre elles.

## 2 OBJECTIF DU PRESENT MANUEL D'UTILISATION

### 2.1 Contexte du présent document

Ce document a été réalisé dans le cadre de la mise en place de la nouvelle application web RECF (Registre des Essais cliniques en Oncologie de France), dédiée à la gestion des essais cliniques en oncologie pour l'Institut national du cancer.

### 2.2 Objectif

Le manuel utilisateur « promoteur » décrit l'application web RECF et le mode d'utilisation par les utilisateurs auprès des promoteurs.

### 2.3 Périmètre

Le présent document décrit un environnement initial qui pourra être amené à évoluer en fonction des besoins et des contraintes techniques de l'INCa.

# 3 CONNEXION

## 3.1 Action préalable

Se rendre à l'URL correspondant au site RECF : <https://recf.e-cancer.fr>.

La page d'authentification s'affiche au lancement du site.

## 3.2 Ecran proposé

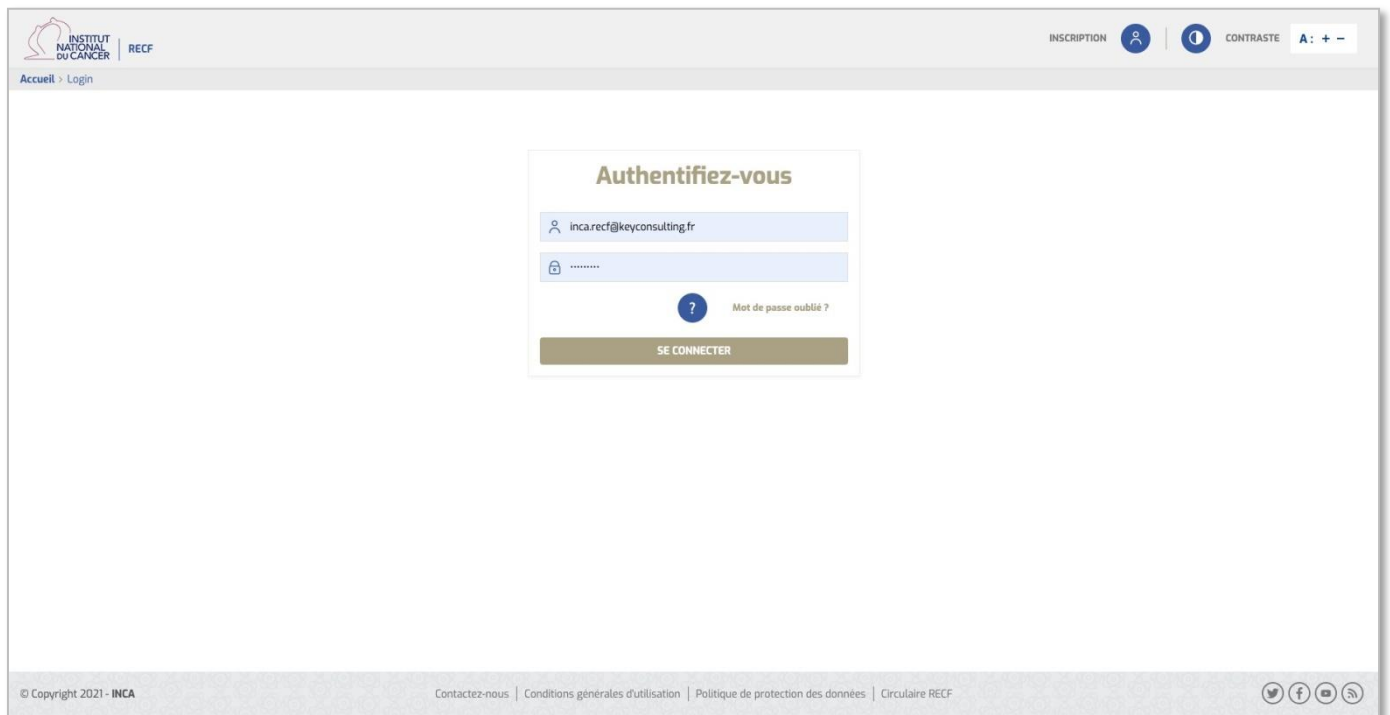


Figure 1 - Page de connexion

## 4 ENTETE ET MENU

### 4.1 Entête en mode non connecté

L'application web RECF dispose du header suivant en mode non connecté :



Permet d'atteindre la page de connexion.



Permet d'inverser le contraste à des fins d'accessibilité.



Permet d'augmenter la taille de la police des écrans.

### 4.2 Entête en mode connecté

L'application web RECF dispose de l'entête suivant en mode connecté :

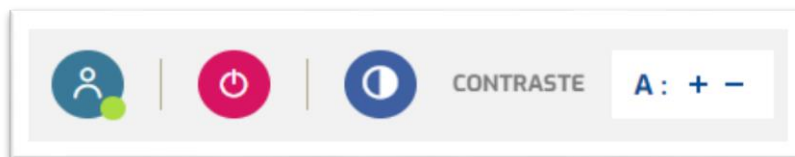
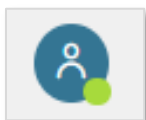


Figure 2 - Entête de l'application RECF



Permet d'accéder à la page d'administration de « Mon compte ».



Permet à l'utilisateur promoteur de se déconnecter.



Permet d'inverser le contraste à des fins d'accessibilité.



