

## Liste des formations

1	<i>CleanWEB Designer</i> .....	3
	CleanWEB Designer : Fonctions de base .....	3
	CleanWEB Designer : Fonctions avancées.....	4
	CleanWEB Designer : Mise en page .....	6
	CleanWEB Designer : Opérateurs et contraintes .....	6
	CleanWEB Designer : Bibliothèques .....	7
2	<i>IWRS et gestion des UT</i> .....	8
	CleanWEB IWRS et gestion d'UT : conception .....	8
	CleanWEB IWRS .....	9
	CleanWEB Gestion d'UT .....	10
3	<i>CTMS (Administratif)</i> .....	12
	CleanWEB CTMS : Administration .....	12
	CleanWEB CTMS : Gestion des études .....	14
	CleanWEB CTMS : Annuaire étude .....	14
	CleanWEB CTMS : Administration générale .....	16
	CleanWEB CTMS : eTMF .....	17
	CleanWEB CTMS : Suivi financier (à venir) .....	18
4	<i>CleanWEB WEB Utilisateurs</i> .....	19
	CleanWEB WEB : Utilisateurs (Investigateur et ARC).....	19
	CleanWEB WEB : Investigateur ou TEC .....	20
	CleanWEB WEB : ARC ou Chef de projet.....	21
	CleanWEB WEB : Tableaux de bord et requêtes .....	22
5	<i>CleanWEB WEB : Planning</i> .....	24
	CleanWEB WEB : Planning.....	24
	CleanWEB WEB : Planning et alertes : Design .....	25
	CleanWEB WEB : Planning : Utilisateur .....	26
6	<i>CTMS (Monitoring et rSDV)</i> .....	27
	CleanWEB CTMS : Monitoring .....	27
	CleanWEB CTMS : Monitoring : Paramétrages .....	28
	CleanWEB CTMS : Monitoring : Utilisateur .....	29
7	<i>CDMS (Data Management)</i> .....	30
	CleanWEB CDMS : Data Management.....	30
	CleanWEB CDMS : Queries automatiques .....	31
	CleanWEB CDMS : Extraction des données .....	32
	CleanWEB CDMS : Module d'import.....	33
	CleanWEB CDMS : Double Saisie : Designer.....	34
	CleanWEB CDMS : Double Saisie : Acquisition Base de données .....	35
8	<i>CleanWEB ePRO</i> .....	36
	CleanWEB ePRO .....	36
	CleanWEB ePRO : Design.....	37
	CleanWEB ePRO : Utilisateur .....	38
9	<i>Module Expert</i> .....	39
	CleanWEB Module Expert.....	39
	CleanWEB Module Expert : Design.....	40
	CleanWEB Module Expert : Utilisateur.....	41
10	<i>Module Vigilance</i> .....	42
	CleanWEB Module Vigilance .....	42
	CleanWEB Module Vigilance : Design .....	43
	CleanWEB Module Vigilance : Utilisateur.....	44
11	<i>Module Imagerie</i> .....	45
	CleanWEB Module Imagerie .....	45
	CleanWEB Module Imagerie : Design .....	46
	CleanWEB Module Imagerie : Utilisateur .....	47

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	1 / 58

12	<i>E-Consent</i> .....	48
	CleanWEB e-Consent (en construction).....	48
	CleanWEB e-Consent : Design (en construction) .....	48
	CleanWEB e-Consent : Utilisateur (en construction).....	49
13	<i>Thésaurus en ligne</i> .....	50
	CleanWEB Thésaurus en ligne .....	50
14	<i>Accès précoce</i> .....	51
	CleanWEB Accès précoce (en construction).....	51
	CleanWEB Accès précoce : Designer (en construction) .....	51
	CleanWEB Accès précoce : Utilisateur (en construction).....	52
15	<i>API</i> .....	53
	CleanWEB API (en construction) .....	53
16	<i>Agenda partagé</i> .....	54
	CleanWEB Agenda partagé (en construction).....	54
17	<i>CleanWEB Connector (eCRF offline)</i> .....	55
	CleanWEB Connector : Investigateur ou TEC.....	55
	CleanWEB Connector : ARC et Chef de projet .....	56
	CleanWEB Connector : Extraction des données .....	57

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	2 / 58

## 1 CleanWEB Designer

Selon le niveau de connaissances acquises sur ce Module, plusieurs formations sont dispensées.

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Designer : Fonctions de base</b>
Objectif de la formation	Acquérir les bases de paramétrage pour permettre le design d'un eCRF
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance globale de la plateforme</li> <li>- Installation du designer et compréhension de son fonctionnement</li> <li>- Connaissances des paramétrages basiques d'une étude</li> <li>- Création et mise en page de formulaires</li> <li>- Connaissance et paramétrage des options de tous types de variables</li> <li>- Connaissances des opérateurs classiques et création de contraintes</li> <li>- Utilisation des fonctions standards (bibliothèques, copier-coller...)</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques du design d'eCRF via le logiciel CleanWEB : ARC, Data Manager, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aperçu de la solution CleanWEB</li> <li>- Installation du logiciel</li> <li>- Edition / paramétrage global d'une étude</li> <li>- Mise en ligne / historique</li> <li>- Modules / Formulaires</li> <li>- Variables</li> <li>- Référencement</li> <li>- Mise en page / onglets</li> <li>- Tableaux</li> <li>- Fonctionnement des contraintes</li> <li>- Opérateurs</li> <li>- Contraintes</li> <li>- Contrainte d'inclusion</li> <li>- Référence patient</li> <li>- Documents d'audit</li> <li>- Utilisation des bibliothèques</li> <li>- Vérificateur et mode Aperçu</li> <li>- Copier-coller</li> <li>- Méthodes, exemples et astuces</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	3 à 4 jours selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel (à préférer) ou à distance
Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire
Documents support	CW-054-USM-FR Guide_Installation_Designer CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-168-USM-FR DESIGNER 4 Opérateurs

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	3 / 58

La formation suivante nécessite que le participant ait acquis les connaissances et l'expérience pratique correspondantes à la formation "CleanWEB Designer : Fonctions de base".

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Designer : Fonctions avancées</b>
Objectif de la formation	Acquérir les bases de paramétrage pour permettre le paramétrage de Fonctions avancées d'un eCRF
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation des Fonctions avancées</li> <li>- Paramétrage des accès par profil</li> <li>- Gestion de thésaurus</li> <li>- Paramétrages de base du planning</li> <li>- Paramétrage de la langue</li> <li>- Création de template</li> <li>- Paramétrage de mail et de fax</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques des fonctionnalités du Designer CleanWEB : ARC, Data Manager, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mode CDISC</li> <li>- Droits d'accès &amp; profils</li> <li>- Gestion du multilingue</li> <li>- Statut patient</li> <li>- Export/import</li> <li>- Gestion d'un amendement</li> <li>- Filtre QCM et Thésaurus</li> <li>- Planning et alertes</li> <li>- Envoi de Fax et mail</li> <li>- Documents de fusion</li> <li>- Page de garde et masque d'impression du CRF</li> <li>- Gestion des doublons</li> <li>- Edition des services</li> <li>- Transfert de patient</li> </ul> <p><u>Spécifique CleanWEB Connector</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mode page</li> <li>- Statistiques et états d'avancement</li> <li>- Tableaux de bord</li> <li>- Planning</li> <li>- Gestion des doublons</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 ou 2 jours selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel (à préférer) ou à distance
Prérequis	<p>Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire</p> <p>Open Office ou Libre Office</p> <p>Connaissance des Fonctions de base de CleanWEB Designer</p>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	4 / 58

Documents support	CW-097-USM-FR DESIGNER 2 Fonctions avancées CW-050-USM-FR Edition du service Information CW-052-USM-FR Guide Détection des doublons CW-122-USM-FR Guide Planning Designer CW-049-USM-FR Guide Transfert et partage des patients
-------------------	---

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	5 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Designer : Mise en page</b>
Objectif de la formation	Acquérir les bases de la mise en page des formulaires d'un eCRF
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en page standard</li> <li>- Maîtrise des différentes méthodes de mise en page</li> <li>- Maitrise des paramètres de disposition</li> <li>- Utilisation des containers</li> <li>- Paramétrage d'onglets et sous-formulaire</li> <li>- Rationnaliser la mise en page</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques des fonctionnalités du Designer CleanWEB : ARC, Data Manager, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en page des variables dans un formulaire</li> <li>- Ordre des variables</li> <li>- Paramètres de disposition</li> <li>- Indentation</li> <li>- Alignement</li> <li>- Poids et ancre</li> <li>- Ajout d'une variable</li> <li>- Changement de position d'une variable</li> <li>- Mise en page sur plusieurs colonnes</li> <li>- Méthode du Drag&amp;drop</li> <li>- Utilisation des containers</li> <li>- Onglets et sous-formulaire</li> <li>- Copier-coller</li> <li>- Exemples et astuces</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	½ à 1 jour selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance
Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire
Documents support	CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Designer : Opérateurs et contraintes</b>
Objectif de la formation	Acquérir les bases du paramétrage des contraintes d'un eCRF
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fonctionnement des contraintes</li> <li>- Connaissances des opérateurs</li> <li>- Création de contraintes</li> <li>- Contraintes classiques (affichage, calcul, contrôle de cohérence...)</li> <li>- Contraintes liées à un amendement</li> <li>- Contraintes invalides</li> <li>- Utilisation des fonctions de l'aperçu</li> </ul>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	6 / 58

