

ACRODAT®

Instructions d'utilisation pour les médecins-chefs, les praticiens et le personnel infirmier



TABLE DES MATIÈRES

1	Remarques importantes.....	3
2	À propos d'ACRODAT®	4
2.1	Objet de ce document.....	4
2.2	Description et utilisation prévue du dispositif	4
2.3	Étiquetage d'ACRODAT®	5
2.4	Résumé du logiciel ACRODAT®	5
2.4.1	Application Web.....	5
2.4.2	Sécurité.....	6
2.4.3	Politique relative aux données des patients	6
2.5	Configuration requise.....	6
2.5.1	Ordinateurs personnels.....	6
2.5.2	Tablettes.....	7
3	Mise en route	7
3.1	Rôles et responsabilités.....	7
3.1.1	Rôles utilisateur	7
3.1.2	Informations de connexion	8
3.1.3	Messages de statut et aide en ligne	8
3.1.4	Cliniques	9
3.1.5	Navigation d'une page à l'autre	9
3.1.6	Déconnexion automatique.....	9
3.2	Aperçu général	9
3.2.1	Enregistrement dans l'application ACRODAT®	9
3.2.2	Gestion des paramètres cliniques	10
3.2.3	Gestion des patients et des consultations	10
3.2.4	Créer le code d'accès.....	12
4	Mise en route	13
4.1	Fonctionnalités du professionnel de santé	13
4.1.1	Compléter le profil	13
4.1.2	Récupération du mot de passe.....	14
4.1.3	Écrans Connexion et Déconnexion.....	14
4.1.4	Écran d'accueil – « Tableau de bord ».....	15
4.1.5	Contacteur le support, télécharger les Instructions d'utilisation.....	17
4.1.6	Exporter les données des patients	18
5	Glossaire, symboles et icônes	18

1 Remarques importantes

INDICATIONS

- L'application logicielle Web interactive ACRODAT® est un dispositif médical spécialisé conçu pour aider les endocrinologues à évaluer l'activité de la maladie chez les patients atteints d'acromégalie.
- Après avoir saisi des valeurs pour cinq paramètres cliniques clés (IGF-I, statut de la tumeur, comorbidités, symptômes et qualité de vie), ACRODAT® évalue si le patient est correctement contrôlé, s'il présente une activité légère ou une activité significative de la maladie, sur la base de l'avis clinique d'endocrinologues spécialisés en acromégalie (qui ont évalué des cas hypothétiques similaires).
- L'application ACRODAT® peut être utilisée indépendamment de toute intervention thérapeutique et à tous les stades de la maladie.
- À la demande du praticien, l'application permet également au patient de remplir en ligne un questionnaire de qualité de vie. Les praticiens reçoivent un message électronique les invitant à accéder à ACRODAT®.

PRÉCAUTION

- Un code d'accès ne peut être créé que si le professionnel de santé a défini une nouvelle date de consultation pour le patient. Ce code n'est disponible que si une date de consultation suivante est prévue pour le patient.
- Un centre peut compter une ou plusieurs cliniques.
- L'administrateur de l'outil est chargé de l'ajout de nouveaux centres dans ACRODAT®.
- Selon certaines exigences locales, les utilisateurs pourront également être amenés à collecter et conserver des documents écrits confirmant le consentement éclairé du patient avant d'intégrer ses données dans ACRODAT®.
- Enregistrement des données : vérifiez avec précision toutes les données saisies avant de les enregistrer. Changer de page avant d'avoir cliqué sur « Enregistrer » entraînera la perte de toutes les données saisies sur cette page.
- Remarque : l'intégration des données des patients dans ACRODAT NÉCESSITE une attention particulière. L'intégration des données étant essentielle à la fiabilité de l'évaluation des patients par le biais d'ACRODAT, toute distraction pendant le processus d'intégration des données pourrait nuire à la qualité de l'évaluation de la maladie.

AVERTISSEMENT

- **D'autres facteurs non pris en compte par ACRODAT® peuvent influencer l'activité générale de la maladie du patient. Le praticien doit faire appel à ses connaissances et à son jugement lors de l'évaluation de l'activité de la maladie de ses patients ainsi que lors de l'ajustement de leur plan de traitement.**
- **Il est interdit d'utiliser la page de support pour déclarer un effet indésirable. Les événements indésirables DOIVENT ÊTRE rapportés dans les 24 heures au mandataire et l'autorité compétente du pays où l'événement a eu lieu. Pour plus de renseignements, reportez-vous à la page À propos**
- Le mot de passe ou les informations de connexion ne doivent pas être partagés avec un autre utilisateur.

2 À propos d'ACRODAT®

2.1 Objet de ce document

Ce document constitue le mode d'emploi d'ACRODAT®, dispositif médical logiciel en ligne destiné aux médecins (en chef) et au personnel infirmier.

2.2 Description et utilisation prévue du dispositif

Description physique :

ACRODAT® est un logiciel dispositif médical autonome en ligne, accessible sur la plupart des plateformes, dont les tablettes et les ordinateurs portables et de bureau.

Utilisation prévue :

L'application logicielle Web interactive ACRODAT® est un outil médical spécialisé conçu pour aider les endocrinologues à évaluer l'activité de la maladie chez les patients atteints d'acromégalie.

Après la saisie de 5 paramètres cliniques clés (IGF-I, statut de la tumeur, comorbidités, symptômes et qualité de vie), ACRODAT® évalue si le patient est correctement contrôlé, s'il présente une maladie peu active ou s'il présente une maladie très active, sur la base de l'avis clinique d'endocrinologues spécialisés en acromégalie (qui ont évalué des cas cliniques hypothétiques similaires).

