

# GUIDE D'UTILISATION ET DE SAISIE DE LA FICHE MINIMALE OFSEP

# Plateforme EDMUS

## Version 1.0, FMO du 22/07/2024 Date de mise en application : 26/05/2025

Centre de coordination national de l'OFSEP

Ce document est à l'usage des centres participant à l'OFSEP. Il spécifie comment utiliser la fiche minimale OFSEP et indique comment saisir les différents items sur la Plateforme EDMUS.

Il est impératif de respecter ces consignes afin d'assurer l'homogénéité et la qualité des données.

Remarque : les données personnelles et médicales présentées dans les exemples de ce guide sont fictives.

En cas de difficultés, contacter le support technique via le gestionnaire d'incident ou le support opérationnel via l'adresse email <u>support-plateforme@edmus.org</u>.

Retrouver les détails et consignes associés au chapitre 8 – Support utilisateur, page 62.



## Table des mises à jour du document

date	objet de la mise à jour
26/05/2025	Version initiale

## Table des matières

1.	INTF	RODU	CTION	5
	1.1.	FICH	E MINIMALE OFSEP DE RECUEIL DES DONNEES	5
	1.2.	Ρατι	ENTS ET DONNEES CONCERNEES	5
	1.2.1	1.	Patients concernés	5
	1.2.2	2.	Informations à compléter	5
	1.3.	Utili	ISATION DE LA FICHE MINIMALE	6
	1.4.	FICH	E OFSEP « ÉVENEMENT INDESIRABLE GRAVE LIE OU NON A UN TRAITEMENT »	6
2.	SAIS	IE DE	S DONNEES SUR LA PLATEFORME EDMUS EN MODE CLASSIQUE	7
	2.1.	Geni	ERALITES	7
	2.1.1	1.	Fonctionnement des panneaux	7
	2.1.2	2.	Dates inconnues ou incomplètes	8
	2.2.	LISTE	DES PATIENTS	9
	2.3.	Don	NEES PERSONNELLES	9
	2.4.	CON	SENTEMENT	13
	2.5.	NIVE	AU D'EDUCATION	14
	2.6.	Fam	ILLE	14
	2.6.1	1.	Antécédents familiaux	14
	2.6.2	2.	Origine géographique	16
	2.6.3	3.	Nombre d'enfants et dates de naissance	16
	2.7.	Ante	ECEDENTS ET COMORBIDITES	17
	2.8.	DIAG	NOSTIC	22
	2.8.1	1.	Case « 2 sites ou plus »	22
	2.8.2	2.	RIS/Pré-RIS	23
	2.8.1	1.	NMOSD, MOGAD et pathologies apparentées	24
	2.9.	HIST	ORIQUE DES EPISODES NEUROLOGIQUES	24
	2.9.1	1.	Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un épisode neurologique ?	24
	2.9.1	1.	Panneau « Épisode neurologiques »	24
	2.10.	É	VALUATIONS CLINIQUES	27
	2.10	.1.	EDSS/DSS	27
	2.10	.2.	Progression de la maladie selon Lublin 2014 dans les 12 derniers mois	27
	2.10	.3.	Saisie des événements intercurrents	28



	2.10.4	4. Mise à jour d'un traitement de fond	29
	2.11.	HISTORIQUE DU HANDICAP IRREVERSIBLE LIE A LA SEP (DSS DE KURTZKE)	29
	2.12.	ÉVALUATIONS PARACLINIQUES : DATES DE POSITIVATION DES PEV ET DU LCR	
	2.12.1	1. Potentiels évoqués visuels	
	2.12.2	2. Liquide céphalo-rachidien (index IgG et bandes oligoclonales « BOC »)	
	2.13.	ÉVALUATIONS PARACLINIQUES : IRM	32
	2.13.1	1. Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu une IRM ?	32
	2.13.2	2. Panneau « IRM »	
	2.14.	AUTO-ANTICORPS SPECIFIQUES ANTI-AQP4 ET ANTI-MOG	35
:	2.15. NON A UN	Évenement indesirable grave (EIG) : « Depuis la derniere consultation, le patient a-t-il eu un n traitement (y compris un cancer de la peau, non melanome) ? »	EIG LIE OU 35
	2.16.	HISTORIQUE DES TRAITEMENTS DE FOND	35
	2.16.1	1. À l'issue de la consultation, le patient poursuit-il son traitement de fond ?	35
	2.16.2	2. Panneau « Traitements de fond »	
	2.16.3	3. Traitement dans le cadre d'un essai thérapeutique	43
	2.16.4	4. Evénement indésirable lié à un traitement de fond	
	2.17.	RESULTATS D'EXAMENS COMME EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)	48
3.	GEST	ION DES DONNEES DES COHORTES BIOLOGIQUES ET PRIORITAIRES	49
	3.1.	PANNEAU « PRELEVEMENTS » ET GESTION DES DONNEES RELATIVES AUX PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES	49
	3.2.	Panneau « Études »	50
4.	SAISI	E DES DONNEES SUR LA PLATEFORME EDMUS EN MODE OFSEP	52
4	4.1.	CREATION D'UNE NOUVELLE FICHE	52
	4.2.	SAISIE DE L'EVALUATION CLINIQUE ET DES EVENEMENTS INTERCURRENTS	53
	4.3.	SAISIE DES AUTRES INFORMATIONS DE LA FICHE MINIMALE OFSEP	55
	4.4.	ENREGISTRER LES DONNEES	55
5.	IMPR	ESSION DE LA FICHE MINIMALE OFSEP PREREMPLIE	55
	5.1.	DEPUIS LE DOSSIER PATIENT EN COURS DE CONSULTATION	
	5.2.	DEPUIS LA LISTE DES PATIENTS, POUR UN SEUL PATIENT	56
	5.3.	DEPUIS LA LISTE DES PATIENTS, POUR UNE SELECTION DE PATIENTS	56
6.	VERIF	FICATION DES DONNEES	57
	6.1.	Acces au module	57
	6.1.1.	Depuis le dossier patient en cours de consultation	57
	6.1.2.	. Depuis la liste des patients, pour un seul patient	57
	6.1.3.	. Depuis la liste des patients, pour plusieurs patients	
	6.2.	UTILISATION DU MODULE	58
	6.2.1.	Affichage des résultats et tri	58
	6.2.2.	Boutons d'action et détails du résultat d'un test	59
	6.2.3.	Autres actions	61
7.	AIDE	EN LIGNE	62

POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS



V1.0 - Date : 26/05/2025

8.	SUPP	ORT UTILISATEUR	62
8	3.1.	SUPPORT TECHNIQUE : LE GESTIONNAIRE D'INCIDENTS	62
	8.1.1	Accéder au gestionnaire d'incidents	62
	8.1.2	Signaler un incident	62
	8.1.3	Retrouver un incident créé	64
	8.1.4	Résolution d'un incident	65
8	3.2.	SUPPORT OPERATIONNEL : UNE ADRESSE EMAIL UNIQUE	65
	8.2.1	Objet du mail	66
	8.2.2	Corps du mail : bien décrire la demande, clairement et en détails	66
9.	OPER	ATIONS DE MAINTENANCE DE LA PLATEFORME	66
10.	AN	INEXE – LISTE DE CORRESPONDANCE DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ENTRE LA FICHE	
MIN	NIMALE	EIG ET MEDDRA	67



## **1. Introduction**

## 1.1. Fiche minimale OFSEP de recueil des données

L'objectif de la fiche minimale OFSEP de recueil des données est d'assurer, pour chaque patient inclus dans la cohorte OFSEP, un recueil de données minimales exhaustif et de qualité. Différentes versions du corpus de données à recueillir ont été utilisées :

- Corpus défini aux Assises 2013, fiche minimale OFSEP correspondante applicable au 15 juin 2013,
- Corpus modifié fin 2014, fiche minimale OFSEP correspondante applicable au 1<sup>er</sup> mars 2015,
- Corpus modifié début 2016, fiche minimale OFSEP correspondante applicable au 30 mai 2016,
- Corpus modifié début 2019, fiche minimale OFSEP correspondante applicable au 18 mars 2019,
- Modifications apportées à la fiche minimale OFSEP (applicable au 26 septembre 2022) pour faciliter la collecte d'éléments relevant déjà du corpus existant,
- Modifications apportées à la fiche minimale OFSEP (applicable au 22 juillet 2024) pour tenir compte des modifications apportées par la Plateforme EDMUS.

## 1.2. Patients et données concernées

1.2.1. Patients concernés

Tout patient consultant dans un centre OFSEP à compter du 15 juin 2013.

#### 1.2.2. Informations à compléter

La collecte des données minimales après plusieurs années ou dizaines d'années de maladie peut être extrêmement chronophage pour une qualité des données médiocre. Il n'est donc pas obligatoire de saisir, pour ces dossiers, l'intégralité des données. On se limitera alors aux données suivantes :

#### En rétrospectif

- Données personnelles, en particulier communes de naissance et de résidence et niveau d'éducation
- Date de premier examen dans le service
- o Dates de positivation des critères paracliniques
- Date et sémiologie de la première et de la seconde poussée
- Date et sémiologie de début de la phase progressive
- Date et résultats de l'IRM la plus récente
- Historique des traitements de fond

#### En prospectif

• Tous les items de la fiche, dans le cadre du suivi régulier du patient



## 1.3. Utilisation de la fiche minimale

Il s'agit d'une fiche composée de deux pages ; une nouvelle fiche doit être utilisée à chaque consultation. La Plateforme EDMUS permet de pré-remplir et d'imprimer cette fiche (*cf.* paragraphe « 5 - Impression de la fiche minimale OFSEP », page 55) pour que le neurologue dispose à chaque consultation des données d'inclusion et des dernières données cliniques renseignées (dernier épisode neurologique, dernière évaluation clinique et historique des traitements de fond). L'impression de la fiche par la Plateforme EDMUS avant la consultation est fortement recommandée afin de savoir ce qui est consigné ou manquant dans le logiciel.

La collecte des informations portant sur les données personnelles et familiales (au recto) et sur le handicap irréversible et les évaluations paracliniques (au verso) doivent être mises à jour à chaque consultation au besoin.

Les épisodes neurologiques survenus depuis la dernière consultation, le score de handicap et la progression selon Lublin 2014 évalués lors de la consultation, le résultat des IRM effectuées depuis la dernière consultation, la description des EIG s'il y en a eu et les modifications de traitement de fond doivent être consignés. Il convient également de préciser si aucune poussée n'a eu lieu, aucune IRM n'a été faite, aucun EIG n'est survenu et aucune modification du traitement de fond n'a eu lieu en répondant aux questions correspondantes.

① Les questions portant sur l'absence d'épisode neurologique, d'IRM et d'EIG permettent de faire la distinction entre une absence d'événement et une information non consignée. La question portant sur la modification du traitement de fond permet d'indiquer explicitement à l'ARC que le traitement de fond est toujours en cours à la date de la consultation, sans obliger le neurologue à re-saisir une date.

① Il ne faut répondre « Non » dans la Plateforme EDMUS aux questions sur l'absence d'épisode neurologique, d'IRM et d'EIG que si le neurologue a explicitement (par le biais de la fiche minimale OFSEP de préférence) indiqué qu'il n'y en avait pas. L'interprétation des données est à proscrire ; typiquement, il ne faut pas rapporter une absence d'EIG uniquement parce qu'il n'y en a pas de mention dans un courrier.

① La saisie des données de la fiche papier peut également se faire en utilisant le mode OFSEP intégré à la Plateforme EDMUS ; mode qui affiche un masque de saisie adapté : *cf.* paragraphe « 4 - Saisie des données sur la Plateforme EDMUS en mode OFSEP », page 52.

## 1.4. Fiche OFSEP « Événement indésirable grave lié ou non à un traitement »

La fiche minimale contient la question « Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un événement indésirable grave (EIG) lié ou non à un traitement ? », elle porte donc sur tous les patients, traités ou non. En cas de réponse positive, le neurologue doit remplir la fiche OFSEP « Événement indésirable grave lié ou non à un traitement ». Si l'évolution de l'EIG n'est pas à guérison ou à décès, le statut de l'évolution doit être mis à jour à l'évaluation clinique suivante.

Contrairement aux essais cliniques ou aux études de phase IV, les « événements indésirables graves » se rapportent ici à ceux listés dans la fiche OFSEP « événement indésirable grave lié ou non à un traitement » ainsi qu'à tout autre événement jugé médicalement significatif par le neurologue.



## 2. Saisie des données sur la Plateforme EDMUS en mode classique

### 2.1. Généralités

#### 2.1.1. Fonctionnement des panneaux

#### Champs obligatoires

Certains champs sont obligatoires. Ils sont indiqués en gras et accompagnés d'une étoile rouge. La noncomplétion de ces champs bloque l'enregistrement des données. Il existe également des contrôles de cohérence qui peuvent soit bloquer l'enregistrement des données, soit générer une alerte sans bloquer l'utilisateur.

#### Organisation et saisie des données

Les données se trouvent soit directement dans des panneaux (ex : données personnelles, handicap irréversible...) soit dans des listes d'enregistrements intégrées à des panneaux (ex : épisodes neurologique, IRM...).

Lorsque la saisie se fait directement dans un panneau, il suffit de cliquer sur un champ pour permettre de saisir ou modifier son contenu.

Quand les données sont dans des listes d'enregistrement :

- Cliquer sur le bouton + « Créer un nouvel enregistrement » fait apparaître un formulaire vide et permet de compléter les champs. Cliquer sur le bouton s « Quitter la saisie » permet d'annuler la création de l'enregistrement.
- Cliquer sur une ligne de la liste d'enregistrement l'ouvre et permet de consulter son contenu ou de le modifier. Cliquer sur le bouton 
   Annuler les modifications » permet d'annuler toutes les modifications apportées à l'enregistrement. Cliquer sur le bouton « Quitter la saisie » permet d'annuler toutes les modifications apportées à l'enregistrement et de sortir de l'enregistrement.

① Que l'on soit directement dans un panneau ou dans un enregistrement, la modification d'une valeur enregistrée précédemment fait apparaître un encadré en pointillés autour des champs modifiés.



#### Enregistrement des données

Les données, si elles sont valides, sont enregistrées automatiquement au moment de quitter l'enregistrement, par sélection d'un autre enregistrement de la liste, par création d'un nouvel



enregistrement, par sélection d'un autre panneau, ou en quittant le dossier du patient. Elles peuvent aussi être sauvegardées manuellement par un clic sur le bouton de sauvegarde 🗈

Si les données obligatoires d'un formulaire sont manquantes, l'enregistrement du formulaire est impossible et le bouton de sauvegarde apparait en rouge 🔟.

Si des données rentrées dans un formulaire sont invalides (champ obligatoire manquant, valeur impossible...), le ou les champs en erreur apparaissent encadrés en rouge à la tentative d'enregistrement, avec un message explicatif.

		La date de l'épisode ne peut être postérieure à la date du jour
Date * 01/01/2025	) 🛗 🗌 Date incertaine	Investigateur
•	<mark></mark> /	

Il est néanmoins possible de changer de panneau, sans que la donnée en erreur ne soit enregistrée. Un point d'exclamation rouge est affiché dans le menu gauche de la Plateforme, à côté de l'icône du panneau en erreur.

Certaines données jugées peu probables ou certaines erreurs non bloquantes n'empêchent pas la sauvegarde mais une alerte est affichée à l'utilisateur.

#### 2.1.2. Dates inconnues ou incomplètes

La saisie d'une date complète est obligatoire. Lorsque le mois est manquant, par convention on indiquera le mois de juin. Lorsque le jour est manquant, on indiquera le 15. Ainsi, un événement survenu à une date inconnue pendant l'année 2005 sera indiqué 15/06/2005.



## 2.2. Liste des patients

Dans la liste des patients, des champs de tri/recherche permettent de retrouver facilement un patient.

Pour ouvrir le dossier d'un patient existant, effectuer un simple clic sur la ligne. Le premier panneau visible est celui des données personnelles.

Si le patient recherché n'est pas encore présent dans la liste de patient, il est possible de l'ajouter via le bouton « Ajouter patient ». Ce bouton permet soit la création d'un nouveau dossier, soit la demande d'accès au dossier créé par un autre centre ou l'utilisation d'un code de partage fourni par le patient. Pour les centres disposant d'une interface entre la Plateforme EDMUS et leur système d'information hospitalier, il est également possible d'ajouter un patient à sa liste par ce biais. Les informations détaillées sur l'ajout d'un patient sont disponibles dans l'aide en ligne de la Plateforme.