	- Utilisation des fonctions standards
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques des fonctionnalités du Designer CleanWEB : ARC, Data Manager, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fonctionnement des contraintes</li> <li>- Opérateurs</li> <li>- Contraintes</li> <li>- Contraintes de comportement dynamique ou d'affichage</li> <li>- Contraintes de calcul (IMC, score...)</li> <li>- Contraintes de contrôle de cohérence</li> <li>- Contrainte d'inclusion</li> <li>- Contraintes liées à un amendement</li> <li>- Contraintes erronées</li> <li>- Utilisation de la console</li> <li>- Patient test</li> <li>- Copier-coller</li> <li>- Exemples et astuces</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 à 2 jours selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance
Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire
Documents support	CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-168-USM-FR DESIGNER 4 Opérateurs

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Designer : Bibliothèques</b>
Objectif de la formation	Acquérir les bases d'utilisation des bibliothèques
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Création d'une bibliothèque</li> <li>- Export et import d'entités d'une bibliothèques</li> <li>- Gestion des bibliothèques</li> <li>- Partage de bibliothèque</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques des fonctionnalités du Designer CleanWEB : ARC, Data Manager, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Création d'une bibliothèque</li> <li>- Export d'entités dans une bibliothèque</li> <li>- Import d'entités d'une bibliothèque</li> <li>- Gestion des bibliothèques sur le poste de travail</li> <li>- Partage et mise à jour de bibliothèques</li> <li>- Gestion des langues</li> <li>- Exemples et astuces</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	7 / 58

Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Installation du logiciel CleanWEB Designer avec un droit administrateur sur le répertoire
Documents support	CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base

## 2 IWRS et gestion des UT

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB IWRS et gestion d'UT : conception</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Designer et CTMS pour le paramétrage de la randomisation, de la gestion d'UT et du réapprovisionnement des UT
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés à la randomisation et la gestion des UT</li> <li>- Paramétrage de la randomisation selon différentes options</li> <li>- Opérateurs spécifiques et création des contraintes nécessaires à la randomisation et l'attribution des UT</li> <li>- Création et implémentation des listes de randomisation et d'UT</li> <li>- Différents statuts d'une UT</li> <li>- Modification manuelle des UT et de leurs propriétés</li> <li>- Gestion des stocks d'UT en vue de réapprovisionnement automatique des UT</li> <li>- Paramétrage d'un réapprovisionnement automatique</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation de CleanWEB dans le cadre de la randomisation et de la gestion des UT : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes associés à la randomisation</li> <li>- Droits associés</li> <li>- Paramétrage de la randomisation</li> <li>- Listes de randomisation et d'UT</li> <li>- Algorithme d'attribution d'une UT</li> <li>- Levée d'insu</li> <li>- Contraintes (Rando + UT)</li> <li>- Suivi général des UT</li> <li>- Statuts des UT</li> <li>- Péremption</li> <li>- Modifications manuelles des UT</li> <li>- Réapprovisionnement des UT</li> <li>- Paramétrage du fax de réapprovisionnement</li> <li>- Gestion des données des pharmacies</li> <li>- Délai d'acheminement</li> <li>- Gestion des stocks d'UT</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Randomisation par minimisation</li> </ul>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	8 / 58

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tirage d'UT après randomisation</li> <li>- Liste d'UT indépendante de la randomisation</li> <li>- Randomisations multiples</li> <li>- Multiples listes d'UT</li> <li>- Tirage d'UT par anticipation</li> <li>- Ajout d'une liste d'UT / de randomisation</li> <li>- Stock d'UT de secours (Connector)</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 jour
Mode de la formation	Présentiel (à préférer) ou à distance
Prérequis	Installation du Designer Installation du CTMS (client lourd) PDF Creator
Documents support	CW-127-USM-FR DESIGNER 3 – Randomisation CW-056-USM-FR Guide Installation CTMS CW-061-USM-FR Guide gestion UT CW-162-USM-FR Administration générale

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB IWRS</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Designer pour le paramétrage de la randomisation
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés à la randomisation et la gestion des UT</li> <li>- Paramétrage de la randomisation selon différentes options</li> <li>- Opérateurs spécifiques et création des contraintes nécessaires à la randomisation et l'attribution des UT</li> <li>- Création et implémentation des listes de randomisation et d'UT</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirent acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation de CleanWEB dans le cadre de la randomisation : Data manager, ARC, Chef de projet

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	9 / 58

Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes associés à la randomisation</li> <li>- Droits associés</li> <li>- Paramétrage de la randomisation</li> <li>- Listes de randomisation et d'UT</li> <li>- Algorithme d'attribution d'une UT</li> <li>- Levée d'insu</li> <li>- Contraintes (Rando + UT)</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Randomisation par minimisation</li> <li>- Tirage d'UT après randomisation</li> <li>- Liste d'UT indépendante de la randomisation</li> <li>- Randomisations multiples</li> <li>- Multiples listes d'UT</li> <li>- Tirage d'UT par anticipation</li> <li>- Ajout d'une liste d'UT / de randomisation</li> <li>- Stock d'UT de secours (Connector)</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	4 à 5 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel (à préférer) ou à distance
Prérequis	Installation du Designer PDF Creator
Documents support	CW-127-USM-FR DESIGNER 3 – Randomisation CW-162-USM-FR Administration générale

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Gestion d'UT</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de la gestion des UT et du réapprovisionnement des UT
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principe de fonctionnement du Module de gestion et de réapprovisionnement des UT</li> <li>- Différents statuts d'une UT</li> <li>- Modification manuelle des UT et de leurs propriétés</li> <li>- Gestion de la péremption</li> <li>- Gestion des stocks d'UT en vue de réapprovisionnement automatique des UT</li> <li>- Paramétrage d'un réapprovisionnement automatique</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation de CleanWEB CTMS dans le cadre de la gestion des UT : Pharmacien, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes associés à la randomisation</li> <li>- Droits associés</li> <li>- Listes d'UT</li> <li>- Algorithme d'attribution d'une UT</li> </ul>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	10 / 58

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi général des UT</li> <li>- Statuts des UT</li> <li>- Péréemption</li> <li>- Modifications manuelles des UT</li> <li>- Réapprovisionnement des UT</li> <li>- Paramétrage du fax de réapprovisionnement</li> <li>- Gestion des données des pharmacies</li> <li>- Délai d'acheminement</li> <li>- Gestion des stocks d'UT</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tirage d'UT après randomisation</li> <li>- Liste d'UT indépendante de la randomisation</li> <li>- Multiples listes d'UT</li> <li>- Tirage d'UT par anticipation</li> <li>- Ajout d'un complément de liste d'UT</li> <li>- Stock d'UT de secours (Connector)</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	½ à 1 jour selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer)
Prérequis	Installation du CTMS (client lourd) PDF Creator
Documents support	CW-056-USM-FR Guide Installation CTMS CW-061-USM-FR Guide gestion UT CW-162-USM-FR Administration générale

### 3 CTMS (Administratif)

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : Administration</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB CTMS afin de mettre en place une étude et ses utilisateurs
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance globale de la plateforme</li> <li>- Connaissance des fonctions d'un administrateur</li> <li>- Paramétrage des options d'une étude</li> <li>- Création de centres et d'utilisateurs</li> <li>- Gestion des annuaires généraux (établissements et intervenants)</li> <li>- Création et paramétrage des fonctions et des profils utilisateurs</li> <li>- Gestion de l'annuaire d'une étude</li> <li>- Envoi des codes d'accès</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation de CleanWEB CTMS : ARC, Chef de projet, Administrateur
Contenu de la formation	<p>Aperçu de la solution CleanWEB</p> <p>Authentification</p> <p>Droits d'accès</p> <p>Gestion des études :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Création ou clonage d'une étude</li> <li>- Paramètres et configuration d'une étude</li> <li>- Génération des courbes de suivi</li> <li>- Gestion des langues</li> <li>- Autorisation de mise en production</li> <li>- Gestion du statut de l'étude</li> <li>- Archivage d'une étude</li> </ul> <p>Annuaire général :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Annuaire des établissements</li> <li>- Créer un établissement, un service</li> <li>- Annuaire des intervenants</li> <li>- Créer un intervenant</li> <li>- Gestion des fonctions et des profils</li> <li>- Profils administrateur</li> </ul> <p>Annuaire étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des centres</li> <li>- Gestion des prestataires</li> <li>- Gestion des intervenants</li> <li>- Habilitations</li> <li>- Import/export de centres et/ou de prestataires</li> <li>- Import/export d'intervenants</li> <li>- Envoi des codes d'accès</li> <li>- Envoi de mails</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	½ à ou 1 jour selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 4H