L'application ACRODAT® peut être utilisée indépendamment de toute intervention thérapeutique et à tous les stades de la maladie.

À la demande du praticien, cet outil permet également au patient de remplir en ligne un questionnaire sur la qualité de vie. Les praticiens reçoivent un message électronique du système ACRODAT® l'invitant à accéder à ACRODAT®. Ils créent leur compte personnel à l'aide des informations de connexion (adresse électronique et mot de passe) fournies. Le praticien invite le patient à remplir un questionnaire sur la qualité de vie en se connectant à ACRODAT® au moyen d'un code unique à six (6) chiffres.

ACRODAT® a été développé pour aider le praticien à adopter une approche plus holistique de la prise en charge du patient en incluant l'évaluation des symptômes et de la qualité de vie. La surveillance systématique contribue à détecter des changements vis-à-vis de l'état du patient et à prendre de meilleures décisions thérapeutiques.

D'autres facteurs non pris en compte par ACRODAT® peuvent influencer l'activité générale de la maladie du patient. Le praticien doit faire appel à ses connaissances et à son jugement lors de l'évaluation de l'activité de la maladie de ses patients ainsi que lors de l'ajustement de leur plan de traitement.

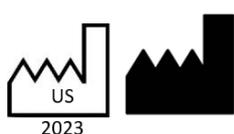
Mode d'utilisation prévue du dispositif

Les professionnels de santé (praticiens et personnel infirmier) reçoivent un message électronique du système ACRODAT® les invitant à accéder à l'application. Ils créent leur compte personnel à l'aide des informations de connexion (adresse électronique et mot de passe) fournies. Le praticien peut inviter le patient à remplir un questionnaire QdV sur une page Web séparée (non liée) d'ACRODAT® en se connectant au moyen d'un code unique à 6 chiffres.

Pour évaluer si un patient atteint d'acromégalie est correctement contrôlé, s'il présente une maladie peu active ou s'il présente une maladie très active, le professionnel de santé saisit une série de paramètres obligatoires dans ACRODAT® (et peut importer les questionnaires QdV remplis par le patient). Si le patient ne souhaite pas/n'est pas capable de remplir ce questionnaire en ligne, le praticien peut copier les réponses de la version papier dans le système.

2.3 Étiquetage d'ACRODAT®

ACRODAT® est classé comme dispositif médical de classe I dans l'Union européenne ; il bénéficie du marquage CE conformément aux lois et directives en vigueur dans cette zone.



Fabricant légal d'ACRODAT®

Pfizer Inc 400 Webro Road, Parsippany, New Jersey 07054, United States



Pfizer Healthcare Ireland

9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 - D24NT20 – IRLANDE



2.4 Résumé du logiciel ACRODAT®

Les sections suivantes décrivent en détail la nature du logiciel ACRODAT®, les politiques de sécurité et de confidentialité des données des patients ainsi que la classification du système.

2.4.1 Application Web

ACRODAT® est une application Web. Cet outil ne requiert donc aucune installation particulière sur votre ordinateur personnel, votre tablette ou votre smartphone ; seuls une connexion Internet et un navigateur Web compatible sont nécessaires. Reportez-vous à la section « Configuration requise » pour plus d'informations sur les navigateurs Web compatibles.

2.4.2 Sécurité

L'application ACRODAT[®] est spécialement conçue pour gérer et stocker les données cliniques et les données personnelles des patients en toute sécurité et de manière cryptée. L'application et l'ensemble des données recueillies sont hébergées dans un centre de données certifié ISO-27001 (sécurité de l'information). Toutes les données sensibles stockées dans l'application (données personnelles et cliniques des patients) sont cryptées. Le personnel de Pfizer n'aura pas accès aux données identifiables des patients saisies dans ACRODAT[®]. Les connexions ACRODAT[®] utilisent le protocole SSL (Secure Socket Layer).

Reportez-vous à la section « Cliniques » de ce manuel pour le partage des données personnelles ou cliniques des patients avec les membres de votre équipe.

2.4.3 Politique relative aux données des patients

ACRODAT[®] stocke toutes les données des patients dans un format crypté.

L'application recueille les informations suivantes sur les patients :

- ID du patient
- Initiales (uniquement pour les pays qui l'autorisent)
- Année de naissance
- Sexe
- Diagnostic
- Date de consultation
- Adresse électronique du patient - facultatif
- Niveaux IGF-I, plage normale
- Statut de la tumeur
- Comorbidités : diagnostic et prise en charge du diabète, de l'apnée du sommeil, d'une maladie cardiovasculaire
- Symptômes : céphalée, sueur excessive, douleur articulaire, fatigue, gonflement des tissus mous
- Qualité de vie liée à la santé (ACROQoL)
- Changement de traitement (si nécessaire) et motif de ce changement

Aucune autre donnée sur le patient (nom complet ou adresse, par ex.) n'est stockée dans l'application ; d'autre part, le seul champ obligatoire est l'ID du patient.

2.5 Configuration requise

Cette section décrit les conditions requises pour accéder à ACRODAT[®].