## 2.3. Données personnelles

Les données personnelles sont à saisir dans le Panneau « Données personnelles » de la Plateforme EDMUS.

S'il existe une interface entre le SIH et la Plateforme, celle-ci peut être utilisée pour compléter ou mettre à jour les données d'identité du patient de la Plateforme à partir des données renseignées dans le SIH.

#### Nom, nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe

Les nom, prénom, date de naissance et sexe sont indispensables à la création d'un dossier patient. Ils peuvent être modifiés a posteriori (sauf si les données proviennent d'un système d'information hospitalier via une interface). Le nom de naissance ayant un impact important sur l'identitovigilance, il est fortement recommandé de le renseigner également.

Nom *			Nom de	e naissance	Pré	énom *
BERTRAND			→ TRIO		Ai	cha
Sexe *			Date de	e naissance *		
Homme	Femme	×	06/12/	1935	曲	

#### IPP / NIP

L'IPP (ou NIP) du patient est à collecter pour permettre d'identifier correctement les patients dans le système informatique de l'hôpital (SIH). Il est demandé lors de la création d'un nouveau dossier patient.

IPP / NIP			
123456			



Si la plateforme EDMUS n'est pas reliée au SIH, pour garantir un haut niveau de qualité de cette donnée et d'identitovigilance, il faut faire un copier-coller de l'IPP à partir du SIH local et ne pas le recopier manuellement.

#### Lieu de naissance

Saisir d'abord le pays dans le champ d'auto-complétion, et bien sélectionner l'une des propositions qui s'affichent, sans quoi le champ ne serait pas rempli.

Lieu de naissance		
Pays de naissance	fra	
	FRANCE	

Le remplissage du pays va soit afficher le thésaurus des adresses en France, soit remplir le code INSEE si c'est un pays étranger.

Si l'adresse est en France, rechercher ensuite dans le thésaurus le nom de la commune, son code postal ou son code INSEE en tapant tout ou partie du texte recherché et en cliquant sur le bouton correspondant.

eu de haissance					▲ Thesaurus
Pays de naissance	e FRANCE	🗌 Inconnu		Code INSEE	🔲 Inconnu
	Code Postal	🗌 Inconnu	Commune		
Départemen	it	🗌 Inconnu	Région		🗌 Inconnu
ieu de naissance					
echercher une commune, ur	n code postal ou un code IN	SEE, une région ou département			
hambery					
Commune	nerche exacte) Code postal	Code INSEF Région/Département F	facer		
Commune Commune (rech	nerche exacte) Code postal	Code INSEE Région/Département Et	facer		
commune Commune (rech	Code postal	Code INSEE Région/Département El	facer ode Postal	Commune	Code Insee
chambery Commune Commune (rech Région AUVERGNE RÌ	HONE ALPES	Code INSEE Région/Département Ed Département ¢ C 73. SAVOIE	facer ode Postal ¢ 73000	<b>Commune</b> CHAMBERY	Code Insee
commune Commune (rech Région AUVERGNE RI	HONE ALPES	Code INSEE Région/Département Et Département & C 73. SAVOIE	facer ode Postal ¢ 73000	Commune CHAMBERY	Code Insee
Commune Commune (rech Région AUVERGNE R)	HONE ALPES	Code INSEE Région/Département El Département 2 73. SAVOIE	facer ode Postal ∲ 73000	Commune	Code Insee

Sélectionner la ligne correspondante et cliquer sur « Choisir ». Tous les champs se remplissent automatiquement.

Lieu de naissance					₫
Pays de naissance	FRANCE	🗌 Inconnu		Code INSEE	73065
	Code Postal 73000	🗌 Inconnu	Commune	CHAMBERY	
Département	73, SAVOIE	🗌 Inconnu	Région /	AUVERGNE RHONE ALPES	



#### Lieu de résidence au début de la maladie

Comme pour le lieu de naissance, saisir le pays, puis indiquez le département ; en cas de donnée manquante, cocher « Inconnu ».

▲ Lieu de résidence au début de la maladie					
Pays FRANCE	🗌 Inconnu	Département 73	🗌 Inconnu		
		73, SAVOIE			
		9 <b>73</b> , GUYANE			

#### *Lieu de résidence (adresse de référence du patient)*

Ouvrir la liste des adresses du patient.

	Liste des adresses du patient
Téléphone & e-mail	
Туре	Numéro principal
Téléphone (portable)	0699223344

Sélectionner une adresse existante, cocher « Adresse de référence » pour indiquer une adresse actuelle (penser à décocher une éventuelle ancienne adresse), puis cliquer sur le bouton Sauvegarder, ou créer un nouvel enregistrement avec le bouton « Créer un nouvel enregistrement » :

Comme pour le lieu de naissance, saisir le pays (le remplissage du pays va soit afficher le thésaurus des adresses en France, soit remplir le code INSEE si c'est un pays étranger). Si l'adresse est en France, cliquer sur le bouton permettant d'ouvrir le thésaurus et utiliser la saisie semi-automatique dans le champ dédié pour retrouver la rue, le code postal, la ville et le code INSEE correspondants. Une fois l'adresse recherchée affichée, cliquer sur la ligne et cliquer sur le bouton « Choisir » en bas à droite.

Thesaurus - Adresse du patie	ent		
Adresse Commune/Département	t/Région		
Rechercher une adresse (numéro, rue, cod 59 boulevard pinel	de postal, commune)		
Rechercher Effacer			
Adresses	÷	Commune	Code postal
59 Boulevard Pin	nel	Bron	69500
59 Boulevard Pin Boulevard Henri Pin	nel	Bron Labruguière	<b>69500</b> 81290
59 Boulevard Pin Boulevard Henri Pin Boulevard Pinel	nel	Bron Labruguière Lyon	69500 81290 69003
59 Boulevard Pin Boulevard Henri Pin Boulevard Pinel Boulevard Pinel	nel	Bron Labruguière Lyon Lyon	69500 81290 69003 69008
59 Boulevard Pin Boulevard Henri Pin Boulevard Pinel Boulevard Pinel Boulevard Pinel	<b>rel</b>	Bron Labruguière Lyan Lyan Vénissieux	69500 81290 69003 69008 69200
59 Boulevard Pin Boulevard Henri Pin Boulevard Pinel Boulevard Pinel Boulevard Pinel Boulevard Pinel	nel	Bron Labruguière Lyon Lyon Vénissieux Labruguière	69500 81290 69003 69008 69200 81290



① Si l'adresse se trouve dans un pays étranger, le choix du pays étranger débloque la saisie libre des champs adresse, lieu-dit, code postal, commune, etc. Renseigner ces champs et cliquer sur le bouton sauvegarder.

① Dans la fenêtre Thésaurus - Adresse du patient, l'onglet par défaut permet de renseigner une adresse complète. En cliquant sur l'onglet « Commune/Département/Région », il est possible de ne sélectionner qu'une commune, un département ou une région.

La ligne d'adresse est créée dans « Mes adresses ». Cocher « Adresse de référence » pour indiquer une adresse actuelle (penser à décocher une éventuelle ancienne adresse), puis cliquer sur le bouton Sauvegarder.

dresses c	lu patient						
						Sauvegarder	ermer
	×	×	×	×	×	×	
- ~	Service 🔺	Adresse de référence 🔻	Adresse 🖨	Numéro principal 🖨	E-mail 🖨	Notes 🖨	
	[CHU NANTES] SERVICE DE NEUROLOGIE	Oui	7 R DU PRE HIBOU 73490 LA RAVOIRE FRANCE				×
	[HCL - GHE - HOPITAL NEUROLOGIQUE] HOPITAL NEUROLOGIQUE - SERVICE DE NEUROLOGIE A	Oui	69003 LYON 3E ARRONDISSEMENT FRANCE				
resse					Téléphone & e-mai		
Adresse de	référence		<b>a</b> E	Thesaurus	Туре	Numéro principal	
/s RANCE		In	Code INSEE 73213	🗌 Inconnu	Туре	Numéro	
7 R DU PRE I	HIBOU				Туре	Numéro	

① Même si l'adresse complète est saisie, seul le département de résidence sera transmis à des fins de recherche.

#### Date de prise en charge

Correspond à la date de prise en charge dans le premier service participant à l'OFSEP pour un patient ayant transité entre plusieurs services. Cette donnée est calculée par la Plateforme.

#### Date de début de prise en charge dans le service

Il s'agit de la date de début de collecte prospective des données de la fiche minimale OFSEP. Dans le cas classique celle-ci correspond à la date de premier examen/première consultation du patient dans le service (par le neurologue participant à l'OFSEP). Dans le cas spécifique d'un patient ayant par exemple démarré son suivi clinique dans le service à partir de 2015 mais dont la collecte prospective des données de la fiche minimale démarrerait en 2019, il conviendrait de saisir « 15/06/2019 ».



#### Statut vital

Le statut vital est mis à jour automatiquement à partir des données saisies dans EDMUS. Si l'utilisateur dispose cependant d'information complémentaire à celle calculée par la Plateforme EDMUS, il pourra les renseigner mais devra alors obligatoirement saisir la source de l'information (indiquer d'abord la date, puis le champ source).

▲ Statut vital			
Statut vital *			Date *
Vivant	Décédé	×	19/02/2024
Source *			
		• •	
Dossier EDMUS		į.	
RNIPP			
Professionnel de santé/dossier médi	ical		
Proche du patient			
Autre			

## 2.4. Consentement

Les données de consentement doivent être saisies dans le panneau « Consentement » : saisir les données relatives au consentement OFSEP du patient en sélectionnant la version du formulaire afin de faire apparaître les champs correspondants.

Cliquer sur les éléments du consentement en indiquant « Oui » ou « Non ». Utiliser « Tout cocher Oui » et « Tout cocher Non » le cas échéant.

① Si un patient refuse le consentement clinique, le dossier ne sera pas utilisé pour la recherche. De même si l'information n'a pas été réalisée (date de soumission et date de signature non renseignées).

<ul> <li>Consentements OFSEP</li> </ul>									
Version	Date de soumi	sion	Date de signature			Notes			
2.0 ou postérieure	14/07/2015		01/08/2015						
1.2									
						_			
Date de soumission 1		Dati	e de signature * /08/2015			<b>m</b>		Fi	chier joint
			100/2015						
<sup>1</sup> Date à laquelle le consentement a é	té proposé au patient ou à laq	uelle, pour un patier	nt perdu de vue, l'adresse e	st considér	rée comme inconnue.				
				_	Tout cocher « Oui »	Tout cocher « N	on »	Réinitialiser	
	Clinique, imagerie	Oui	Non	×					
	Biologie	Oui	Non	×		Génétique	Oui	Non	×
	NIR / SNDS	Oui	Non	×		Résultats personnels	Oui	Non	×
Notes									
									1



① Il est possible via le bouton « Fichier joint » de déposer le scan du consentement directement sur la Plateforme EDMUS.

## 2.5. Niveau d'éducation

Le niveau d'éducation est à reporter dans le panneau « Données socio-économiques » : créer un enregistrement en indiquant la date à laquelle l'information a été collectée, la catégorie « Niveau d'éducation » et la valeur.

		Dor	nnées socio-économiques		
		×		×	
- ~	Catégorie 📤		Statut ou Niveau 🖨		
			Aucune donnée		
Date *	Déb	ut			Fin
19/02/2024				E	
Source	Préc	iser			
Catégorie *					
Niveau *					
0. Inférieur au primaire				×	:
1. Primaire					
2. Premier cycle du secondaire (co	ollège)				
3. Second cycle du secondaire (ly	cée) (sans précision)				
34. Second cycle du secondair	e/général (baccalauréat)				
35. Second cycle du secondair	e/professionnel (p. ex. CAP, BEP, bac pro)				
4. Post-secondaire, non-supérieu	r (p. ex. DAEU, BP, DEETS)				
5. Enseignement supérieur de cyc	cle court (p. ex. DUT, BTS)				
6. Licence ou équivalent				_	
	torat módacina, dialâma d'ingániour)				
7. Master ou équivalent (incl. doc	torat medecine, diplome d'ingemedr)				
<ol> <li>7. Master ou équivalent (incl. doc</li> <li>8. Doctorat ou équivalent</li> </ol>	torat medecine, alpione a ingenieur)				

## 2.6. Famille

#### 2.6.1. Antécédents familiaux

Les antécédents familiaux de SEP ou de NMOSD sont à saisir dans le Panneau « Famille », onglet « Maladies de la famille ».

#### Antécédents familiaux de SEP

Dans l'onglet « Maladies de la famille », utiliser le groupe de boutons « Antécédents familiaux de SEP ».



POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS

V1.0 - Date : 26/05/2025

	Fa	amille				
Maladies de la famille Famille						
<ul> <li>Sclérose en plaques et NMOSD</li> </ul>						
		Antécédents familiaux de SEP	?	Oui	Non	×
		Antécédents familiaux de NMOSD	?	Oui	Non	×
×	×	×			×	+
- ✓ •	Confirmée par neurologue ? 👻	Lien de parenté 🗘	Information	s complémentaire	•5 🜩	(+
	Aucune	donnée				

Si des informations détaillées sont disponibles, il est possible d'utiliser le bouton « Créer un nouvel enregistrement » pour les créer dans la liste située en-dessous des boutons.

	x	×	×	×	+
- ~	•	Confirmée par neurologue ? ᆽ	Lien de parenté 🖨	Informations complémentaires 🖨	
		Aucune	donnée		
Maladie * SEP	NMOSD	× Confirmée par ne	eurologue ?	Lien de parenté * Mère	~

#### Antécédents familiaux de NMOSD

Le même principe s'applique pour les antécédents familiaux de NMOSD, à collecter dans le cadre de la cohorte NOMADMUS (voir le « Guide d'utilisation et de saisie de la Fiche Minimale NOMADMUS » disponible via le lien suivant : <u>https://www.ofsep.org/fr/Guide\_Fiche\_Minimale\_NOMADMUS</u>).

	Fa	amille				
Maladies de la famille Famille						
<ul> <li>Sclérose en plaques et NMOSD</li> </ul>						
		Antécédents familiaux de SEP	?	Oui	Non	×
		Antécédents familiaux de NMOSD	?	Oui	Non	×
×	×	×			×	+
- ×	Confirmée par neurologue ? 👻	Lien de parenté 🖨	Information	s complémentaire	25 🖨	•
	Aucune	donnée				



#### 2.6.2. Origine géographique

Les données de l'auto-questionnaire patient « Origine Géographique » (cohortes RIS et NOMADMUS) sont à saisir dans le panneau « Famille », onglet « Famille », section « Patient »<sup>1</sup>.

	Famille		
Maladies de la famille Famille			
∧ Patient			
Le patient a-t-il été adopté ?	Oui	Non	×
Origine			
Pays de naissance	FRANCE		
Zone géographique d'origine			~
Zone géographique d'origine du père			~
Zone géographique d'origine de la mère			~
Si le patient n'est pas né en France, à quel âge y est-il arrivé ?	~	ans	
> Commentaires (Patient)			

#### 2.6.3. Nombre d'enfants et dates de naissance

Les informations relatives aux enfants sont à saisir dans le panneau « Famille », onglet « Famille », section « Enfants ». Indiquer si le patient a des enfants ou pas et si oui, à l'aide du bouton « Créer un nouvel enregistrement », les créer en indiquant leur date de naissance (il est important de collecter la date complète ou au minimum le mois et l'année).

∧ Enfants								
				Nés du patient		Adoptés	Total	
			Garço	ons				
			Fi	les				
			Nombre d'enfa	nts				
	Le patie	nt a-t-il des enfants '	Oui	Non	×			
		×	×		×		×	+
- ~	Date de naissa	nce 🔺	Sexe 🖨	Adopté 🖨		Informations complé	mentaires 🖨	•
			Aucune	donnée				
Date de naissance			Sexe			Enfant adaptó		
			? Ma	sculin Feminin				
Informations complén	nentaires							

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Pour les centres utilisateurs de la Plateforme EDMUS, les auto-questionnaires papier « Origine géographiques » ne doivent donc pas être envoyés au CCN.



## 2.7. Antécédents et comorbidités

Les données relatives aux antécédents, comorbidités et évènements indésirables graves (EIG) se saisissent toutes dans le panneau « Antécédents, EI/Comorbidités & Psychotropes<sup>2</sup> », onglet « Antécédents, EI/Comorbidités ».

