

# **GUIDE POUR LA GESTION DES COMPTES OACIS POUR LES MONITEURS D'ESSAIS CLINIQUES**

Version 1  
25 janvier 2024



Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
de l'Est-de-  
l'Île-de-Montréal

Québec 

## MONITORING

Les équipes de recherche sont assujetties à des vérifications par les compagnies pharmaceutiques qui financent les essais cliniques afin de s'assurer de la validité des données et de la qualité de la recherche.

La personne qui fait les vérifications s'appelle : moniteur (surveillant). Ils effectuent la visite de monitoring (surveillance) soit en présentiel ou à distance (*via WebEx*).

Les moniteurs sont autorisés à consulter un nombre spécifique et réduit de dossiers des patients participant à l'essai clinique qu'ils viennent vérifier. Une partie de cette vérification s'effectue directement dans les dossiers médicaux via l'application Oacis. **Un nom d'utilisateur Oacis (inspectXXX) est attribué à chaque moniteur de façon permanente.**

Pour des raisons de confidentialité, **pour chaque essai clinique**, le moniteur signe deux engagements à la confidentialité : l'un pour l'accès à Oacis et l'autre pour l'accès aux ordinateurs du CIUSSS-EMTL. Ils doivent ensuite être acheminés au BCRC par l'équipe de recherche.

\*N'hésitez pas à contacter le BCRC si vous avez des questions.

## CRÉATION COMPTE OACIS INSPECT ET PREMIÈRE DEMANDE D'AJOUT DE DOSSIERS POUR UN ESSAI CLINIQUE DANS UN COMPTE INSPECT EXISTANT

Cette partie du processus demeure inchangée. Le BCRC s'occupe des demandes de création de comptes Oacis Inspect et des premières demandes d'ajout de dossiers médicaux concernant le monitoring d'un essai clinique dans un compte inspectXXX existant.

Tout d'abord, vous devez envoyer au [bcrc.cemtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:bcrc.cemtl@ssss.gouv.qc.ca) les informations suivantes :

- Le nom du surveillant,
- Le numéro de compte Oacis (inspectXXX), s'il en a déjà un,
- L'Engagement à la confidentialité (accès au système d'information clinique Oacis) complété,
- Le Formulaire d'engagement à la confidentialité et au respect de l'éthique complété,
- La liste des dossiers médicaux (nom complet et numéros de dossier des patients) à ajouter au compte inspectXXX.

Veuillez accorder un délai de 24h à 48 heures pour traiter la demande.

S'il s'agit d'un moniteur qui n'a pas de compte Oacis inspectXXX, une fois la demande traitée, le BCRC vous acheminera son numéro de compte et un mot de passe temporaire (voir l'exemple ci-dessous).

**Laeticia Epoupa Etindele (CIUSSS EMTL)**  
À : 06 CEMTL BCRC

2018-FR\_-\_Acces\_Windows\_F... 475 ko  
VERSION FR - Entente confid... 186 ko

2 pièces jointes (660 ko) Tout enregistrer dans OneDrive - Sante et Services sociaux Téléc

Bonjour à vous,

Veuillez, svp, créer un compte inspect pour la monitrice Laeticia Barbara

Elle aura besoin d'accès au dossiers suivant:

Grand, Maman (123456)  
Grand, Papa (123456)  
Grand, Frère (123456)

-Merci et bonne journée !!

**06 CEMTL BCRC**  
À : Laeticia Epoupa Etindele (CIUSSS EMTL)

Bonjour,

C'est fait  
Compte **Oacis HMR** créé pour (Laeticia Barbara) et les dossiers ajoutés,  
Code d'utilisateur : **inspect123**  
Mot de passe temporaire : **Père Noël**

Merci et bonne journée !