2.5.1 Ordinateurs personnels

SYSTEMES D'EXPLOITATION PRIS EN CHARGE :

MS Windows 10 ou supérieur

Mac OS High Sierra « 10.13.6 » ou supérieur

GNU/Linux : Ubuntu Linux 18.04 et supérieur et toutes les autres distributions de GNU/Linux compatibles

NAVIGATEURS WEB PRIS EN CHARGE :

Microsoft Edge version 94 et supérieure
Mozilla Firefox 103 ou supérieure
Safari MAC et supérieur
Chrome – toutes versions

AUTRES EXIGENCES :

1 Go de RAM
Intel I3 ou supérieur, autres familles de processeurs compatibles
Résolution d'écran : à partir de 768 x 480 px
Prise en charge de JavaScript
Prise en charge des cookies

2.5.2 Tablettes**SYSTEMES D'EXPLOITATION PRIS EN CHARGE :**

iOS 15.7.1. et supérieur
Android 10 et supérieur

AUTRES EXIGENCES :

Résolution d'écran : à partir de 768 x 480 px
Prise en charge de JavaScript
Prise en charge des cookies

3 Mise en route**3.1 Rôles et responsabilités****3.1.1 Rôles utilisateur**

Les rôles utilisateur suivants sont définis pour ACRODAT[®] :

Professionnel de santé

Le professionnel de santé (praticien/personnel infirmier) est le principal utilisateur de l'application.

Il peut saisir, gérer et supprimer des patients ; saisir, gérer et supprimer des consultations ; afficher la valeur IGF-I, les symptômes, les résultats des questionnaires sur la qualité de vie ainsi que les graphiques sur l'activité générale de la maladie ; afficher le tableau de synthèse des données des patients ; et afficher et télécharger/imprimer la synthèse des données des patients dans un fichier au format Adobe PDF.

Médecin-chef

Le médecin-chef a, en tant qu'utilisateur, plus de responsabilités : il dirige la clinique, peut inviter d'autres professionnels de santé et afficher le statut d'une invitation. Le médecin-chef configure également sa clinique et définit les paramètres par défaut correspondants. Le médecin-chef peut réaliser toutes les opérations d'un professionnel de santé utilisant l'application.

Administrateur d'outil

Le rôle de l'administrateur d'outil consiste à gérer les centres, à faire en sorte que le système ACRODAT® envoie les invitations électroniques aux médecins-chefs afin qu'ils puissent s'enregistrer dans ACRODAT®, et à afficher/indiquer le statut de l'enregistrement du médecin-chef dans l'application.

L'administrateur d'outil ne peut pas visualiser les informations concernant les données personnelles, les consultations, les graphiques ni les données cliniques des patients.

Remarque : un centre peut comprendre une ou plusieurs cliniques.

Patient

Le patient n'est pas un utilisateur standard ; il est enregistré dans le système par un professionnel de santé. La seule opération qu'un patient peut faire consiste à remplir des questionnaires sur la qualité de vie. Pour ce faire, il ne doit pas disposer de compte mais peut se connecter à ACRODAT® au moyen d'un code unique à 6 chiffres généré par le système.

Ce code peut être communiqué au patient par message électronique (si le patient a accepté d'enregistrer son adresse électronique dans l'application). Si le patient l'accepte, un message électronique rappelant de remplir le questionnaire de qualité de vie lui sera envoyé 2 semaines avant la prochaine consultation prévue, accompagné du code. Les patients qui n'acceptent pas de recevoir des messages du système recevront le code manuellement. Dans ce cas, il appartient au professionnel de santé de décider de générer un code par le biais du système et de le transmettre au patient.

3.1.2 Informations de connexion

Professionnels de santé

Les praticiens/le personnel infirmier peuvent recevoir un message électronique d'un médecin-chef de leur clinique les invitant à utiliser ACRODAT®. En cliquant sur le lien présent dans l'invitation, ils peuvent s'enregistrer et créer leurs informations de connexion pour commencer à utiliser ACRODAT®.

Médecin-chef

Un médecin-chef dirige en général la clinique. Pour se connecter à ACRODAT®, il reçoit une invitation électronique générée par le système par l'intermédiaire de l'administrateur de l'outil. En cliquant sur le lien dans l'invitation, il peut s'enregistrer et créer ses informations de connexion pour commencer à utiliser ACRODAT®.

Administrateur de l'outil

L'administrateur de l'outil est un employé du fournisseur de services Kelyon, chargé de gérer les informations d'accès à ACRODAT®.

3.1.3 Messages de statut et aide en ligne

MESSAGES DE STATUT

Les messages de statut s'affichent sur fond vert et informent l'utilisateur d'une opération réussie ou renseignent sur certaines opérations effectuées dans l'application :

Message de confirmation

MESSAGES D'ERREUR

Les messages d'erreur s'affichent sur fond rouge, lorsqu'une opération ne peut être réalisée avec succès ; ils décrivent les étapes à suivre pour mener l'opération à bien :

Message d'erreur

INFO-BULLES



Passez la souris sur ce symbole pour afficher des informations complémentaires.

3.1.4 Cliniques

Une clinique regroupe les praticiens/le personnel infirmier ayant accès à ACRODAT®. Le médecin-chef configure la clinique, définit les paramètres spécifiques à la clinique (comme la mesure IGF-I par défaut) et est chargé d'inviter les praticiens/le personnel infirmier concernés à s'enregistrer dans ACRODAT® pour utiliser l'application dans cette clinique. Les membres d'une clinique ne peuvent faire partie que d'une seule clinique. Toutefois, un centre (par exemple, un hôpital disposant d'une unité d'endocrinologie importante) peut comprendre plusieurs cliniques.

Tous les praticiens d'une clinique ne peuvent visualiser que les données des patients de leur clinique, mais pas les informations relatives à un patient d'une autre clinique.

3.1.5 Navigation d'une page à l'autre

ACRODAT® est une application Web ; il faut donc y accéder en tenant compte du fonctionnement de l'interface utilisateur standard avec les sites web, notamment l'utilisation d'un simple clic (et non d'un double clic) pour suivre les liens et l'attente du téléchargement des pages. Changer de page avant d'avoir cliqué sur « Enregistrer » entraînera la perte de toutes les données saisies sur cette page.