À noter que si la saisie des EIG peut donc se faire directement via le ce panneau, il est demandé d'accéder à cette interface via le panneau « Évaluations cliniques » (cf. paragraphe « 2.10.3 - Saisie des événements intercurrents », page 28) afin de pouvoir noter l'absence d'événement entre deux évaluations cliniques.

#### Absence d'antécédents de cancer

Dans le panneau « Antécédents, El/Comorbidités & Psychotropes », onglet « Antécédents, El/Comorbidités », renseigner l'absence d'antécédent de cancer en sélectionnant le bouton « Non ».

Antécédents personnels de cancer	?	Oui	Non
----------------------------------	---	-----	-----

Puis se rendre sur l'enregistrement créé (en cliquant dessus dans la liste) et indiquer la date de l'information dans le champ « Date de dernière information ».

A noter : si un cancer est saisi alors que l'information « Antécédents personnels de cancer » était à « Non » ou à « ? », celle-ci est automatiquement recalculée à « Oui ».

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> À noter que dans une version ultérieure le terme « Psychotropes » sera remplacé par « Habitudes toxiques ».



		MedDRA princi	pal) <sup>▲</sup>	Statu	t <b>\$</b>	Gravité
		Cancer		Nor	n	
- ~	1	? <b>\$</b>		Date 👻	Maladie ( MedI	ou symptôme DRA principal
						Cancer
	terme Med	DRA principal) *		~		
Maladie ou symptôme (						
<b>Maladie ou symptôme (</b> Cancer						E MedDR
Maladie ou symptôme ( Cancer Ferme MedDRA seconda	aire					E MedDF
Maladie ou symptôme ( Cancer Ferme MedDRA seconda	aire					MedDF
Maladie ou symptôme ( Cancer Ferme MedDRA seconda Préciser si nécessaire	aire					E MedDF

#### Antécédents de cancer, des autres maladies et événements indésirables

Il est demandé de saisir au minimum les antécédents de cancer (ou d'autres maladies d'intérêt, notamment les LEMP) et tous les événements indésirables graves (EIG, dont les cancers et les LEMP) survenus prospectivement.

① Il est inutile de collecter l'absence de LEMP dans la Plateforme EDMUS, la question posée sur la fiche minimale étant là pour rappeler aux neurologues que la collecte des LEMP, y compris de manière rétrospective, doit être effectuée.

#### Cas général

Pour saisir une maladie ou un EIG quelle que soit sa date de survenue, dans l'onglet « Antécédents, EI/Comorbidités », cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement » puis dans l'enregistrement nouvellement ouvert cliquer sur le bouton « MedDRA ».

OFSEP Observatoire Français de la Sciérose en Plaques

POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS

V1.0 - Date : 26/05/2025

▲ Maladie	
Source ~	Fichier joint
Maladie ou symptôme (terme MedDRA principal) *	Statut * Oui Non ×
Terme MedDRA secondaire	× E MedDRA
Préciser si nécessaire	Туре
Date de début	
* 💼 🗌 Inconnue	Interférant avec le handicap

Rechercher (via le champ de recherche ou via l'arbre des évènements) la maladie/l'évènement dont souffre/a souffert le patient. Après sélection dans la liste de la maladie/l'évènement, appuyer sur le bouton « Choisir ».

Exemple avec la crise cardiaque :

_[	crise cardiaque			
	Rechercher un terme LLT	Rechercher un code LLT		Effacer
	Code LLT	Terme LLT		
	10019250		Crise cardiaque	
	10088087		Crise cardiaque de type "faiseur de veuve"	
	10003724		Crise cardiaque SAI	
			er infarctus du myocarde Annuler	Choisir

Attention : à des fins de contrôle qualité du codage MedDRA, il est demandé aux centres de **saisir systématiquement l'intitulé de la maladie/l'événement indésirable** <u>tel que rapporté par le médecin</u> **dans le champ « Préciser si nécessaire »**. Par exemple, « Accident vasculaire cérébral de l'artère sylvienne », « Cancer du sein avec métastase osseuse », « Pyélonéphrite à E. Coli », etc.

Denser à préciser ici le type d'extension pour les cancers, et si connu le statut TNM.

① Penser à préciser ici le germe impliqué dans l'infection si connu.

∧ Maladie		
Source	Fichler joint	
Maladie ou symptôme (terme MedDRA principal) *	Statut * Oui Non	×
Terme MedDRA secondaire	X El MedDRA	
Préciser si nécessaire	Туре	
Date de début		
* 📄 Inconnue	Interférant avec le handicap	



Compléter ensuite la date de début de la maladie/de l'évènement ou, si inconnue, cocher la case correspondante et indiquer la date à laquelle l'information a été obtenue.

▲ Maladie	
Source	
×	
Maladie ou symptôme (terme MedDRA principal) *	
Crise cardiaque	AmedDRA
Terme MedDRA secondaire	
	×
Préciser si nécessaire	-
Date de début	
* 18/04/2022	
Date de début	
Ce champ est obligatoire.	

Compléter également la gravité et les critères de gravité, ainsi que les détails éventuels incluant l'évolution et la suspicion de relation causale à un traitement.

∧ Gravité & Évolution					
Gravité					
Non grave	Grave	×			
Médicalement significatif					
<ul> <li>Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</li> </ul>					
Invalidité sévère ou permanente					
🗌 Mise en jeu du pronostic vital					
Décès					
🗌 Anomalie congénitale					



Évolution - Date * 24/04/2022	蔮
Guérison sans séquelles	×
Guérison avec séquelles	
Patient non encore rétabli	
Décès dû à la maladie ou symptôme	

Enfin, indiquer les détails éventuels de l'évolution de l'El et tout autre commentaire dans le champ « Description ».

① La correspondance entre les termes de la fiche minimale EIG et ceux de la Plateforme EDMUS sont listés en annexe page 67.

① Un EIG ne doit comporter qu'une unique manifestation (=diagnostic unique). Si l'EIG comporte un ensemble de symptômes, sans possibilité de poser un diagnostic, il faut créer plusieurs EIG (un par symptôme). Si le diagnostic est posé ultérieurement, il faudra supprimer ces enregistrements et créer un EIG unique pour ce diagnostic.

① Si l'évolution de la maladie ou de l'EIG n'est pas « guérison » (avec ou sans séquelles) ou « décès », le statut de l'évolution doit être mis à jour lors des évaluations cliniques suivantes.

#### Cas complexes avec utilisation d'un second terme MedDRA

Il est possible d'utiliser un second terme MedDRA en complément du premier, lorsque celui-ci ne suffit pas. Il faut pour cela, après avoir sélectionner un terme MedDRA principal, cliquer sur le bouton « MedDRA » associé au champ « Terme MedDRA secondaire ».



∧ Maladie	
Source	Fichier joint
Maladie ou symptôme (terme MedDRA principal) *	
Bronchite	E MedDRA
Terme MedDRA secondaire	× MedDRA
Préciser si nécessaire	

Par exemple : il n'existe pas de terme unique pour coder une « bronchite à rhinovirus », on doit donc coder une « bronchite » plus une « infection à Rhinovirus ».

Maladie ou symptôme (terme MedDRA principal) *		
Bronchite	E MedDRA	
Terme MedDRA secondaire		
Infection à Rhinovirus	×	E MedDRA

① Les règles de codage, incluant quel terme sera principal et quel terme sera secondaire, sont précisées dans le diaporama de formation « Formation MedDRA plateforme ».

#### Précisions pour les cancers

① Si le patient a plusieurs cancers, il faut créer un enregistrement pour chacun d'entre eux.

① Les récidives sont considérées comme des événements différents du cancer initial, il faut donc créer un nouvel enregistrement ayant pour terme MedDRA principal le même que celui du cancer initial et ayant pour terme MedDRA secondaire « Récidive de la maladie » (LLT numéro 10061819).

#### 2.8. Diagnostic

Le panneau « Diagnostic » sert à la fois à résumer les informations cliniques du patient permettant d'établir son diagnostic et à indiquer des informations spécifiques aux diagnostics notamment celles relatives aux maladies et syndromes apparentés à la SEP (RIS, NMOSD, MOGAD, etc.).

#### 2.8.1. Case « 2 sites ou plus »

La Plateforme EDMUS est incapable de déterminer automatiquement si deux symptômes affectant le névraxe correspondent ou non à des sites différents (la Plateforme EDMUS ne différencie que les lésions du névraxe et du nerf optique). Ainsi, dans un certain nombre de situation, le critère de dissémination dans l'espace n'est pas positivé ou plus tardivement qu'en réalité ce qui conduit à invalider la date de diagnostic selon McDonald calculée.

Si le neurologue a connaissance d'une atteinte du névraxe sur deux sites ou plus, il faut, dans le panneau « Diagnostic », onglet « Sclérose en plaques », cocher la case correspondante et indiquer la date.

POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS

V1.0 - Date : **26/05/2025** 

Dissémination dans l'espace	
Clinique : Névraxe	01/01/2000
2 sites ou plus	

① Cette situation devrait être rare car inutile dès qu'on dispose d'une IRM bien décrite concomitante de l'atteinte de deux sites ou plus.

#### 2.8.2. RIS/Pré-RIS

Les patients RIS ou Pré-RIS font l'objet d'un suivi particulier dans le cadre de la cohorte prioritaire RIS-OFSEP pilotée par Christine Lebrun-Frénay<sup>3</sup>.

Si le patient est diagnostiqué syndrome radiologiquement isolé (RIS) ou Pré-RIS, dans l'onglet « Sclérose en plaques », déplier le bloc « Forme particulière », cliquer sur le bouton « Créer un enregistrement » puis sélectionner le terme adéquat (« Syndrome radiologiquement isolé (RIS) » ou « Pré-RIS ») dans le thésaurus.

Attention, seuls les cas confirmés par le Groupe expert RIS sont d'intérêt pour l'OFSEP. Après confirmation par le Groupe export RIS donc, il convient de les tagguer via le bouton « Groupe expert OFSEP : <u>Validé</u> ». Les cas non soumis au Groupe expert (avis local, IRM diagnostic absente...) doivent être identifiés via le tag « Groupe expert OFSEP : Non soumis ». Pour un cas invalidé par le Groupe expert RIS, il conviendrait de supprimer la forme particulière.

▲ Forme particulière							
Forme particulière							
		×		×		+	
- ~	Forme particulière 🗢		Gr. expert 🖨			•	
	Pré-RIS		Validé		×		
						Formes	
Forme particulière		Gr	oupe expert OFSEP		_		
Pré-RIS			Validé Non sour	nis	×		

① Même après conversion du patient en SEP il faut conserver l'enregistrement RIS/Pré-RIS.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> <u>http://www.ofsep.org/fr/etudes/cohorte-ris</u>



#### 2.8.1. NMOSD, MOGAD et pathologies apparentées

Les maladies du spectre de la neuromyélite optique de Devic (NMOSD) et les maladies du spectre des anticorps anti-MOG (MOGAD) font l'objet d'un suivi particulier dans le cadre de la cohorte prioritaire NOMADMUS piloté par Romain Marignier<sup>4</sup>.

Pour indiquer que le patient souffre d'une telle maladie, aller sur l'onglet « NMO et pathologies apparentées (NMORD) » et cocher la/les cases correspondantes.

En fonction des données saisies dans le dossier clinique (résultat de dosage d'auto-anticorps spécifiques par exemple), les cases seront soit éditables manuellement soit cochées automatiquement par la Plateforme EDMUS.

Sclérose en plaques	NMO et pathologies apparentées (NMORD)				
NMORD – Résumé des critères diagnostiques					
NMORD 3					
NMOSD ou NMO	(hors MOG +)				
Anti-MOG +	(NMOSD ou non)				
🗌 Anti-AQP4 -, anti-	MOG - (doubles négatifs, hors NMOSD)				

## 2.9. Historique des épisodes neurologiques

2.9.1. Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un épisode neurologique ?

La saisie de cette donnée se fait via le panneau « Évaluations cliniques » (cf. paragraphe « 2.10.3 - **Saisie des événements intercurrents** », page 28) après avoir déplié, en cliquant sur la flèche, le bloc « Depuis l'évaluation clinique précédente ». La réponse à cette question est requise pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 30 mai 2016.

2.9.1. Panneau « Épisode neurologiques »

#### Épisode neurologique

La saisie d'un épisode neurologique se fait en cliquant sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement ». Il faut obligatoirement saisir la date (préciser si la date est incertaine en cochant la case correspondante le cas échéant) et le type d'épisode.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> <u>http://www.ofsep.org/fr/etudes/nomadmus</u>

POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS

OFFSEP Observatoire Français de la Sciérose en Plaques

V1.0 - Date : 26/05/2025

Date *	Date incertaine		Investigateur Source	+	Fichier joint
Type de l'épisode					Pseudo-poussée
Phase récurrente-rémittente		Phase progress	sive		Pseudo-poussée
↓         Poussée inaugurale	Poussée ultérieure	Début sans poussée Début avec poussée	→ Poussée sur progression		Signe de Uhthoff, fluctuation, trouble de conversion,

Une fois le type sélectionné, les blocs permettant de saisir des informations complémentaires apparaissent notamment ceux relatifs à la sémiologie de l'épisode et aux traitements de la poussée.

▲ Sémiologie de l'épisode								
🗌 Inconnue								
Troubles marche/équilibre					Troubles oculomoteurs			
Moteur					Vestibulaire/Cochléaire			
Membres supérieurs	D	G	Unilatéral		Atteinte motrice du visage	D	G	🗌 Unilatéral
Membres inférieurs	D	G	Unilatéral		Atteinte sensitive du visage	D	G	Unilatéral
Sensitif					Troubles parole/déglutition			
Membres supérieurs	D	G	Unilatéral		Troubles cognitifs			
Membres inférieurs	D	G	Unilatéral		Troubles psychiatriques			
					Symptômes paroxystiques			
Signe de Lhermitte					Fatigue			
Troubles miction/défécation					Autres symptômes & signes			
Troubles sexuels								
					🗆 Svadroma da l'area portrama			
		G	Onliateral		Syndrome de l'area postrema			
Myélite	Transverse		Partielle		Syndrome aigu du tronc cérébral			
	Éten	idue	Non étendue	×	Narcolepsie symptomatique ou syndrom	ne diencéphalique		
					Syndrome encéphalitique			

Penser à cocher la case « inconnue » si la sémiologie n'est pas connue.

#### Traitement de la poussée

Pour saisir un traitement de la poussée depuis les épisodes neurologiques, répondre « Oui » à la question « L'épisode a-t-il reçu un traitement ? ».

Traitement de la po	oussée		
L'épisode a-t-il reçu u	n traitement ?		
?	Oui	Non	×



Sélectionner ensuite le traitement dans la liste (corticoïdes, plasmaphérèse, ou autre si la DCI est connue). Cliquer enfin sur « Choisir ».

hesaurus - Liste des traitements de la poussée & études Traitement Études Rechercher sur E	; DCI/DCI synon;	/me, technique, nom commercial	¢
DCI ou technique	÷	Nom commercial	÷
BETAMETHASONE		Célestène	î
CORTICOIDS		? (CORTICOIDS)	
DEXAMETHASONE		Decadron	
IMMUNOADSORPTION			_
IMMUNOGLOBULINS		? (IMMUNOGLOBULINS)	
IMMUNOGLOBULINS		Octagam	- 1
IMMUNOGLOBULINS		Privigen	
IMMUNOGLOBULINS		Tegeline	
METHYLPREDNISOLONE		Medrol	-
		Annuler	Choisir

Indiquer la date de début et si possible la durée du traitement.

Traitement			
E Traitements			Fichier joint
DCI *		Posologie	
CORTICOIDS		Voie	~
Nom commercial		Dose par prise	~
? (CORTICOIDS)		Fréquence	~
Dates			
Date de la poussée traitée * 23/10/1998	Date de début * 25/10/1998	Durée (jours)	

Sauvegarder en cliquant sur le bouton idoine situé en bas du panneau.

① La saisie des traitements de la poussée via le panneau « Épisodes neurologique » ne permet de saisir que des traitements dont la date de début est postérieure ou égale à la date de l'épisode neurologique en cours de saisie et antérieure à celle de l'épisode suivant.

① Il est également possible de saisir les traitements de la poussée via le panneau « Traitements de la poussée ». Si le délai entre le début du traitement et l'épisode précédent est supérieur à 15 mois la saisie est impossible. Il est possible de créer via ce panneau un épisode neurologique manquant.



