

AP KEYTRUDA

MSD France

Guide utilisateur Plateforme AP

Version 3.0 – 15/10/2024



## Table des matières

Introduction.....	3
1. Inscription et connexion à la plateforme .....	4
1.1 Authentification via Plage (ATIH) .....	5
1.2 Inscription via EDClin.....	7
1.2.1 Vérification de votre identité .....	7
1.2.2 Initialisation du mot de passe .....	8
1.2.3 Connexion à la plateforme .....	9
1.3 Paramètre du compte .....	9
1.4 Mot de passe oublié .....	9
2. Module de collecte des données de l'accès précoce (demande d'accès au traitement et formulaires de suivi de traitement) .....	10
2.1 Ajout d'un nouveau patient pour demande d'accès au traitement.....	12
2.2 Validation de la demande d'accès au traitement .....	15
2.3 Initiation et suivi du traitement .....	17
2.4 Édition et validation d'une page .....	17
2.5 Changement d'une donnée déjà enregistrée (audit trail).....	18
2.6 Vérification des données saisies par le promoteur .....	19
2.7 Gérer plusieurs patients, et donner accès aux données patient .....	20
3. Module Documents.....	21
4. Suivi de la saisie des données : notifications et tableau récapitulatif.....	22
5. Commander des flacons de KEYTRUDA : module Commande de traitement et Mes adresses....	23

## Introduction

**Les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers ont accès à la plateforme. Chaque utilisateur de la plateforme doit au préalable créer un compte.**

**La demande d'accès au traitement peut être faite soit par le médecin soit par le pharmacien. En revanche, la validation et la signature électronique des deux utilisateurs sur le formulaire de demande d'accès au traitement est obligatoire pour que cette demande puisse être validée.**

**Pour toute question :**

Cellule AP :

**+33 1 74 74 32 50**

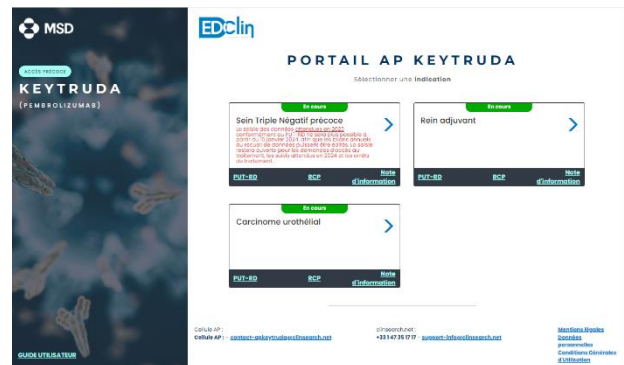
**[contact@apkeytruda.fr](mailto:contact@apkeytruda.fr)**

## 1. Inscription et connexion à la plateforme

Pour pouvoir accéder à la plateforme « Accès précoce Keytruda » (Electronic Data Capture ou EDC), vous devez cliquer sur le lien ci-dessous :

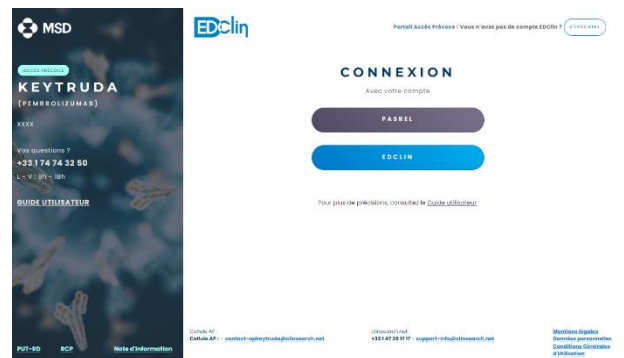
<https://www.apkeytruda.fr/>

Sur la page d'accueil du portail, choisissez l'indication pour laquelle vous souhaitez faire une demande d'accès :



Vous êtes alors dirigés sur la page d'authentification, où deux méthodes vous sont proposées :

- Utiliser votre compte **PASREL** (ou demander la création d'un compte PASREL)
- Créer un **compte EDCLin** en attendant la création de votre compte PASREL, via le bouton **S'INSCRIRE** (coin supérieur droit)



**Note :** L'accès au portail des AP se fait à l'aide d'un compte unique, vous n'avez pas besoin de créer un compte pour chaque AP.