3.1.6 Déconnexion automatique

La session prend automatiquement fin au bout de 15 minutes d'inactivité ; l'utilisateur doit donc se reconnecter après cette fermeture.

3.2 Aperçu général

3.2.1 Enregistrement dans l'application ACRODAT®

Professionnel de santé (p. ex. médecin-chef, praticien et personnel infirmier utilisant l'application)

Pour vous enregistrer dans ACRODAT®, vous avez besoin de recevoir une invitation par e-mail. Vous pouvez contacter votre médecin-chef ou votre représentant Pfizer pour recevoir une invitation.

Vérifiez toujours si votre boîte de réception ou votre dossier spam ne contient pas un e-mail ayant pour objet « Invitation ACRODAT® ».

Après avoir reçu une invitation électronique, le professionnel de santé peut cliquer sur le lien dans l'invitation pour s'enregistrer.

Sur la page d'enregistrement, il doit confirmer ses nom, prénom et adresse électronique, fournis par l'administrateur d'outil ou par le médecin-chef utilisateur. Il ajoute ensuite d'autres données, telles qu'une autre adresse électronique, et répond à une question de sécurité. Enfin, il doit lire et accepter les documents « Conditions d'utilisation », « Utilisation appropriée d'ACRODAT[®] » et « Politique de confidentialité ».

Après avoir effectué ces étapes, l'utilisateur peut se connecter à ACRODAT[®] et commencer à utiliser l'application.

Lors de la CONNEXION INITIALE, la principale différence entre le médecin-chef et les autres professionnels de santé réside dans le fait que le médecin-chef doit également définir plusieurs variables de groupe (comme la mesure IGF-I par défaut).

3.2.2 Gestion des paramètres cliniques

Une fois connecté à ACRODAT[®], le médecin-chef peut modifier les paramètres par défaut de la clinique en cliquant sur l'option « Paramètres par défaut » dans le menu principal. Il peut sélectionner le taux d'IGF-I par défaut. Il peut également modifier les paramètres de la clinique, tels que le nom de la clinique, le fuseau horaire, la langue et le centre.

Notez que l'administrateur d'outil est chargé de l'ajout de nouveaux centres dans ACRODAT[®].

3.2.3 Gestion des patients et des consultations

Ajout d'un nouveau patient

Après s'être connecté, un professionnel de santé peut ajouter un nouveau patient en cliquant sur l'option « Ajouter un nouveau patient » dans le menu principal.

Aucune donnée personnelle du patient n'est requise à ce stade ; seul l'ID anonyme du patient est demandé ; l'utilisateur peut saisir n'importe quel ID pouvant être utilisé pour suivre l'identité du patient (comme l'ID du dossier médical ou n'importe quel code univoque d'identification) ; d'autres données personnelles, comme la date de naissance et les initiales, ne sont pas nécessaires. Le champ « INITIALES » est disponible uniquement dans les pays qui autorisent la conservation de cette information.

ACRODAT[®] exige que tous les utilisateurs cochent les cases « Distribution de la Notice d'information sur les données personnelles » et « Consentement éclairé » lorsqu'ils créent un nouveau patient. Notez que, selon certaines exigences locales, les utilisateurs pourront également être amenés à collecter et conserver des documents écrits confirmant le consentement éclairé du patient avant d'intégrer ses données dans ACRODAT[®].

Cliquer sur « Enregistrer » permet de stocker les données du patient dans ACRODAT[®].

Veuillez vérifier de près toutes les données saisies avant de les enregistrer. Changer de page avant d'avoir cliqué sur « Enregistrer » entraînera la perte de toutes les données saisies sur cette page.

Seuls les utilisateurs de la clinique pourront accéder aux données du patient et les consulter. Remarque importante : Pfizer recevra les informations anonymisées suivantes : statistiques globales sur le nombre d'utilisateurs finaux utilisant ACRODAT[®] dans chaque pays et sur le nombre de patients pour lesquels ACRODAT[®] a été utilisé. Pfizer utilisera ces statistiques pour

évaluer le mode d'utilisation d'ACRODAT® et en améliorer les fonctionnalités et performances.

Uniquement dans le cas d'un accord avec la clinique pour conduire une étude non-interventionnelle (sujette à l'approbation du Comité d'éthique) portant sur le suivi des patients au moyen des données ACRODAT®, Pfizer recevra les informations anonymisées suivantes sur les patients : code ID généré par le système, année de naissance, sexe, diagnostic, date de consultation, niveaux IGF-I et limites normales, statut de la tumeur ; comorbidités, symptômes, qualité de vie et changements de traitement (si d'application). Pfizer utilisera ces informations anonymisées à des fins de recherche, c'est-à-dire pour déterminer si ACRODAT® permet d'améliorer les résultats des patients à long terme.

Ajout d'une nouvelle consultation ou modification d'une consultation existante

Un professionnel de santé peut ajouter une nouvelle consultation pour un patient en cliquant sur l'icône « Ajouter une nouvelle consultation » (voir illustration ci-dessous).

ID DU PATIENT	INITIALES	ANNÉE DE NAISSANCE	SEXE	DATE DE LA DERNIÈRE CONSULTATION	STATUT	ACTIONS
12345	AB	1985	M	06 janv 2023		☰ ✎ 📅 ✕

Pour modifier une consultation existante, cliquez sur « Modifier la consultation » pour un patient donné (comme indiqué sur l'image suivante), puis sur la date de consultation qui doit être modifiée.