## 2.10. Évaluations cliniques

#### 2.10.1. EDSS/DSS

Le panneau « Évaluation clinique » permet de saisir la date et le score de handicap sur les échelles EDSS et DSS. Dans le cas général, le neurologue estime lui-même ces scores. Si le périmètre de marche, la perte d'autonomie et les scores fonctionnels de Kurtzke sont saisis (pour cela il faut déplier les sections concernées), EDMUS calcule automatiquement les scores EDSS et DSS dans un champ distinct.

Échelles								
✓ Périmètre de marche & Autonomie ∕∕Systèmes fonctionnels de Kurtzke								
SCORES EDSS de Kurtzke	Calculé par EDMUS Avis du neurologue							
DSS de Kurtzke	•							
Handicap irréversible								
Participation fonctionnelle								

① Si l'information est disponible, indiquer dans le bloc « Situation dans le cours de la maladie » la présence d'un épisode concomitant à la mesure du handicap.

? Non Oui Pseudo-poussée	×

2.10.2. Progression de la maladie selon Lublin 2014 dans les 12 derniers mois

La progression de la maladie selon Lublin 2014, notion médicale devant être déterminée par un neurologue de façon prospective, doit également être renseignée dans le panneau « Évaluations cliniques », bloc « Situation dans le cours de la maladie ». Elle est requise pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 18 mars 2019.

Progression								
Y-a-t-il eu progression de la maladie selon Lublin 2014 au cours des 12 mois précédant cette évaluation clinique ?								
Calculée par EDMUS Avis du neurologue								
	Oui	Non	×	i				

 En fonction des données saisies, la Plateforme EDMUS calcule également la progression selon Lublin
 2014. Cela n'empêche pas de devoir saisir systématiquement l'avis du neurologue et peut servir d'alerte en cas de discordance entre les deux pour au besoin réévaluer les choses.



#### 2.10.3. Saisie des événements intercurrents

Le panneau « Évaluations cliniques » permet d'indiquer la présence ou l'absence d'événements entre deux évaluations cliniques, via le bloc « Depuis l'évaluation clinique précédente » (le bloc n'apparait pas si une seule évaluation clinique est saisie), qu'il convient préalablement de déplier en cliquant sur la flèche.

Pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 30 mai 2016 l'absence ou la présence d'épisode neurologique et d'IRM est requise. Pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 1<sup>er</sup> janvier 2017 l'absence ou la présence d'EIG est requise.

Pour chaque question il convient de sélectionner la réponse « Oui » ou « Non » via le bouton correspondant. Si la réponse est « Oui » une nouvelle fenêtre apparait permettant de saisir les informations détaillées (pour les épisode neurologiques, cf. paragraphe « 2.9.1 - Panneau « Épisode neurologiques » », page 24 ; pour les IRM, cf. paragraphe « 2.13.2 - Panneau « IRM » », page 32 ; pour les EIG, cf. paragraphe « 2.7 - Antécédents et comorbidités », page 17).

Général	Symptômes et signes Tests Co	nstant	es			
<b>^</b> Depι	uis l'évaluation clinique précédente	(01/0	1/200	0)		
	Y a-t-il eu un épisode neurologique ?	?	Oui	Non	×	œ
	Le patient a-t-il passé une IRM ?	?	Oui	Non	×	œ
Y a-t-il eu un événement indésirable ou comorbidité ?						
	Grave ?	?	Oui	Non	×	
	Non grave ?	?	Oui	Non	×	
	De gravité non spécifiée ?	?	Oui	Non	×	

À la fin de la saisie il faut sauvegarder en cliquant sur le bouton « Sauvegarder » situé en bas de la fenêtre.

① Lorsqu'on modifie un événement indésirable de gravité non spécifié en le déclarant grave, l'item « Grave ? » passe automatiquement à « Oui », y compris si un « Non » avait été saisi auparavant. En parallèle l'item « De gravité non spécifiée » passe à « ? ».



#### 2.10.4. Mise à jour d'un traitement de fond

Un traitement de fond en cours à la date de l'évaluation clinique peut être mis à jour directement via le panneau « Évaluations cliniques », section « Traitements en cours au moment de l'évaluation clinique ». Cliquer sur le traitement concerné ouvre une fenêtre pop-up et permet d'indiquer une nouvelle date de prise ou un statut « en cours » mis à jour ou encore d'indiquer un arrêt de traitement.

Le fonctionnement de cette fenêtre est similaire à celui du panneau « Traitements de fond » (cf. paragraphe « 2.16.2 - Panneau « Traitements de fond » », page 36).

① En mode « Dates d'administration », la saisie des raisons d'arrêt est conditionnée à l'enregistrement préalable d'une date d'arrêt. Si celle-ci est antérieure à la date de l'évaluation clinique, le traitement disparait de la liste, ce qui empêche de saisir la raison d'arrêt. Il faut alors aller dans le panneau « Traitements de fond » pour finaliser la saisie.

Statut *	Arrêt de traitement	~	N°		
Date *	17/05/2023	🛗 🗌 Inconnue			
Les raisons d'arrêt ne seront affichées qu'une fois la date sauvegardée.					
Si la date d'arrêt du	u traitement est strictement antérieure à la date d	e l'évaluation clinique ( 16/08/2	2023 ), le traitement ne sera plus affiché dans la liste.		

## 2.11. Historique du handicap irréversible lié à la SEP (DSS de Kurtzke)

Le handicap irréversible peut être saisi dans le panneau « Handicap irréversible » ou via une interface similaire accessible via le bouton « Handicap irréversible... » du panneau « Évaluations cliniques » (handicap moteur uniquement).

Les niveaux 4, 6, 7 et 8, présents sur la fiche minimale, peuvent être renseignés mais ne font pas partie des données qu'il est obligatoire de collecter. Si toutefois elles le sont, il faut respecter les consignes suivantes :

- Si le handicap passe d'un niveau N à N+2 en une fois (entre 6 et 8 suite à une poussée par exemple), la date du niveau intermédiaire N+1 (niveau 7) doit être la même que celle du niveau atteint.
- Si le niveau est atteint à une date inconnue, il faut cocher la case correspondante.

On trouve dans les interfaces de la Plateforme un graphique permettant de visualiser les niveaux de handicap ponctuel (EDSS, DSS) et irréversible afin de faciliter la détermination des dates de survenue des niveaux de handicap irréversible (cela n'est valable que si les données de handicap ponctuel sont saisies sur une période donnée).



Handicap irréversib	le	
Handicap moteur Handicap visuel		
Echelle DSS de Kurtzke - Dates clés		
Dates auxquelles les niveaux de handicap ont été atteints :		
	Date	Date inconnue
1 Aucune gêne fonctionnelle; minimes anomalies à l'examen neurologique		<b> </b>
2 Gêne fonctionnelle minime et autre que locomotrice, peut courir		<b> </b>
3 Périmètre de marche illimité d'une traite, mais ne peut courir, ou gêne significative, autre que locomotrice		<b> </b>
4 Marche sans aide, PM limité mais > 500 mètres d'une traite	01/05/1984	<b> </b>
5 Marche sans aide, PM < 500 mètres d'une traite		<b> </b>
6 Marche avec aide unilatérale permanente, PM < 100 mètres d'une traite	01/05/1987	<b> </b>
7 Confiné à l'intérieur, quelques pas à l'aide des murs et meubles, PM < 20 mètres d'une traite	15/05/1991	<b> </b>
8 Confiné au fauteuil, incapable de faire un pas, mouvements utiles des membres supérieurs		<b> </b>
9 Confiné au lit, totalement dépendant		<b>#</b>
10 Décédé		



# Par ailleurs une alerte sous la forme d'une cloche 🚺 indique si une date de handicap irréversible nécessite d'être revue par un neurologue.

EDMUS a calculé la date suivante pour irréversible, sur la base des scores saisis du patient : 29/08/2018 Voulez-vous utiliser cette date ?	le niveau 2 de ha s dans les évaluat	andicap iions cliniques
Attention, la date calculée est présentée u ne remplace en aucun cas l'avis et l'expert	niquement à titre ise médicale du ne	d'indication et eurologue.
	Annuler	Confirmer



## 2.12. Évaluations paracliniques : dates de positivation des PEV et du LCR

#### 2.12.1. Potentiels évoqués visuels

La saisie de la date de positivation des potentiels évoqués visuels se fait dans le panneau « Potentiels évoqués ». Cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », indiquer la date, sélectionner le type « Visuels » et le résultat « Pathologiques ».

Date * 01/04/2001	Investigateur	+	Fichier joint
	Source	~	
<b>Type *</b> Visuels	Résultat * Normaux Path	ologiques	
<b>Comparaison avec un examen antérieur</b> Date de l'examen de comparaison	Sans changement	Aggravation	Amélioration

#### 2.12.2. Liquide céphalo-rachidien (index IgG et bandes oligoclonales « BOC »)

La saisie de la date de positivation de ces paramètres se fait dans le panneau « LCR » : cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », indiquer la date de la ponction lombaire et saisir l'index IgG « Anormal » et les bandes oligoclonales «  $\geq$  2 bandes ».

Date * Investigateur	+ Fichier	r joint
Source	×	
Biochimie	Bandes oligoclonales	
Protéines totales du LCR mg/L	Présence de bandes Aucune Douteuse	×
Albumine du LCR Albumine serique g/L g/L	1 bande ≥ 2 bandes	
Index IgG calculé Index IgG Valeur anormale si > 0.7	Type   Nombre de bandes     Image: I	

① Attention, par définition, s'il y a une seule bande elle est « monoclonale » et ne sera donc pas considérée comme une positivation du critère.

① Attention, seules les bandes de type 2 permettent de positiver le diagnostic, en cas de bandes oligoclonales de type 3 ou 4, soit le préciser (champ Type) soit ne pas les saisir.

l'enregistrement.

 The source on Phages
 W1.0 - Date : 26/05/2025
 Si un courrier mentionne uniquement « LCR pathologique » ou équivalent sans préciser s'il s'agit d'un index IgG anormal ou de BOC et qu'il est impossible d'obtenir une information plus précise, il est recommandé d'indiquer index IgG anormal ou BOC selon ce qui parait le plus vraisemblable au regard notamment de la date de l'examen et d'accompagner ce choix d'un commentaire associé à

## 2.13. Évaluations paracliniques : IRM

#### 2.13.1. Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu une IRM ?

En cas d'absence d'IRM, la saisie de cette donnée se fait via le panneau « Évaluations cliniques » (cf. paragraphe « 2.10.3 - Saisie des événements intercurrents », page 28).

Si une IRM a été réalisée, elle peut être saisie via le panneau « Évaluations cliniques » ou directement dans le panneau IRM.

 La réponse à cette question est requise pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 30 mai 2016.

#### 2.13.2. Panneau « IRM »

La saisie d'une IRM se fait en cliquant sur le bouton « Nouvelle IRM cérébrale » 📫 (y compris pour saisir des données relatives au nerf optique, hors FMO) ou « Nouvelle IRM médullaire » 👬. Il faut saisir :

- la date de l'IRM,
- si nécessaire, la date de comparaison avec l'IRM précédente (à sélectionner dans la liste déroulante) et la comparaison globale,
- pour chaque type de séquence (T2 ou T1 gado), la localisation et le nombre de lésions et le cas échéant les données de comparaison.

Comparaison avec une IRM antérieure							
Date de l'IRM de comparaison			01/01/2000		~		
Aggravation Nouvelle		es lésions	En expansion				
	Oui	Non	×				
	Ce champ est obligatoire.						



OFFSEP Deservatoire Français de la Sciérese en Plaques

V1.0 - Date : 26/05/2025

∧ Cérébrale					
T2 DP / FLAIR	Lésions		Aggravation	Nouvelles lésions	En expansion
Supratentorielles	Neg Pos X		Oui Non		
Périventriculaires (V1 à V3 (Juxta)corticale Autres supratentorielle	$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$				
Infratentorielles () Les lésions périver	Neg Pos × triculaires V4 doivent être inv infratentorielles	cluses dans les lésions	Oui Non		
TOTAL	0 < 9 ≥ 9		Oui Non X		

① La capture d'écran ci-dessus concerne seulement les IRM cérébrales T2 mais le principe est similaire pour les T1 et pour les IRM médullaires.

 ① Il est possible de saisir des IRM au format « Basique » en cliquant sur le bouton De Basique . Ce mode de saisie dégradée n'est cependant à utiliser que de manière très exceptionnelle, pour des IRM dont on a aucun moyen de connaitre les données détaillées, car il ne respecte pas le niveau de précision requis par l'OFSEP.

La fiche minimale permet d'indiquer le centre d'imagerie qui a réalisé l'IRM et le lieu de stockage de l'IRM : cela sert à aider les ARCs à identifier les IRM à transférer sur Shanoir, mais ne nécessite pas de saisir quoi que ce soit dans le dossier clinique du patient.

À partir du logiciel EDMUS 5.4 historique, il a été possible d'indiquer que le nombre de lésions d'une IRM était inconnu. Dans les versions précédentes, il n'était pas possible de faire la distinction, à la saisie, entre :

1/ Pour une IRM cérébrale : un nombre de lésions inconnu et zéro lésion périventriculaire ou juxtacorticale ;

2/ Pour une IRM cérébrale : un nombre total de lésions inconnu, zéro lésion au total et moins de neuf lésions au total (il était obligatoire de saisir un nombre total de lésions compris entre 1 et 8, même si ce nombre était inconnu ou nul) ;

3/ Pour une IRM médullaire : un nombre total de lésions inconnu et une lésion au total quand une séquence cervicale ou dorsolombaire était positive et l'autre négative ou non faite.

(Voir capture ci-dessous)



POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS

V1.0 - Date : 26/05/2025



Sur la Plateforme, si une IRM a été enregistrée dans une version du logiciel EDMUS antérieure à la 5.4 et qu'un doute sur la signification de ce qui est saisi existe, l'utilisateur est averti via une icône « Attention ».

15/04/2023	Médullaire	Cerv +, Jonction -, DL -	Cerv +, Jonction +, DL -	
14/07/2021	Cérébrale		+	
14/05/2021	Cérébrale	Supra +, Infra +, NO +	Supra +, Infra +, NO +	

En présence de cette icône, il faut commencer par vérifier et corriger le cas échéant les données erronées. Puis il faut cliquer sur l'icône **A** pour permettre de confirmer les résultats saisis dans le panneau (qu'il s'agisse des données historiques ou des données mises à jour).

	A	14/05/2021	Cérébrale	Su	Nombres des lésions à vérifier (saisie version antérieure)	ision, 14/
Ту	pe *	Cérébrale			4	
Da	ite *	14/05/2021	曲		Investigateur	
		Voir synthèse IRM prée	cédentes			
					Source	
					Dossier médical c	du servic

Au clic sur le bouton « Attention », la fenêtre ci-dessous s'affiche ; cliquez sur « oui » pour confirmer les données saisies.



## 2.14. Auto-anticorps spécifiques Anti-AQP4 et Anti-MOG

Les données de sérologie des auto-anticorps spécifiques anti-AQP4 et anti-MOG ne font pas partie *stricto sensu* des données de la fiche minimale OFSEP mais sont requises dans le cadre du suivi des patients NOMADMUS et permettent de mettre à jour le diagnostic des patients.

Ces données sont à saisir dans le panneau « Auto-anticorps spécifiques » : créer un nouvel enregistrement, saisir la date, sélectionner le type (Anti-NMO (anti-AQP4) ou Anti-MOG) et renseigner le résultat et toutes les informations complémentaires disponibles requises dans le cadre de NOMADMUS.

# 2.15. Événement indésirable grave (EIG) : « Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un EIG lié ou non à un traitement (y compris un cancer de la peau, non mélanome) ? »

Les événements indésirables graves collectés dans le cadre de la fiche minimale OFSEP sont ceux listés dans la fiche OFSEP « événement indésirable grave lié ou non à un traitement » (dont les cancers de la peau, non mélanome) ainsi que tout autre événement jugé médicalement significatif par le neurologue. Tous les événements indésirables graves doivent être collectés, y compris ceux n'étant pas liés à un traitement, et y compris chez les patients non traités.