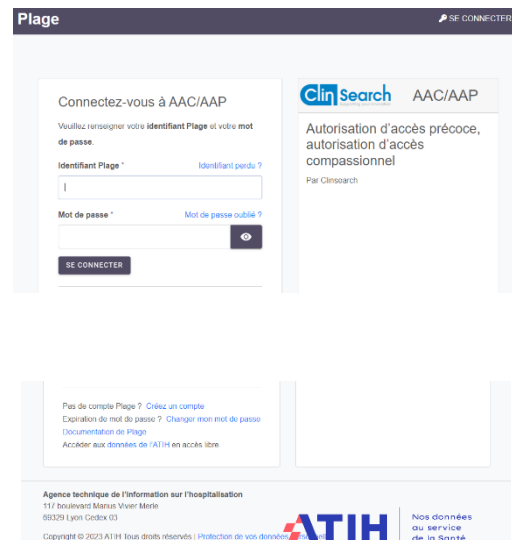
## 1.1 Authentification via Plage (ATIH)

Si vous êtes membre de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), vous avez la possibilité d'utiliser votre compte pour vous connecter au Portail des AP.

Pour vous authentifier grâce à votre compte ATIH, cliquez sur le bouton de connexion **PASREL** :



Vous êtes alors redirigé vers le site de l'ATIH pour vous authentifier avec vos identifiant **Plage** :



Si vous n'avez pas encore de compte, cliquez sur « [Créez un compte](#) » :

**Une fois authentifié vous serez à nouveau dirigé vers le Portail AP.**

**Note :** Les pharmaciens et médecins authentifiés par un compte PASREL ont accès sur la plateforme à l'ensemble des patients identifiés avec le même numéro FINESS que le leur. Pour les pharmaciens, cela s'applique à toutes les indications, mais pour les médecins, cela s'applique aux seules indications dans lesquelles ils ont déjà fait une demande d'accès précoce.

Ainsi, lors d'une demande d'accès de traitement initiée par un médecin authentifié par un compte PASREL, l'ensemble des pharmaciens recevra la notification qu'une demande d'accès a été créée par un médecin identifié avec le même numéro FINESS que le leur. En cas de demande initiée par un pharmacien, les médecins impliqués dans l'indication concernée, seront notifiés.

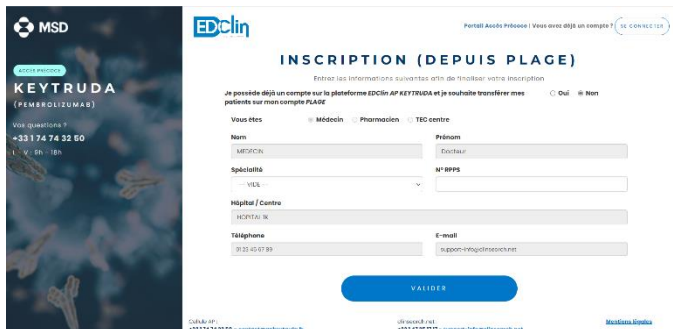
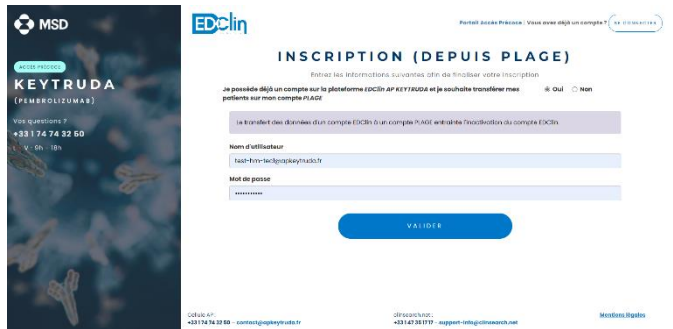
Que vous ayez déjà un compte EDclin ou non, lors de votre première connexion sur le portail AP avec **Plag<sup>e</sup>**, vous devrez répondre à la question suivante :

**« Je possède déjà un compte sur la plateforme EDclin AP KEYTRUDA et je souhaite transférer mes patients sur mon compte PLAGE »**

- Si vous répondez OUI, vous renseignerez les identifiants du compte dont vous souhaitez transférer les patients.