ID DU PATIENT	INITIALES	ANNÉE DE NAISSANCE	SEXE	DATE DE LA DERNIÈRE CONSULTATION	STATUT	ACTIONS
12345	AB	1985	M	06 janv 2023		☰ ✎ 📅 ✕

Les informations relatives aux consultations telles que la date de consultation, le taux d'IGF-I, le statut de la tumeur, les comorbidités, les symptômes et les évaluations de la qualité de vie ne sont pas obligatoires, mais sont nécessaires pour calculer l'activité générale de la maladie. Tous les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque rouge. Seule la date de consultation est obligatoire pour permettre aux utilisateurs d'enregistrer les informations dès qu'elles sont disponibles.

Cliquer sur « Enregistrer » permet de stocker les informations sur la consultation dans ACRODAT®. Elles apparaissent en haut de l'écran.

Veuillez vérifier de près toutes les données saisies avant de les enregistrer. Changer de page avant d'avoir cliqué sur « Enregistrer » entraînera la perte de toutes les données saisies sur cette page.

Notez que les informations globales sur la consultation sont utilisées pour générer la synthèse des données des patients ainsi que les graphiques. Si un paramètre n'a pas été saisi lors d'une consultation, cette valeur manquante s'affichera sous la forme d'un point gris dans le graphique du patient.

Afficher les données du patient

La page « Afficher le patient » peut être visualisée en cliquant sur un patient dans le tableau de la liste des patients qui se trouve sur le Tableau de bord. La page « Afficher le patient »

affiche la liste de toutes les consultations consignées pour un patient donné. Il suffit de cliquer sur la date de consultation pour modifier la consultation.

DATE DE CONSULTATION	IGF-1 ?	TUMOUR ?	COMORBIDITÉS ?	SYMPTÔMES ?	QDV ?	ETAT DE SANTÉ GÉNÉRAL*
06 nov. 2022						28
08 mai 2022						100
10 déc. 2022						13

L'utilisateur peut télécharger et imprimer les données des patients en cliquant sur « Enregistrer en PDF » ou sur « Imprimer » à la page « Afficher le patient ».

Afficher les graphiques : les données relatives au patient et aux consultations saisies dans ACRODAT® sont utilisées pour générer des graphiques sur l'IGF-I, les symptômes, la qualité de vie et l'état général, le cas échéant.

Les graphiques s'affichent automatiquement sous la « Liste des consultations » à la page « Afficher le patient ».

Le graphique relatif aux symptômes peut être personnalisé en cliquant sur les différents symptômes. L'utilisateur peut sélectionner les symptômes qu'il souhaite afficher. Le graphique relatif à la qualité de vie peut, lui aussi, être personnalisé en déterminant si les échelles par sous-domaine doivent s'afficher ou non.

Les graphiques sont redimensionnés automatiquement, selon la taille de l'écran de l'appareil. Chaque graphique est précédé d'une légende masquée qui peut être affichée en cliquant sur l'étiquette correspondante et qui contient la description de chaque élément du graphique (en général de différentes couleurs).

3.2.4 Créer le code d'accès

Un patient peut remplir un questionnaire sur la qualité de vie dans ACRODAT® en accédant au moyen d'un code unique à 6 chiffres généré par le système à la demande d'un professionnel de santé.

Après s'être connecté, un professionnel de santé utilisateur peut générer un code d'accès pour un patient en cliquant sur l'icône « Modifier » () de ce patient dans le menu principal et en saisissant la date de la consultation suivante à la page « Modifier le patient ». Un code sera alors automatiquement créé et pourra être consulté sur le tableau de bord ACRODAT®, sous « Prochaines consultations ».

Prochaines consultations

ID DU PATIENT	INITIALES	ANNÉE DE NAISSANCE	SEXE	DATE DE LA PROCHAINE CONSULTATION	DATE DE LA DERNIÈRE CONSULTATION	STATUT	CODE
12345	AB	1985	M	06 fév 2023	04 oct 2022		Abc12N

Le professionnel de santé peut également cliquer sur l'onglet « Créer le code d'accès » dans la barre de menus à la page Informations Patient.

> AFFICHER UN PATIENT

Modifier le patient Données des patients Ajouter une consultation Créer le code d'accès

INFORMATIONS PATIENT

Un code d'accès ne peut être créé que si le professionnel de santé a défini une nouvelle date de consultation pour le patient. Si aucune date de consultation n'a été définie, le professionnel de santé devra d'abord fixer la date de la prochaine consultation en cliquant sur le lien « Date de la prochaine consultation » et en saisissant la date (cette date peut être modifiée ultérieurement, si nécessaire). Le code d'accès est alors automatiquement généré lorsque la date de la prochaine consultation est enregistrée.

> CRÉER LE CODE D'ACCÈS

Modifier les informations du patient Données des patients Ajouter une nouvelle consultation Créer le code d'accès

INFORMATIONS PATIENT

ID DU PATIENT TESTFFFF INITIALS TEST ANNÉE DE NAISSANCE - SEXE M DATE DE LA PROCHAINE CONSULTATION 17 NOV. 2023 

Cliquez sur le bouton Créer le code d'accès afin que le système crée un code d'accès permettant au patient de remplir le questionnaire ACROQoL en ligne.

[Créer le code d'accès](#)

4 Mise en route

4.1 Fonctionnalités du professionnel de santé

4.1.1 Compléter le profil

Après avoir reçu une invitation électronique, le professionnel de santé peut cliquer sur le lien ou le copier-coller dans un navigateur Web pour lancer la procédure d'enregistrement. La page « Compléter le profil » s'ouvrira. Les champs des étapes à suivre pour Compléter le profil sont tous obligatoires.