La saisie de cette donnée se fait via le panneau « Évaluations cliniques » (cf. paragraphe « 2.3.3 - Saisie des événements intercurrents », page 32) après avoir déplié, en cliquant sur la flèche, le bloc « Depuis l'évaluation clinique précédente ». La réponse à cette question est requise pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

Les informations détaillées relatives à la saisie des données dans le panneau « Antécédents, El/Comorbidités & Psychotropes » sont présentées au paragraphe « 2.7 - Antécédents et comorbidités », page 17.

## 2.16. Historique des traitements de fond

#### 2.16.1. À l'issue de la consultation, le patient poursuit-il son traitement de fond ?

Les réponses à la question « À l'issue de la consultation, le patient poursuit-il son traitement de fond ? » peuvent être saisies directement via le panneau « Évaluations cliniques » (cf. paragraphe « 2.10.4 - Mise à jour d'un traitement de fond », page 29) ou de manière plus complète via le panneau « Traitements de fond ».



#### 2.16.2. Panneau « Traitements de fond »

#### Création d'un enregistrement traitement de fond

La création d'un traitement de fond se fait en cliquant sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement » ; la fenêtre « Thésaurus - Liste des traitements de fond & études » apparaît.

Sélectionner le traitement (pour saisir une étude, aller dans l'onglet « Études », cf. paragraphe 3.2 page 50), puis la posologie si connue (le champ ne s'affiche qu'une fois un traitement sélectionné), et cliquer sur « choisir » afin d'accéder à l'interface permettant de saisir les informations détaillées relatives au traitement de fond.

Thesaurus - Liste des traitements de fond & études	
Traitement Études	
Rechercher sur DCI/DCI synonyme, technique, nom o	commercial
DCI ou technique	Nom commercial
NATALIZUMAB	Antegren
NATALIZUMAB	Tyruko
NATALIZUMAB	Tysabri
Posologie 300 mg. 1x/mois, intraveineuse (IV)	~
	Annuler Choisir

① Il est possible d'utiliser le champ de recherche (comme dans l'exemple ci-dessus) pour faciliter la sélection du traitement à sélectionner. La Plateforme EDMUS gère les synonymes. Ainsi, par exemple, une recherche sur MD1003 renverra les différentes entrées relatives à la BIOTINE.
POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS



V1.0 - Date : 26/05/2025

	×	[		×	
- ~	Date de début 👻	ſ	DCI, Nom commercial / Technique	¢	Dernière da
	19/09/2022		DCI traitement de fond hors thesaurus		24/09/202
	23/01/2019		DCI traitement de fond hors thesaurus		02/10/2022
E Traitements					
DCI *				I	Posologie
DCI traitement de fond ho	rs thesaurus			I	Posologie - reprise des donn
Nom commercial					Voie : op, Dose : 01 mg, Fréqu
Alemtuzumab					Voie
Traitement d'une autre	e maladie que la SEP				Dose par prise

① Les DCI des traitements ne correspondant pas strictement à une entrée dans le thésaurus de la Plateforme EDMUS peuvent être retrouvés grâce à la vérification des données : rechercher « DCI traitement de fond hors thésaurus » dans le champ « Résultat ».

- ~	×	vérification X	dci X	×
	Identifiant EDMUS 🔺	Catégorie du test 🔺	Intitulé court du test 🔺	Résultat 🗢
	NNT001-A103	Vérification des données saisies dans une version antérieure	DV Traitements de fond - DCI	Traitement : DCI traitement de fond hors thesaurus
	NNT001-A103	Vérification des données saisies dans une version antérieure	DV Traitements de fond - DCI	Traitement : DCI traitement de fond hors thesaurus
	NNT001-A103	Vérification des données saisies dans une version antérieure	DV Traitements de la poussée - DCI	Traitement : DCI traitement de la poussée hors thesaurus

① Il est possible de corriger une DCI erronée en cliquant, dans l'enregistrement correspondant du panneau « Traitement de fond », sur le bouton Traitements. Ceci affiche le thésaurus des traitements, permet de choisir un nouveau nom de traitement et de valider. Attention, la DCI et le nom commercial sont alors changés mais pas les dates de traitement ni la posologie.

Attention !
Le traitement (ECULIZUMAB / Soliris) sera remplacé par le traitement choisi (ALEMTUZUMAB / Alemtuzumab),
mais les dates de traitement et la posologie (si applicable) resteront inchangées.



#### Mode de saisie des dates de traitements de fond

Deux modes de saisie permettent de consigner les dates relatives aux traitements de fond :

Saisie en mode « Dernière date » (ou « Date de dernière nouvelle ») : ce mode de saisie permet d'enregistrer la date de début de traitement (date de prise effective et non pas date de décision thérapeutique), la dernière date à laquelle le traitement est en cours (date typiquement à mettre à jour à chaque évaluation clinique tant que le traitement est en cours) et la date d'arrêt du traitement (date de dernière administration).

Dates	
Dates d'administration	aisie d'une date est obligatoire
Date de début (première administration)	inconnue 🗌
En cours au	<b>益</b>
Date d'arrêt (dernière administration)	🗰 🗌 Inconnue

- Saisie en mode « Date d'administration » : ce mode de saisie permet d'enregistrer chacune des dates de prise de traitement, de la première à la dernière, celles-ci étant listés dans un tableau d'enregistrement.

Pour créer une date de prise, cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », sélectionner le statut adéquat (« Première administration », « Administration intermédiaire », « Arrêt de traitement ») et si possible le numéro de la prise.

Dates				
Dernière date	La saisie d'une	date est obligatoire		
Dates d'adminis	stration			
	×	×	×	+
- ~	Date 🚽	Statut 🖨	N° ♦	(+
		Aucune donnée		
	Statut *	✓ N°		
	Date *	曲		

① Lorsque le mode « Dernière date » est actif, le bouton « Dates d'administration » apparaît, et viceversa. Il est possible de basculer un enregistrement d'un mode à un autre mais au risque de perdre tout ou partie des données déjà saisies : la Plateforme EDMUS ne conservera que ce qu'elle peut conserver.



## Sélection du mode de saisie des dates en fonction des traitements

La sélection du mode de saisie doit être fait en fonction de la fréquence de prise du traitement (et ceci indépendamment de la pré-sélection du mode de saisie opéré par la Plateforme EDMUS) :

- Si la fréquence des prises est quotidienne, le mode « Dernière date » est à utiliser.
- Si la fréquence des prises ou des cures est inférieure ou égale au mois (mais pas quotidienne, exemple : Tysabri), l'utilisateur a le choix de saisir les données en mode « Dernière date » ou « Dates d'administration ».
- Pour l'alemtuzumab, la cladribine, l'ocrelizumab, le rituximab, l'inebilizumab ou tout traitement se prenant à une fréquence supérieure au mois, le mode « Dates d'administration » doit être utilisé et chaque administration être saisie.

Pour les traitements se prenant à une fréquence supérieure au mois et saisie en mode « Dates d'administration » (ocrelizumab, rituximab, cladribine, etc.), contrairement aux consignes historiques sur le logiciel EDMUS (une prise = une séquence arrêtée associée à « Arrêt programmé »), il faut laisser la séquence thérapeutique ouverte jusqu'à ce que la décision d'arrêt du traitement soit prise (auquel cas la dernière prise doit avoir le statut « Arrêt de traitement » et une raison d'arrêt spécifique doit être renseignée (« Exemple : EIG »)). Des queries pourront cependant être adressées au centre si le délai entre deux prises ou le délai entre la dernière prise « Administration intermédiaire » et la dernière évaluation clinique sont considéré comme « trop » important suggérant un non mise à jour du statut du traitement.

① Une simplification est recommandée pour la Cladribine afin de saisir en une fois les 5 jours de prises en semaine 1 et semaine 5 en indiquant comme date la date de prise du premier comprimé et dans le champ « N° » les numéros de prise : « 1-5 » pour la semaine 1 de l'année 1, « 6-10 » pour la semaine 5 de l'année 1, « 11-15 » pour la semaine 1 de l'année 2, « 16-20 » pour la semaine 5 de l'année 2, etc.

① En mode « Date d'administration » il est nécessaire d'enregistrer l'enregistrement correspondant à la date d'arrêt avant de pouvoir saisir les raisons d'arrêt.

① En cas de <u>changement de posologie</u>, de <u>changement de voie d'administration</u> ou de <u>passage d'une</u> <u>forme princeps à une forme biosimilaire ou inversement</u> (ex. : du Tyruko au Tysabri) il faut stopper le traitement en cours en spécifiant la raison d'arrêt et créer une nouvelle séquence thérapeutique avec la nouvelle posologie/voie d'administration/présentation.

## *Gestion des dates inconnues*

• Si un traitement de fond « classique » ou « étude » a débuté à une date inconnue, cocher cette case (et indiquer les éléments connus, comme l'arrêt du traitement par exemple).

Dates d'administration		
Date de début (première administration)	Ê	🖬 🗹 Inconnue
En cours au	đ	<b>B</b>
Date d'arrêt (dernière administration)	20/10/2005	Inconnue



 Si un traitement de fond « classique » ou « étude » s'est terminé à une date inconnue, indiquer si possible depuis quelle date vous avez connaissance de l'arrêt du traitement (par défaut la date du jour). Il est possible de combiner une date de début et une date d'arrêt inconnus.

Dates d'administration				
Date de début	(première administration)		ŧ	🗹 Inconnue
Date d'arrê	t (dernière administration)		曲	🛃 Inconnue
	Information datant du *	15/06/2012	曲	
		Rais	ons de l'arrê	et
			nconnues	

## Raisons d'arrêt des traitements de fond

Les raisons d'un arrêt de traitement doivent systématiquement être renseignées. Elles répondent à des définitions standardisées (cf. infra), rappelées via une info-bulle lors du survol à l'aide de la souris.

Raisons de l'arrêt
Inconnues
Intolérance locale
Poussée ; changement IRM ; passage en forme progressive
<ul> <li>Absence d'efficacité</li> </ul>
Événement Indésirable Grave
🗌 Arrêt programmé
Convenance personnelle
🗌 (Désir de) Grossesse
Autre raison

Intolérance locale	Effet secondaire local : réaction cutanée au point d'injection d'un traitement injectable (douleur, rougeur, tuméfaction, etc.)
Intolérance générale	Effet secondaire général : symptôme clinique hors intolérance locale (syndrome grippal, troubles digestifs, dépression, rash cutané, etc.)
Intolérance biologique	Effet secondaire biologique : anomalie biologique (hémogramme, bilan hépatique, etc.)
Absence d'efficacité	<ul> <li>Poussée</li> <li>Changement IRM</li> </ul>



	- Passage en forme progressive		
Événement indésirable grave	EIG selon la définition des essais cliniques (décès, mise en jeu du pronostic vital ou fonctionnel, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, etc.)		
Arrêt programmé	<ul> <li>Fin programmée d'un traitement (ex. : mitoxantrone, 6 injections maximum)</li> <li>Si la poursuite du traitement fait courir un risque réel au patient (ex. : NTZ depuis plus de deux ans et index JCV élevé).</li> <li>Arrêt en raison de l'âge du patient</li> <li>Pour nécessité de traiter une autre maladie concomitante</li> </ul>		
Convenance personnelle	Choix du patient (ex. : traitement per os) indépendamment d'un problème d'efficacité, de tolérance ou de risque d'EIG (ex. : risque perçu par le patient sous NTZ avec JCV+ mais index JCV bas), sans qu'il y ait forcément une proposition d'arrêt ou de switch du traitement par son neurologue.		
(Désir de) grossesse	Désir de maternité ou grossesse en cours		
Autres raisons	Raison d'arrêt non listée ci-dessus		

En cas de sélection d'une « Autre raison », il faut remplir le champ texte pour expliciter à quoi cela correspond.

Une raison « Inconnues » est également disponible. Elle ne doit pas être utilisée pour le suivi prospectif des patients.

① Les raisons d'un arrêt de traitement n'apparaissent qu'après sortie du champ de saisie (mode dernière date) ou enregistrement de la date d'arrêt (mode dates d'administration).

## Précisions pour le Natalizumab

## Tysabri IV et Tysabri SC

En exception à la règle ci-dessus sur la non obligation de la sélection de la posologie, il est indispensable de choisir la posologie pour le Tysabri afin de distinguer l'administration intraveineuse de l'administration sous-cutanée.



#### Tyruko

FSEI

Il est également indispensable de bien identifier les prises du biosimilaire Tyruko par rapport à son princeps Tysabri en sélectionner le nom commercial adéquat. Le passage d'une molécule à l'autre fera l'objet d'un arrêt de la séquence thérapeutique (avec raison d'arrêt = « Autre raison », Préciser : « Passage au biosimilaire » / « Reprise du princeps », selon le cas). Il est très probable que les pharmacies hospitalières délivrent le biosimilaire en priorité ; de ce fait dès la mise à disposition du Tyruko dans un hôpital il est demandé de saisir le Tyruko par défaut, sauf mention explicite de prise de Tysabri ou situation spécifique propre au service.

Traitement	Études					
	Rechercher sur DCI/DCI synonyme, technique, nom commercial					
nata		٩				
	DCI ou technique Nom commercial					
	NATALIZUMAB	Antegren				
	NATALIZUMAB	Тугико				
	NATALIZUMAB	Tysabri				



#### Espacements de doses

En application de la règle générale sur les changements de posologie, si la décision thérapeutique est prise d'espacer les doses de Tysabri de 4 à 6 semaines ou plus, il est demandé d'arrêter la séquence initiale et de créer une nouvelle séquence thérapeutique en mode « Dates d'administration ».

## Précision pour l'Ocrelizumab : Ocrevus IV et Ocrevus SC

En exception à la règle ci-dessus sur la non obligation de la sélection de la posologie, il est indispensable de choisir la posologie pour l'Ocrevus afin de distinguer l'administration intraveineuse de l'administration sous-cutanée.

#### 2.16.3. Traitement dans le cadre d'un essai thérapeutique

#### Sélection de l'étude

Sélectionner l'onglet « Études » et saisir dans le champ « Rechercher » le nom de l'étude, son identifiant ClnicalTrials.gov ou sa description afin de trouver l'étude dans laquelle inclure le patient.

Thesaurus - Liste des traitements de fond & études						
Traitement Études						
Rechercher sur le no	Rechercher sur le nom, l'identifiant ou la description					
Études où le patient est déjà inclus Toutes les études						
Étude	Identifiant	Bras	Étude	Identifiant		
Aucun élément à afficher ALLEGRO NCT00509145						
			ALLEGRO EXTENSION	NCT00988052		

Après sélection de l'étude, différents détails peuvent être saisis :

- Code centre et Code patient (facultatif).
- Date de la visite d'inclusion (facultatif). Si la date de la visite d'inclusion est, après recherche, inconnue, la case « Non disponible » doit être cochée.
- Bras (obligatoire) : sélectionner explicitement le bras dans lequel le patient a été inclus ; si la levée d'aveugle n'a pas été faite, il faut indiquer « AVEUGLE ».



#### POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS

V1.0 - Date : 26/05/2025

	Étude	ldentifiant
	ALLEGRO	NCT00509145
ļ	ALLEGRO EXTENSION	NCT00988052
for Treatment of Re Determination the mg capsules as cor Remitting Multiple Other Study ID Nur	elapsing Remitting Multiple Sclerosis (R efficacy of daily oral treatment with laq npared to placebo in subjects with Rela Sclerosis (RRMS). mbers: MS-LAQ-301 ; EUDRACT 2007-0	RMS) uinimod 0.6 opsing
Codes pour l'étude Code centre	Code patient	
Date de la visite d'inclu Bras *	usion	
Ir	nclure le patient dans une nouvelle étude	
		Annuler
	Bras *	
L	AVEUGLE	
	AVEUGLE Laquinimod Placebo	

À l'issue de la saisie, sélectionner cliquer sur le bouton « Inclure le patient dans une nouvelle étude ».

① Certains essais cliniques comportent différents bras relatifs au même traitement mais avec des posologies différentes. S'il est connu que le patient a participé à l'essai X et qu'il a pris un traitement Y mais que le bras est inconnu, la saisie est impossible ; il est recommandé de saisir les dates du traitement Y indépendamment de la participation à l'essai clinique (un commentaire pourra être ajouté pour indiquer cependant que le traitement Y a été pris dans le cadre de l'essai X).



① La saisie d'une étude via le panneau des traitements de fond créé automatiquement une étude dans le panneau « Études » (*cf.* page 50).