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	12 / 58

Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-060-USM-FR Guide Récapitulatif des droits CW-228-USM-FR Guide CTMS Profils utilisateurs et Fonctions CW-130-USM-FR Guide CTMS Administration

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	13 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : Gestion des études</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB CTMS afin de mettre en place et de gérer les études
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance générale de la gestion d'une étude</li> <li>- Savoir créer ou cloner une étude</li> <li>- Savoir gérer les paramètres</li> <li>- Savoir gérer les modules annexes</li> <li>- Savoir gérer les statuts d'une étude</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation de CleanWEB CTMS dans le cadre de la gestion des études: Chef de projet, Data Manager, Administrateur
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Création d'une étude</li> <li>- Paramètres d'une étude</li> <li>- Génération de courbes de suivi</li> <li>- Configuration des modules</li> <li>- Gestion des langues</li> <li>- Metadata</li> <li>- Clonage d'une étude</li> <li>- Autorisation de mise en production</li> <li>- Gestion du statut de l'étude</li> <li>- Archivage d'une étude</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-130-USM-FR Guide CTMS Administration CW-162-USM-FR Administration générale

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : Annuaire étude</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB CTMS afin de gérer les centres et les utilisateurs d'une étude
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance générale de l'annuaire d'une étude</li> <li>- Savoir ajouter ou créer des centres et des prestataires</li> <li>- Savoir gérer les centres</li> <li>- Savoir gérer les prestataires</li> <li>- Savoir ajouter un intervenant</li> <li>- Savoir gérer les intervenants et les habilitations</li> <li>- Savoir envoyer des mails aux intervenants</li> </ul>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	14 / 58

Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation de CleanWEB CTMS : ARC, Chef de projet, Data Manager, Administrateur
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation des services Annuaire</li> <li>- Droits d'accès</li> </ul> <p><u>Gestion des centres</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajouter/supprimer un centre</li> <li>- Ajouter un service</li> <li>- Gestion des statuts d'un centre</li> <li>- Export/Import de centres</li> </ul> <p><u>Gestion des prestataires</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajouter/supprimer un prestataire</li> <li>- Notion de rôles et de prestations</li> <li>- Gestion des prestations</li> <li>- Export/Import de prestataires</li> </ul> <p><u>Gestion des intervenants</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propriétés des intervenants</li> <li>- Ajout ou rattachement d'un intervenant</li> <li>- Export/Import d'intervenants</li> <li>- Modifications d'un intervenant</li> <li>- Habilitations</li> <li>- Envoi de mails et des codes d'accès</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 heures
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 2H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-130-USM-FR Guide CTMS Administration

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	15 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : Administration générale</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Administration générale
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance globale de la plateforme</li> <li>- Connaissance des fonctions annexes d'un administrateur</li> <li>- Connaissance et utilisation des fonctions d'administration générale</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation CleanWEB Administration générale des études : Chef de projet, Administrateur
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aperçu de la solution CleanWEB</li> <li>- Droits d'accès et Authentification</li> <li>- Gestion complémentaire sur la randomisation <ul style="list-style-type: none"> <li>o Import d'un complément de liste de randomisation</li> <li>o Génération d'une liste de randomisation</li> </ul> </li> <li>- Gestion complémentaire d'UT <ul style="list-style-type: none"> <li>o Import d'un complément de liste d'UT</li> <li>o Annuler un tirage d'UT</li> <li>o Attribuer une UT</li> <li>o Déplacer une UT</li> </ul> </li> <li>- Gestion des numéros patients <ul style="list-style-type: none"> <li>o Modification du numéro patient</li> <li>o Modification du compteur séquentiel</li> </ul> </li> <li>- Verrous <ul style="list-style-type: none"> <li>o Verrou patient sur Connector</li> <li>o Verrou d'une étude sur Designer</li> <li>o Verrou sur un compte utilisateur</li> </ul> </li> <li>- Patients supprimés</li> <li>- Audit trail</li> <li>- Type prestation</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metadata</li> <li>- Gestion des groupes</li> <li>- Personnalisation</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 à 2 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 1H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-162-USM-FR Administration générale CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	16 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : eTMF</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB CTMS afin de mettre en place et d'utiliser un eTMF
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance globale de la plateforme</li> <li>- Connexion et gestion des codes d'accès</li> <li>- Activation du Module eTMF</li> <li>- Implémentation d'un référentiel eTMF</li> <li>- Paramétrage spécifique à une étude</li> <li>- Connaissances des propriétés d'un document</li> <li>- Gestion des documents</li> <li>- Utilisations des fonctions de l'eTMF</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation de CleanWEB eTMF : ARC, Chef de projet, Administrateur
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aperçu de la solution CleanWEB</li> <li>- Authentification</li> </ul> <p><u>Mise en place :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation de l'eTMF</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- TMF Reference Model et gestion des référentiels</li> <li>- Documents transverses</li> <li>- Constitution d'une liste propre à l'essai</li> <li>- Annuaire étude</li> </ul> <p><u>Gestion des documents :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calcul des documents à collecter</li> <li>- Onglets : Documents et Types</li> <li>- Workflow</li> <li>- Téléchargement d'un document</li> <li>- Propriétés d'un document</li> <li>- Validation et signature d'un document</li> <li>- Gestion des versions</li> <li>- Utilisation des filtres</li> <li>- Suivi des documents de l'étude</li> <li>- Export</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 heures
Mode de la formation	A distance ou WEBINAR 2H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-162-USM-FR Administration générale CW-229-USM-FR Guide eTMF

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	17 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : Suivi financier (à venir)</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB CTMS afin de mettre en place le suivi des honoraires et/ou des surcoûts hospitaliers
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Connaissance globale de la plateforme</i></li> <li>- <i>Paramétrage des coûts</i></li> <li>- <i>Gestion des honoraires</i></li> <li>- <i>Gestion des surcoûts</i></li> <li>- <i>Utilisations des différents tableaux de suivi</i></li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation de CleanWEB CTMS dans le cadre du suivi financier : ARC, Chef de projet, Administrateur
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Aperçu de la solution CleanWEB</i></li> <li>- <i>Droits d'accès et Authentification</i></li> <li>- <i>Paramétrage des coûts</i></li> <li>- <i>Tableaux de suivi des honoraires</i></li> <li>- <i>Suivi des documents</i></li> <li>- <i>Suivi des honoraires</i></li> <li>- <i>Paramétrage des surcoûts</i></li> <li>- <i>Tableau de suivi des surcoûts</i></li> <li>- <i>Suivi des documents</i></li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	<i>2 heures</i>
Mode de la formation	<i>Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 2H</i>
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	<i>CW-233-USM-FR Guide Gestion Financiere</i>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	18 / 58

#### 4 CleanWEB WEB Utilisateurs

Plusieurs formations du logiciel CleanWEB WEB sont disponibles selon le public concerné.

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB WEB : Utilisateurs (Investigateur et ARC)</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB (eCRF online) pour la saisie des données la validation et le suivi de la saisie
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connexion et gestion des codes d'accès</li> <li>- Connaissance de l'interface et utilisation des différents menus</li> <li>- Création, inclusion et randomisation de patient</li> <li>- Saisie et enregistrement des données de tous types</li> <li>- Signature des données</li> <li>- Gestion des queries</li> <li>- Connaissance des fonctions Investigateur</li> <li>- Utilisations des Fonctions avancées</li> <li>- Validation des données</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation d'un eCRF CleanWEB WEB : Investigateur, TEC, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<p><u>Investigateur</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Authentification</li> <li>- Préférences</li> <li>- Fonctions du menu principal</li> <li>- Création d'un patient</li> <li>- Navigation dans l'eCRF</li> <li>- Saisie des données (différents types dont tableau)</li> <li>- Enregistrement des données</li> <li>- Vérification des données</li> <li>- Menu contextuel et aides</li> <li>- Signalements</li> <li>- Inclure/Randomiser</li> <li>- Signature</li> <li>- Répondre aux Queries ou DRC</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modules ou formulaires instanciés</li> <li>- Tirage d'UT</li> <li>- Documents de fusion</li> <li>- Audit-trail</li> <li>- Post-it</li> <li>- Impression des eCRF</li> <li>- Planning</li> <li>- Services accessibles (Information, contacts, FAQ...)</li> <li>- Tableaux de bord et requêtes</li> <li>- Levée d'insu</li> <li>- Doublons</li> <li>- Transfert de patients</li> <li>- Utilisation des verrous</li> <li>- Suppression d'un eCRF</li> </ul> <p><u>ARC</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validation (ARC)</li> <li>- Ajouter des Queries ou DRC</li> </ul>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	19 / 58

Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	4 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 4H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-063-USM-FR Guide Investigateur WEB CW-065-USM-FR Guide Moniteur eCRF WEB CW-059-USM-FR Guide Accès Concurrents CW-051-USM-FR Guide Signature investigateur CW-074-USM-FR Utilisation des codes d'accès CW-098-USM-FR Notice suppression patient CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur CW-050-USM-FR Edition du service Information CW-052-USM-FR Guide Détection des doublons CW-049-USM-FR Guide Transfert et partage des patients