*Comme indiqué dans l'application, une fois vos patients transférés, votre ancien compte EDclin sera désactivé.*

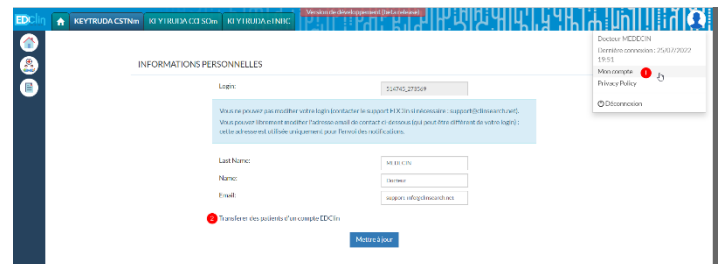
- Dans le cas où vous répondez NON, un formulaire d'inscription s'affiche contenant une partie de vos informations déjà préremplies. Veuillez compléter les champs manquants et valider.



**Une fois cette configuration de première connexion terminée, l'accès au Portail AP sera direct lors de vos prochaines connexions en utilisant vos identifiant/mot de passe PLAGE.**

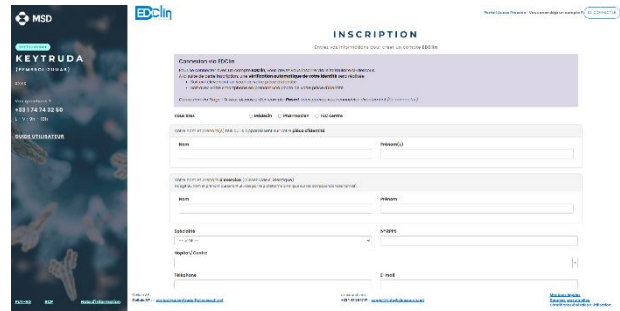
**Note :** Les utilisateurs ayant un compte EDclin peuvent effectuer un transfert des patients vers leur compte **Plag<sup>e</sup>**, via l'espace utilisateur en sélectionnant :

**« Transférer des patients d'un compte EDclin »**



## 1.2 Inscription via EDclin

Si vous cliquez sur le bouton **S'INSCRIRE**, un formulaire d'inscription est proposé pour recueillir les informations requises pour valider votre inscription, comme présentées ci-contre :



Vos NOM et Prénoms doivent être identiques à ceux de votre pièce d'identité, sinon la vérification détaillée en 1.2.1 ci-dessous ne pourra pas aboutir. **Inscrivez bien TOUS les prénoms qui se trouvent sur votre pièce d'identité.**

### 1.2.1 Vérification de votre identité

Une fois le formulaire d'inscription validé, vous êtes invité à transmettre une pièce d'identité pour que votre identité soit vérifiée.



- Si vous disposez déjà de votre pièce d'identité numérisée, vous pouvez directement la téléverser via le lien **> Téléversez un scan de votre pièce d'identité <**

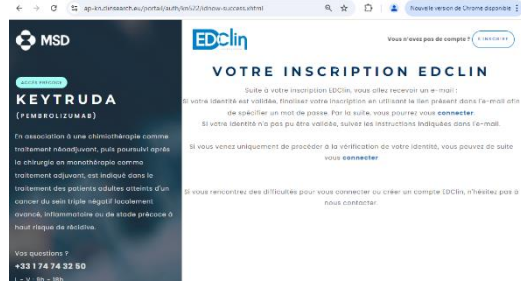
**!! Soyez attentif à la qualité de ce scan, un scan de mauvaise qualité ne pourra être analysé !!**

- Dans le cas contraire, utilisez le lien qui vous a été envoyé par email ; ainsi vous pouvez effectuer le processus de vérification en prenant en photo votre pièce d'identité grâce à votre téléphone portable.

Lorsque vous cliquez sur le lien, vous êtes invité à envoyer le recto de votre document d'identité ; s'il s'agit d'une carte nationale d'identité, le verso sera demandé par la suite.