Bureau de Coordination de la Recherche Clinique (BCRC)  
Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

**Prendre note de l'adresse de Nagano:** <https://cemtl.nagano.ca>

Centre intégré universitaire de santé et services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal  
Hôpital Maisonneuve-Rosemont  
5415 boul. l'Assomption  
Pavillon Rachel-Tourigny Porte 2163 et 2164  
Montréal (Québec) H1T 2M4  
Téléphone: 514 252-3400 poste 2201, 4197 et 5963  
Télécopieur: 514 254-7455  
[www.ciusss-estmtl.gouv.qc.ca](http://www.ciusss-estmtl.gouv.qc.ca)

## AJOUT/ RETRAIT AU COMPTE OACIS INSPECT

Dorénavant, les équipes de recherches doivent s'occuper de faire l'ajout (après la demande initiale) et le retrait des dossiers patients au compte de leurs moniteurs.

Voici les étapes à suivre :

### 1. Ouvrir Octopus à partir de vos applications HMR.

Applications HMR

Fichier Affichage

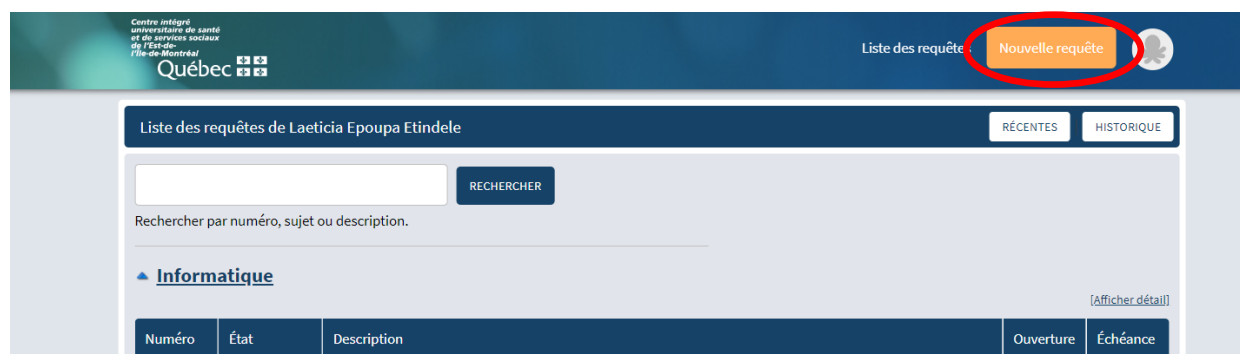
Mes Applications  
Toutes les Applications  
Applications Office  
CRDS-Imagerie  
Soutien Technique

**HMR Hôpital Maisonneuve-Rosemont**  
Centre affilié à l'Université de Montréal

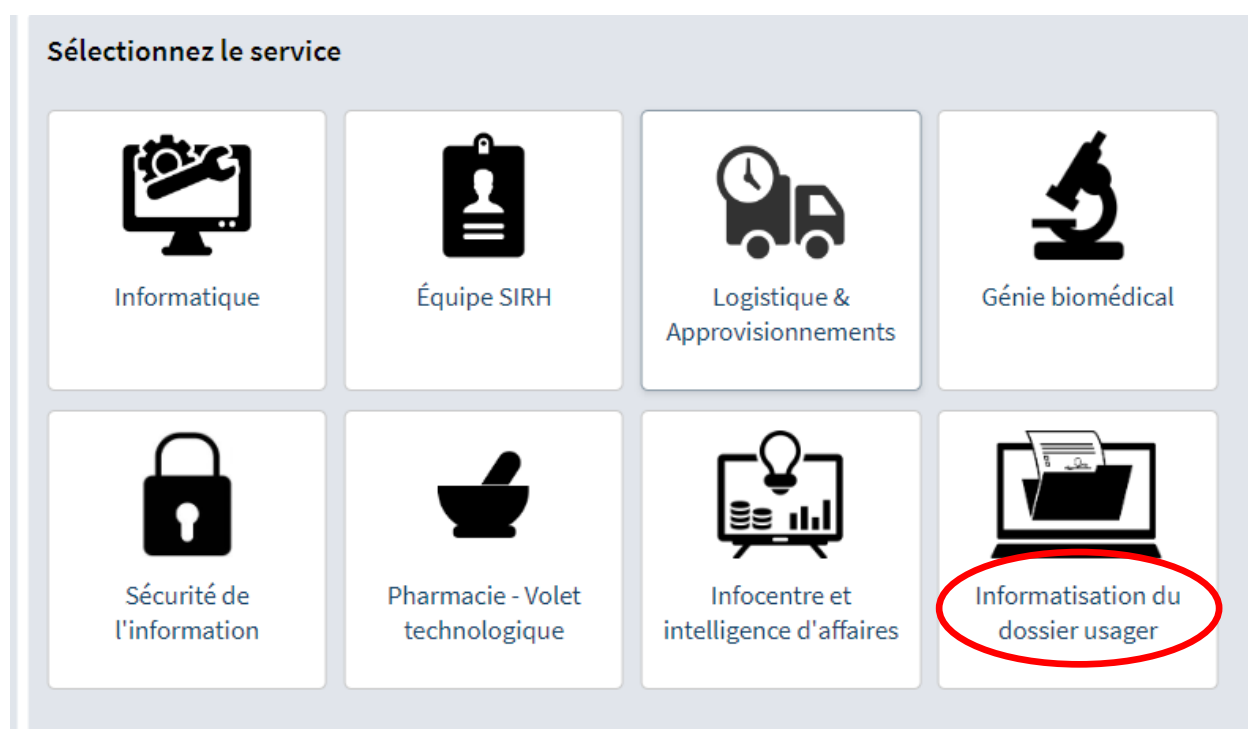
**Toutes les Applications**  
Cette section dispose de toutes les applications qui sont disponibles pour vous