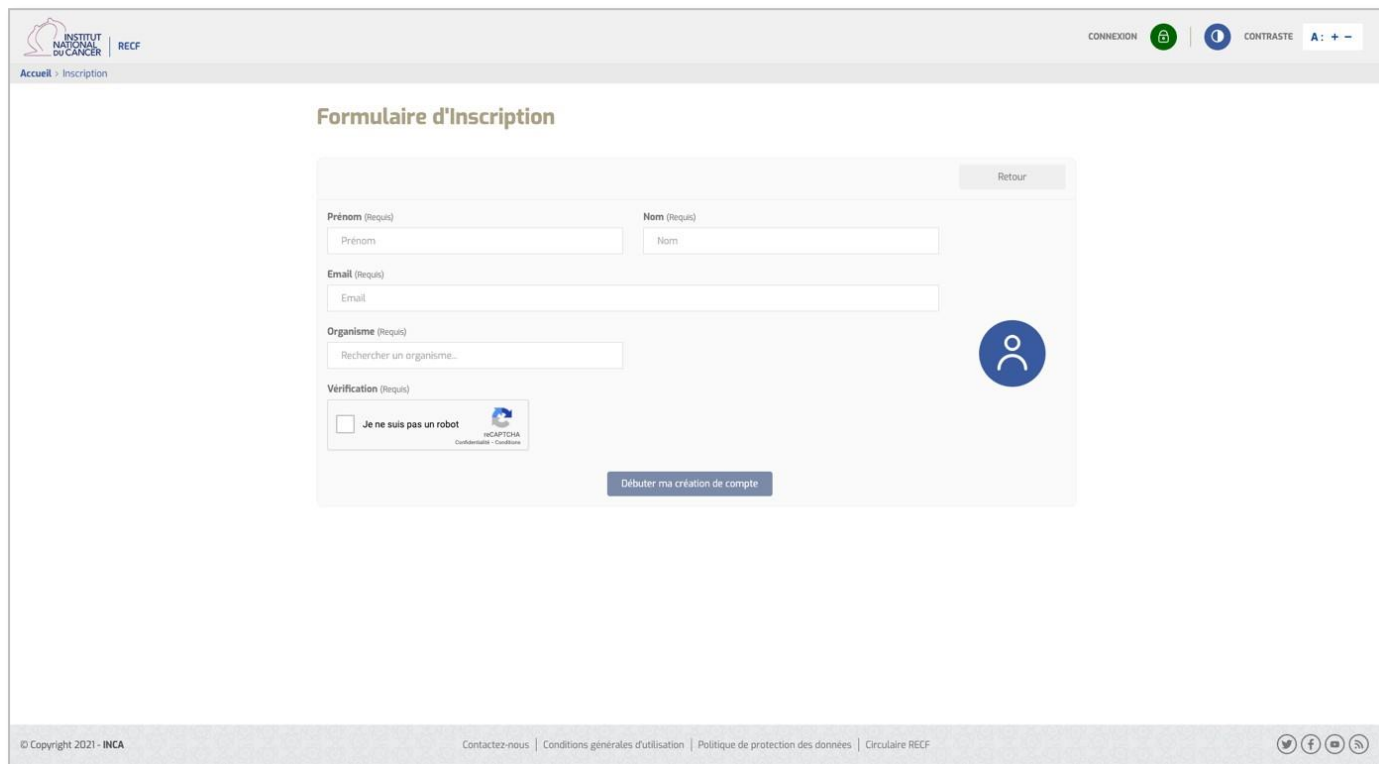
Permet d'augmenter la taille de la police des écrans.

# 5 COMPTES ET ROLES UTILISATEURS

## 5.1 Création d'un compte utilisateur

### 5.1.1 Formulaire de création de compte

En cliquant sur le bouton « inscription » dans le menu en haut à droite, il est possible de réaliser une demande d'inscription pour accéder à l'application web RECF.



The screenshot displays the 'Formulaire d'Inscription' (Registration Form) on the RECF website. The form is titled 'Formulaire d'Inscription' and includes a 'Retour' button in the top right corner. The form fields are as follows:

- Prénom (Requis)**: A text input field for the first name.
- Nom (Requis)**: A text input field for the last name.
- Email (Requis)**: A text input field for the email address.
- Organisme (Requis)**: A text input field with the placeholder text 'Rechercher un organisme...'. To the right of this field is a blue circular icon containing a white person silhouette.
- Vérification (Requis)**: A checkbox labeled 'Je ne suis pas un robot' next to a CAPTCHA image.

At the bottom of the form is a blue button labeled 'Débuter ma création de compte'. The page header includes the Institut National du Cancer logo and 'RECF' on the left, and 'CONNEXION', 'CONTRASTE', and 'A: + -' on the right. The footer contains copyright information '© Copyright 2021 - INCA', navigation links for 'Contactez-nous', 'Conditions générales d'utilisation', 'Politique de protection des données', and 'Circulaire RECF', and social media icons for Twitter, Facebook, and LinkedIn.




Figure 3 - Page de création de compte



## 5.1.2 Validation de l'adresse e-mail

Une fois la demande effectuée, un email est envoyé à l'utilisateur afin de vérifier la validité de son adresse email. Une fois celle-ci validée par ce dernier, un nouvel email est cette fois envoyé à l'administrateur afin de le prévenir qu'une demande d'inscription a été faite. L'administrateur a alors la possibilité d'accepter ou de refuser l'inscription, et de lui associer un rôle.

The screenshot displays the 'Inscriptions en attente' (Pending Registrations) page in the INCA ADMIN system. The page header includes the INCA logo, 'INSTITUT NATIONAL DU CANCER | RECF', and a 'ESSAIS CLINIQUES' button. The user is logged in as 'INCA ADMIN'. The main content area shows a table with the following data:

Nom	Prénom	Email	Statut	Créer le	Action
INSCRIPTION	Test	test@inscription.com	email validée	04/03/2021 10:31	  

Below the table, it indicates 'Total : 1'. The footer contains copyright information for INCA and links to 'Contactez-nous', 'Conditions générales d'utilisation', 'Politique de protection des données', and 'Circulaire RECF'.

Figure 4 - Page de validation de l'inscription par l'administrateur

### 5.1.3 Définition du mot de passe

Lorsque la création du compte est acceptée par l'Institut, un nouvel email est envoyé à l'utilisateur pour l'informer et lui permettre de choisir son mot de passe.

✓ *Attention* : le mail transmis pourrait arriver dans les courriers indésirables.

### 5.1.4 Ecran de modification des informations « Mon compte »



En cliquant sur l'icône, on accède à l'écran de gestion des informations personnelles de l'utilisateur : « Mon compte ».

## Mon compte

Dernière connexion Le 24/02/2022 10:55:06 Retour

<b>Prénom</b> (Requis)	<b>Nom</b> (Requis)
<input type="text" value="Bertrand"/>	<input type="text" value="DUPOND"/>
<b>Email</b> (Requis)	
<input type="text" value="bertrand.dupond@gmail.com"/>	

[Réinitialiser mon mot de passe](#)

Figure 5 - Ecran d'administration des informations d'un utilisateur

## 5.2 Rôles utilisateurs

L'application RECF distingue les rôles suivants :

- Rôle « Administrateur » (pour l'Institut national du cancer) :
  - permet d'administrer l'application,
  - accès à tous les écrans de paramétrage de l'application,
  - accès à tous les essais cliniques,
  - accès à toutes les parties de la fiche d'un essai clinique.
- Rôle « Vulgarisateur/Rédacteur » :
  - permet de rédiger les synthèses (résumés) d'un essai clinique avant sa publication,
  - accès uniquement à la partie correspondant à la liste des essais cliniques,
  - accès uniquement aux essais cliniques pour lesquels l'organisme rédacteur (en charge de la rédaction) correspond à celui de l'utilisateur et dont le statut de la partie scientifique est « En cours »,
  - accès uniquement à la partie scientifique d'un essai.
- Rôle « Promoteur » :
  - *permet de créer et modifier des essais cliniques, puis de les soumettre à validation,*
  - *accès uniquement à la partie correspondant à la liste des essais cliniques,*
  - *accès uniquement aux essais cliniques pour lesquels l'organisme promoteur correspond à celui de l'utilisateur, ou ceux dont il est responsable,*
  - *accès à la partie administrative d'un essai en accès complet, et accès à la partie scientifique uniquement en lecture.*

# 6 UTILISATEUR PROMOTEUR

## 6.1 Informations/contacts

L'utilisateur promoteur sera principalement en charge de la saisir des données de la partie administrative des fiches « essais cliniques » dont il aura la « responsabilité ». Il sera également invité à nous transmettre les documents d'essais cliniques (protocole, synopsis, listes des investigateurs principaux) par le biais de l'onglet « Documents » positionné dans chacune des parties de la fiche essai.