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB WEB : Investigateur ou TEC</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB (eCRF online) pour la saisie des données
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connexion et gestion des codes d'accès</li> <li>- Connaissance de l'interface et utilisation des différents menus</li> <li>- Création, inclusion et randomisation de patient</li> <li>- Saisie et enregistrement des données de tous types</li> <li>- Signature des données</li> <li>- Gestion des queries</li> <li>- Connaissance des fonctions Investigateur</li> <li>- Utilisations des Fonctions avancées</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation d'un eCRF CleanWEB WEB : Investigateur, TEC, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Authentification</li> <li>- Préférences</li> <li>- Fonctions du menu principal</li> <li>- Création d'un patient</li> <li>- Navigation dans l'eCRF</li> <li>- Saisie des données (différents types dont tableau)</li> <li>- Enregistrement des données</li> <li>- Vérification des données</li> <li>- Menu contextuel et aides</li> <li>- Signalements</li> <li>- Inclure/Randomiser</li> <li>- Signature</li> </ul>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	20 / 58

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Répondre aux Queries ou DRC</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modules ou formulaires instanciés</li> <li>- Tirage d'UT</li> <li>- Documents de fusion</li> <li>- Audit-trail</li> <li>- Post-it</li> <li>- Impression des eCRF</li> <li>- Planning</li> <li>- Services accessibles (Information, contacts, FAQ...)</li> <li>- Tableaux de bord et requêtes</li> <li>- Levée d'insu</li> <li>- Doublons</li> <li>- Transfert de patients</li> <li>- Utilisation des verrous</li> <li>- Suppression d'un eCRF</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	4 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 4H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-063-USM-FR- Guide Investigateur WEB CW-059-USM-FR Guide Accès Concurrents CW-051-USM-FR Guide Signature investigateur CW-074-USM-FR Utilisation des codes d'accès CW-098-USM-FR Notice suppression patient CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB WEB : ARC ou Chef de projet</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB (eCRF online) pour la validation et le suivi de la saisie
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connexion et gestion des codes d'accès</li> <li>- Connaissance de l'interface et utilisation des différents menus</li> <li>- Connaissance des fonctions Investigateur</li> <li>- Validation des données</li> <li>- Gestion des queries</li> <li>- Utilisations des Fonctions avancées</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation d'un eCRF CleanWEB WEB : ARC, Chef de projet

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	21 / 58

Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Authentification</li> <li>- Préférences</li> <li>- Fonctions du menu principal</li> <li>- Navigation dans l'eCRF</li> <li>- Enregistrement des données</li> <li>- Vérification des données</li> <li>- Menu contextuel et aides</li> <li>- Signalements</li> <li>- Validation</li> <li>- Ajouter des Queries ou DRC</li> <li>- Fonctions investigateurs (création, enregistrement, signature...)</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modules ou formulaires instanciés</li> <li>- Documents de fusion</li> <li>- Audit-trail</li> <li>- Post-it</li> <li>- Impression des eCRF</li> <li>- Planning</li> <li>- Services accessibles (Information, contacts, FAQ...)</li> <li>- Tableaux de bord et requêtes</li> <li>- Doublons</li> <li>- Transfert de patients</li> <li>- Utilisation des verrous</li> <li>- Suppression d'un eCRF</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	4 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 4H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-065-USM-FR Guide Moniteur eCRF WEB CW-059-USM-FR Guide Accès Concurrents CW-074-USM-FR Utilisation des codes d'accès CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur CW-050-USM-FR Edition du service Information CW-049-USM-FR Guide Transfert et partage des patients

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB WEB : Tableaux de bord et requêtes</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation des tableaux de bord et requêtes personnalisés de CleanWEB WEB pour la validation et le suivi de la saisie des données
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compréhension du fonctionnement général des tableaux de bord et des requêtes</li> <li>- Création et modifications d'un tableau de bord</li> <li>- Création et modification d'une requête</li> <li>- Utilisation d'un tableau de bord ou d'une requête</li> </ul>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	22 / 58

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Création d'un graphique</li> <li>- Gérer les options des tableaux de bord</li> <li>- Paramétrage d'un tableau de bord ou d'une requête par défaut</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques des tableaux de bord et requêtes personnalisés de CleanWEB WEB : Investigateur, TEC, ARC, Chef de projet, Data Manager, Vigilant etc...
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principe d'un tableau de bord personnalisé</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Items système et items de l'eCRF</li> <li>- Création d'un tableaux de bord</li> <li>- Utilisation d'un tableau de bord</li> <li>- Sélection par module</li> <li>- Modification d'un tableau de bord</li> <li>- Calcul et mise à jour des tableaux de bord</li> <li>- Variable non visible, non exportable, donnée personnelle</li> <li>- Création et visualisation d'un graphique</li> <li>- Création et application d'une requête</li> <li>- Gestion des profils d'accès</li> <li>- Tableau de bord par défaut</li> <li>- Requête par défaut</li> <li>- Format 1 ligne ou plusieurs lignes</li> <li>- Application satellite</li> <li>- Tableau de bord superset</li> <li>- Export et options d'export</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-063-USM-FR Guide Investigateur WEB CW-065-USM-FR Guide Moniteur eCRF WEB CW-319-USM-FR Tableaux de bord et requêtes (en construction)

## 5 CleanWEB WEB : Planning

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB WEB : Planning</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB pour le paramétrage et l'utilisation du planning patient et des alertes
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du planning</li> <li>- Mise en place du planning</li> <li>- Paramétrage des visites théoriques</li> <li>- Compréhension et utilisation des propriétés des visites</li> <li>- Gestion des alertes</li> <li>- Accès au planning</li> <li>- Connaissance des différents statuts</li> <li>- Dates théoriques et dates réelles</li> <li>- Utilisations des fonctions du planning</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et WEB et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB afin de concevoir et d'utiliser un planning patient : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au planning</li> </ul> <p><u>Design</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation du planning</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Mise en place d'une visite théorique</li> <li>- Propriétés et types des visites</li> <li>- Configurations classiques</li> <li>- Configurations utilisant l'opérateur SetCalendarEvent</li> <li>- Mise en place d'alertes liées ou non au planning</li> <li>- Options et balises des alertes planning</li> <li>- Fonctionnement des alertes</li> <li>- Condition d'arrêt</li> <li>- Recalcul du calendrier</li> </ul> <p><u>Utilisateur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accès au planning</li> <li>- Filtres et tris</li> <li>- Dates théoriques et déviations</li> <li>- Statuts des visites</li> <li>- Détails des visites et alertes</li> <li>- Commentaires</li> <li>- Gestion des alertes</li> <li>- Export</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	3 à 4 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 3H
Prérequis	Accès à un navigateur internet

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	24 / 58

	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-097-USM-FR DESIGNER 2 Fonctions avancées CW-122-USM-FR Guide Planning Designer CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur CW-063-USM-FR Guide Investigateur WEB CW-065-USM-FR Guide Moniteur eCRF WEB

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB WEB : Planning et alertes : Design</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB pour le paramétrage du planning patient et des alertes
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du planning</li> <li>- Mise en place du planning</li> <li>- Paramétrage des visites théoriques</li> <li>- Compréhension et utilisation des propriétés des visites</li> <li>- Gestion des alertes</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et WEB et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB afin de concevoir un planning patient : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au planning</li> <li>- Activation du planning</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Mise en place d'une visite théorique</li> <li>- Propriétés et types des visites</li> <li>- Configurations classiques</li> <li>- Configurations utilisant l'opérateur SetCalendarEvent</li> <li>- Mise en place d'alertes liées ou non au planning</li> <li>- Options et balises des alertes planning</li> <li>- Fonctionnement des alertes</li> <li>- Condition d'arrêt</li> <li>- Recalcul du calendrier</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 à 3 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 3H
Prérequis	Accès à un navigateur internet Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	25 / 58

Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-097-USM-FR DESIGNER 2 Fonctions avancées CW-122-USM-FR Guide Planning Designer
-------------------	---

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB WEB : Planning : Utilisateur</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB pour l'utilisation du planning patient et des alertes
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du planning</li> <li>- Accès au planning</li> <li>- Connaissance des différents statuts</li> <li>- Dates théoriques et dates réelles</li> <li>- Gestion des alertes</li> <li>- Utilisations des fonctions du planning</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB WEB et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques du planning patient : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au planning</li> <li>- Accès au planning</li> <li>- Filtres et tris</li> <li>- Dates théoriques et déviations</li> <li>- Statuts des visites</li> <li>- Détails des visites et alertes</li> <li>- Commentaires</li> <li>- Gestion des alertes</li> <li>- Export</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur CW-063-USM-FR Guide Investigateur WEB CW-065-USM-FR Guide Moniteur eCRF WEB