InteleBrowser	InteleConnect	InteleViewer	Intellispace Perinatal	Interal	Internet	Intranet CEMTL
Intranet CEMTL Edge	Invytrack-Rapp...	Isocort - Formation	iVision	King Guide (Pharmacie)	Lotus Notes Web	Mailage
Med-Urge (Production)	Med-Urge Tableau	Méthodes de soins informatisées	MRSI	MSI-CESS	Oacis	Oacis Formation En Ligne
Octopus CEMTL	Options régionales et linguistiques	OptosAdvance	Outlook Web - CEMTL	PANDAWebRx (GESPHARxLite)	PetalMD	Plan de relève - Banque de sang
PowerPoint 2019	PPCC	Programme d'AntibioGouver...	Propriétés Souris	Protocole d'immunisation ...	ProxyCEMTL	PsWeb

2. Cliquez sur nouvelle requête.



3. Ensuite, cliquez sur informatisation du dossier usager.



4. Une fois dans la requête, sélectionnez **Accès : Création, modification ou retrait des accès**

- [\\* Mot de passe oublié / compte verrouillé](#)
- [\\* Problème avec une application](#)
- [Accès : Création, modification ou retrait des accès](#)**
- [Demande d'accompagnement ou formation](#)
- [Demande d'audit, statistiques ou journalisation d'une application](#)
- [Demandes I-CLSC \(Sic+, Rendez-vous, Prêt d'équipement, Cadre Normatif\)](#)
- [Formulaires : Création, modification, demande de copie](#)
- [Modification des coordonnées de l'utilisateur ou fusion de dossier](#)
- [Nouveau besoin en informatisation \(Projet\)](#)
- [Paramètre d'application : Ajout ou modif. \(Service requis, Type de rdv, etc.\)](#)
- [Recherche ou correction de document au dossier](#)
- [Toute autre demande, suggestion ou commentaire](#)

5. Gardez votre nom comme demandeur et utilisateur et sélectionnez **Annie Tardif comme approbatrice** pour votre requête. Veuillez accorder un délai de 24h à 48 heures pour l'approbation de votre requête.

Approbateur

- Annie Dugas ( 390685, (514) 253-9717, Chef service pgrm/un/act/soins infirmiers, Direction des services
- Annie Laverdure ( 140361, (514) 943-4083, Agent(e) de planification, programmation et évaluation
- Annie Pelletier ( 190063, (438) 824-9117, Chef service pgrm/un/act/soins infirmiers, Direction des services
- Annie Tardif ( 035262, (514) 252-3400 p3724, Chef service recherche/enseignement - Services de santé**
- Annie-Claude Faucher ( 003722, Chef service ress.tech.matérielles, Direction des services
- Annie-Claude Labbé ( MED-99253, (514) 252-3400 p4576, Médecin, MA03424 )

Annie Tardif ( 035262, (514) 252-3400 p3724, Chef service recherche/enseignement ) ✓

6. Remplissez les cases avec vos informations. Vous devez inscrire N/A dans code Windows et numéro d'employé de la section information de l'utilisateur, car la demande n'est pas pour vous, mais pour le moniteur.