> COMPLÉTER LE PROFIL

ÉTAPE 1 – paramètres du compte

ÉTAPE 2 – profil de l'utilisateur

ÉTAPE 3 – profil du groupe d'utilisateurs

ÉTAPE 1 : paramètres du compte

Saisir l'adresse électronique et le mot de passe, et confirmer ces deux saisies. L'adresse électronique est utilisée pour envoyer des messages relatifs à l'application et pour traiter les demandes de récupération de mot de passe oublié.

Lire et accepter les documents « Conditions d'utilisation », « Utilisation prévue » et « Notice d'information sur les données personnelles ». Ces documents peuvent être visualisés au format PDF et téléchargés.

Cliquer sur le bouton ENREGISTRER pour passer à l'étape suivante.

> COMPLÉTER LE PROFIL

ÉTAPE 1 – paramètres du compte

ÉTAPE 2 – profil de l'utilisateur

ÉTAPE 3 – profil du groupe d'utilisateurs

ÉTAPE 2 : profil de l'utilisateur

Saisir le profil en ajoutant/modifiant les données du profil de l'utilisateur : titre, prénom, nom, unité IGF-I par défaut de l'utilisateur, puis cliquer sur le bouton ENREGISTRER pour passer à l'étape suivante.

> COMPLÉTER LE PROFIL

ÉTAPE 1 – paramètres du compte

ÉTAPE 2 – profil de l'utilisateur

ÉTAPE 3 – profil du groupe d'utilisateurs

ÉTAPE 3 : profil du groupe d'utilisateurs

La troisième étape concerne uniquement le médecin-chef. Saisir le nom du service (nom de l'hôpital ou de la clinique) et l'unité de mesure d'IGF-I utilisée par défaut dans le service. Cliquer sur ENREGISTRER pour terminer l'enregistrement.

Un message de confirmation d'enregistrement et la page du Tableau de bord s'afficheront.

4.1.2 Récupération du mot de passe

Si l'utilisateur a oublié le mot de passe, la fonction de récupération du mot de passe est disponible en cliquant sur le lien « Mot de passe oublié » à l'écran de connexion ACRODAT®. En cliquant sur ce lien, la page suivante s'affiche :



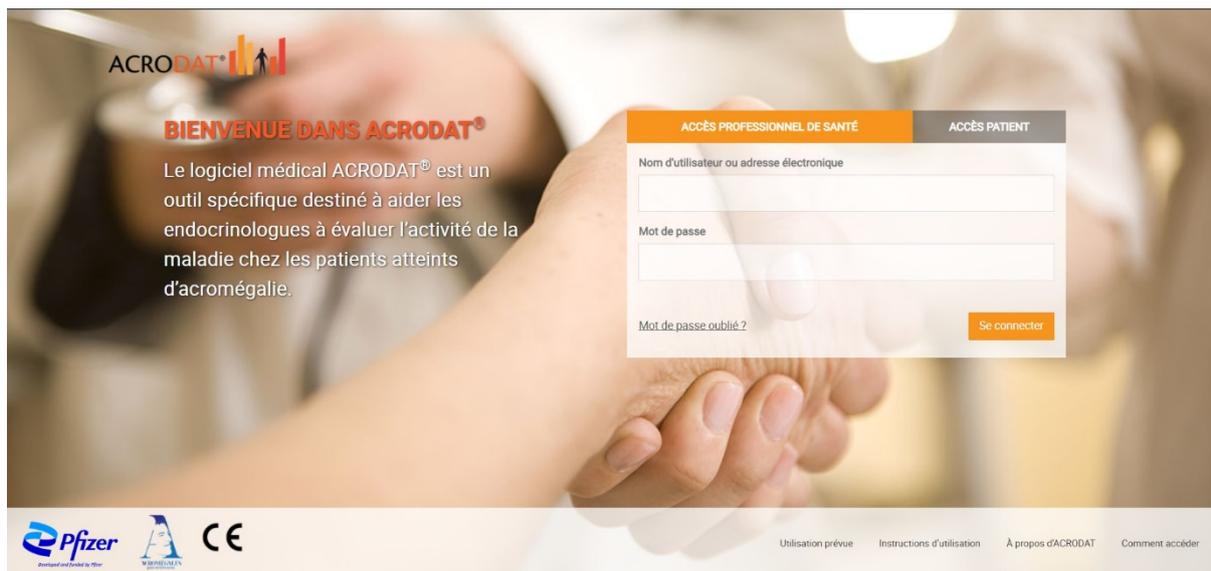
The screenshot shows the ACRODAT logo at the top left. Below it, the text '> DEMANDER UN NOUVEAU MOT DE PASSE' is displayed in orange. Underneath, there is a label 'Adresse e-mail *' with a question mark icon, followed by an empty text input field. Below the input field, there is a small note '*Champ obligatoire'. At the bottom of the form, there are two buttons: a grey button with a left arrow and the text '< Retour', and an orange button with the text 'Envoyer un nouveau mot de passe par e-mail'.

Saisissez votre adresse électronique enregistrée et cliquez sur « Envoyer nouveau mot de passe par message électronique ».

Un nouveau mot de passe provisoire est envoyé à votre adresse électronique.

4.1.3 Écrans Connexion et Déconnexion

L'écran de connexion ACRODAT® est accessible en tapant l'adresse du site Web (<https://acrodatt.fr>) dans un navigateur Web possédant une connexion Internet active :



L'écran de connexion de l'application comprend deux options : Accès professionnel de santé et Accès patient (la première option s'affiche par défaut). En tant que professionnel de santé, saisissez votre nom d'utilisateur (adresse électronique) et votre mot de passe, et cliquez ensuite sur le bouton « Se connecter ». Pour vos patients, il suffit de cliquer sur Accès patient (Patient Access) et de taper le code à 6 chiffres qui leur a été envoyé par courrier électronique ou transmis directement par vous.