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	26 / 58

## 6 CTMS (Monitoring et rSDV)

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : Monitoring</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB CTMS afin de mettre en place les outils de monitoring
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation et paramétrages généraux</li> <li>- Paramétrage du planning</li> <li>- Paramétrage du référentiel des contrôles de monitoring</li> <li>- Paramétrage des rapports de visites de monitoring</li> <li>- Adaptation du référentiel à une étude</li> <li>- Utilisation des fonctions spécifiques aux ARC</li> <li>- Utilisation des tableaux de bord</li> <li>- Gestion d'une visite de monitoring</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de la mise en place et de l'utilisation du Module de monitoring CleanWEB : Administrateur, Chef de projet, ARC
Contenu de la formation	<p><u>Paramétrages</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation du planning et du monitoring</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Tableaux et courbes de suivi</li> <li>- Statut patient</li> <li>- Planning des visites patient</li> <li>- Référentiel des contrôles de monitoring et des déviations</li> <li>- Contrôles de monitoring selon type de visite</li> <li>- Rapports type</li> <li>- Plan de monitoring</li> </ul> <p><u>Monitoring sur l'eCRF (on site ou remote monitoring)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérificateur / Validation / Queries / signalements / rapport global</li> <li>- Courbes d'avancement</li> <li>- Planning</li> <li>- Tableaux de bord</li> <li>- Visite de monitoring</li> <li>- Préparation de la visite :</li> <li>- Suivi des patients</li> <li>- Plan de monitoring/Avancement</li> <li>- Contacts téléphoniques</li> <li>- Programmation d'une visite de monitoring</li> <li>- Rédaction d'un rapport de visite de monitoring (PDF actif)</li> <li>- Suivi des déviations/Actions</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rSDV et CWMeet</li> <li>- Monitoring d'une étude non couplée à un eCRF CleanWEB</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	4 à 5 heures selon le niveau et le nombre des participants

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	27 / 58

Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 4H
Prérequis	Cleanweb Designer installé Accès à un navigateur internet Acrobat Reader V10 minimum
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-162-USM-FR Administration générale CW-130-USM-FR Guide CTMS Administration CW-169-USM-FR Guide CTMS Monitoring CW-122-USM-FR Guide Planning Designer CW-097-USM-FR DESIGNER 2 Fonctions avancées CW-065-USM-FR Guide Moniteur eCRF WEB CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : Monitoring : Paramétrages</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB CTMS afin de mettre en place les outils de monitoring
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation et paramétrages généraux</li> <li>- Paramétrage du planning</li> <li>- Paramétrage du référentiel des contrôles de monitoring</li> <li>- Paramétrage des rapports de visites de monitoring</li> <li>- Adaptation du référentiel à une étude</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de la mise en place du Module de monitoring CleanWEB : Administrateur, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation du planning et du monitoring</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Tableaux et courbes de suivi</li> <li>- Statut patient</li> <li>- Planning des visites patient</li> <li>- Référentiel des contrôles de monitoring et des déviations</li> <li>- Contrôles de monitoring selon type de visite</li> <li>- Rapports type</li> <li>- Plan de monitoring</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoring d'une étude non couplée à un eCRF CleanWEB</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 à 3 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	A distance ou WEBINAR 2H
Prérequis	Cleanweb Designer installé

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	28 / 58

	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-162-USM-FR Administration générale CW-130-USM-FR Guide CTMS Administration CW-169-USM-FR Guide CTMS Monitoring CW-122-USM-FR Guide Planning Designer CW-097-USM-FR DESIGNER 2 Fonctions avancées

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CTMS : Monitoring : Utilisateur</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB CTMS pour le suivi des patients et du monitoring
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation des fonctions spécifiques aux ARC</li> <li>- Utilisation des tableaux de bord</li> <li>- Gestion d'une visite de monitoring</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation du Module de monitoring CleanWEB : ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<p><u>Monitoring sur l'eCRF (on site ou remote monitoring)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérificateur / Validation / Queries / Signalements / Rapport global</li> <li>- Courbes d'avancement</li> <li>- Planning</li> <li>- Tableaux de bord</li> </ul> <p><u>Visite de monitoring</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Préparation de la visite :             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Suivi des patients</li> <li>o Plan de monitoring/Avancement</li> </ul> </li> <li>- Contacts téléphoniques</li> <li>- Programmation d'une visite de monitoring</li> <li>- Rédaction d'un rapport de visite de monitoring (PDF actif)</li> <li>- Suivi des déviations/Actions</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rSDV et CWMeet</li> <li>- Monitoring d'une étude non couplée à un eCRF CleanWEB</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 à 3 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	A distance ou WEBINAR 3H
Prérequis	Accès à un navigateur internet Acrobat Reader V10 minimum
Documents support	CW-065-USM-FR Guide Moniteur eCRF WEB CW-169-USM-FR Guide CTMS Monitoring

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	29 / 58

	CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur
--	--

## 7 CDMS (Data Management)

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CDMS : Data Management</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB pour le Data Management
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du mode CDISC</li> <li>- Utilisation du Module de codage médical</li> <li>- Utilisation des fonctions liées aux queries de data management</li> <li>- Utilisation des tableaux de bord et du rapport général</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation CleanWEB WEB dans contexte de Data Management : Data manager, Statisticien
Contenu de la formation	<p>Utilisation des standards CDISC (CDASH, ODM)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Droits associés</li> <li>- Nommage CDASH</li> <li>- Export ODM</li> <li>- Import ODM</li> </ul> <p>Codage médical (MedDRA, CIM10, WHODrug, ATCCCode)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Droits associés</li> <li>- Format du dictionnaire</li> <li>- Chargement des dictionnaires</li> <li>- Paramétrage des variables à coder</li> <li>- Codage automatique/manuel</li> <li>- Validation du codage</li> <li>- Export</li> </ul> <p>Queries automatiques</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Droits associés</li> <li>- Génération des alertes et des messages</li> <li>- Paramétrage des queries automatiques</li> <li>- Présentation de l'interface</li> <li>- Validation</li> <li>- Statuts et filtres</li> <li>- Impression PDF</li> </ul> <p>Tableaux de bord et Rapport global</p>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	4 à 5 heures selon le niveau et le nombre des participants et le Module choisi
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 4H
Prérequis	Accès à un navigateur internet Acrobat Reader V10 minimum

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	30 / 58

Documents support	CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-097-USM-FR DESIGNER 2 Fonctions avancées CW-124-USM-FR Guide Codage médical Utilisateur CW-123-USM-FR Guide Queries automatiques et Data management
-------------------	--

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CDMS : Queries automatiques</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB pour la gestion des queries automatiques
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaître les droits associés aux queries automatiques</li> <li>- Différencier Queries manuelles et queries automatiques</li> <li>- Paramétrage des contrôles au niveau du designer</li> <li>- Génération de batch de queries automatiques</li> <li>- Connaissances des différents statuts d'une query</li> <li>- Paramétrage du template de queries</li> <li>- Utilisation des fonctions liées aux queries</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation CleanWEB CDMS dans contexte des queries automatiques : Data manager, Statisticien
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Génération des alertes et des messages</li> <li>- Données manquantes</li> <li>- Notion de confirmation d'une donnée</li> <li>- Paramétrage des queries automatiques</li> <li>- Droits associés aux queries</li> <li>- Présentation de l'interface</li> <li>- Configuration et gestion d'une validation</li> <li>- Statuts et filtres</li> <li>- Modification du statut d'une query</li> <li>- Utilisation du tableau des queries</li> <li>- Révision des queries</li> <li>- Création d'un template</li> <li>- Impression PDF</li> <li>- Audit-trail</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 heures
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 2H
Prérequis	Accès à un navigateur internet Acrobat Reader V10 minimum
Documents support	CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-123-USM-FR Guide Queries automatiques et Data management

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	31 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CDMS : Extraction des données</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB (eCRF online) pour l'extraction des données
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connexion et gestion des codes d'accès</li> <li>- Connaissance des conditions d'accès à l'extraction</li> <li>- Connaissance des options proposées</li> <li>- Paramétrage des tables d'export</li> <li>- Savoir extraire les données</li> <li>- Compréhension du format des données et des fichiers générés</li> <li>- Archivage des eCRF</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation d'un eCRF CleanWEB WEB : Data Manager, Statisticien, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Authentification (optionnel)</li> <li>- Préférences (optionnel)</li> <li>- Droits associés et conditions d'accès</li> <li>- Modèles d'extraction</li> <li>- Portée de l'extraction</li> <li>- Format des données</li> <li>- Configuration des tables</li> <li>- Options (audit trail, codage...)</li> <li>- Archive de test</li> <li>- Exécution un modèle d'extraction</li> <li>- Historique des extractions</li> <li>- Fichiers générés</li> <li>- Extraction ODM</li> <li>- Archives PDF</li> <li>- Extraction personnalisée</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 à 2 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	<p>Accès à un navigateur internet</p> <p>Logiciel permettant de décompresser des fichiers au format .zip</p> <p>Acrobat Reader V10 minimum</p>
Documents support	<p>CW-057-USM-FR Guide Extraction (WEB)</p> <p>CW-190-USM-EN CDISC-ODM Import Export Module</p>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	32 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CDMS : Module d'import</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB WEB (eCRF online) pour l'import des données
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance du principe de fonctionnement du Module d'import</li> <li>- Droits associés</li> <li>- Connaissance des formats attendus</li> <li>- Création du fichier d'import</li> <li>- Compréhension des options d'import</li> <li>- Compréhension des erreurs d'import</li> <li>- Notion d'import ODM</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation du Module d'import de CleanWEB : Data Manager, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principe général de l'import de patients</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Modèles d'extraction et Options d'export à respecter</li> <li>- Fichiers et format des données attendus</li> <li>- Mapping des données</li> <li>- Constitution du fichier d'import</li> <li>- Import du fichier de données</li> <li>- Paramétrage des options d'import</li> <li>- Cas d'un import sur un investigateur</li> <li>- Cas d'un import sur une liste d'investigateurs</li> <li>- Vérification des données</li> <li>- Rapport d'erreurs</li> <li>- Lancement de l'import</li> <li>- Import ODM</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	3 à 4 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 3H
Prérequis	<p>Accès à un navigateur internet</p> <p>Logiciel permettant de compresser/décompresser des fichiers au format zip</p> <p>Installation du logiciel LibreOffice conseillé</p>
Documents support	<p>CW-057-USM-FR Guide Extraction (WEB)</p> <p>CW-092-USM-FR Import des données</p> <p>CW-190-USM-EN CDISC-ODM Import Export Module</p>