### Profil du demandeur

Pour modifier votre profil, veuillez [cliquez ici](#)

Moyen de communication à privilégier\*  Courriel  Téléphone  Téléphone mobile  Me faire localiser

Numéro de téléphone\*

Courriel du demandeur\*

### Informations de l'utilisateur

Numéro de téléphone de l'utilisateur

Courriel de l'utilisateur

Code(s) Windows(s)

Numéro d'employé

7. Sélectionnez l'installation pour laquelle vous faites la requête.

### Votre Requête

Pour quelle(s) installation(s)?

- HMR
- HSCO
- IUSMM
- LTEAS
- PDI
- SLSM

8. Sélectionnez Oacis.

Application(s)

- Oacis ←
- eClinibase
- Clinibase Ci - Médico Administratif
- GDE (Gestionnaire de Documents Électroniques)
- DSQ
- Med-Urge
- SI-PMI allégé (Version web)
- Entrepôt de données clinico-administratives
- Gap / eGap
- PPCC
- FPCI
- SIED (Système d'information des événements démographiques)

9. Référez-vous à cette capture d'écran pour l'**ajout** et **retrait** de dossiers patients à un compte moniteur inspectXXX. N'oubliez pas de fournir le nom complet du patient ainsi que son numéro de dossier et ensuite cliquez sur soumettre.

## Ajout

Accès : Création, modification ou retrait des accès

Type de demande\*  Modification d'un compte  Nouveau compte  Retrait d'accès

Veillez inscrire le nom ou le code d'un utilisateur ayant déjà les droits ou les accès visés svp.

Compte d'utilisateur modèle\* Ajout patient | Compte Inspect

Code d'utilisateur\* Clementine Allard - InspectXXX ← **Nom et numéro du compte inspect du moniteur**

Description du besoin\*  
 Bonjour à vous,  
 Veuillez, svp, rajouter ce patient au compte inspect XXXX du moniteur XXX  
 Laeticia barbara (123456) ← **Nom complet et numéro de dossier du patient**  
 -Merci et bonne journée!!

**SOUMETTRE** ANNULER

## Retrait

Accès : Création, modification ou retrait des accès

Type de demande\*  Modification d'un compte  Nouveau compte  Retrait d'accès ←

Code d'utilisateur\* Clementine Allard - InspectXXX ← **Nom et numéro du compte inspect du moniteur**

Description du besoin\*  
 Bonjour à vous,  
 Veuillez, svp, retirer ce patient au compte inspect XXXX du moniteur XXX  
 Laeticia barbara (123456) ← **Nom complet et numéro de dossier du patient**  
 -Merci et bonne journée!!

**SOUMETTRE** ANNULER

### Exemple de texte à inclure dans la requête

#### **Ajout patient | Compte InspectXXX**

Bonjour à vous,

Veillez, svp rajouter ces patients au compte inspectxxx du moniteur xxx.

*Inclure la liste des patients (nom complet et numéro de dossiers).*

Merci et bonne journée !

*Note : Dans le cas où vous voudriez ajouter des patients à un compte et enlever ceux qui y sont déjà, vous devez le mentionner dans la requête car ils ne sont pas retirés automatiquement lors d'une nouvelle demande.*

#### **Retrait patient | Compte InspectXXX**

Bonjour à vous,

Veillez, svp retirer ces patients au compte inspectxxx du moniteur xxx.

*Inclure la liste des patients (nom complet et numéro de dossiers).*

Merci et bonne journée !

*Note : N'oubliez pas de retirer les dossiers patients du compte inspectxxx de votre moniteur après la visite de clôture de votre essai clinique.*



10. Par la suite, vous allez recevoir une confirmation de la réception de votre requête de la part d'Octopus.

### Confirmation de la réception de votre requête

Votre requête a été enregistrée avec succès.  
Votre numéro de requête est le **8027079**.