4.1.4 Écran d'accueil – « Tableau de bord »

Une fois la connexion réussie, le tableau de bord s'affiche. Une barre de navigation comprenant les onglets suivants s'affiche en haut du tableau de bord ACRODAT® :

- Tableau de bord
- Ajouter un nouveau patient
- Exporter les données des patients
- Inviter professionnel de santé (pour le médecin-chef)
- Statut d'invitation (pour le médecin-chef)

Deux liens s'affichent dans le coin supérieur droit (*Mon compte* et *Se déconnecter*), et en dessous, une ligne de texte pré-remplie indiquant : *Titre Nom, Prénom, Nom du groupe*.

Le menu principal avec les principaux liens figure sous le logo.

Il est possible de cliquer sur le logo pour aller à la page d'accueil (pour le professionnel de santé, il s'agit du *tableau de bord*).

En cliquant sur « Mon compte » (dans le coin supérieur droit de la page), il est possible d'accéder à divers liens/fonctionnalités :

- *Mon compte*
Les informations de connexion du compte (adresse électronique et mot de passe) peuvent être modifiées ici
- *Invitations* (s'affichent uniquement pour le médecin-chef)
Cette rubrique présente la liste des praticiens invités par le médecin-chef, ses invitations en suspens et l'option d'envoi d'une invitation

- **Profil de l'utilisateur**
Le titre, le nom et le prénom de l'utilisateur peuvent être modifiés ici
- **Service (s'affiche uniquement pour le médecin-chef)**
Le nom du groupe d'utilisateurs et les variables par défaut peuvent être modifiés ici.
- **Piste d'audit**
Affiche les différentes actions entreprises par l'utilisateur. Le médecin-chef peut consulter la piste d'audit de tous les utilisateurs de sa clinique tandis qu'un praticien/le personnel infirmier ne peuvent consulter que leur propre piste d'audit.

L'onglet Liste des patients s'affiche par défaut à l'écran du tableau de bord ACRODAT®.

> TABLEAU DE BORD ACRODAT®

Liste des patients

[RECHERCHE](#) ▲ [AJOUTER UN PATIENT](#)

ID DU PATIENT	<input type="text"/>	INITIALES	<input type="text"/>	ANNÉE DE NAISSANCE	-Année ▾	SEXE	<input type="radio"/> TOUS <input type="radio"/> H <input type="radio"/> F	<input type="button" value="Appliquer"/>	<input type="button" value="Réinitialiser"/>
---------------	----------------------	-----------	----------------------	--------------------	----------	------	--	--	--

ID DU PATIENT	INITIALES	ANNÉE DE NAISSANCE	SEXE	DATE DE LA DERNIÈRE CONSULTATION	STATUT	ACTIONS
12345	AB	1985	M	06 fév 2023		

LISTE DES PATIENTS

La liste des patients répertorie tous les patients ajoutés dans ACRODAT® par les utilisateurs de la clinique. L'utilisateur peut rechercher un patient sur la base de l'ID du patient, de ses initiales (uniquement pour les pays qui l'autorisent), de son année de naissance et/ou de son sexe, et en cliquant sur le bouton « Appliquer » de la fonction de recherche. À droite sur cette page figurent 4 icônes représentant les principales opérations que l'utilisateur peut réaliser sur le dossier du patient :

- Afficher la synthèse des données des patients
- Modifier les données du dossier d'un patient
- Ajouter une consultation – créer une nouvelle consultation
- Supprimer un patient – effacer un patient

Chaque colonne de la liste des patients est explicite.

PROCHAINES CONSULTATIONS

Si des prochaines consultations ont été enregistrées, l'aperçu suivant s'affichera en-dessous de la liste des patients :

Prochaines consultations

ID DU PATIENT	INITIALES	ANNÉE DE NAISSANCE	SEXE	DATE DE LA PROCHAINE CONSULTATION	DATE DE LA DERNIÈRE CONSULTATION	STATUT	CODE
12345	AB	1985	M	06 fév 2023	04 oct 2022		Abc12N

Le tableau indique les prochaines consultations, par « Date de la consultation suivante » (ce champ peut être modifié à la page Modifier le patient). Ce tableau indique également le code à 6 chiffres que le professionnel de santé peut remettre au patient pour que celui-ci puisse accéder à la section patient d'ACRODAT® et remplir le questionnaire sur la qualité de vie.

Remarque : ce code n'est disponible que si une prochaine consultation est prévue pour le patient.

4.1.5 Contacter le support, télécharger les Instructions d'utilisation

Les utilisateurs peuvent accéder aux informations de support en cliquant sur le lien « Support » dans l'angle supérieur droit de l'en-tête de chaque page. La page Support indique la procédure à suivre pour bénéficier des services de support technique en :

- Soumettant un ticket de support afin de résoudre un problème lié à l'application
- Téléchargeant une copie des Instructions d'utilisation

Il est interdit d'utiliser la page de support pour déclarer un effet indésirable.

L'équipe du support technique peut traiter les demandes de support afférentes aux aspects techniques de l'utilisation d'ACRODAT®.

> SUPPORT

Mode d'emploi

Le mode d'emploi fournit une description détaillée des fonctions et fonctionnalités de cet outil. C'est un guide qui explique à l'utilisateur comment fonctionnent les accès et les différentes actions dans chaque écran et section de l'outil. Le mode d'emploi est accessible à partir d'un lien figurant en bas de page des écrans du site ACRODAT. Si vous souhaitez obtenir un exemplaire imprimé du mode d'emploi, veuillez envoyer une demande écrite en utilisant l'adresse donnée, à l'unité Rare Disease Business Unit.