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CDMS : Double Saisie : Designer</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation du Designer du Module de Double Saisie CleanWEB
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du client lourd CTMS</li> <li>- Connexion et gestion des codes d'accès</li> <li>- Connaissance des principes de la double saisie</li> <li>- Paramétrage de l'étude en Double saisie</li> <li>- Options de conception du masque de saisie</li> <li>- Compréhension des fonctions du designer double saisie</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation du designer du Module CleanWEB Double Saisie : Data Manager, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du logiciel CleanWEB Double saisie</li> <li>- Authentification</li> <li>- Principe général</li> <li>- Création d'une étude</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Investigateur fictif ou non</li> <li>- Référence patient</li> <li>- Mode de saisie des QCM</li> <li>- Catégorie de CRF</li> <li>- Conception des écrans de saisie avec ou sans modèle</li> <li>- Variables</li> <li>- Mise en page</li> <li>- Utilisation des modèles</li> <li>- Fonctions Designer</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	3 à 4 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance ou WEBINAR 3H
Prérequis	Installation du logiciel CleanWEB CTMS (client lourd)
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-130-USM-FR Guide CTMS Administration CW-228-USM-FR Guide CTMS Profils utilisateurs et Fonctions CW-060-USM-FR Guide Récapitulatif des droits CW-056-USM-FR Guide Installation CTMS CW-094-USM-FR Designer Double saisie

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	34 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB CDMS : Double Saisie : Acquisition Base de données</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation du Module de Double Saisie CleanWEB
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du client lourd CTMS</li> <li>- Connexion et gestion des codes d'accès</li> <li>- Connaissance des principes de la double saisie</li> <li>- Gestion du tracking des CRF</li> <li>- Saisie des données</li> <li>- Confrontation des saisies</li> <li>- Compréhension des fonctions du Module double saisie</li> <li>- Extraction de la base de données</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation du Module CleanWEB Double Saisie : Data Manager, , Opérateur de saisie
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du logiciel CleanWEB Double saisie</li> <li>- Authentification</li> <li>- Principe général</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Tableau de tracking</li> <li>- Enrôlement d'un eCRF</li> <li>- Saisie 1</li> <li>- Saisie 2</li> <li>- Revue des flags</li> <li>- Revue des différences</li> <li>- Réouverture de la saisie</li> <li>- Extraction</li> <li>- Audit-trail</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	3 à 4 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance ou WEBINAR 3H
Prérequis	Installation du logiciel CleanWEB CTMS (client lourd)
Documents support	CW-056-USM-FR Guide Installation CTMS CW-093-USM-FR Double saisie

## 8 CleanWEB ePRO

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB ePRO</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB ePRO pour le paramétrage et le suivi des auto-questionnaires patients
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance du principe de fonctionnement de l'ePRO</li> <li>- Paramétrage des auto-questionnaires</li> <li>- Paramétrage du planning et des alertes</li> <li>- Connaissances des paramétrages annexes</li> <li>- Utilisation des fonctions de l'onglet Planning</li> <li>- Gestion des données de contact</li> <li>- Saisie des données</li> <li>- Suivi du statut de saisie d'un auto-questionnaire</li> <li>- Gestion des codes pin et des alertes</li> <li>- Saisie des données à la place du patient</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB afin de concevoir et suivre des ePRO : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés à l'ePRO</li> <li>- Données personnelles</li> </ul> <p><u>Design :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paramétrage étude</li> <li>- Paramétrage des auto-questionnaires</li> <li>- Contraintes</li> <li>- Accès aux questionnaires</li> <li>- Gestion des langues</li> <li>- Droit associé au planning</li> <li>- Paramétrage du planning patient</li> <li>- Paramétrage des alertes</li> <li>- Condition d'arrêt</li> <li>- Mail d'activation</li> <li>- Recalcul du calendrier</li> <li>- Personnalisation</li> </ul> <p><u>Utilisateur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fonctions du tableau de planning (statuts, détails...)</li> <li>- Informations de contact (import)</li> <li>- Activation du compte patient et validation</li> <li>- Saisie des données depuis le web</li> <li>- Saisie des données depuis un smartphone</li> <li>- Suivi du remplissage</li> <li>- Renvoi de code Pin</li> <li>- Arrêt de l'envoi des alertes</li> <li>- Refus de saisie</li> <li>- Remplissage par d'autres utilisateurs (droits associés)</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	3 à 4 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 3H

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	36 / 58

Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-122-USM-FR Guide Planning Designer CW-183-USM-FR Guide Designer ePRO CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur CW-107-USM-FR Guide ePRO Utilisateur CW-162-USM-FR Administration générale

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB ePRO : Design</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB ePRO pour le paramétrage des auto-questionnaires patients
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance du principe de fonctionnement de l'ePRO</li> <li>- Paramétrage des auto-questionnaires</li> <li>- Paramétrage du planning et des alertes</li> <li>- Connaissances des paramétrages annexes</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB Designer afin de concevoir des ePRO : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés à l'ePRO</li> <li>- Données personnelles</li> <li>- Paramétrage étude</li> <li>- Paramétrage des auto-questionnaires</li> <li>- Contraintes</li> <li>- Accès aux questionnaires</li> <li>- Gestion des langues</li> <li>- Droit associé au planning</li> <li>- Paramétrage du planning patient</li> <li>- Paramétrage des alertes</li> <li>- Condition d'arrêt</li> <li>- Mail d'activation</li> <li>- Recalcul du calendrier</li> <li>- Personnalisation</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 à 3 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 2H

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	37 / 58

Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-122-USM-FR Guide Planning Designer CW-183-USM-FR Guide Designer ePRO CW-162-USM-FR Administration générale

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB ePRO : Utilisateur</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB ePRO pour le suivi de la saisie des auto-questionnaires patients
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance du principe de fonctionnement de l'ePRO</li> <li>- Utilisation des fonctions de l'onglet Planning</li> <li>- Gestion des données de contact</li> <li>- Saisie des données</li> <li>- Suivi du statut de saisie d'un auto-questionnaire</li> <li>- Gestion des codes pin et des alertes</li> <li>- Saisie des données à la place du patient</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir les connaissances pratiques de CleanWEB ePRO : Investigateur, TEC, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés à l'ePRO</li> <li>- Fonctions du tableau de planning (statuts, détails...)</li> <li>- Informations de contact (import)</li> <li>- Activation du compte patient et validation</li> <li>- Langue du patient</li> <li>- Saisie des données depuis le web</li> <li>- Saisie des données depuis un smartphone</li> <li>- Suivi du remplissage</li> <li>- Renvoi de code Pin</li> <li>- Arrêt de l'envoi des alertes</li> <li>- Refus de saisie</li> <li>- Remplissage par d'autres utilisateurs (droits associés)</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-099-USM-FR Guide Planning Utilisateur CW-107-USM-FR Guide ePRO Utilisateur

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	38 / 58

## 9 Module Expert

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Expert</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Designer pour le paramétrage du Module d'expertise et le suivi des expertises
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module d'expertise</li> <li>- Activation du service d'expertise</li> <li>- Paramétrage du formulaire d'expertise</li> <li>- Connaissance des différents rôles et des droits associés</li> <li>- Génération d'un batch</li> <li>- Saisie par un expert</li> <li>- Traitement d'un consensus par le modérateur</li> <li>Utilisation des données</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB afin de concevoir et d'utiliser un Module d'expertise : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module d'expertise</li> </ul> <p><u>Design :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation du service d'expertise</li> <li>- Fonctions du module expert</li> <li>- Paramétrage du formulaire d'expertise</li> <li>- Variables soumises à expertise</li> <li>- Expertise de patients</li> <li>- Expertise d'évènements</li> </ul> <p><u>Utilisateur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition des rôles : Modérateur et Expert</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Description de l'interface</li> <li>- Génération de batch</li> <li>- Saisir une expertise</li> <li>- Modifier une expertise</li> <li>- Traiter un consensus</li> <li>- Statistiques</li> <li>- Export des données</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 2H
Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-060-USM-FR Guide Récapitulatif des droits

