

DATE	THÉMATIQUE	SOUS CATÉGORIE	DEMANDEUR	QUESTION	REPOSE	DATE	PAR	CLÔTURE
13/07/2018	SUIVI AIDANT	INTERVENTION TS	CQ / PGI	Pour les aidants du bras interventionnel qui refusent une intervention ou sont injoignables, poursuit-on le suivi et l'envoi des questionnaires?	<b>OUI</b> , tant que les aidants ne manifestent pas leur intention de quitter l'étude, nous poursuivons le suivi, l'envoi des questionnaires et les relances.	23/07/2018	CR / CHUB	OUI
26/06/2018	SUIVI AIDANT	DECES PATIENT	OH / CHUD	Quelle est la conduite à tenir quant au suivi de l'aidant en cas de décès du proche?	Le protocole prévoit de suivre les aidants 14 mois après la survenue des événements suivants : _ transfert de l'aide à un autre aidant _ entrée en EHPAD de l'aidé _ décès de l'aidé. L'aidant doit en être informé au moment de l'entretien motivationnel ainsi que lorsqu'il déclare l'évènement. S'il ne manifeste pas son intention de quitter l'étude il faut poursuivre le suivi durant les 14 mois qui suivent la date de survenue de l'évènement.  Suite à la réception d'un questionnaire de suivi faisant état d'un évènement déclenchant le suivi de 14 mois la procédure prévoit l'envoi d'un courrier à l'aidant pour l'informer des questionnaires qui lui seront encore envoyés et la date de fin de son suivi (modèle courrier "Suivi 14 mois - transfert aide")	26/06/2018	VN / CHUB AP / CHUB	OUI
26/06/2018	INCLUSION	REGIME RETRAITE	OH / CHUD	Est-il possible d'inclure un aidant dont le régime de retraite principal et la domiciliation ne permettent pas le suivi par un travailleur social?	<b>NON</b> , l'aidant doit remplir les exigences du protocole et appartenir à un régime de retraite permettant son suivi par les travailleurs sociaux mobilisés pour l'étude sur son secteur de résidence.	26/06/2018	VN / CHUB AP / CHUB	OUI
26/06/2018	PROTOCOLE	CONSENTEMENT	OH / CHUD	Est-il possible pour un ARC / TEC de signer le consentement à la place du médecin investigateur ?	<b>NON</b> , le médecin investigateur informant l'aidant est le seul à pouvoir signer le consentement. Au CHU de Besançon, cependant, pour faciliter les procédures d'inclusion dans le cadre des inclusions par auto-désignation de l'aidant, un formulaire de consentement pré-signé par l'investigateur principal est utilisé. A noter que dans ce cas de figure, les critères d'inclusion du patient doivent avoir été validés au préalable par le médecin référent.	26/06/2018	VN / CHUB AP / CHUB	OUI
26/06/2018	SUIVI AIDANT	AVC	OH / CHUD	De quelle manière se déroulent l'inclusion et le suivi d'un aidant pour la pathologie AVC? Comment déterminer le score de Rankin?	cf : Protocole V4 du 26 01 2018, pages 54 et 55	28/06/2018	CR / CHUB	OUI
19/06/2018	INFORMATION AIDANT	LETTRE INFORMATION	OH / CHUD VB / CGFL	La lettre d'information aidant stipule : « Lorsque vous estimerez avoir les réponses satisfaisantes à vos questions, et après un délai de 10 jours, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer ou non à cette étude ». Le délai de réflexion de 10 jours est-il obligatoire même si l'aidant souhaite valider sa participation avant?	De manière générale, il est rappelé que la lettre d'information de l'étude doit être impérativement remise au moment de l'information auprès de l'aidant et pas seulement le jour de l'inclusion de l'aidant. La lettre d'information est le document règlementaire d'information aux aidants. L'information aux aidants ne peut pas s'appuyer uniquement sur le flyer ou l'information donnée lors de l'entretien motivationnel. Si l'aidant estime qu'il a toutes les informations nécessaires et souhaite donner son consentement avant les 10 jours de réflexion, il le peut. Mais l'ARC qui l'informe doit lui laisser la possibilité de prendre son temps de réflexion.	19/06/2018	CR / CHUB	OUI