Pour toute demande d'informations complémentaires et pour les demandes de corrections des informations affichées pour la partie scientifique des essais cliniques, l'utilisateur promoteur pourra envoyer un mail à : [inca-registre-ec@institutcancer.fr](mailto:inca-registre-ec@institutcancer.fr).

## 6.2 Page d'accueil

### 6.2.1 Liens rapides/widget proposés

Après s'être connecté, l'utilisateur promoteur est redirigé sur la page d'accueil correspondant à son profil.

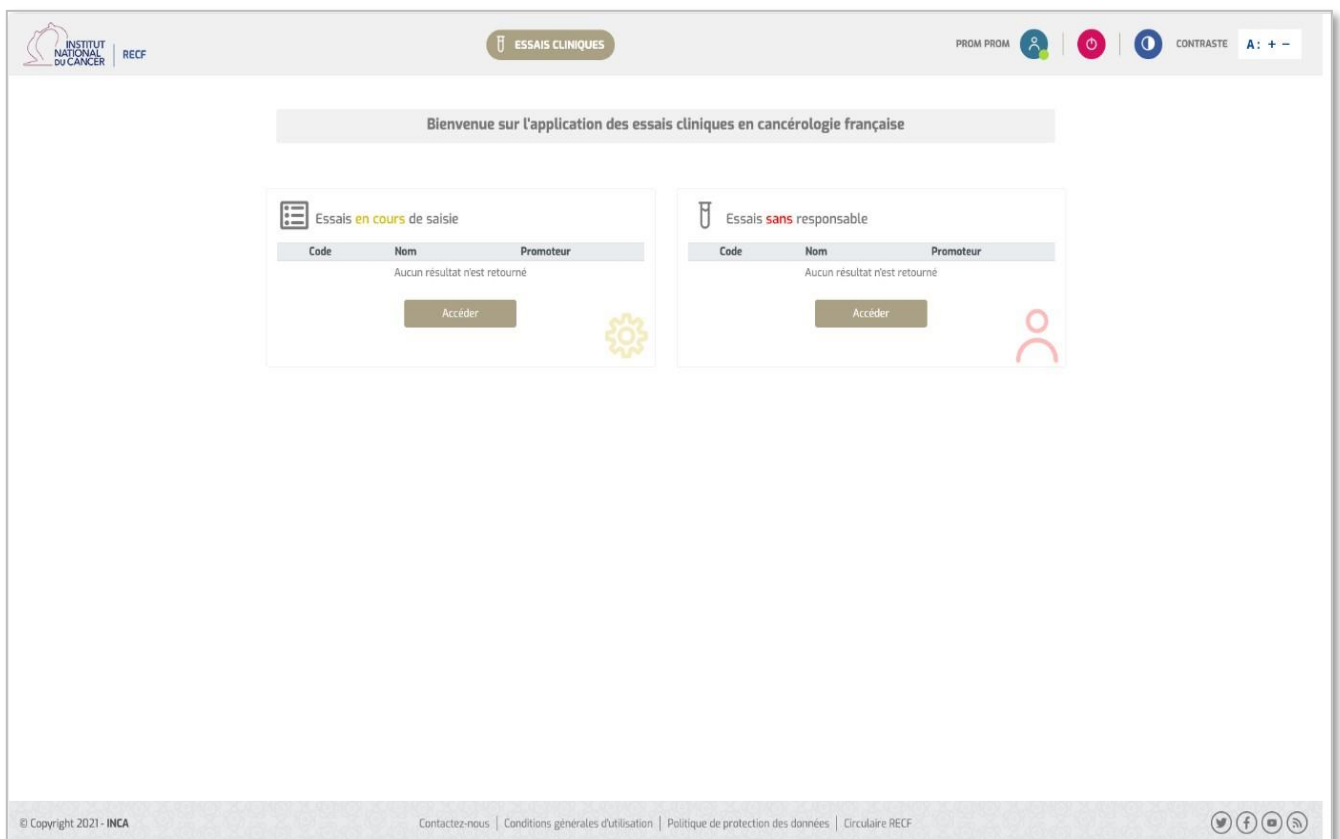


Figure 6 - Promoteur - Page d'accueil

## 6.2.2 Actions possibles

Lorsqu'il se connecte, l'utilisateur promoteur a accès à 2 widgets lui permettant de voir rapidement les essais en cours de saisie et ceux n'ayant pas encore de responsable attribué (personne en charge de la complétion et de la mise à jour des informations).

Un clic sur le bouton « Accéder » lui permet d'accéder à la liste des essais cliniques préfiltrée selon le bouton cliqué.

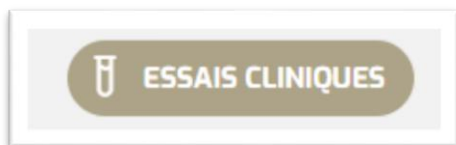


Essais cliniques en cours de saisie



Essais cliniques pour lesquels aucun « référent promoteur de l'essai » n'est désigné

Il peut également accéder à la liste totale des essais cliniques en cliquant sur le bouton « Essais cliniques » dans le bandeau en haut.



Liste de l'ensemble des essais cliniques du promoteur.

L'utilisateur Promoteur n'a accès qu'aux essais cliniques affectés à l'organisme promoteur auquel il appartient.

C'est en accédant à la page listant l'ensemble des essais cliniques que l'utilisateur promoteur pourra initier l'enregistrement de nouveaux essais cliniques en cliquant sur le bouton « **Enregistrer un nouvel essai** » :



Lien vers la création d'un nouvel essai.

## 6.3 Accès aux essais cliniques

### 6.3.1 Cycle de vie d'un essai clinique dans l'application web RECF

Le cycle de vie d'un essai clinique, ainsi que de ses parties administratives et scientifiques, est détaillé dans le schéma ci-dessous :