[Télécharger le document](#)

Déclaration des événements indésirables

Veuillez consulter la page À propos

Ticket d'assistance hors problème technique

Pour toute demande d'assistance ne concernant pas un problème technique, contactez votre représentant Pfizer

Envoyer une demande de ticket d'assistance technique

L'assistance vous contactera sous 1 jour ouvrable après réception de votre e-mail. Un e-mail vous sera envoyé pour confirmer la bonne réception de votre demande d'assistance.

Horaires de travail du service d'assistance :

Lundi, mardi, mercredi, jeudi, vendredi, de 9h00 à 13h00 et de 14h00 à 18h00 (GMT +1).

Pour toute demande d'assistance ne concernant pas un problème technique, contactez votre représentant Pfizer

Nom

E-mail

Objet *

Message *

Pièce jointe

Les utilisateurs peuvent soumettre les demandes de support **technique** dans leur langue locale. Les réponses apportées dans cette même langue sont envoyées à l'adresse électronique principale de l'utilisateur indiquée dans son profil.

Pour soumettre une demande de support, l'utilisateur doit remplir les champs obligatoires, puis cliquer sur le bouton « Envoyer ».

Pour déclarer un événement indésirable, voir les renseignements détaillés fournis à la page À propos.

Veillez contacter votre représentant Pfizer si vous avez des questions non techniques.

Instructions d'utilisation

Cliquez sur « Télécharger le document » pour télécharger les présentes « Instructions d'utilisation ». Un fichier PDF de ce document sera généré à des fins d'impression ou d'enregistrement hors ligne.

4.1.6 Exporter les données des patients

Le professionnel de santé peut exporter les données des patients qu'il a saisies dans ACRODAT® en cliquant sur l'onglet « Exporter les données des patients » en haut du tableau de bord ACRODAT®.



> EXPORTER LES DONNÉES DES PATIENTS

Exporter toutes les données des patients dans un fichier XLS.



« Exporter les données du patient » permet à l'utilisateur de télécharger un fichier Microsoft Excel contenant toutes les données du patient, ses consultations et ses réponses aux questionnaires.

5 Glossaire, symboles et icônes

TERME / SYMBOLE	DESCRIPTION
Application	L'application médicale ACRODAT® à laquelle vous accédez par la page Web locale de votre pays (ex. www.acrodat.co.uk)
	Fabricant légal
	Pays et date de fabrication
	Représentant autorisé

	Importateur
	Distributeur
	Dispositif médical
	Consulter les Instructions d'utilisation électroniques
	Conformité à la législation européenne concernée

ICÔNES / BOUTONS	DESCRIPTION
	Aide en ligne. Les instructions en ligne deviennent visibles au passage de la souris
	Menu déroulant Il suffit de cliquer sur ce bouton pour faire apparaître la légende complète
	Synthèse des données des patients
	Modifier les informations du patient
	Ajouter une nouvelle consultation
	Supprimer le patient
	Enregistrer les données saisies. Les données doivent être vérifiées de près avant d'être enregistrées

Historique des révisions du document

Version	Date de la version	Révision
1.0	Fév-02-2017	Version initiale

2.0	Juin-06-2017	<ul style="list-style-type: none"> - Ajout du symbole de marque déposée « ® » à ACRODAT - Suppression du texte « (qui ont évalué des cas cliniques hypothétiques similaires) » page 3 - Ajout du tableau Historique des révisions du document
3.0	Oct-09-2017	(Modifications suite à la réunion du Conseil d'administration de juin) : <ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour de plusieurs captures d'écran pour reproduire la configuration/présentation réelle du système ; - Ajout des instructions relatives à la création du code d'accès
4.0	Oct-25-2017	Mise à jour de la section Utilisation prévue par souci de cohérence avec la description figurant dans le document original en français et le fichier technique
5.0	Sep-10-2018	Mise à jour du représentant autorisé et détails du rapport sur les événements indésirables Mise à jour du glossaire avec un lien réel avec l'environnement de production
6.0	Sep-20-2019	Document renommé « Instructions d'utilisation » après ajout d'informations complémentaires pour satisfaire à la MDR. Section « Remarques importantes » ajoutée. Section « Fabricant et représentant UE autorisé » mise à jour. Ajout d'informations détaillées sur le champ « Initiales du patient ». Section « Classification » supprimée. Section « Configuration requise » mise à jour. Toutes les images ont été remaniées et mises à jour.
6.1	Avril-20-2020	Section « Remarques importantes » mise à jour. Tableau des approbateurs mis à jour.
6.2	Août-03-2020	Section 2.4.3 mise à jour.
6.3	Mai-27-2022	Tableau des approbateurs mis à jour. Section 2.3 mise à jour. Lien vers «Fondement scientifique d'ACRODAT» supprimé. Images des Sections 3.1.3, 4.1.1, 4.1.3, 4.1.5 mise à jour.
6.4	Oct-28-2022	Mise à jour des sections: 2.3, 2.5, 4.1.3, 6 Ajout du marquage CE, du numéro d'organisme notifié et du symbole DM sur la première page
6.5	Mar-13-2023	Mise à jour générale concernant l'intégralité du document à titre de suivi de l'étude d'ingénierie d'utilisabilité
6.6	Jan-10-2024	Mis à jour pour s'aligner sur la nouvelle adresse du site LM. Page 1 : numéro d'organisme de notification supprimé Section 2.3 : Modification de la classification SaMD en « Classe I », modification de l'adresse du site LM et suppression du symbole UDI

		Section 4.1.3 : Nouvelle capture d'écran de la page de destination Section 5 : Suppression du numéro d'organisme de notification et du symbole UDI du tableau du glossaire
--	--	---