			Études			
						📃 Études
	×	×	×	×	×	
- ~	Étude 🔷	Bras 📤	Date de la visite d'inclusion <del>↓</del>	Date de sortie 🖨	Raison de sortie 🖨	
	ALLEGRO	AVEUGLE	29/08/2018			×

① Si la liste des études est incomplète et nécessite d'être mise à jour, il faut en informer le support EDMUS (<u>support@edmus.org</u> ou sur <u>http://edmus.org/studiesf.php</u>).

## Cas des études avec plusieurs phases

Certaines études ont des designs complexes. Pour permettre de saisir les données associées à ces études, il faut, selon le cas de figure, soit inclure le patient une deuxième/troisième/... fois dans la même étude, soit ajouter une nouvelle séquence thérapeutique à l'étude.

Exemples :

 Etude avec deux parties, en aveugle, puis en ouvert : le patient sera inclus une première fois dans l'étude dans le bras aveugle, sorti d'étude (et le traitement arrêté), puis il sera inclus à nouveau dans l'étude (nouvel enregistrement « étude ») au début de la phase en ouvert. Ainsi la même étude sera représentée par deux enregistrements différents, correspondant à chacun des bras.

Étude 🕈	▲ Bras ▲ Date de la visite d'inclusion   Date de sortie   Date de sortie		Bras ▲ Date de la visite d'inclusion 🚽 Date de sortie ♦ Rai					
CONFIRM	AVEUGLE	03/02/2016	12/04/2017 Étude com					
CONFIRM	DIMETHYL FUMARATE 240 mg twice a day 12/04/2017							
Sortie								
	Data da sortia * 12/0	4/2017						
	Date de sortie 12/0	4/2017						
Raison *								
		Patient décédé						
		Patient inclus à tort		-				
	Non respect des critères d'inclus	ion, violation au protocole, exclusion par	le groupe expert					
		Perdu de vue						
		Aucune nouvelle du patient						
		Décision du patient						
	Retrait de consentem	ent, convenance personnelle, désir de pro	ocréer					
	Fi	n prématurée de l'étude						
	Arrêt du traitement, non o	ompliance, patient incapable de poursui	vre l'étude					
		Étude complète						

Si nécessaire, informations complémentaires sur la raison de sortie :



- Etude avec changement de posologie (cas similaire à l'exemple précédent) : le patient sera inclus une première fois dans l'étude dans le bras associé à la première posologie, sorti d'étude (et le traitement arrêté), puis il sera inclus à nouveau dans l'étude (nouvel enregistrement « étude ») au changement de posologie, dans le bras associé à la seconde posologie. Ainsi la même étude sera représentée par deux enregistrements différents, correspondant à chacun des bras / chacune des posologies.
- Étude avec interruption/reprise de traitement (arrêt programmé ou pas au sein de l'étude) au sein d'un bras : le patient est inclus une fois dans l'étude dans le bras adéquat, il va recevoir le traitement prévu, puis l'arrêter. Lors de la reprise du traitement, créer une seconde séquence thérapeutique, et ainsi de suite (cela se fait automatiquement dans le même bras de la même étude).

Pour cela, cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », aller dans l'onglet Etude, sélectionner l'étude où le patient est déjà inclus, puis cliquer sur « Ajouter une nouvelle séquence thérapeutique à l'étude » et saisir les informations obligatoires.

udes où le patie	nt est déjà inclus		
Étude	Identifiant	Bras	
ADVANCE	NCT00906399		AVEUGLE
escription			
Efficacy and Safety St Sclerosis	tudy of Peginterferon Beta-1a in	Participants Wit	h Relapsing Multiple
The primary objective reducing the annuali (RMS) at 1 year. The peginterferon beta-1	e of this study is to determine th zed relapse rate (ARR) in particip secondary objectives of this stud a, at 1 year when compared with	e efficacy of peo pants with relaps ly are to determ n placebo, is effe	ginterferon beta-1a in sing multiple sclerosis ine whether ective in reducing the 2
			- //
	Ajouter une nouvelle séquence théra	peutique à l'étude	
I ne peut e	exister qu'une seule sequence therape Pensez à arrêter les autres séquence	eutique avec un sta es le cas échéant.	atuti en cours".

## Données spécifiques de l'étude dans l'interface principale

Une fois l'enregistrement « Traitement / Essai clinique » ouvert, il est possible de modifier le bras de l'étude en particulier en cas de levée d'aveugle, en cliquant sur le bouton « Bras » et d'accéder aux données spécifiques de l'étude via le bouton « ... ».

OFFSEP Observatoire Français de la Sciérose en Plaques

V1.0 - Date : 26/05/2025

Traitement		
E Bras		
Étude	Bras	
ALLEGRO	AVEUGLE	

Le bouton « … » permet en particulier de saisir les informations relatives à la date et la raison de sortie d'étude. Il n'y a pas de lien automatique entre la date de sortie d'étude d'un essai clinique (*cf.* panneau « Études », page 50) et la date d'arrêt de traitement de l'essai clinique (*cf.* ci-dessous). Par consigne, un traitement d'essai clinique ne doit cependant pas dépasser la date de sortie de l'essai clinique. Même en cas de poursuite du même traitement il faut arrêter le traitement de l'essai clinique et créer à la suite une nouvelle séquence thérapeutique. En cas d'incohérence un message est affiché.

Sortie	
Les traitements associés à l'étude doivent être arrêtés si une sortie d'étude est renseignée.	
Date de sortie * 22/07/2020	曲
Raison *	
Patient décédé	×
Patient inclus à tort	
Non respect des critères d'inclusion, violation au protocole, exclusion par le groupe expert	_
Perdu de vue	
Aucune nouvelle du patient	
Décision du patient	
Retrait de consentement, convenance personnelle, désir de procréer	_
Fin prématurée de l'étude	
Arrêt du traitement, non compliance, patient incapable de poursuivre l'étude	
Étude complète	
La totalité du suivi a été effectuée en conformité avec le protocole	

#### Le même message est visible dans la fenêtre principale du panneau des traitements de fond.

Dates	
Dates d'administration	
4	A Les traitements associés à l'étude doivent être arrêtés si une sortie d'étude est renseignée.
Date de début (première administration)	29/08/2018
Date d'arrêt (dernière administration)	) Inconnue



## 2.16.4. Evénement indésirable lié à un traitement de fond

Le fonctionnement détaillé de la création d'un évènement indésirable est décrit au paragraphe « 2.7 -Antécédents et comorbidités », page 17. Saisir un évènement indésirable par le biais du panneau « Historique des traitements de fond » suppose que le neurologue suspecte une relation causale entre le traitement et l'évènement indésirable.

Sélectionner « Événements indésirables (suspicion de relation avec le traitement) », et créer l'événement indésirable associé.

Événements indésirables	(suspicion de relation	avec le traiteme	nt)		
	×	×	×	×	+
□ ✓ Date →	Événement indésirable 🔺	Gravité 🖨	Évolution 🖨	Évolution - Date 🖨	
		Aucune donnée			
Maladie					
Source			Fichier joint		
Maladia ou cumptômo (tormo ModDPA	principal) *		Statut *		
	principaly	🚍 MedDRA	Oui	Non	
Terme MedDRA secondaire					
Préciser si nécessaire			Туре		
Date de début					
* Ee champ est obligate	a inconnue		Interferant avec le nandicap		
Gravité & Évolution					
Gravité non renseignée					
Gravité		Évolution - Da	ie		
Non grave	Grave	1	Guérison sans s	águellas	×
Hospitalisation ou prolongation d'hospita	alisation		Guérison avec s	équelles	
Invalidité sévère ou permanente			Patient non enco	re rétabli	

① Tous les événements indésirables graves doivent être collectés, y compris ceux n'étant pas liés à un traitement, et y compris chez les patients non traités. Dans ces derniers cas, la saisie de doit pas être faite via le panneau « Historique des traitements de fond ».

① Les événements indésirables intercurrents liés à un traitement de fond peuvent être saisis directement depuis l'évaluation clinique (cf. paragraphe « 2.10.4 - Mise à jour d'un traitement de fond », page 29).

## 2.17. Résultats d'examens comme événement indésirable grave (EIG)

Les résultats d'examens peuvent également constituer un événement indésirable et peuvent être saisis dans le panneau des autres examens, en cochant la case « Le résultat anormal ou positif de cet examen constitue un événement indésirable ».



#### Le résultat anormal ou positif de cet examen constitue un événement indésirable

De nouvelles sections apparaissent alors, permettant de renseigner tous les champs liés à un événement indésirable (gravité et évolution, relation avec un traitement et description). Les consignes décrites aux paragraphes « 2.7 - Antécédents et comorbidités » page 17 et « 2.16.4 - Evénement indésirable lié à un traitement de fond » page 48 s'appliquent.

## 3. Gestion des données des cohortes biologiques et prioritaires

# 3.1. Panneau « Prélèvements » et gestion des données relatives aux prélèvements biologiques

La Plateforme EDMUS contient un panneau « Prélèvements » qui dispose de fonctionnalités spécifiques à l'OFSEP. Tout prélèvement effectué dans le cadre de l'OFSEP doit être saisi dans ce panneau. Les champs obligatoires du panneau sont :

- la date et l'heure (cette information est cruciale car la plupart des biomarqueurs ont une demivie de moins de 3h, il est donc très important de connaître l'heure de prélèvement afin de calculer le délai de congélation des échantillons),
- le type de prélèvement (sang, LCR, salive...) et
- le lieu de stockage (sélectionner le CRB dans la liste déroulante).

Date *	曲	🗌 Date	incertaine		Investigateur +
Heure *	٥	🗌 Heur	e inconnue	2 *	Source
Type de prélèvement *	·	,			Fichier joint
Consentement du patie	nt (laboratoire	ou centre	e)		Stockage
				Date	Lieu *
Biologie Génétique	Oui	Non	×		Détails éventuels
				Fichier joint	<i>B</i>

Les CRB qui participent à l'OFSEP sont listés dans le champ « Lieu », si l'un d'entre eux est sélectionné un nouveau champ « Kit de prélèvement OFSEP » apparaît. Il convient de sélectionner « Oui » pour chaque prélèvement OFSEP puis de préciser le kit de prélèvement utilisé (Kit NF, Mini Kit, OFSEP bio).

Prélèvement OFSEP							
Kit de prélèvement OFSEP	Oui	Non	×	Kit NF	Mini Kit	OFSEP bio	×



La saisie des informations spécifiques aux données OFSEP et renseignées sur la fiche de prélèvement<sup>5</sup> est requise :

- Grossesse en cours (pour les femmes),
- Poussée en cours et
- Antécédents de traitements.

Données cliniques et traitements du patient au moment o	du prélèvement		
Tout effacer			
Grossesse en cours	Oui	Non	×
Poussée en cours	Oui	Non	×
Naïf de traitement de fond	Oui	Non	×
(hors corticoïdes et biotine)			
Traitement de fond dans les 12 derniers mois	Oui	Non	×
(hors corticoïdes et biotine)			
Corticoïdes dans les 30 derniers jours	Oui	Non	×
Échanges plasmatiques dans les 30 derniers jours	Oui	Non	×

## 3.2. Panneau « Études »

Le panneau « Études » permet d'indiquer si un patient est inclus dans une étude observationnelle ou un essai clinique (le pendant de ce panneau dans le panneau des « Traitements de fond » est décrit page 43). Tout patient inclus dans une étude de l'OFSEP, en particulier la cohorte HD ou les cohortes prioritaires, doit être identifié via ce panneau.

À la création d'un enregistrement dans ce panneau (bouton « Études »), une liste d'étude est proposée. Il convient de sélectionner l'étude dans laquelle le patient doit être inclus.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> <u>https://www.ofsep.org/fr/Fiche Prelevement Bio</u>



Sélectionner un nom d'étude ou le taper dans le champ de recherche. Cliquer ensuite sur le bouton « Choisir » en bas à droite.

l'hesaurus - Liste des études		
Туре		~
Rechercher sur le nom, l'identifiant et la description		2
Nom	Identifiant	
A LONG-TERM FOLLOW-UP STUDY OF BOTULINUM TOXIN TYPE A IN PATIENTS WITH OVERACTIVE BLADDER AS A RESULT OF SPINAL INJURY OR MULTIPLE SCLEROSIS	NCT00876447	-
A STUDY OF ORALLY ADMINISTERED BGC20-0134 (STRUCTURED LIPID) IN PATIENTS WITH RELAPSING REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS	NCT01037907	
A STUDY OF PARTICIPANTS WITH RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS (RRMS)	NCT00882999	
A STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF OCRELIZUMAB IN PATIENTS WITH RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS	NCT00676715	
A STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF BIB017 (PEGINTERFERON BETA-1A) IN PEDIATRIC PARTICIPANTS FOR THE TREATMENT OF RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS	NCT03958877	
ABCD-SEP	NCT03744351	
ACROSS	NCT02307838	
ACTISEP	NCT03928990	
ADVANCE	NCT00906399	•
	Annuler Choi	isir

Renseigner dans la nouvelle fenêtre les champs demandés, en particulier la date de signature du consentement si l'étude dispose d'un consentement spécifique, la date de la visite d'inclusion, la date et la raison de sortie d'étude, si applicables.

Étude Étude ACROSS	Bras
Codes pour l'étude	
Code centre	Code patient
Inclusion	Sortie
Date de la visite d'inclusion    Non disp  Le patient a signé le formulaire de consentement  Oui  Non	onible Patient décédé Patient décédé Patient décédé Patient décédé
	Pedu de sue Accure nouvellé du patient Pedu de sue Accure nouvellé du patient Décision du patient Décision du patient Retroit de consentement, convennoe personnelle, désir de procréer Fin prématurée de l'étude Arrêt du traitement, non compliance, patient incapable de poursuivre l'étude Étude complète La totolité du suivi a été effectuée en conformité avec le protocole

① Le panneau « Études » est à compléter obligatoirement dans le cadre des cohortes OFSEP (HD, VHD et cohortes prioritaires NOMADMUS, RIS, PROSEP, CIS).

① Il doit également être obligatoirement complété pour les essais thérapeutiques portant sur des traitements de fond (cf. paragraphe « 2.16.3 - Traitement dans le cadre d'un essai thérapeutique », page 43). On privilégiera cependant dans ce cas la saisie via le panneau « Traitements de fond » qui permet notamment et surtout de mettre à jour les données sur les bras ; typiquement de renseigner une levée d'aveugle. Les sorties d'étude elles, ne peuvent être saisies que via le panneau « Études ».



# 4. Saisie des données sur la Plateforme EDMUS en mode OFSEP

Le mode OFSEP permet d'afficher le masque de saisie correspondant à la fiche minimale OFSEP (FMO).

Le contenu d'une FMO correspond à une date de visite (donc d'évaluation clinique). Les informations renseignées ne concernent que les données nouvelles depuis la dernière évaluation clinique.

① La saisie d'un épisode neurologique, d'une IRM ou d'un événement indésirable grave antérieur à l'évaluation clinique précédente (ou la saisie d'une pseudo-poussée quelle que soit sa date) est à faire en dehors du mode OFSEP, dans le dossier complet du patient.

## 4.1. Création d'une nouvelle fiche

Une fois dans le dossier patient, cliquer sur le bouton O « Mode de saisie OFSEP » dans la barre d'outils pour afficher le mode Fiche minimale OFSEP.



Indiquer la date de l'évaluation clinique correspondant à la fiche minimale OFSEP à saisir.

	FICHE MINIMALE OFSEP
Date de remplissage (date de l'évaluation clinique) *	Neurologue +

Une fenêtre apparaît pour prévenir que la date ne sera pas modifiable. Cliquer sur le bouton « Oui » pour confirmer la date de l'évaluation clinique et poursuivre la saisie.

La date saisie sera utilisée pour créer l'évaluation correspondante (sous réserve de la saisie des do suffisantes à la sauvegarde de l'évaluation). Si vous confirmez cette date, vous ne pourrez pl	a clinique onnées obligatoires us la modifier et vous
Confirmer ?	
	Oui Non

L'interface en mode de saisie « Fiche Minimale OFSEP » s'ouvre.

POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS

OFSEP Observatoire Français de la Scierces en Plaques

V1.0 - Date : 26/05/2025

	FICHE MINIMALE OFSEP		
Date de remplissage (date de l'évaluation clinique) * 27/02/2024	Neurologue +	<u>®</u>	
	Patient inclus dans la Cohorte HD le 27/11/2018.		
×	CONSENTEMENTS		$\sim$
$\checkmark$	DONNÉES PERSONNELLES		$\sim$
$\checkmark$	DONNÉES SOCIO-ÉCONOMIQUES		$\sim$
$\checkmark$	FAMILLE		$\sim$
$\checkmark$	ANTÉCÉDENTS, EI/COMORBIDITÉS & PSYCHOTROPES		$\sim$
~	DIAGNOSTIC		$\sim$
<b>~</b>	HANDICAP IRRÉVERSIBLE		$\checkmark$

Un bouton en forme d'œil apparaît également o / et permet d'afficher ou de masquer les éléments spécifiques à la cohorte HD pour tous les patients. Si le patient est inclus dans la cohorte HD, un bandeau précise l'inclusion dans la cohorte HD avec la date d'inclusion.

## 4.2. Saisie de l'évaluation clinique et des événements intercurrents

Le bloc « Évaluations cliniques » est déplié et reste affiché en permanence. Il s'agit de la porte d'entrée pour saisir les événements intercurrents (épisodes neurologiques, IRM, EIG). La saisie de ces données se fait de manière identique à ce que l'on trouve dans le dossier complet (cf. paragraphe « 2.10.3 - Saisie des événements intercurrents », page 28).

Ce bloc permet également de saisir l'EDSS, la progression selon Lublin 2014 et d'effectuer la mise à jour des traitements de fond en cours à la date de l'évaluation clinique (les traitements de fond peuvent être mis à jour de manière plus complète via le bloc « Traitements de fond »).

		ÉVALUATIO	NS CLINIQUES		
∧ Liste des évaluations cliniques					
×	×	×	×	×	×
Date 🗸	Phase de la maladie (Lublin 2014) ♦	EDSS de Kurtzke 🗘	DSS de Kurtzke ≑	EDSS calculé 🗘	DSS calculé 🗢
26/01/2024	Secondairement progressive (SP)	6.0	1		
02/01/2023	Secondairement progressive (SP)	7.5	7		
02/03/2021	Secondairement progressive (SP)	7.5	7		
01/01/2021	Secondairement progressive (SP)	5.5	5		
16/06/2020	Secondairement progressive (SP)	7.0	7		
Date *					
27/02/2024					
Motif de l'évaluation					
		~			
La saisie d'un épisode neurologique, a	°une IRM ou d'un événement indésirable grav	e antérieur à l'évaluation clinique préce du p	idente (ou la saisie d'une pseudo-poussée iatient.	quelle que soit sa date) est à faire en deh	ors du mode OFSEP, dans le dossier complet



✓ Depuis l'évaluation clinique précéden	ite (26/01/2024)						
Y a-t-il eu u Le pati	n épisode neurologique ? ? Oui ent a-t-il passé une IRM ? ? Oui Y a-t-il eu un événement indésirable ou co Grave ? ? Oui Non grave ? ? Oui De gravité non spécifiée ? ? Oui	Non × Ør Non × Ør omorbidité ? Ør Non × Non ×					
Échelles			Situation dans le c	ours de la maladie			
✓ Périmètre de marche & Autonomie ✓Systèmes fonctionnels de Kurtzke			Phase de la maladie Secondairement prog	e (Lublin 2014) ressive (SP)		Q	Ð
SCORES EDSS de Kurtzke	Calculé par EDMUS Avis du neur	ologue	Progression Y-a-t-il eu progression	n de la maladie selon Lublin 2	014 au cours des 12 mo	is précédant cette évaluation clinique ?	
DSS de Kurtzke		0	Calculée par EDMUS		Avis du neurologue Oui	Non ×	3
Traitements en cours au moment de l'éva OCliquer sur le traitement pour mettre à jour ses dat	luation clinique es. Pour créer ou supprimer un traitement, utiliser le p.	anneau correspondant.					-
×	×		×		×		×
Туре 🗖	DCI, Nom commercial / Intitulé 🖨	Première	date 🖨	Dernière da	te 🔺	Statut 👻	
\$ <sup>0</sup>	BIOTIN, Cerenday	01/01/2	001	01/01/200		En cours	
•°	DACLIZUMAB, Zinbryta	01/01/2	002	01/01/2003	2	En cours	
÷°	DIROXIMEL FUMARATE, Vumerity	01/01/2	007	01/01/2003	,	En cours	

Lorsque le patient est inclus dans la cohorte OFSEP HD, les éléments relatifs à la passation des tests des 25 pieds (T25FW), des 9 trous (9HPT) et du CSCT sont affichés par défaut ; de même que le poids et la taille.

Score fonctionnel composite (MSFC)				
		Test utilisés : Timed 25-Foot Walk, 9-Ho Population de référence : NMSS	e Peg Test, PASAT 3 S Task Force database	
Timed 25-Foot Walk	9-Hole Peg Test		Paced Auditory Serial Addition Test (PASAT)	
Orthèse de la cheville et du pied  Aide utilisée  Test 1  Test 2  Patient inapte à réaliser le test  Notes	Patient droitier  Posture  Main droite  Test 1  Test 2  Patient inapte à réaliser le test Notes	Main gauche	PASAT 3s PASAT 2s Patient inapte à réaliser le test Notes	
Symbol Digit Modalities Test (SDMT)	ι	Computerised Speed Cognitive Te	est (CSCT)	
Nombre de bonnes réponses			Durée (secondes) 90	s
Patient inapte à réaliser le test Notes			Nombre de bonnes réponses Position V Statut	DS V
		Patient inapte à réaliser le test Notes		li
Poids et taille				



## 4.3. Saisie des autres informations de la fiche minimale OFSEP

Toutes les autres informations présentes dans la fiche minimale OFSEP se trouvent dans les blocs correspondants, à déplier pour en afficher le contenu. Elles se saisissent comme dans le mode classique.

$\sim$	CONSENTEMENTS	$\checkmark$
$\checkmark$	DONNÉES PERSONNELLES	$\checkmark$
$\checkmark$	DONNÉES SOCIO-ÉCONOMIQUES	$\checkmark$
$\checkmark$	FAMILLE	$\checkmark$
$\checkmark$	ANTÉCÉDENTS, EI/COMORBIDITÉS & PSYCHOTROPES	$\checkmark$
$\checkmark$	DIAGNOSTIC	~
$\checkmark$	HANDICAP IRRÉVERSIBLE	$\checkmark$
▲ Liste des évaluations cliniques	ÉVALUATIONS CLINIQUES	
~	ÉVALUATIONS PARACLINIQUES	~
~	POTENTIELS ÉVOQUÉS	$\checkmark$
~	LCR	~
~	AUTRES EXAMENS	~
<b>v</b>	TRAITEMENTS DE FOND	~
$\checkmark$	ÉTUDES	~

## 4.4. Enregistrer les données

Pour enregistrer les données de la fiche actuellement en cours de saisie il faut quitter l'interface : soit en retournant au dossier patient via le bouton , soit en retournant sur la liste des patients via le bouton , soit en cliquant sur le bouton « O » dans la barre d'outils en vue de saisir une nouvelle fiche pour le même patient.

<b>↑</b> 6	20	i	⊘	( <b>Q</b> ) 41 ans (début SEP à 21 ans)	٥	<u>lud</u>	POF	0	ø	۲	5	٦	ባ
				FICHE MINIMALE OFSEP	F	Resaisi	r une i	fiche er	n mod	e OFS	SEP		

La fiche précédente est automatiquement sauvegardée, sauf si les données obligatoires nécessaires à cette sauvegarde manquent ; un message s'affiche alors.

# 5. Impression de la fiche minimale OFSEP préremplie

Pour imprimer une fiche minimale préremplie, plusieurs options sont possibles.



## 5.1. Depuis le dossier patient en cours de consultation

Depuis le dossier du patient, cliquer sur le bouton « Générer la fiche OFSEP ». Un PDF de la fiche minimale OFSEP préremplie est automatiquement téléchargé et affiché.



				Fic	he minim	ale OFSE	Р			
Date de remp	issage de la fiche	Jour	Mois		Année		Neurologue			
				C	ONSENTEME	NTS	(cf. le form	ulaire de recueil	des consentements	pour les détai
Date de soumiss Date de signat	ion L L				Clinique O Accord	O Refus	Imagerie O Accord	O Refus	Biologie O Accord	O Refus
				DC	ONNÉES PER	SONNELLES				
Nom	NOM						01-A183	IPP		
Nom de naissance						Date de naissan	ce			
Prénom	PRENOM					DDN	1191	8 12 1	O Homme	🐼 Femm

## 5.2. Depuis la liste des patients, pour un seul patient

De la même manière, le bouton « Générer la fiche OFSEP » est présent dans la liste des patients à la fin de chaque ligne. Un clic télécharge et ouvre le fichier.

## 5.3. Depuis la liste des patients, pour une sélection de patients

Dans la liste des patients, dès qu'une sélection de patients est réalisée (via les coches en début de ligne), un bouton d'action supplémentaire « Imprimer fiche OFSEP » s'affiche. Cliquer sur ce bouton génère autant de fichiers qu'il y a de patients sélectionnés et les ouvre individuellement.



① Le navigateur peut bloquer les téléchargements multiples, pensez à autoriser cette manœuvre.



# 6. Vérification des données

## 6.1. Accès au module

6.1.1. Depuis le dossier patient en cours de consultation

En haut à droite du dossier patient, cliquer sur le bouton « Vérification des données : N alertes » pour ouvrir le module de vérification des données relatives à ce patient.



Do     Tes	Dossier patient Innées d'identité Its de la batterie Of Its 'Données persor	FSEP seulement nnelles' si évaluatior 前	n clinique après date	C' Red	harger la liste		Extraire la liste		✓ Confirmer la sélecti
Liste de 12 r	ésultat(s) trouvé(s) s	sur 32 résultat(s) po	ur 1 dossier(s) patient.	Vérification des donne	ées				
- ~	×	×	×	×	Ouv 👻 🗙	~ ×	×	×	æ
	Identifiant EDMUS *	Catégorie du test 🕈	Intitulé court du test 🔺	Résultat 🗢	Statut 🗢	État de résolution 🖨	Revu par 🖨	Revu le 🗢	Action
	LYN003-A021	Cours de la maladie	Di Unique symptôme "fatigue" pour l'épisode neurologique	Épisode : 06/09/2015	Ouvert	Émis	fama.ndiaye02	23/10/2023	
	LYN003-A021	Cours de la maladie	DM Sémiologie de l'épisode neurologique	Épisode : 22/01/2019	Ouvert	Émis	fama.ndiaye02	22/08/2023	
	LYN003-A021	Données personnelles	DI Données d'identité discordantes	Lieu de naissance (code INSEE) : n.r. (CHU TOURS - SERVICE DE NEUROLOGIE). 69277 (HCL - GHE - HOPITAL NEUROLOGIQUE - HOPITAL NEUROLOGIQUE - SERVICE DE NEUROLOGIE A)	Ouvert	Émis	system	30/09/2024	
	LYN003-A021	Suivi clinique	DI Délai entre l'évaluation clinique et l'épisode concomitant supérieur à 4 mois	Date de l'évaluation clinique 19/06/2018, date de l'épisode 06/09/2015	Ouvert	Émis	fama.ndiaye02	23/10/2023	

## 6.1.2. Depuis la liste des patients, pour un seul patient

Dans la liste des patients, sur la ligne du patient concerné, cliquer sur le bouton d'action « Accéder à la vérification des données du patient : N alertes » pour ouvrir la vérification des données relatives à ce patient uniquement.



## 6.1.3. Depuis la liste des patients, pour plusieurs patients

Dans la liste des patients, le bouton « Vérification des données » permet d'accéder au module de vérification des données pour tous les patients de la liste.

POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS



V1.0 - Date : 26/05/2025



Dans la liste des patients, si un ou des patients sont sélectionnés (via les coches en début de ligne), la bouton « Vérification des données » permet d'accéder au module de vérification des données pour ces seuls patients.



## 6.2. Utilisation du module

## 6.2.1. Affichage des résultats et tri

En haut à gauche du panneau « Vérification des données », des options permettent de définir les données à afficher.



La coche « Données d'identité » affiche dans des colonnes supplémentaires l'identité du/des patients (nom, nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe).

La coche « Tests de la batterie OFSEP seulement » filtre les résultats en n'affichant que ceux liés à une donnée minimale OFSEP.

La coche « Tests 'Données personnelles' si évaluation clinique après date : [DATE] » n'affiche les résultats des tests liés aux données personnelles que pour les patients ayant eu une évaluation clinique après la date indiquée. Par défaut, la date est celle de la mise en place de la fiche minimale OFSEP, soit le 15 juin 2013.

A noter que si on affiche les résultats d'un seul patient (cf. paragraphes 6.1.1 et 6.1.2 ci-dessus), le bouton « Dossier patient » permettant d'ouvrir le dossier apparaît en haut de ces cases à cocher.



Dossier patient	
Données d'identité	
🗌 Tests de la batterie OFSEP se	ulement
🗌 Tests 'Données personnelles'	si évaluation clinique après date
É	

Le filtrage et le tri sont également possibles, de la même manière que dans la liste des patients, en cliquant sur les en-têtes de colonnes et en saisissant du texte dans les champs ad hoc (ex : « traitements » ci-dessous).

- ~	×	traitements ×	×	×	Ouve 🖌 🗙
	Identifiant EDMUS 🖨	Catégorie du test 🔺	Intitulé court du test 🗢	Résultat 🖨	Statut 🗢
	NNT001-A071	Traitements	DI Traitement de fond débuté avant la disponibilité en pharmacie	BIOTIN (15/06/2012)	Ouvert
	NNT001-A071	Traitements	DI Traitement de fond débuté avant la disponibilité en pharmacie	AZATHIOPRINE (28/06/2010)	Ouvert
	NNT001-A071	Traitements	DM Raisons d'arrêt du traitement de fond	AZATHIOPRINE (28/06/2010- 17/12/2011)	Ouvert

6.2.2. Boutons d'action et détails du résultat d'un test

À la fin de chaque ligne de résultat se trouvent deux boutons d'action :

- Le premier permet d'afficher les détails du résultat et de fournir des précisions sur ce résultat ;
- Le second permet d'accéder au dossier du patient.

			đ	
			Action	
Détail du résultat de test	ø	۲	Accéder au dossier o	le ce patient
Détail du résultat de test	ø	۲	Accéder au dossier c	le ce patien

L'interface de résultat d'un test permet :

- de modifier son statut (Émis, En cours, Confirmé),
- d'écrire une note à propos de la résolution de la query,
- d'argumenter en cas de confirmation d'une donnée.



Detail du resultat de l	test	×
Catégorie du test :	Cours de la maladie	
Intitulé court :	DM Sémiologie de l'épisode neurologique	
Intitulé long :	Donnée manquante : la sémiologie de l'épisode neurologique n'est pas renseignée	
Description		
Pour chaque épisode neuro	logique, la sémiologie doit être renseignée. Pour noter que l'information est définitivement inconnue, confirmer le test.	
Résultat		
	Épisode : 26/08/2020	
Statut :	Ouvert	
État de résolution	Émis 🗸	
Commentaire sur le suivi o Confirmation médicale / A	de la résolution : Arguments :	
Commentaire sur le suivi d	de la résolution : Arguments :	

① Les statuts « Émis » et « En cours » ainsi que le champ « Commentaire sur le suivi de la résolution » sont essentiellement à usage du centre et sont de peu d'intérêt pour l'OFSEP.

① Le statut « Confirmé » doit être utilisé lorsqu'une alerte est émise mais que la donnée est confirmée exacte par le neurologue (ex : EDSS augmentant ou diminuant de plus d'un point entre deux évaluations cliniques sans évènement neurologique intermédiaire), ou qu'une donnée est définitivement perdue et irrécupérable (patient perdu de vue, données non tracée). Toute confirmation de données doit être accompagnée d'un commentaire concis et explicite.

• Certains tests ne sont pas confirmables (exemple : « Critères diagnostiques positifs avant le début de la maladie (hors RIS) » ; « Traitement de fond débuté avant la disponibilité en pharmacie »).

① Certains tests sont confirmables mais vont modifier des données (ex. : en cas de sémiologie inconnue, la confirmation va cocher la case « inconnue » et le résultat sera clôturé/corrigé).

① Certains tests sont confirmables sans modification de données et le résultat sera confirmé/corrigé.