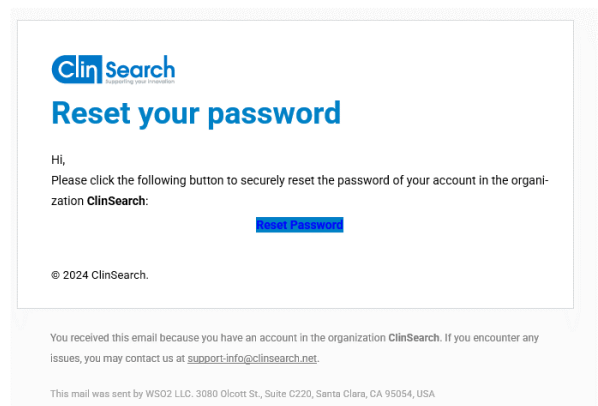
Le téléversement terminé,  
vous êtes redirigé vers le portail :



### 1.2.2 Initialisation du mot de passe

Une fois le formulaire d'inscription complété et votre identité vérifiée, vous recevrez un email de confirmation.

Cet email de confirmation **contient un lien** qui va vous permettre d'initialiser votre **mot de passe**.

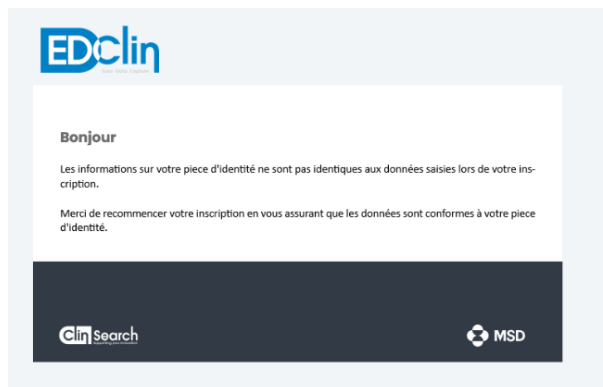


Votre nom d'utilisateur est : l'adresse email que vous avez renseignée en vous inscrivant.

Une fois que vous aurez cliqué sur le lien, vous pourrez choisir un **mot de passe**.

Le **mot de passe** doit avoir un niveau de sécurité « **Excellent** » (i.e. 8 caractères comprenant une combinaison de chiffres, de lettres minuscules et majuscules et de signes de ponctuation). Dans le cas contraire il ne sera pas accepté.

En revanche, si votre identité n'a pas pu être vérifiée, vous recevrez un email vous indiquant de refaire votre inscription :





### 1.2.3 Connexion à la plateforme

Une fois votre mot de passe initialisé, vous êtes redirigé vers la page de connexion.

Saisir votre nom d'utilisateur (= votre adresse email) ainsi que votre mot de passe.

A chaque connexion, vous utiliserez :

- le nom d'utilisateur, qui est l'adresse email renseignée à l'**inscription** (même si entre temps votre adresse email a été modifiée),
- le mot de passe que vous avez défini (à renouveler tous les 60 jours),
- un code de sécurité ponctuel qui vous sera communiqué par email à chaque connexion.

**Si vous avez créé un compte EDClin avant le 30 Septembre 2024, votre accès sera resoumis à une vérification d'identité comme présentée au paragraphe 1.1.1, à la suite de laquelle on vous demandera obligatoirement de changer de mot de passe.**

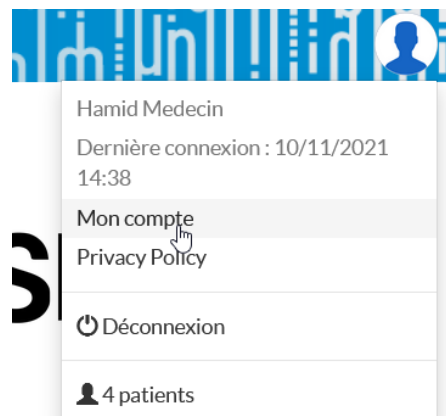
### 1.3 Paramètre du compte

Une fois connecté, vous pouvez à tout moment accéder à vos informations personnelles (cliquez sur l'avatar en haut à droite > Mon compte)

Vous pouvez ainsi modifier vos nom, prénom et adresse email.

Vous avez aussi la possibilité de modifier votre mot de passe.