25/05/2018	CLEANWEB	FICHIERS	CR / CHUB	Comment supprimer un fichier dans l'onglet documents sur CleanWeb ?	réponse en attente	25/05/2018	AM / CHUB	<b>NON</b>
02/05/2018	SUIVI AIDANT	SORTIE	CQ / PGI	Quand ce sont les travailleurs sociaux qui signalent les sorties d'étude, les ARCs envoient quand même un mail ou courrier à l'aidant pour lui confirmer que sa demande a bien été prise en compte ?	OUI	02/05/2018	CR / CHUB	OUI
30/04/2018	CLEANWEB	SAISIE	OH / CHUD	Comment compléter le CRF en cas de décès du patient?	Saisie CleanWeb : _ dans l'onglet "Survenue d'évènements" saisir l'évènement, la date de survenue et la conséquence vis à vis de l'étude ("aucune" si l'aidant accepte le suivi de 14 mois et "sortie d'étude" si l'aidant souhaite quitter l'étude). _ en cas de suivi de 14 mois, renseigner la date de l'évènement qui déclenche le suivi de 14 mois. _ en cas de sortie d'étude, dans l'onglet "Sortie d'étude" saisir la date et la raison de sortie (dans ce cas "Décision de l'aidant de quitter l'étude) et vérifier que les alertes sont désactivées.	30/04/2018	CR / CHUB	OUI

09/03/2018	SUIVI AIDANT	SORTIE	OH / CHUD	Quelle est la procédure à suivre si un aidant formule le souhait de quitter l'étude suite au décès de son aidé?	1/ Informer l'aidant que le protocole prévoit de le suivre 14 mois suivant le décès de son proche. 2/ Si l'aidant souhaite mettre fin à sa participation, l'informer par courrier de la prise en compte de sa demande et de l'arrêt des envois QR + interventions AS le cas échéant. 3/ Saisie CleanWeb : dans l'onglet "Survenue d'évènements" saisir l'évènement, la date de survenue et la conséquence vis à vis de l'étude. Dans l'onglet "Sortie d'étude" saisir la date et la raison de sortie (dans ce cas "Décision de l'aidant de quitter l'étude). Vérifier que les alertes sont désactivées. 4/ Informer Clémence, Magalie BONNET ou Maryse GAIMARD (si nécessaire)	09/03/2018	CR / CHUB	OUI
07/03/2018	CLASSEUR INVESTIGATEUR	DELEGATION TÂCHES	OH / CHUD	Quels sont les numéros de tâches à faire figurer sur la fiche de délégation de tâches?	ARC 2-3-4-5-6 et investigateurs 1-3-5-6	09/03/2018	CR / CHUB	OUI
22/02/2018	CLEANWEB	SAISIE	OH / CHUD	Concernant le QSSQ6, lorsque la personne n'a pas rempli du tout certaines questions, il n'existe pas de petit rond pour le numéro de la question où l'on peut cocher « non disponible » pour l'ensemble du numéro. Il faut alors cocher « non disponible » pour chaque petits points, or même en faisant comme ça, il y a un problème pour l'item « aucune personne » le CRF e n'accepte pas « non disponible ». Tout ceci fait que le CRF e est en erreur et pas correctement complété, quand je fais la vérification, le SSQ6 apparait en rouge.	En effet, un point d'exclamation apparait car un contrôle de cohérence est effectuée sur ces variables (le détail de l'erreur apparait en survolant le !). En effet, dans ce cas, il ne devrait pas y avoir d'erreur. Néanmoins, ici il s'agit de données complétées directement par le patient, il est difficile de revenir dessus, il n'est donc pas rare que dans ce type de questionnaires, des données "incohérentes" persistent. Ces situations sont gérées a posteriori lors des analyses.	23/02/2018	AM / CHUB	OUI
25/01/2018	CLEANWEB	CONNEXION	AM / CHUB	Que faire en cas de problème de connexion à l'eCRF si le message : "mauvais identifiant ou code pin" s'affiche?	Il faut renvoyer les identifiants. Sur CleanWeb : _ se rendre sur l'onglet planning _ entrer la référence patient _ cocher l'échéance en question _ cliquer sur : Renvoyer le code PIN	25/01/2018	CR / CHUB	OUI