#### 6.2.3. Autres actions

Trois boutons d'action en haut à droite de l'interface de vérification des données permettent d'accéder aux fonctions suivantes :

- Recharger la liste, afin d'afficher les résultats générés après l'ouverture de la fenêtre de vérification des données ;
- Extraire la liste au format CSV, facile à lire dans un tableur comme Excel ;
- Confirmer en un clic les queries sélectionnées (attention, ce bouton doit être utilisé avec précaution, voir ci-dessous).



Attention : le bouton permettant de confirmer en un clic possède les limites suivantes :

- Il ne permet pas de saisir une note explicative pour la confirmation (pourtant obligatoire selon les consignes OFSEP)
- Il ne confirmera pas une donnée non confirmable
- Si un dossier est déjà ouvert dans une autre fenêtre ou par un autre utilisateur, la confirmation sera impossible (ouverture en lecture seule)

Lors du clic sur « Confirmer la sélection », un message d'alerte apparaît pour rappeler ces limites.

Confirmer le résultat du test				
Voulez-vous vraiment confirmer tous les résultats sélectionnés ?				
Le cas échéant, le dossier sera mis à jour en conséquence.				
Seuls les résultats pour lesquels cet état est applicable seront effectivement confirmés.				
De plus, la confirmation est effectivement appliquée seulement si :				
- vous disposez des droits d'écriture sur le dossier patient				
- le dossier n'est pas actuellement ouvert en édition				
Confirmer Annuler				



# 7. Aide en ligne

L'aide en ligne est accessible via la barre d'outils associée à la liste des patients.



## 8. Support utilisateur

## 8.1. Support technique : le gestionnaire d'incidents

Le gestionnaire d'incidents permet de signaler tout problème technique, erreur, bug, comportement anormal de la Plateforme EDMUS.

Exemples :

- Un bouton ne réagit pas au clic
- Des éléments de l'interface mal affichés ou superposés

Il ne permet pas de demander une consigne de saisie ou comment utiliser une fonction particulière.

## 8.1.1. Accéder au gestionnaire d'incidents

Le gestionnaire d'incidents est accessible via la barre d'outils associée à la liste des patients.



## 8.1.2. Signaler un incident

Au clic sur le bouton « Gestionnaire d'incidents », un nouvel onglet s'ouvre. Il liste les incidents déjà signalés et permet d'en déclarer un nouvel en cliquant sur « Signaler un incident ».

POS-COH-01aw - Guide d'utilisation et de saisie de la fiche OFSEP - Plateforme EDMUS

V1.0 - Date : 26/05/2025

Gestionnaire d'incidents EDMUS		Neuro COHORTE (d	lernière connexion le 17/02/2025 à 11:58
	Gestionnaire d'incidents		
			Signaler un incident
✓ Connexion / Déconnexion			
✓ Liste des patients			
✓ Dossier EDMUS			
➤ Mode de saisie OFSEP			
➤ Mots-clés du dossier			
✓ Synopsis du dossier			

Au clic sur « Signaler un incident », une fenêtre dédiée s'ouvre, dans laquelle il faut sélectionner la catégorie à laquelle rattacher l'incident (connexion/déconnexion, liste des patients, dossier EDMUS, mode de saisie OFSEP, etc.). Ensuite, donner un nom explicite au problème rencontré, fournir une description aussi complète que possible du problème rencontré et si possible décrire comment reproduire le problème. Il est également possible de joindre une image (copie d'écran) pour illustrer le problème. Le bouton « Créer un incident » permet d'adresser l'incident au support technique ; un email adressé à l'utilisateur notifie la réception de l'incident.

devrez alors créer un nouveau r	image permetante ndeministration directe d'an pateiri, (kon, prenon, date de natisante, nomere de treante becau, date image jointe. Dans le cas contraire, l'équipe EDMUS pourra modifier le contenu de votre rapport, voire le supprimer (vous ipport d'incident)	
Catégorie *	Vérification des données	~
Nom *		
Export de la liste des résultats r	e fonctionne pas	
Description * L'export de la liste des résultats	de vérification des données ne fonctionne pas.	
Description * L'export de la liste des résultats	de vérification des données ne fonctionne pas.	li
Description * L'export de la liste des résultats Comment le reproduire	de vérification des données ne fonctionne pas.	1
Description * L'export de la liste des résultats Comment le reproduire Cliquer sur le bouton Extraire la	de vérification des données ne fonctionne pas.	1

• Plus la description du cas sera précise, plus elle aidera le support technique à reproduire et identifier la cause de l'incident. Les captures d'écran sont très utiles, en plus des explications écrites.



#### 8.1.3. Retrouver un incident créé

Il est possible de retrouver un incident précédemment saisi dans le gestionnaire d'incidents à partir de la fenêtre principale en dépliant le bandeau correspondant à sa catégorie et en cliquant sur sa souscatégorie.

Vérification des données						
Nouveaux	En cours	Nom	Dernier dépot	Dernière modification		
1	1	Vérification des données	22/05/2025	22/05/2025		

① Ce tableau permet également de connaitre le nombre d'incidents signalés par statut (Nouveaux/En cours) ains que les dates de dernière activité.

La fenêtre correspondant à la sous-catégorie s'ouvre et liste les incidents qu'elle contient.

Nom 🗢	État 🖨
Export de la liste des résultats ne fonctionne pas	Nouveau

Le clic sur un incident ouvre la fenêtre permettant de suivre l'avancement de sa résolution.

C Retour						
	Suivi d'u	un incident				
Export de la liste des résultats	ne fonctionne pas - Nouveau					
Date de dépot	28/03/2025 12:59:36					
Ajouté par	neuro.clinique					
Description	L'export de la liste des résultats de vérification des donr	nées ne fonctionne pas.				
Comment le reproduire	Cliquer sur le bouton Extraire la liste					
EDMUS 🛧 🎿 🦃 🖱 ?	<b>A</b>				1	ama NDIAYE (c
			C Recharge	r la liste	C Extraire la lis	te
Données d'identité						
<ul> <li>Tests de la batterie OFSEP seulement</li> <li>Tests 'Données personnelles' si évaluation of</li> </ul>	linique après date					
曲						
Liste de 23642 résultat(s) trouvé(s) sur 27083 résultat	t(s) pour 1857 dossier(s) patient.	Vérification des	données			
- ~ x	×	×	Ouver 🖌 🗙	~ ×	×	
Identifiant EDMUS A Catégor	rie du test 🔷 Intitulé court du test 🍝	Résultat 🖨	Statut 🗢	État de résolution \$	Revu par 🗢	Revu le

Par défaut, seul l'utilisateur ayant déclaré un nouvel incident peut le voir. Seuls les incidents rendus publics par l'administrateur de la Plateforme sont visibles des autres utilisateurs.



#### 8.1.4. Résolution d'un incident

La fenêtre de suivi d'un incident permet d'échanger avec le support technique et le cas échéant d'apporter des informations complémentaires en rédigeant un message sous « Ajouter une contribution » et en joignant si nécessaire une nouvelle capture d'écran.

Contributions
État : En cours , modifié par fama.ndiaye le 28/03/2025 13:06:09
Nous avons blen pris en compte votre signalement. Nous n'arrivons cependant pas à reproduire l'incident que vous décrivez. Pourriez-vous nous donner plus d'éléments sur la survenue de cet incident ? Avez-vous effectué d'autres actions sur la liste des résultats avant de cliquer sur le bouton d'extraction?
Ajouter une contribution
Merci de n'indiquer aucune donnée permettant l'identification directe d'un patient (nom, prénom, date de naissance, numéro de sécurité sociale, etc.) dans le texte de la contribution ou dans une image jointe. Dans le cas contraire, l'équipe EDMUS pourra modifier le contenu de votre contribution, voire la supprimer
Ajouter une remarque
Joindre une image
⊃ Retour ✓ Valider

Lorsque l'administrateur de la Plateforme a pris connaissance de l'incident, il peut :

- Adresser à l'utilisateur un message ou une demande d'ajout de contribution (afin de caractériser plus finement l'incident) ;
- Rendre l'incident visible des autres utilisateurs de la Plateforme ;
- Clore l'incident :
  - Le bug a été corrigé
  - Aucune suite n'est à donner (bug déjà connu et caractérisé ou incident impossible à reproduire).

Dans tous les cas, une notification de changement de statut est adressée à l'utilisateur par email à chaque étape.

## 8.2. Support opérationnel : une adresse email unique

Toute question relative à l'utilisation de la Plateforme (ex : comment utiliser le module de vérification des données ?) ou à une consigne de saisie (ex : comment saisir les prises de cladribine ?) doit être adressée à une adresse mail unique *support-plateforme@edmus.org.* 

Adresser les demandes à une adresse unique permet de les tracer, de les classer et de les traiter de façon standardisée et ainsi assurer la qualité des retours. Les interlocuteurs adéquats seront mis à contribution pour apporter une réponse rapide.

Merci de respecter les consignes ci-dessous pour faciliter le traitement des demandes.



#### 8.2.1. Objet du mail

## Format : EDMUS [Nom du centre] – X – Y

- X = Type de demande
  - Utilisation : pour toute question liée à l'utilisation normale de la plateforme
  - **Consigne** : pour toute question liée à une consigne de saisie
- Y = Résumé de votre demande

#### Exemple : EDMUS [Lyon] – Utilisation – Création adresse de référence

Si vous n'êtes pas certain du type de demande, choisissez celui qui vous paraît le plus approprié.
 Votre demande sera traitée correctement dans tous les cas.

8.2.2. Corps du mail : bien décrire la demande, clairement et en détails

Exemples :

- « Je ne sais pas comment renseigner une adresse de référence sur la plateforme. J'ai bien créé l'adresse, mais elle ne s'affiche pas dans le panneau 'données personnelles'. Comment faire ? »
- « Je souhaiterais de l'aide pour renseigner un événement indésirable. Il s'agit d'une récidive de cancer du pancréas, un adénocarcinome métastatique. Merci de votre aide. »

## 9. Opérations de maintenance de la Plateforme

Les opérations de maintenance de la Plateforme seront annoncées à l'avance via un bandeau d'information sur la page de connexion.



Durant les opérations de maintenance la connexion à la Plateforme et donc l'accès aux dossiers, même en lecture seule, n'est pas possible.



# 10. Annexe – Liste de correspondance des événements indésirables graves entre la fiche minimale EIG et MedDRA

Cette liste de correspondance vise à aider le codage MedDRA des EIG mais ne s'applique directement que si aucune autre information apportant une précision particulière et pouvant de ce fait modifier le terme MedDRA à retenir n'est connue ou spécifiée. Cette liste est établie avec la version 27.1 de MedDRA (septembre 2024).

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA		
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT	
	LEMP	Leucoencéphalopathie multifocale progressive	10036806	
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Septicémie	Septicémie	10040072	
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Méningite	Méningite	10027199	
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Encéphalite	Encéphalite	10014581	
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement	
Infections opportunistes	Tuberculose	Tuberculose	10044755	



Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Infections opportunistes	Mycose systémique	Mycose systémique comme manifestation (terme principal) Mycose opportuniste comme terme secondaire	Mycose systémique 10052366 (principal) Mycose opportuniste 10058836 (secondaire)
Infections opportunistes	Bactérie opportuniste ou parasitose opportuniste	Coder selon qu'il s'agisse d'une bactérie ou d'une parasitose, et si impossible à déterminer ne coder que l'infection opportuniste.	Infection bactérienne 10021804 (principal) Infection opportuniste 10030901 (secondaire) OU Parasitose 10065086 (principal) Infection opportuniste 10030901 (secondaire) OU Infection opportuniste 10030901
Infections opportunistes	Virose opportuniste	Virose comme manifestation (terme principal) Infection opportuniste comme terme secondaire	Virose 10065957 (principal) Infection opportuniste 10030901 (secondaire)



Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Infections opportunistes	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Pathologies auto-immunes	Thyroïdite de Hashimoto	Maladie de Hashimoto	10019166
Pathologies auto-immunes	Diabète insulino-dépendant (type 1)	Diabète insulino-dépendant	10012608
Pathologies auto-immunes	Psoriasis	Psoriasis	10037153
Pathologies auto-immunes	Spondylarthrite ankylosante	Spondylarthrite ankylosante	10002556
Pathologies auto-immunes	Polyarthrite rhumatoïde	Polyarthrite rhumatoïde	10003268
Pathologies auto-immunes	Maladie de Basedow	Maladie de Basedow	10004161
Pathologies auto-immunes	Lupus	Attention, 9 PT possibles	Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Pathologies auto-immunes	Gougerot	Syndrome de Gougerot-Sjögren	10042844
Pathologies auto-immunes	Vitiligo	Vitiligo	10047642
Pathologies auto-immunes	Syndrome des antiphospholipides (SAPL)	Syndrome des antiphospholipides	10002817
Pathologies auto-immunes	Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)	MICI (Maladie inflammatoire chronique de l'intestin)	10021184



Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Pathologies auto-immunes	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Sphère cardio-vasculaire	Tachycardie	Tachycardie	10043071
Sphère cardio-vasculaire	Bradycardie	Bradycardie	10006093
Sphère cardio-vasculaire	Choc cardiovasculaire	Choc cardiogénique	10007625
Sphère cardio-vasculaire	BAV / Trouble de conduction	Bloc auriculoventriculaire et/ou Trouble de la conduction	10003671 10010276
Sphère cardio-vasculaire	Trouble du rythme	Arythmie cardiaque	10007518
Sphère cardio-vasculaire	Insuffisance cardiaque	Insuffisance cardiaque	10007554
Sphère cardio-vasculaire	Coronaropathie / Infarctus	Coronaropathie et/ou Infarctus	10013098 10061216
Sphère cardio-vasculaire	Hypertension artérielle	Hypertension artérielle	10020775
Sphère cardio-vasculaire	Accident vasculaire cérébral (AVC)	Accident vasculaire cérébral AVC	10042244 10011693



Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Sphère cardio-vasculaire	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Sphère ophtalmologique	Œdème maculaire	Œdème maculaire	10025415
Sphère ophtalmologique	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Cancer	Lèvre, cavité orale, pharynx	Cancer de la bouche Cancer du pharynx	10028018 10034811
Cancer	Œsophage	Cancer de l'œsophage	10030151
Cancer	Estomac	Cancer de l'estomac	10042080
Cancer	Côlon / rectum	Cancer colorectal	10061451
Cancer	Foie	Cancer du foie	10024720
Cancer	Pancréas	Cancer du pancréas	10033575
Cancer	Larynx	Cancer du larynx	10023900
Cancer	Poumon	Cancer du poumon	10007096
Cancer	Plèvre	Tumeur maligne de la plèvre	10026351
Cancer	Mélanome de la peau	Mélanome de la peau	10088049



Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Cancer	Cancer de la peau, non mélanome	Cancer de la peau (excl mélanome)	10007116
Cancer	Sein	Cancer du sein	10006187
Cancer	Col de l'utérus	Cancer du col utérin	10008362
Cancer	Corps de l'utérus	Cancer du corps de l'utérus	10007119
Cancer	Ovaire	Cancer ovarien	10033128
Cancer	Prostate	Cancer de la prostate	10007113
Cancer	Testicule	Cancer du testicule	10057644
Cancer	Vessie	Cancer de la vessie	10005003
Cancer	Rein	Cancer du rein	10023400
Cancer	Système nerveux central	Tumeur maligne du système nerveux central	10086686
Cancer	Thyroïde	Cancer de la thyroïde	10066474
Cancer	Hémopathie maligne (non spécifiée)	Hémopathie maligne	10066481
Cancer	Lymphome de Hodgkin classique	Lymphome de Hodgkin classique	10080208


V1.0 - Date : 26/05/2025

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Cancer	Lymphomes non hodgkiniens	Lymphome non hodgkinien	10029547
Cancer	Leucémies aiguës myéloïdes	Leucémie myéloïde aiguë	10000886
Cancer	Leucémie myéloïde chronique	Leucémie myéloïde chronique	10009012
Cancer	Autres syndromes myéloprolifératifs chroniques	Tumeur myéloproliférative	10077465
Cancer	Syndromes myélodysplasiques	Syndrome myélodysplasique	10028533
Cancer	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Sphère neurologique et psychiatrique	Épilepsie	Épilepsie	10015037
Sphère neurologique et psychiatrique	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Sphère neurologique et psychiatrique	Dépression	Dépression	10012378
Allergies		Allergie	10001738
Diabète non insulino-dépendant (type 2)		Diabète sucré non insulinodépendant	10029505