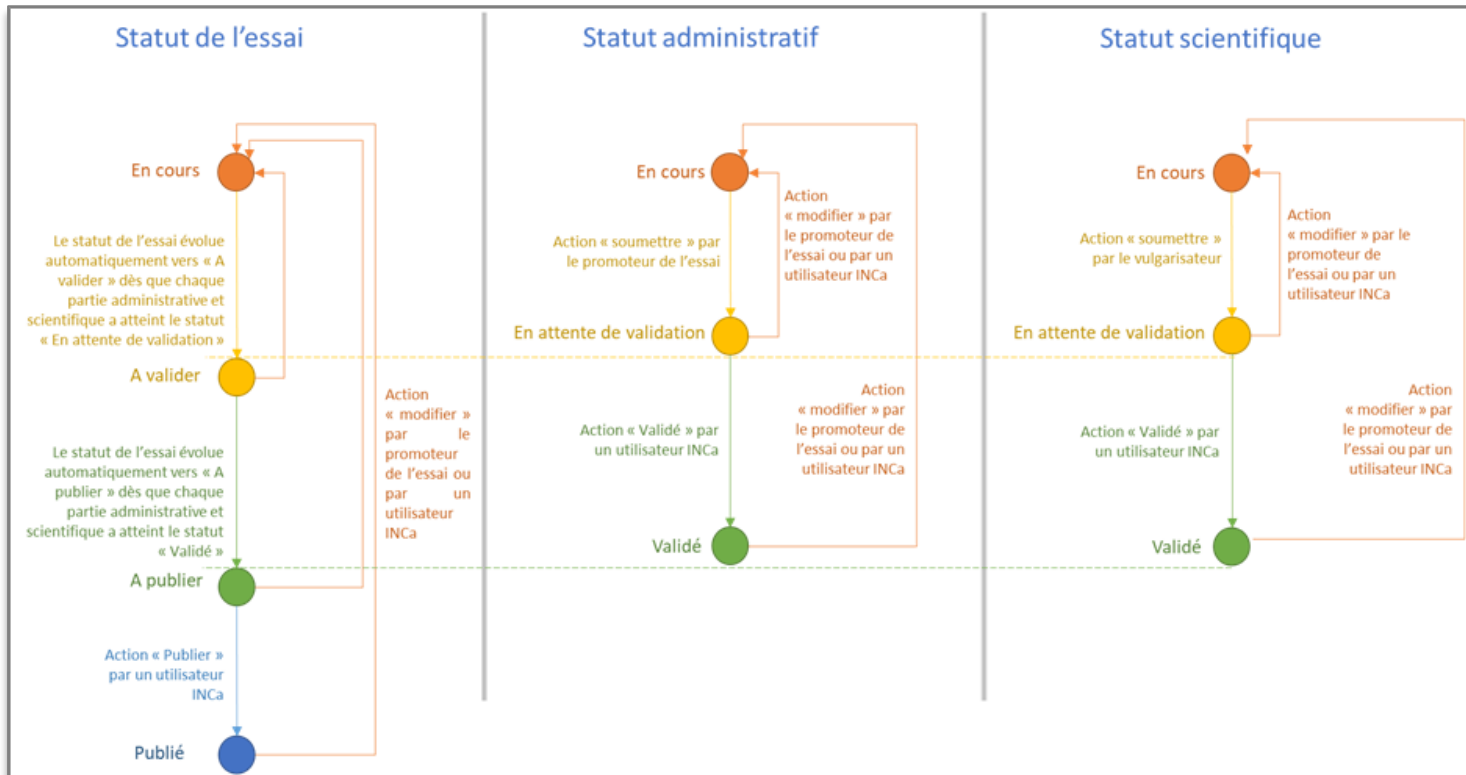


Figure 7 - Cycle de vie d'un essai clinique dans l'application web RECF

## 6.3.2 Liste des essais cliniques

Il est possible d'accéder aux essais cliniques en cliquant sur le bouton « Essais cliniques » dans le bandeau en haut du site ou dans le menu à gauche.

Numéro de l'essai	Acronyme	Organisme Promoteur	Etat de l'essai	Coordonnateur	Contact	PHRC	PHRC Année	Num. NCT	nb Organe	MAJ	Admin.	Scient.	Statut	Action
REFC0146	PHARE	Institut National du Cancer (INCa)	clos aux inclusions	PIVOT Xavier		-		NCT00381901	1	03/12/2021	✓	✓	📡	🗑️
REFC0198	SIGNAL	Institut National du Cancer (INCa)	clos aux inclusions	PIVOT Xavier		×			1	08/11/2021	✓	✓	📡	🗑️
REFC-004727	Test	Institut National du Cancer (INCa)	en attente	IFRAH Norbert		-			0	07/12/2021	⚙️	⚙️	⚙️	🗑️
REFC-004728	COMEDY	Institut National du Cancer (INCa)	en attente			-			0	24/02/2022	⚙️	⚙️	⚙️	🗑️
REFC-004729	CINEMA	Institut National du Cancer (INCa)	en attente			-			0	24/02/2022	⚙️	⚙️	⚙️	🗑️

Figure 8 - Liste des essais cliniques vues par un promoteur

Si l'utilisateur promoteur clique sur « **Afficher les filtres** », le panneau de filtres est alors déplié.

**Recherche avancée**

Etat de l'essai: Sélectionner une option  
Numéro de l'essai: Numéro de l'essai  
Acronyme: Nom de l'essai  
PHRC: Tous  
Numéro NCT: Numéro NCT

Organisme Promoteur: Rechercher un organisme...  
Coordonnateur: Nom coordonnateur  
Contact: Nom contact  
Organe: Rechercher un organe...

Statut Administratif: Sélectionner une option  
Statut Scientifique: Sélectionner une option  
Statut de l'essai: Sélectionner une option

Supprimer les filtres | Filtrer

Numéro de l'essai	Acronyme	Organisme Promoteur	Etat de l'essai	Coordonnateur	Contact	PHRC	PHRC Année	Num. NCT	nb Organe	MAJ	Admin.	Scient.	Statut	Action
REFC0146	PHARE	Institut National du Cancer (INCa)	clos aux inclusions	PIVOT Xavier		-		NCT00381901	1	03/12/2021	✓	✓	📡	🗑️
REFC0198	SIGNAL	Institut National du Cancer (INCa)	clos aux inclusions	PIVOT Xavier		×			1	08/11/2021	✓	✓	📡	🗑️
REFC-004727	Test	Institut National du Cancer (INCa)	en attente	IFRAH Norbert		-			0	07/12/2021	⚙️	⚙️	⚙️	🗑️
REFC-004728	COMEDY	Institut National du Cancer (INCa)	en attente			-			0	24/02/2022	⚙️	⚙️	⚙️	🗑️
REFC-004729	CINEMA	Institut National du Cancer (INCa)	en attente			-			0	24/02/2022	⚙️	⚙️	⚙️	🗑️

Figure 9 - Filtres disponibles sur la liste des essais cliniques

Une fois la liste des essais cliniques affichée, il est possible pour un utilisateur promoteur :

- d'utiliser des filtres pour retrouver les essais cliniques que l'on désire en cliquant sur le bouton « **Afficher les filtres** »,
- de trier les colonnes en cliquant sur le nom de celles-ci,
- de masquer/afficher des colonnes en cliquant sur le bouton bleu apparaissant en tête de colonne au passage du curseur.
- sur chaque ligne, un bouton d'édition (en forme de crayon) permet d'accéder à la page de détail d'un essai,
- de créer un nouvel essai à partir de cette page en cliquant sur « **Enregistrer un nouvel essai** ».

### 6.3.3 Les statuts des essais cliniques

Les essais cliniques sont codés en fonction de l'avancée de la saisie des informations.



Essais cliniques en cours de saisie



Essais cliniques complétés en attente de validation



Essais cliniques validés en attente de publication



Essais cliniques publiés sur le site de l'Institut national du cancer.



## 6.4 Création/Enregistrement d'un essai clinique

### 6.4.1 Création de l'essai

La création d'un essai clinique est réalisée à travers plusieurs étapes successives :

- un écran permet d'entrer les informations « de base » (identifiant, numéro EudraCT, promoteur),
- un second écran permet de renseigner le responsable et le référent de l'essai et d'accéder aux parties administratives et scientifiques de celui-ci,
- les parties administratives et scientifiques sont divisées en différents onglets permettant de regrouper les informations.