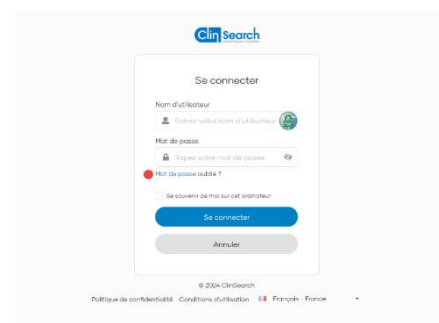
**Une reconnexion est nécessaire pour la pris en compte des mises à jour de vos informations.**



### 1.4 Mot de passe oublié

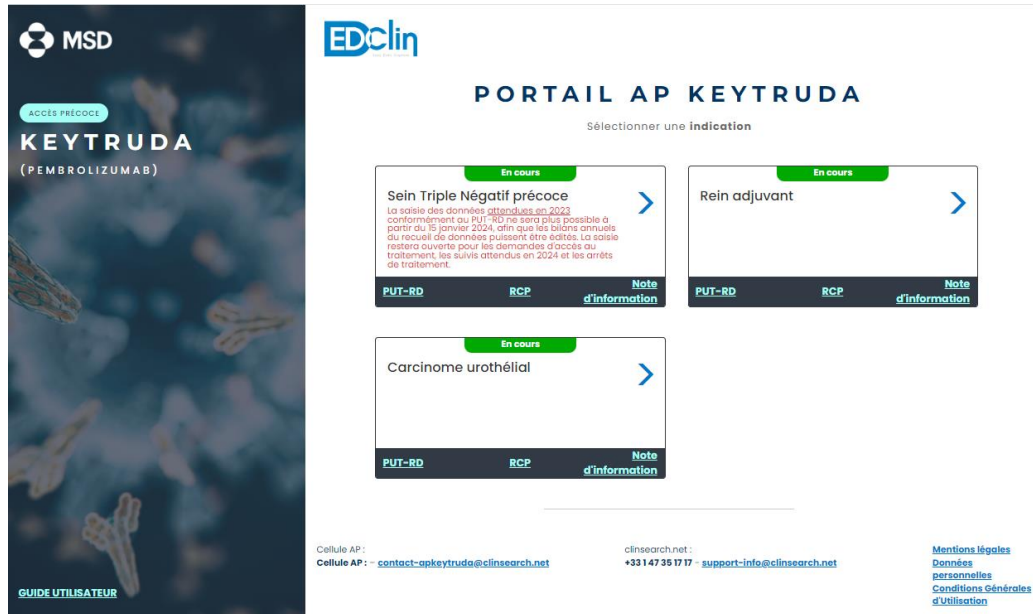
L'utilisateur peut réinitialiser son mot de passe s'il l'a oublié, directement depuis la page d'authentification, en cliquant sur « Mot de passe oublié ».

Un e-mail lui sera alors envoyé avec les instructions nécessaires pour définir un nouveau mot de passe pour son compte.



## 2. Module de collecte des données de l'accès précoce (demande d'accès au traitement et formulaires de suivi de traitement)

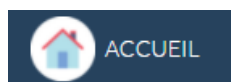
Lorsque vous arriverez sur le portail des AP, veuillez sélectionner l'indication souhaitée.



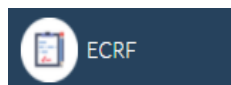
Vous serez alors redirigé(e) vers la page d'authentification et une fois connecté à la page d'accueil de l'indication choisie :



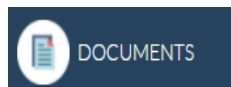
Sur la gauche les pictogrammes représentent les différentes pages accessibles :



Page d'accueil



Page menant à la liste de vos patients et aux formulaires à compléter (voir 3.1)

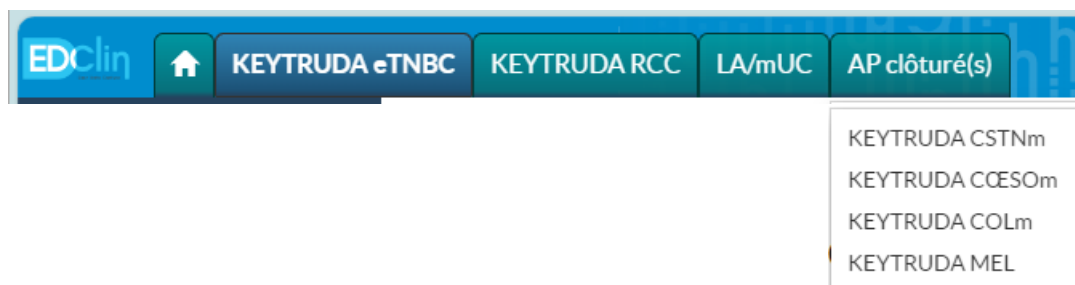


Page menant aux documents de l'accès précoce à télécharger :

## DOCUMENTS

- Guide Utilisateur AP KEYTRUDA - Oct2022
- PUT-RD KEYTRUDA
- Notice KEYTRUDA
- Carte patient
- RCP KEYTRUDA
- Documents d'information à destination des patients
- Auto-questionnaire EORTC QLQ-C30

Vous trouverez aussi une barre de navigation vous permettant de naviguer entre les différentes indications disponibles à un accès précoce KEYTRUDA.