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	39 / 58

	CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-172-USM-FR Guide Module Expert Designer CW-176-USM-FR Guide Module Expert Utilisateur
--	---

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Expert : Design</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Designer pour le paramétrage du Module d'expertise
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module d'expertise</li> <li>- Activation du service d'expertise</li> <li>- Paramétrage du formulaire d'expertise</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB Designer afin de concevoir un Module d'expertise : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module d'expertise</li> <li>- Activation du service d'expertise</li> <li>- Fonctions du Module expert</li> <li>- Paramétrage du formulaire d'expertise</li> <li>- Variables soumises à expertise</li> <li>- Expertise de patients</li> <li>- Expertise d'évènements</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire
Documents support	CW-060-USM-FR Guide Récapitulatif des droits CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-172-USM-FR Guide Module Expert Designer

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Expert : Utilisateur</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation du Module Expert de CleanWEB pour le suivi des expertises
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module d'expertise</li> <li>- Connaissance des différents rôles et des droits associés</li> <li>- Génération d'un batch</li> <li>- Saisie par un expert</li> <li>- Traitement d'un consensus par le modérateur</li> <li>- Utilisation des données</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir les connaissances pratiques de CleanWEB Module Expert : Expert, Investigateur, TEC, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module d'expertise</li> <li>- Définition des rôles : Modérateur et Expert</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Description de l'interface</li> <li>- Génération de batch</li> <li>- Saisir une expertise</li> <li>- Modifier une expertise</li> <li>- Traiter un consensus</li> <li>- Statistiques</li> <li>- Export des données</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-060-USM-FR Guide Récapitulatif des droits CW-176-USM-FR Guide Module Expert Utilisateur

## 10 Module Vigilance

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Vigilance</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Designer pour le paramétrage du Module Vigilance et le suivi des évènements indésirables
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module Vigilance</li> <li>- Activation du Module vigilance</li> <li>- Paramétrage du formulaire d'EI</li> <li>- Création d'un EI</li> <li>- Notification d'un EI</li> <li>- Suivi d'un EI</li> <li>- Utilisation du Tableau de suivi des EI</li> <li>- Gestion d'un EI</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB afin concevoir et utiliser le Module vigilance : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module Vigilance</li> </ul> <p><u>Design</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation du service vigilance</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Principes liés au Module vigilance</li> <li>- Activation du service vigilance</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Paramétrage du formulaire d'EI et des variables réservées</li> <li>- Paramétrage de la contrainte de notification</li> <li>- Paramétrage du modèle d'impression avec les balises</li> <li>- Paramétrage des adresses emails des destinataires</li> <li>- Options des notifications</li> </ul> <p><u>Utilisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Notion de notification</li> <li>- Créer un EI</li> <li>- Notifier un EI</li> <li>- Créer un suivi</li> <li>- Tableau de suivi des EI</li> <li>- Détails, alertes et historique des EI</li> <li>- Impression du formulaire de notification</li> <li>- Accès au formulaire de l'eCRF</li> <li>- Numéro d'enregistrement vigilance</li> <li>- Export</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 à 3 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 2H

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	42 / 58

Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-060-USM-FR Guide Récapitulatif des droits CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-348-USM-FR Guide Module Vigilance

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Vigilance : Design</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Designer pour le paramétrage du Module Vigilance
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module Vigilance</li> <li>- Activation du Module vigilance</li> <li>- Paramétrage du formulaire d'EI</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB Designer afin de concevoir un Module vigilance : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module Vigilance</li> <li>- Activation du service vigilance</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Paramétrage du formulaire d'EI et des variables réservées</li> <li>- Paramétrage de la contrainte de notification</li> <li>- Paramétrage du modèle d'impression avec les balises</li> <li>- Paramétrage des adresses emails des destinataires</li> <li>- Options des notifications</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 à 2 heures
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-060-USM-FR Guide Récapitulatif des droits CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base CW-348-USM-FR Guide Module Vigilance

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	43 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Vigilance : Utilisateur</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation du Module Vigilance de CleanWEB pour le suivi des événements indésirables
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module Vigilance</li> <li>- Création d'un EI</li> <li>- Notification d'un EI</li> <li>- Suivi d'un EI</li> <li>- Utilisation du Tableau de suivi des EI</li> <li>- Gestion d'un EI</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir les connaissances pratiques de CleanWEB Module Vigilance : Investigateur, TEC, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module Vigilance</li> <li>- Droits d'accès</li> <li>- Notion de notification</li> <li>- Créer un EI</li> <li>- Notifier un EI</li> <li>- Créer un suivi</li> <li>- Tableau de suivi des EI</li> <li>- Détails, alertes et historique des EI</li> <li>- Impression du formulaire de notification</li> <li>- Accès au formulaire de l'eCRF</li> <li>- Export</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 à 2 heures
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-348-USM-FR Guide Module Vigilance

## 11 Module Imagerie

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Imagerie</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Designer pour le paramétrage et l'utilisation du Module Imagerie
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module d'imagerie</li> <li>- Activation du Module Imagerie</li> <li>- Paramétrage des variables d'imagerie</li> <li>- Options des variables d'imagerie</li> <li>- Comprendre l'anonymisation</li> <li>- Maitriser le téléversement des images</li> <li>- Lecture des images</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB afin de concevoir et d'utiliser le Module Imagerie : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module Imagerie</li> </ul> <p><u>Design</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation du service Stockage de fichiers</li> <li>- Paramétrage d'une variable Fichier</li> <li>- Options des catégories de Fichier ; standard, DICOM et vidéo</li> <li>- Stratégie de nommage</li> <li>- Utilisation de l'opérateur SetFileName</li> </ul> <p><u>Utilisateur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Notion d'anonymisation des fichiers</li> <li>- Téléversement des images standard</li> <li>- Actions sur les images</li> <li>- Téléversement d'une image DICOM</li> <li>- Actions sur les images DICOM</li> <li>- Téléversement d'une vidéo</li> <li>- Actions sur les images vidéo</li> <li>- Viewers DICOM (Artiview, Weasis, PACS)</li> <li>- Lecture des images</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer) ou WEBINAR 2H
Prérequis	Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	45 / 58

	CW-340-USM-FR Guide imagerie médicale
--	---------------------------------------

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Imagerie : Design</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB Designer pour le paramétrage du Module Imagerie
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module d'imagerie</li> <li>- Activation du Module Imagerie</li> <li>- Paramétrage des variables d'imagerie</li> <li>- Options des variables d'imagerie</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB Designer afin de concevoir un Module Imagerie : Data manager, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module Imagerie</li> <li>- Activation du service Stockage de fichiers</li> <li>- Paramétrage d'une variable Fichier</li> <li>- Options des catégories de Fichier ; standard, DICOM et vidéo</li> <li>- Stratégie de nommage</li> <li>- Utilisation de l'opérateur SetFileName</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	<p>Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire</p> <p>Accès à un navigateur internet</p>
Documents support	<p>CW-227-USM-FR Guide CTMS Gestion des études</p> <p>CW-067-USM-FR DESIGNER 1 Fonctions de base</p> <p>CW-340-USM-FR Guide imagerie médicale</p>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	46 / 58

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Module Imagerie : Utilisateur</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation de CleanWEB pour l'utilisation du Module Imagerie
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des principes de fonctionnement du Module d'imagerie</li> <li>- Comprendre l'anonymisation</li> <li>- Maitriser le téléversement des images</li> <li>- Lecture des images</li> </ul>
Public concerné	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB afin d'utiliser le Module Imagerie : Investigateur, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes liés au Module Imagerie</li> <li>- Notion d'anonymisation des fichiers</li> <li>- Téléversement des images standard</li> <li>- Actions sur les images</li> <li>- Téléversement d'une image DICOM</li> <li>- Actions sur les images DICOM</li> <li>- Téléversement d'une vidéo</li> <li>- Actions sur les images vidéo</li> <li>- Viewers DICOM (Artiview, Weasis, PACS)</li> <li>- Lecture des images</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	<p>Installation du logiciel Cleanweb Designer avec un droit administrateur sur le répertoire</p> <p>Accès à un navigateur internet</p> <p>Activation du service Imagerie sur le serveur et l'étude</p>
Documents support	CW-340-USM-FR Guide imagerie médicale

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	47 / 58

## 12 E-Consent

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB e-Consent (en construction)</b>
Objectif de la formation	
Connaissances / compétences	
Public concerné	
Contenu de la formation	
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	
Mode de la formation	
Prérequis	
Documents support	

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB e-Consent : Design (en construction)</b>
Objectif de la formation	
Connaissances / compétences	
Public concerné	
Contenu de la formation	
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	48 / 58

Durée de la formation	
Mode de la formation	
Prérequis	
Documents support	

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB e-Consent : Utilisateur (en construction)</b>
Objectif de la formation	
Connaissances / compétences	
Public concerné	
Contenu de la formation	
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	
Mode de la formation	
Prérequis	
Documents support	CW-370-USM-FR Module_eConsent_Investigateur