A rectangular button with a light beige background and a thin border, containing the text 'Enregistrer un nouvel Essai' in a dark font.

Cliquer sur le bouton « **Enregistrer un nouvel essai** » dans la liste des essais cliniques.

L'utilisateur promoteur est redirigé vers l'écran suivant pour compléter les premières informations d'identification de l'essai.

- L'identifiant de l'essai et l'identité du promoteur sont des informations requises obligatoires lors de cette étape.
- La saisie de 3 lettres dans le champ « promoteur » permet de faire afficher une liste de 10 propositions contenant la suite des 3 lettres saisies, classée par ordre alphabétique. Le point d'interrogation dans le champ « ? » indique les règles de saisie du champ « promoteur ».

Une capture d'écran de l'interface web de l'Institut National du Cancer (INCA) pour la création d'un essai clinique. Le titre principal est 'Nouvel essai clinique'. Le formulaire contient quatre champs : 'Identifiant (Requis)', 'Numéro EudraCT', 'Promoteur (Requis)' et un champ de recherche pour le promoteur avec un bouton 'Rechercher un organisme...' et un point d'interrogation. Un bouton 'Enregistrer' est visible en bas du formulaire. Le pied de page contient des liens de contact et des informations de copyright.

Figure 10 - Création d'un essai clinique - étape 1

En cliquant sur le bouton « **Enregistrer** », cela crée donc un numéro d'enregistrement et une nouvelle fiche à compléter pour le nouvel essai.

### 6.4.2 Edition de l'essai

Une fois l'essai créé, l'utilisateur promoteur est redirigé vers l'écran suivant.

L'essai est alors au statut « **En attente** », et ses parties administratives et scientifiques sont toutes les deux initialisées au statut « En cours ».

➔ Seule la partie administrative doit être renseignée par l'utilisateur promoteur. La partie scientifique sera accessible en lecture seule.

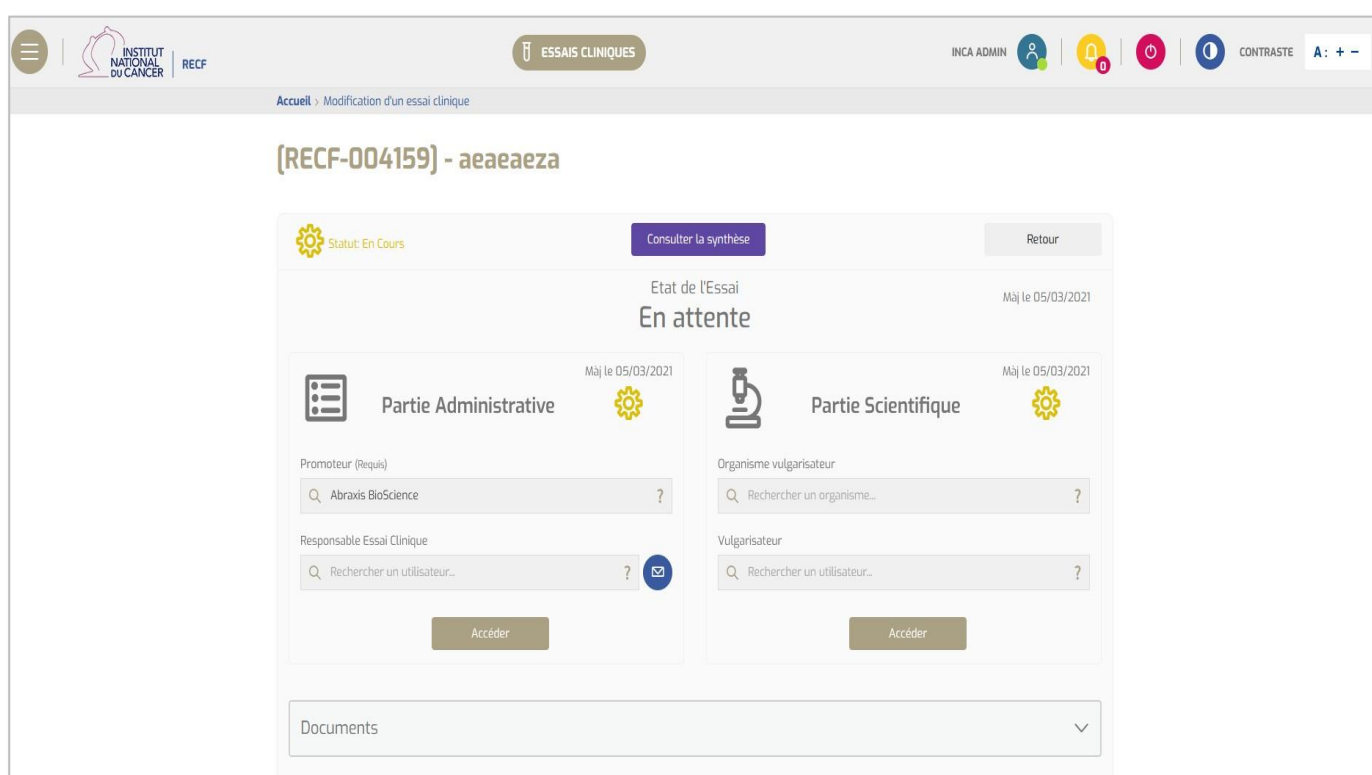


Figure 11 - Création d'un essai clinique - étape 2

### 6.4.3 Saisie des informations relatives à la partie administrative

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur le bouton « Accéder » de la partie administrative de l'essai clinique en cours d'édition, il est redirigé vers l'écran ci-dessous, onglet « Partenaires ».

#### Partie administrative – Partenaires

L'utilisateur promoteur a alors la main pour saisir les informations correspondant à cette partie de l'essai en cours de création :

La saisie de 3 lettres dans les champs « Organisme financeur », « Organisme collaborateur » permet de faire afficher une liste de 10 propositions contenant la suite des 3 lettres saisies, classée par ordre alphabétique. Le « ? » indique les règles de saisie de ces champs.

The screenshot shows the 'Partie Administrative' form for a clinical trial. The form is titled '[RECF0006] - 2005-02 - IGASSU-0502' and is dated 'Maj le 29/05/2020'. The 'Partenaires' tab is active, showing a 'Statut: Validé' indicator and a 'Modifier' button. The form contains several sections:

- Promoteur (Requis):** A search field containing 'Centre Eugène Marquis' and a question mark icon.
- Soutien financier:** A dropdown menu set to 'Non'.
- Organismes Financeur:** A search field with the placeholder 'Rechercher un organisme...' and a question mark icon.
- Collaborations:** A dropdown menu set to 'Non'.
- Organismes Collaborateur:** A search field with the placeholder 'Rechercher un organisme...' and a question mark icon.
- PHRC:** A dropdown menu set to 'Oui'.
- Année PHRC:** A text field containing '2005'.