*Cas particulier :* Le programme d'accès précoce Carcinome urothélial bénéficiant d'une plateforme spécifique (en combinaison avec le produit d'un autre laboratoire) est accessible via cette barre de navigation, via l'onglet LA/mUC. Néanmoins, la navigation vers d'autres indications ne sera plus possible sans avoir à vous reconnecter.

Le bouton suivant permet de revenir directement au portail principal de l'accès précoce :



## 2.1 Ajout d'un nouveau patient pour demande d'accès au traitement

Pour faire une demande d'accès, rendez-vous sur la page eCRF via le pictogramme eCRF, ou cliquer sur le lien « Enregistrement d'un nouveau patient » sur la page d'accueil.

Veillez ensuite cliquer sur le bouton « Ajouter un patient ».

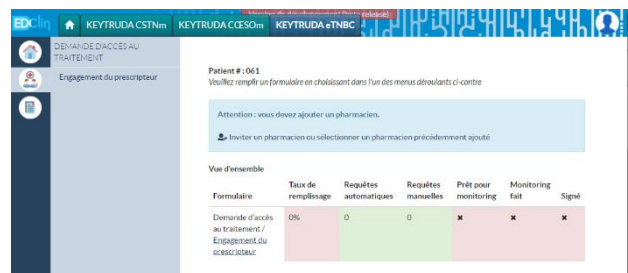


En premier lieu, vous devrez confirmer que le patient a été informé sur le médicament ainsi que sur le dispositif de l'accès précoce et de déclaration des événements indésirables et qu'il n'est pas opposé à la collecte de données :



Une fois la confirmation faite, vous arriverez sur une page vous permettant de débiter la saisie des données pour ce patient (voir ci-dessous).

Vous pouvez accéder aux différents formulaires à compléter via la vue d'ensemble ou via le menu situé à gauche de la page :



Pour effectuer la demande d'accès, vous devez commencer par remplir la première page intitulée « Engagement du prescripteur ». Une fois complétée, la page suivante s'affichera et vous permettra de poursuivre le remplissage de la demande, et ainsi de suite jusqu'à la page de signatures.



Dès que le patient est ajouté, vous avez, à tout moment, la possibilité d'inviter un pharmacien (si vous êtes médecin) ou un prescripteur (si vous êtes pharmacien) pour lui permettre de valider la demande d'accès que vous avez initiée :

Cliquez sur le lien « Inviter un pharmacien (ou prescripteur) ou sélectionner un pharmacien (ou prescripteur) précédemment ajouté », une boîte de dialogue s'affiche, vous pourrez sélectionner le nom du collaborateur dans une liste des professionnels déjà inscrits ou en inviter un nouveau en indiquant son adresse email.

**Note :** Les pharmaciens et médecins authentifiés par un compte PASREL ont accès sur la plateforme à l'ensemble des patients identifiés avec le même numéro FINESS que le leur. Pour les pharmaciens, cela s'applique à toutes les indications, mais pour les médecins, cela s'applique aux seules indications dans lesquelles ils ont déjà fait une demande d'accès précoce.

Ainsi, lors d'une demande d'accès de traitement initiée par un médecin authentifié par un compte PASREL, l'ensemble des pharmaciens recevra la notification qu'une demande d'accès a été créée par un médecin identifié avec le même numéro FINESS que le leur. En cas de demande initiée par un pharmacien, les médecins impliqués dans l'indication concernée, seront notifiés.