11. Une fois la requête approuvée par Annie, vous allez recevoir un courriel de l'informatique pour vous informer que l'approbation a été acceptée.

Message de votre Centre de services

#### Approbation acceptée

Bonjour,

Nous désirons vous informer que la demande d'approbation **8027079-1** a été acceptée.

Commentaire(s) de(s) l'approbateur(s):

**Annie Tardif - 2023-08-22 15:49**

Tâche 1 - Approbation pour Laeticia Epoupa Etindele

À moins que d'autre(s) approbation(s) ne soit requise(s), la requête ci-dessous suivra son cours.

12. Dès que la requête sera traitée, vous allez recevoir un courriel de la part d'Oacis dans votre boîte courriel pour vous informer que la requête est résolue et une communication confirmant l'ajout ou le retrait des dossiers dans le compte inspectXXX de votre moniteur.

Un nouveau mot de passe temporaire est généré à chaque demande d'ajout et retrait.

**2023-08-23 11:30**

Tâche 2 - Accès Support IC pour Laeticia Epoupa Etindele

Bonjour

J'ai réactivé le compte **oacis HMR** et ajouté le patient sur sa liste.

Code d'utilisateur: [REDACTED]

Mot de passe temporaire: [REDACTED]

Merci et bonne journée

N.B. Dans le cas où le numéro de dossier et le nom du patient fourni ne concordent pas, vous serez contacté par le Support Oacis et devrez fournir la bonne information.

**N'hésitez pas à contacter le BCRC si vous avez des questions.**

## POSTE DE TRAVAIL POUR MONITEUR

Les salles de monitoring et portables dédiés au monitoring doivent être réservés via Midas.

\*Si vous n'avez pas accès à Midas, veuillez contacter le BCRC.

<https://recherche-hmr.mid.as/>

Listes des salles dédiées au monitoring :

RT02106 Monitoring CPC06910
RT04111 Poste Central (avec ordi)
RT04118 Monitoring Bureau 1 CPC03439
RT04118 Monitoring Bureau 2 (pour portable)
RT04135 Monitoring (pour portable)
RT04121 (corridor) Monitoring Bureau 1
RT04121 (corridor) Monitoring Bureau 2
RT05110 Monitoring Bureau 1 CPC04196
RT05110 Monitoring Bureau 2 CPC03570

Listes des portables dédiés uniquement pour le monitoring (*disponible au BCRC*) :

COP01224 Portable pour monitoring
COP07148 Portable pour monitoring
COP01872 Portable pour monitoring

D'importantes restrictions informatiques sont appliquées sur ces postes pour sécuriser le partage de données:

- Le clic droit de la souris a été désactivé
- Internet n'est fonctionnel que pour WebEx
- Un raccourci a été créé sur le bureau pour accéder directement au contenu de clé USB pour le partage de fichier
- Des raccourcis ont également été créés pour les différents Oacis (HMR, HSCO, IUSMM).

### Informations d'ouverture de session Windows :

**Nom d'utilisateur :** correspond au numéro de l'ordinateur

**Le mot de passe :** sera fourni à la demande

## LE MONITORING À DISTANCE VIA WEBEX

Un guide a été conçu pour aider les équipes de recherche à démarrer une session de monitoring à distance. Le monitoring à distance s'effectue uniquement via WebEx. Le moniteur doit tout de même posséder un compte Oacis inspectxxx. Cela permet au moniteur de procéder à ses vérifications dans Oacis car l'équipe de recherche lui donne le contrôle de la souris.

Pour plus de renseignements concernant le monitoring à distance, veuillez vous référer au document intitulé **Guide WebEx pour le monitoring à distance (7 juin 2022)** qui se trouve dans l'intranet (Enseignement, recherche et innovation → Recherche clinique → Politiques et procédures → Outils ) :

<http://intranetcemtl.cemtl.rtss.qc.ca/index.php?id=2383>

*Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
de l'Est-de-  
l'Île-de-Montréal*

Québec 