### 13 Thésaurus en ligne

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Thésaurus en ligne</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation du thésaurus en ligne en lien avec CleanWEB Designer pour le paramétrage et l'utilisation d'un thésaurus régulièrement modifiable
Connaissances / compétences	Toute personne ayant une connaissance ou une expérience de CleanWEB Designer et désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de CleanWEB afin d'utiliser le module Thésaurus en ligne ou toute personne chargée de gérer et/ou de mettre à jour les thésaurus : Data Manager, Chef de projet, Coordonnateur, Administrateur, etc.
Public concerné	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprendre le principe et les avantages d'un thésaurus en ligne</li> <li>- Savoir manipuler un fichier encodé en UTF-8</li> <li>- Connaissances des différentes étapes de la configuration d'un thésaurus en ligne</li> <li>- Connaissances des fonctions de l'application thésaurus en ligne</li> <li>- Savoir modifier et publier un thésaurus en ligne</li> </ul>
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principes et avantages liés au Thésaurus en ligne</li> </ul> <p><u>Configuration</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Activation du Thésaurus en ligne sur une étude</li> <li>- Constitution d'un thésaurus au format UTF-8</li> <li>- Présentation de la partie administrative du Thésaurus en ligne <ul style="list-style-type: none"> <li>o Gestion des comptes</li> <li>o Gestion des serveurs et des études</li> </ul> </li> <li>- Ajout d'un thésaurus sur l'application thésaurus en ligne</li> <li>- Association d'un thésaurus à une ou plusieurs études</li> <li>- Association d'un utilisateur à un thésaurus</li> <li>- Publication du thésaurus</li> <li>- Association d'une étude au thésaurus en ligne depuis le Designer</li> </ul> <p><u>Utilisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Authentification pour accéder à l'application</li> <li>- Interface utilisateur</li> <li>- Métadonnées d'un thésaurus</li> <li>- Modifications d'un thésaurus</li> <li>- Publication : mise à disposition des modifications</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	1 heure
Mode de la formation	E-Learning, à distance ou WEBINAR 1H
Prérequis	Accès à un navigateur internet
Documents support	CW-328-USM-FR Thesaurus en ligne

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	50 / 58

## 14 Accès précoce

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Accès précoce (en construction)</b>
Objectif de la formation	
Connaissances / compétences	
Public concerné	
Contenu de la formation	
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	
Mode de la formation	
Prérequis	
Documents support	

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Accès précoce : Designer (en construction)</b>
Objectif de la formation	
Connaissances / compétences	
Public concerné	
Contenu de la formation	
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	51 / 58

Durée de la formation	
Mode de la formation	
Prérequis	
Documents support	

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Accès précoce : Utilisateur (en construction)</b>
Objectif de la formation	
Connaissances / compétences	
Public concerné	
Contenu de la formation	
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	2 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance
Prérequis	
Documents support	

**15 API**

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB API (en construction)</b>
Objectif de la formation	
Connaissances / compétences	
Public concerné	
Contenu de la formation	
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	
Mode de la formation	
Prérequis	
Documents support	

## 16 Agenda partagé

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Agenda partagé (en construction)</b>
Objectif de la formation	
Connaissances / compétences	
Public concerné	
Contenu de la formation	
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	
Mode de la formation	
Prérequis	
Documents support	

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	54 / 58

## 17 CleanWEB Connector (eCRF offline)

Plusieurs formations du logiciel CleanWEB Connector sont proposées selon le public concerné.

 La version offline (Connector) de CleanWEB n'est plus maintenue

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Connector : Investigateur ou TEC</b>
Objectif de la formation	Acquérir les bases de l'utilisation de CleanWEB Connector (eCRF offline) pour la saisie des données
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du Connector et compréhension de son fonctionnement</li> <li>- Connexion et gestion ses codes d'accès</li> <li>- Connaissance de l'interface et utilisation des différents menus</li> <li>- Création, inclusion et randomisation de patient</li> <li>- Saisie et enregistrement des données de tous types</li> <li>- Signature des données et réponse aux queries</li> <li>- Utilisations des Fonctions avancées</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation d'un eCRF CleanWEB Connector : Investigateur, TEC, ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du logiciel CleanWEB Connector</li> <li>- Authentification</li> <li>- Préférences</li> <li>- Fonctions du menu principal</li> <li>- Création d'un patient</li> <li>- Navigation dans l'eCRF</li> <li>- Saisie des données (différents types dont tableau)</li> <li>- Vérification des données</li> <li>- Enregistrement des données</li> <li>- Menu contextuel et aides</li> <li>- Inclure/Randomiser</li> <li>- Synchronisation et quitter le logiciel</li> <li>- Utilisation des verrous</li> <li>- Queries ou DRC</li> <li>- Signature</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alertes mail</li> <li>- Envoi d'email</li> <li>- Modules ou formulaires instanciés</li> <li>- Impression d'un eCRF</li> <li>- Suppression d'un eCRF</li> <li>- Planning</li> <li>- Doublons</li> <li>- Tirage d'UT et UT de secours</li> <li>- Profils patients</li> <li>- Documents de fusion</li> <li>- Génération d'archives des eCRF</li> <li>- Audit-trail</li> <li>- Utilisation du mode Offline</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	½ à 1 jour selon le niveau et le nombre des participants

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	55 / 58

Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer)
Prérequis	Installation de Cleanweb Connector
Documents support	CW-054-USM-FR Guide Installation Connector et Designer CW-070-USM-FR Guide Investigateur Connector CW-071-USM-FR Gestion du Planning Connector CW-068-USM-FR Note quitter en synchronisant

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Connector : ARC et Chef de projet</b>
Objectif de la formation	Fournir les bases de l'utilisation CleanWEB Connector (eCRF offline) pour la validation et le suivi de de la saisie
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du Connector et compréhension de son fonctionnement</li> <li>- Connexion et gestion ses codes d'accès</li> <li>- Connaissance de l'interface et utilisation des différents menus</li> <li>- Connaissance des fonctions Investigateur</li> <li>- Validation des données</li> <li>- Création de queries</li> <li>- Utilisations des Fonctions avancées</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation d'un eCRF CleanWEB Connector : ARC, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du logiciel CleanWEB Connector</li> <li>- Authentification</li> <li>- Préférences</li> <li>- Fonctions du menu principal</li> <li>- Navigation dans l'eCRF</li> <li>- Vérification des données</li> <li>- Menu contextuel et aides</li> <li>- Synchronisation et quitter le logiciel</li> <li>- Utilisation des verrous</li> <li>- Queries ou DRC</li> <li>- Validation</li> </ul> <p><u>Fonctions avancées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alertes mail</li> <li>- Envoi d'email</li> <li>- Modules ou formulaires instanciés</li> <li>- Impression d'un eCRF</li> <li>- Suppression d'un eCRF</li> <li>- Gestion du multilingue</li> <li>- Transfert de patients</li> <li>- Planning</li> <li>- Doublons</li> <li>- Profils patients</li> <li>- Génération d'archives des eCRF</li> <li>- Audit-trail</li> <li>- Utilisation du mode Offline</li> </ul>

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	56 / 58

Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	3 à 4 heures selon le niveau et le nombre des participants
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer)
Prérequis	Installation de Cleanweb Connector
Documents support	CW-054-USM-FR Guide Installation Connector et Designer CW-072-USM-FR Guide ARC Connector CW-071-USM-FR Gestion du Planning Connector CW-068-USM-FR Note quitter en synchronisant

Intitulé de la formation	<b>CleanWEB Connector : Extraction des données</b>
Objectif de la formation	Acquérir les bases de l'utilisation CleanWEB Connector (eCRF offline) pour l'extraction des données
Connaissances / compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du Connector et compréhension de son fonctionnement</li> <li>- Connexion et gestion ses codes d'accès</li> <li>- Connaissance des options proposées</li> <li>- Paramétrage des tables d'export</li> <li>- Compréhension du format des données et des fichiers générés</li> </ul>
Public concerné	Toute personne désirant acquérir ou consolider les connaissances pratiques de l'utilisation d'un eCRF CleanWEB Connector : data Manager, Statisticien, Chef de projet
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installation du logiciel CleanWEB Connector</li> <li>- Authentification</li> <li>- Préférences</li> <li>- Fonctions du menu principal</li> <li>- Synchronisation et quitter le logiciel</li> <li>- Audit trail</li> <li>- Modèles d'export</li> <li>- Options de configuration</li> <li>- Configurations standard des tables</li> <li>- Configurations personnalisées des tables</li> <li>- Extraction et fichiers générés</li> <li>- Format des données</li> </ul>
Type d'action de la formation	Acquisition, entretien ou perfectionnement des connaissances
Durée de la formation	3 heures
Mode de la formation	Présentiel ou à distance (à préférer)
Prérequis	Installation de Cleanweb Connector
Documents support	CW-054-USM-FR Guide Installation Connector et Designer CW-058-USM-FR Guide Extraction Connector

Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	57 / 58



Document / Référence	Rédaction	Version	Page
CW-078-SOP A2 FR	Resp. Opérations cliniques	v.27.0 – 13/06/2023	58 / 58