18/01/2018	PROTOCOLE	QUESTIONNAIRE	CQ / PGI	Qu'est ce que le questionnaire SF6D?	Il s'agit d'une forme abrégée du questionnaire du SF36	18/01/2018	CR / CHUB	OUI
21/12/2017	CLEANWEB	SAISIE	SB / CGFL	Comment saisir un questionnaire de suivi "aidant " sous Clean web?	Pour la saisie des questionnaires de suivi des aidants sur CleanWeb : _ se rendre sur l'onglet planning _ entrer la référence patient _ cocher l'échéance à saisir _ cliquer sur : Remplir le questionnaire	21/12/2017	CR / CHUB	OUI
21/12/2017	RANDOMISATION		OH / CHUD	Peut-on randomiser un aidant du groupe pathologie MLA /DMLA sans connaitre le type précis de la pathologie : atrophique ou Exsudative, rétrofovéolaire ou extrafovéolaire ", et corriger la donnée a posteriori une fois l'information effectuée?	<b>NON</b> , le type de DMLA et le grade (rétro ou extrafovéolaire) influence la randomisation qui ne peut donc avoir lieu que lorsque cette donnée est connue.	21/12/2017	CR / CHUB	OUI
21/12/2017	CRF	CRITERES INCLUSION	OH / CHUD	Critères d'inclusion DMLA : concurrence des critères d'inclusion DMLA atrophique / DMLA exsudative sur les CRF papier et eCRF	CRF patient_DMLA_ V4_26 04 2018 : une colonne NA (non applicable) a été ajoutée aux critères d'inclusion. La correction a été également effectuée sur CleanWeb.	26/04/2018	CR / CHUB	OUI
21/12/2017	PROTOCOLE	CRITERES INCLUSION	OH / CHUD	Pourquoi les patients atteints de DMLA doivent-ils passer le test MMSE avant l'inclusion de leur aidant?	La dernière version du protocole ne prévoit plus l'administration du MMSE aux patients DMLA. Il n'y a donc plus lieu de l'administrer. Protocole V3 25082017, p39 critères d'inclusion	21/12/2017	CR / CHUB	OUI
21/12/2017	CRF	RECUEIL DONNÉES	OH / CHUD	Cancer de la prostate : Le dossier médical comporte toujours la classification Gleason et plus rarement le TNM. Faut-il ajouter le recueil du Gleason dans le CRF? Quelle différence entre Gleason et TNM?	Après consultation du Dr MOUILLET : Le TNM est obligatoirement déterminé pour la prise en charge du patient donc est connu des médecins et est normalement reportée dans le dossier. TNM = extension du cancer Gleason = agressivité de la tumeur Après consultation d'Amélie ANOTA : Au moment de l'élaboration du protocole ICE, le recueil de la classification Gleason n'a pas été jugée utile par les investigateurs, il n'y a donc pas lieu de la recueillir.	14/02/2018	CR / CHUB	OUI
23/11/2017	SUIVI AIDANT	LASA	OH / CHUD	Faut-il joindre le questionnaire LASA à l'envoi des questionnaires à M6, M12, M18 et M24?	<b>NON</b> , les travailleurs sociaux administrent le LASA durant leurs interventions.	23/11/2018	CR / CHUB	OUI

09/11/2017	CLEANWEB	ALERTE	CR / CHUB	<p>Serait-il possible de générer des alertes mail lors du remplissage des questionnaires pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ rémission</li> <li>_ nouvel aidant</li> <li>_ déménagement hors BFC aidé</li> <li>_ déménagement hors BFC aidant</li> <li>_ entrée EHPAD</li> <li>_ décès aidé</li> </ul> <p>Est-il possible d'avoir une alerte lorsque la date de remplissage théorique est dépassée de 3 semaines?</p>	<p>Des alertes mail en cas de remplissage des changements de situation indiqués ont été paramétrés. En revanche, pour les alertes mails 3 semaines après la date de remplissage théorique, il n'est pas possible de discriminer les questionnaires remplis de ceux qui ne le sont pas. Des mails de rappels vont donc être envoyés même si le questionnaire est rempli.</p>	11/12/2017	AF / CHUB	<b>NON</b>
------------	----------	--------	-----------	---	---	------------	-----------	------------