

Nouvel e-CRF

Chers confrères

Le registre REMY a débuté en janvier 2010 et comporte aujourd'hui plus de 1500 patients.

Nous vous remercions pour votre implication.

Après 6 ans d'existence il nous a semblé utile de rénover l'e-CRF.

Pour cela nous avons transmis le 27 avril, à chacun d'entre vous, un mail vous donnant les coordonnées du nouvel e-CRF.

Les identifiants et mot de passe vous ont été transmis par mail (expéditeur admin@remy-sfc.eu)

Toutes les données figurant dans l'ancienne base ont été transférées dans la nouvelle.

N'oubliez pas de continuer à inclure et d'effectuer le suivi à 18 mois, 3 ans et 5 ans

*Professeur Albert Hagège
Investigateur principal*

Adresse de la nouvelle base :

<http://www.remy-sfc.eu>

Modalités de remplissage :

-Chaque page ,après saisie des données doit ,être signée électroniquement par un investigateur du centre.

Fonctionnalités :

-Réception chaque mois de l'Overview qui liste les tâches à réaliser et vous indique les dates de suivis théoriques pour vos patients.

-Export des données de votre centre en format Excel.

-Téléchargement des documents de l'étude directement via la base.

Important : si l'investigateur du centre a changé merci de nous en informer à remy@sfcario.fr

Qu'est-ce que l'Overview ?

-1 fois par mois la base génère automatiquement un document appelé Overview qui est envoyé par mail.

-Ce document regroupe les tâches que vous avez à effectuer dans l'eCRF .

De: Administrateur Remy
Sujet: REMY Study > Mme : Overview
Pour: Administrateur Remy
Copie à: Administrateur Remy

Répondre Transférer Archiver Indésirable Supprimer Autres

29/05/2016 14:04

REMY

Selon la réglementation en vigueur, tout effet indésirable doit être déclaré par le médecin investigateur au Centre Régional de Pharmacovigilance

REMY Study > Mme : Overview

Evénements à compléter et / ou signer

Evénement	Code patient	Centre	Investigateur	Déclaré le
-----------	--------------	--------	---------------	------------



L'eCRF ne fait pas la différence entre les pages non complétées et non signées, pour ne pas recevoir de rappels inutiles pensez donc à signer les pages une fois complétées.

Comment réaliser un export ?

Mon tableau de bord

Cliquer sur Documents

Nouveau document

- Protocole - Version V5
- Information consentement - Version V5
- Spécifications Excel CRF
- Dates de suivi
- Excel Incl. - Dates de consentement
- Déviations de protocole
- Export CRFs
- Export Monitoring des CRFs
- Quels en cours
- ANREURS

Puis cliquer sur Export CRFs et laissez-vous guider par les instructions de l'eCRF

Dans l'onglet documents vous trouverez également les consentements, le protocole ainsi que les guides utilisateurs pour vous aider dans votre saisie.

1503 patients inclus dans REMY

RAPPEL : LE DESIGN DE REMY

L'observatoire REMY se propose de constituer une cohorte de **patients d'âge ≥ 15 ans, avec cardiomyopathie hypertrophique** quelle qu'en soit la cause (hors sténose aortique et HTA sévère), définie par une **hypertrophie ventriculaire gauche échographique ≥ 15 mm en cas de forme sporadique ou ≥ 13 mm en cas de forme familiale**. Les buts sont essentiellement de préciser les profils de ces patients, les prises en charge diagnostique et thérapeutique, et le suivi de ces patients en France.

Les inclusions se font en continu sur CRF électronique. Dans chaque centre, un médecin référent assure l'inclusion des patients dans la base informatique accessible sur Internet. **Les suivis à 18 mois, 3 ans et 5 ans.** Le protocole de l'étude a reçu l'autorisation de la CNIL.

Le suivi des patients continu

Merci de réaliser ce suivi à 18 mois, 3 ans et 5 ans

Si vous souhaitez plus de renseignements sur ce projet nous contacter à: remy@sfcadio.fr

Avec le soutien de

genzyme



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE CARDIOLOGIE

Maison du Cœur
5 rue des Colonne du
Trône
75012 Paris