A 'Suivant' button is located at the bottom of the form. Below the form, there are several expandable sections: 'Contacts', 'Identifiants', 'Suivi', 'Centres', 'Interne', and 'Documents'. The footer of the page includes copyright information for INCA (2021) and various links and social media icons.

Figure 12 - Création d'un essai clinique - Partie administrative - onglet Partenaires

## Partie administrative – Contacts

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur le bouton « suivant » ou sur l'onglet « Contacts », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors la main pour saisir les informations correspondantes à cette partie de l'essai en cours de création.

Pour chaque champ, un clic sur le « + » permet d'ouvrir un formulaire pour saisir le nom de la personne et l'établissement correspondant, pour la valider dans le champ sélectionné.

De même, le « ? » indique les règles de saisie de ces champs.

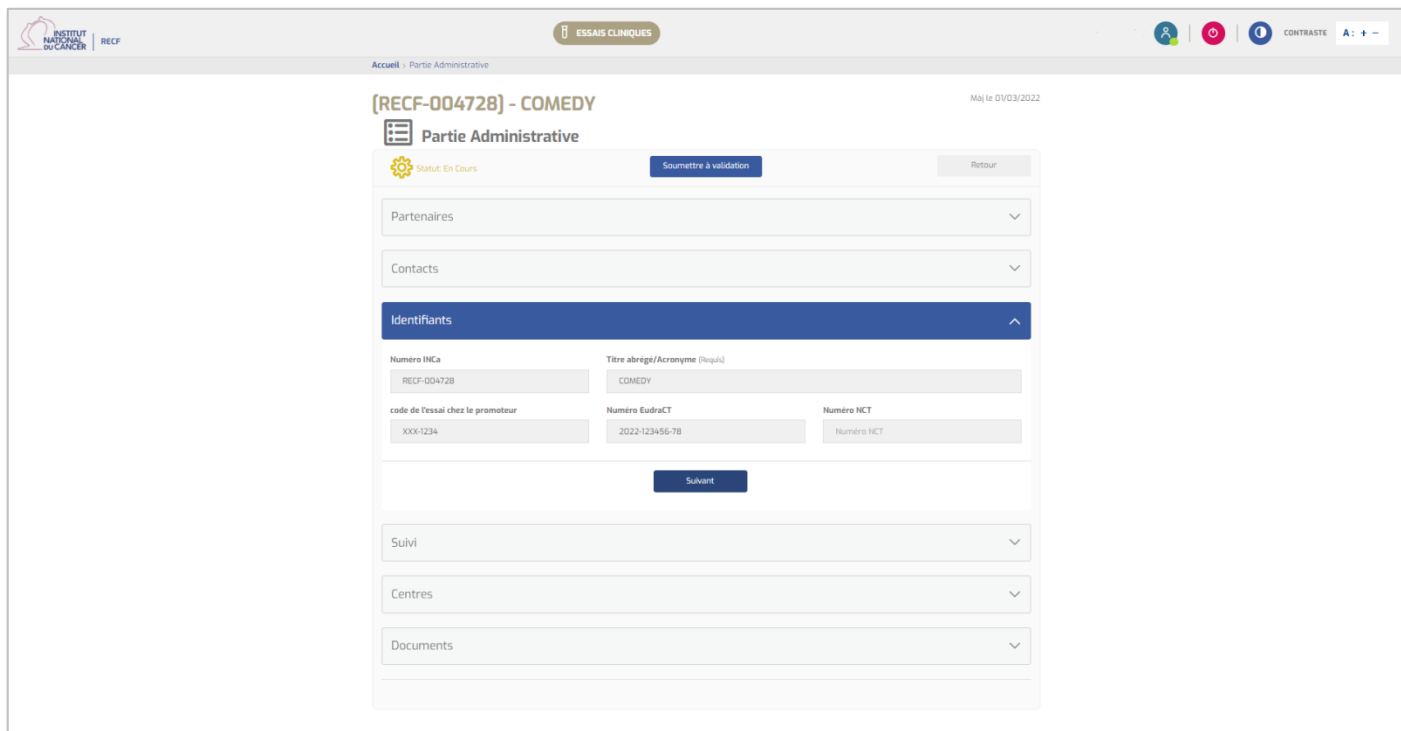
The screenshot displays the 'Partie Administrative' interface for a clinical trial. At the top, the header includes the INCA logo, 'ESSAIS CLINIQUES', and user information. The main content area is titled '[RECF0006] - 2005-02 - IGASSU-0502' and 'Partie Administrative'. A green checkmark indicates the status is 'Validé'. Below this, there are several sections: 'Partenaires', 'Contacts', and 'Identifiants'. The 'Contacts' section is expanded, showing a search bar and a list of contacts. The 'Contact d'origine pour l'INCa' is 'CLUSANT Stéphanie (Centre Oscar Lambret)'. The 'Responsable de l'Essai Clinique (Requis)' section shows a search bar and a list of contacts. The 'Coordonnateur' is 'Sylvia GIARD (Centre Oscar Lambret)'. The 'Contact pour les questions du public' is 'Yvette VENDEL (Centre Oscar Lambret)'. The 'Contact pour les questions scientifiques' is 'Sylvia GIARD (Centre Oscar Lambret)'. A 'Suivant' button is located at the bottom of the contact list. The footer contains copyright information and social media icons.

Figure 13 - Création d'un essai clinique - Partie administrative - onglet Contacts

## Partie administrative – Identifiants

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur le bouton « suivant » ou sur l'onglet « Identifiants », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors la main pour saisir les informations correspondant à cette partie de l'essai en cours de création.



The screenshot displays a web interface for clinical trial management. At the top, there is a header with the Institut National du Cancer (INCa) logo and 'REF' on the left, and 'ESSAIS CLINIQUES' in a central button, along with user profile icons and 'CONTRASTE' on the right. Below the header, the page title is '[RECF-004728] - COMEDY' with a date 'Maj le 01/03/2022'. The main content area is titled 'Partie Administrative' and shows a status of 'Statut: En Cours' with a 'Soumettre à validation' button and a 'Retour' link. A vertical accordion menu on the left contains 'Partenaires', 'Contacts', 'Identifiants' (which is expanded), 'Suivi', 'Centres', and 'Documents'. The 'Identifiants' section contains several input fields: 'Numéro INCa' (RECF-004728), 'Titre abrégé/Acronyme (Requis)' (COMEDY), 'code de l'essai chez le promoteur' (XXX-1234), 'Numéro EudraCT' (2022-123456-78), and 'Numéro NCT' (Numéro NCT). A 'Suivant' button is located below these fields.

Figure 14 - Création d'un essai clinique - Partie administrative - onglet Identifiants

## Partie administrative – Suivi

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur le bouton « suivant » ou sur l'onglet « Suivi », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors la main pour saisir les informations correspondant à cette partie de l'essai en cours de création.

The screenshot displays the 'Suivi' (Follow-up) section of a clinical trial management system. The header includes the INCA logo and navigation elements. The main content area is titled '[RECFO006] - 2005-02 - IGASSU-0502' and shows a 'Statut: Validé' (Validated Status) with a 'Modifier' (Edit) button. Below this, there are dropdown menus for 'Partenaires', 'Contacts', and 'Identifiants'. The 'Suivi' section is expanded, showing two columns of data: 'Données prévisionnelles d'inclusion' (Forecasted inclusion data) and 'Données effectives d'inclusion' (Effective inclusion data). The forecasted data includes dates for opening (01/01/2006) and closing (01/08/2008), and counts for inclusions in France (216) and total inclusions. The effective data includes dates for opening (27/03/2006) and closing (11/09/2008), and counts for inclusions in France (216) and total inclusions. A 'Date d'inclusion du dernier patient' (Date of inclusion of the last patient) is set to 16/07/2008. There are also sections for 'Avancement de l'essai' (Trial progress) and 'Multicentrique' (Multicenter) status. The 'Suivant' (Next) button is visible at the bottom of the form.

Données prévisionnelles d'inclusion		Données effectives d'inclusion	
Date d'ouverture (Requis)	Date de fin d'inclusion	Date d'ouverture	Date de fin d'inclusion
01/01/2006	01/08/2008	27/03/2006	11/09/2008
Nb inclusions en France (Requis)	Nb inclusions total	Nb inclusions en France	Nb inclusions total
216		216	
Nb centres en France	Nb centres total	Date d'inclusion du dernier patient	
15		16/07/2008	

Figure 15 - Création d'un essai clinique - Partie administrative - onglet Suivi

## Partie administrative – Centres

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur le bouton « suivant » ou sur l'onglet « Centres », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors la main pour saisir les informations correspondant à cette partie de l'essai en cours de création.

Pour chaque champ, un clic sur le « + » permet d'ouvrir un formulaire pour saisir le nom de la personne et l'établissement correspondant, pour la valider dans le champ sélectionné.

Le « ? » indique les règles de saisie de ces champs.

The screenshot shows a web interface for clinical trial administration. At the top, there is a navigation bar with the INCA ADMIN logo and various utility icons. The main content area is titled 'Partie Administrative' and displays the trial identifier '[RECF0006] - 2005-02 - IGASSU-0502' and the date 'Maj le 29/05/2020'. The 'Partie Administrative' section is expanded, showing a list of fields: 'Partenaires', 'Contacts', 'Identifiants', 'Suivi', and 'Centres'. The 'Centres' field is currently selected and expanded, showing two investigator entries. The first entry is for 'Jean-François TOCCANIER' at 'Hôpital Intercommunal Sud Léman Valsérine'. The second entry is for 'Non précisé' at 'organisme'. A 'Suivant' button is located below the 'Centres' section. The footer contains copyright information and links to contact, terms of use, privacy policy, and circulars.

Figure 16 - Création d'un essai clinique - Partie administrative - onglet Centres

## Partie administrative – Documents

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur le bouton « suivant » ou sur l'onglet « Documents », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors la main pour charger les potentielles ressources à lier à l'essai en cours de création.

The screenshot shows a web interface for creating a clinical trial. The top navigation bar includes the Institut National du Cancer logo, 'RECF', 'ESSAIS CLINIQUES', 'INCA ADMIN', and user profile icons. The main content area is titled '[RECF0006] - 2005-02 - IGASSU-0502' with a date 'Maj le 29/05/2020'. Below this is the 'Partie Administrative' section, which is currently expanded to show the 'Documents' tab. The 'Documents' tab contains a table with columns 'Type', 'Document', and 'Version'. The table is empty, with the message 'Aucun résultat n'est retourné' displayed. Below the table is a section for adding a new document, labeled 'Ajouter un nouveau document'. It includes a dropdown menu for 'Type (Requis)', a file selection button 'Choisissez un fichier', and two buttons: 'Parcourir' and 'Ajouter'. The footer contains copyright information for INCA and various links like 'Contactez-nous', 'Conditions générales d'utilisation', 'Politique de protection des données', and 'Circulaire RECF'.

Figure 17 - Création d'un essai clinique - Partie administrative - onglet Documents



#### **6.4.4 Accès aux informations relatives à la partie scientifique**

L'utilisateur promoteur n'a accès aux informations contenues dans la partie scientifique qu'en lecture seule.

Cette partie est complétée par un partenaire de l'INCa en charge de la rédaction des informations des essais cliniques contenues dans les documents (protocole, synopsis) transmis par le promoteur via l'onglet « documents ». Elle est ensuite validée par l'administrateur de l'Institut.

Cela concerne notamment :

- Le titre officiel de l'essai,
- Les résumés à destination des professionnels de santé et du grand public,
- Les objectifs de l'essai,
- Les critères d'inclusion et de non inclusion.

Les remarques et demandes de modifications concernant cette partie pourront être transmises à l'INCa par mail via l'adresse [inca-registre-ec@institutcancer.fr](mailto:inca-registre-ec@institutcancer.fr).

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur le bouton « Accéder » de la partie scientifique de l'essai clinique en cours d'édition, il est redirigé vers l'écran ci-dessous, onglet « Titre/Résumés ».

## Partie scientifique – Titre/Résumés

L'utilisateur promoteur a alors accès au contenu de cette partie de l'essai.

The screenshot displays the 'Partie Scientifique' (Scientific Part) of a clinical trial management system. The page title is '[RECFO006] - 2005-02 - IGASSU-0502' with a date of 'Maj le 29/05/2020'. The status is 'Statut: Validé'. The interface includes search fields for 'Organisme vulgarisateur' and 'Vulgarisateur', a dropdown menu for 'Suivi/Audit', and a main section for 'Titre/Résumés'. This section contains four text areas: 'Titre Officiel (Requis)' with the text 'Intérêt de la technique du ganglion axillaire sentinelle dans le cancer du sein multiple.', 'Titre Standard (Requis)' with 'IGASSU-0502 : Essai de phase 2 évaluant l'intérêt de la technique du ganglion axillaire sentinelle, chez des patientes ayant un cancer du sein multiple.', 'Résumé professionnels de santé (Requis)' with a detailed description of the phase 2 trial, and 'Résumé grand public (Requis)' with a simplified version of the trial description. A 'Suivant' button is located below the summaries. At the bottom, there are dropdown menus for 'Objectifs/Critère d'évaluation', 'Méthodologie', 'Population', 'Critères d'inclusion/Critères de non inclusion', and 'Documents'. The footer contains copyright information for INCA and various utility links.

Figure 18 - Création d'un essai clinique - Partie scientifique - onglet Titre / Résumés

## Partie scientifique – Objectifs/Critère d'évaluation

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur l'onglet « Objectifs/Critère d'évaluation », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors accès au contenu de cette partie de l'essai.

The screenshot displays the 'Partie Scientifique' (Scientific Part) of a clinical trial record. The record ID is [RECF0006] - 2005-02 - IGASSU-0502, last updated on 29/05/2020. The status is 'Validé' (Validated). The interface includes search fields for 'Organisme vulgarisateur' and 'Vulgarisateur'. The 'Objectifs/Critère d'évaluation' (Objectives/Evaluation Criteria) section is expanded, showing three categories: 'Objectif principal (Requis)', 'Objectifs secondaires', and 'Critère d'évaluation principal (Requis)'. Each category contains a text input field with a red 'X' icon for deletion and a green checkmark icon for confirmation. Below the 'Suivent' (Follow) button, there are dropdown menus for 'Méthodologie', 'Population', 'Critères d'inclusion/Critères de non inclusion', and 'Documents'. The footer contains copyright information for INCA (© Copyright 2021) and links to 'Contactez-nous', 'Conditions générales d'utilisation', 'Politique de protection des données', and 'Circulaire RECF'.

Figure 19 - Création d'un essai clinique - Partie scientifique - onglet Objectifs/Critère d'évaluation

## Partie scientifique – Méthodologie

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur l'onglet « Méthodologie », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors accès au contenu de cette partie de l'essai.

The screenshot shows a web interface for creating a clinical trial. The header includes the logo of the Institut National du Cancer (INCA) and the text 'ESSAIS CLINIQUES'. The main content area is titled '[RECF0006] - 2005-02 - IGASSU-0502' and 'Partie Scientifique'. The status is 'Statut: Validé'. The form is divided into several sections: 'Organisme vulgarisateur' and 'Vulgarisateur' with search fields; 'Suivi/Audit', 'Titre/Résumés', and 'Objectifs/Critère d'évaluation' as expandable sections; 'Méthodologie' as the active section, containing: 'Type d'essai (Requis)' set to 'diagnostique', 'Phase de l'essai' set to '2', and 'Plan expérimental' set to 'Choisir un plan exp'; 'Essai contrôlé' and 'Essai randomisé' with radio buttons; 'Avec Placebo' with a radio button; 'Type de contrôle' and 'Type de randomisation' as dropdown menus; 'Spécialités (Requis)' with 'Chirurgie' selected; 'Molécules' with a search field; 'Population', 'Critères d'inclusion/Critères de non inclusion', and 'Documents' as expandable sections. A 'Suivant' button is located below the 'Méthodologie' section. The footer contains copyright information for INCA and various utility links.

Figure 20 - Création d'un essai clinique - Partie scientifique - onglet Méthodologie

## Partie scientifique – Population

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur l'onglet « Population », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors accès au contenu de cette partie de l'essai.

The screenshot displays the 'Partie Scientifique' form for a clinical trial. The trial identifier is [RECF0006] - 2005-02 - IGASSU-0502, updated on May 29, 2020. The form is titled 'Partie Scientifique' and shows a 'Statut: Validé' status. The 'Population' section is expanded, showing fields for 'Sexe (Requis)' (femmes), 'Age minimal (Requis)' (18), and 'Age maximal (Requis)'. There are also radio buttons for 'Enfants', 'Adultes', and 'Sénior', and a 'Texte âge (Requis)' field with the value 'Supérieur ou égal à 18 ans'. The 'Indications (Requis)' section includes 'Cancer du sein multiple' and a 'Métastatique' checkbox. The 'Alterations' section has search fields for biomarkers and alterations. The 'Organes (Requis)' section shows '[Sein] - Sein'. A 'Suivant' button is visible at the bottom of the form. The footer contains copyright information for INCA and various policy links.

Figure 21 - Création d'un essai clinique - Partie scientifique - onglet Population

## Partie scientifique – Critères d’inclusion/Critères de non inclusion

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur l'onglet « Critères d'inclusion/Critères de non inclusion », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors accès au contenu de cette partie de l'essai.

The screenshot displays the 'Partie Scientifique' form for trial [RECFO006] - 2005-02 - IGASSU-0502. The status is 'Statut: Validé'. The form includes sections for 'Critères d'inclusion' and 'Critères de non inclusion', each with a list of criteria and a 'Saisir un nouveau critère' input field. A 'Suivant' button is located at the bottom of the form.

INCA ADMIN | INCA ADMIN | 20 | CONTRASTE A: + -

Accueil > Partie Scientifique

**[RECFO006] - 2005-02 - IGASSU-0502** Ma le 29/05/2020

**Partie Scientifique**

✓ Statut: Validé Modifier Retour

Organisme vulgarisateur: Rechercher un organisme... ? Vulgarisateur: Rechercher un utilisateur... ?

Suivi/Audit

Titre/Résumés

Objectifs/Critère d'évaluation

Méthodologie

Population

**Critères d'inclusion/Critères de non inclusion**

**Critères d'inclusion** (Requis)

- Age ≥ 18 ans.
- Cancer multiple invasif synchrone du sein avec au moins 2 foyers différents de cancer (dans le même quadrant ou plusieurs quadrant).
- Carcinome mammaire infiltrant sur au moins 1 foyer prouvé par histologie pré-opératoire.
- Absence de ganglion palpable, ND.
- Absence de traitement préalable à la chirurgie.
- Consentement éclairé signé.
- Saisir un nouveau critère d'inclusion...

**Critères de non inclusion**

- Cancer multiple du sein de découverte histologique post-opératoire sans traduction initiale clinique et/ou en imagerie.
- Cancer non invasif.
- Stade pT4d (cancer du sein inflammatoire).
- Stade N1 homolatéral.
- Présence de métastases.
- Antécédent de cancer du sein homolatéral.
- Démence ou état mental altéré.
- Femme enceinte, susceptible de fêter ou allaitant.
- Saisir un nouveau critère de non inclusion...

Suivant

Documents

© Copyright 2021 - INCA | Contactez-nous | Conditions générales d'utilisation | Politique de protection des données | Circulaire RECF

Figure 22 - Création d'un essai clinique - Partie scientifique - onglet Critères d'inclusion/Critères de non inclusion

## Partie scientifique – Documents

Cet onglet est positionné à chacune des parties de la fiche « essai clinique ».

Lorsque l'utilisateur promoteur clique sur l'onglet « Documents », l'accordéon suivant est alors ouvert.

L'utilisateur promoteur a alors la main pour charger les potentielles ressources à lier à l'essai en cours de création.

The screenshot shows a web interface for creating a clinical trial. The top navigation bar includes the INCA logo, 'RECF', 'ESSAIS CLINIQUES', 'INCA ADMIN', and 'CONTRASTE'. The main content area is titled '[RECF0006] - 2005-02 - IGASSU-0502' and 'Partie Scientifique'. It features a 'Statut: Validé' indicator, a 'Modifier' button, and a 'Retour' button. Below this are search fields for 'Organisme vulgarisateur' and 'Vulgarisateur'. A list of document categories is shown, with 'Documents' selected and expanded. The 'Documents' section contains a table with columns 'Type', 'Document', and 'Version', which is currently empty with the message 'Aucun résultat n'est retourné'. At the bottom, there is a section 'Ajouter un nouveau document' with a 'Type (Requis)' dropdown, a 'Choisissez un fichier' input field, and 'Parcourir' and 'Ajouter' buttons. The footer contains copyright information and social media icons.

Figure 23 - Création d'un essai clinique - Partie scientifique - onglet Documents