- Si vous êtes prescripteur :

Version de développement (beta release)

EDClin | KEYTRUDA CSTNm | KEYTRUDA COESOm | KEYTRUDA eTNBC

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT

Engagement du prescripteur  
 Identification du patient  
 Diagnostic et état du patient  
 Traitements antérieurs  
 Comorbidités  
 Traitement par KEYTRUDA (pembrolizumab)  
 Traitements concomitants et/ou soins de support  
 Validation de la demande d'accès

Site ID : 16505 % de remplissage de la page :  
 Patient ID : 4244 Date de la validation de l'AP : Non spécifié Overview

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT  
 VALIDATION DE LA DEMANDE D'ACCÈS

Attention : vous devez ajouter un pharmacien qui devra également signer la demande d'accès au traitement.

Inviter un pharmacien ou sélectionner un pharmacien précédemment ajouté

Je signe la demande d'accès au traitement  Oui  Non

Enregistrer

Gestion des accès pour le patient #4241

Sélectionner un utilisateur existant

Si vous ne le trouvez pas dans cette liste, saisissez les informations suivantes :

Fonction\*  
 Adresse e-mail\*  
 \* champs obligatoire

Ajouter

Ce patient est visible pour :

Rôle	Nom	Prénom	Email	Date ajout
Prescripteur	Hamid	invitation-p4241	test-hm-invitation-p4241@apkeytruda.fr	28/07/2022 - 16:01
Prescripteur	BELLAMY PI	Noiram	test-hm-514742-1@apkeytruda.fr	28/07/2022 - 14:34

Invitation en attente pour ce patient :  
 Aucune invitation en cours.


Fermer

- Si vous êtes pharmacien, le message sera le suivant :

Patient # : 122

Veillez remplir un formulaire en choisissant dans l'un des menus déroulants ci-contre

Attention : vous devez ajouter un prescripteur.

 Inviter un médecin ou sélectionner un médecin précédemment ajouté

Vue d'ensemble

Formulaire	Taux de remplissage	Requêtes automatiques	Requêtes manuelles	Prêt pour monitoring	Monitoring fait	Signé
Demande d'accès au traitement / <a href="#">Engagement du prescripteur</a>	0%	0	0	✘	✘	✘

## 2.2 Validation de la demande d'accès au traitement

Lorsque tous les formulaires de la demande d'accès au traitement sont complétés et sans incohérences, ils apparaissent en vert comme ci-dessous à gauche de l'écran :

EDCliv

KEYTRUDA CSTNm KEYTRUDA CœSOm KEYTRUDA eTNBC

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT

- Engagement du prescripteur
- Identification du patient
- Diagnostic et état du patient
- Comorbidités
- Traitement par KEYTRUDA (pembrolizumab)
- Traitements concomitants
- Validation de la demande d'accès**

Site ID : 1386 % de remplissage de la page :  Overview

Patient ID : 061 Date de la validation de l'AP : Non spécifié

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT  
VALIDATION DE LA DEMANDE D'ACCÈS

Pour que la finalisation de cette demande puisse aboutir, le pharmacien que vous avez proposé devra également signer le formulaire de demande d'accès précoce.  
Un message précisant que vous l'invitez à se connecter lui a été adressé en ce sens.

Je signe la demande d'accès au traitement  Oui  Non

Enregistrer

Le dernier formulaire est celui qui vous permet de signer la demande d'accès :

EDCliv

KEYTRUDA CSTNm KEYTRUDA CœSOm KEYTRUDA eTNBC

Ajouter un module +

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT

- Engagement du prescripteur
- Identification du patient
- Diagnostic et état du patient
- Comorbidités
- Traitement par KEYTRUDA (pembrolizumab)
- Traitements concomitants
- Validation de la demande d'accès**

INITIATION DE TRAITEMENT

Site ID : 1386 % de remplissage de la page : 100% Overview

Patient ID : 061 Date de la validation de l'AP : Non spécifié

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT  
VALIDATION DE LA DEMANDE D'ACCÈS

✓ Demande d'accès au traitement signée le 25/03/2022 - 11:14 par hamidTest medecin

✓ Demande d'accès au traitement signée le 25/03/2022 - 11:21 par hamid Pharmacien

Vous pouvez désormais effectuer une commande de traitement pour ce patient dans l'onglet **Commande de traitement**.

Enregistrer

**Note** : si vous utilisez votre compte PASREL :

Les pharmaciens et médecins authentifiés par un compte PASREL **ont accès automatiquement sur la plateforme à l'ensemble des patients identifiés dans leur Etablissement** (c'est-à-dire avec le même numéro FINESS que le leur), avec la nuance suivante :

- Si vous êtes prescripteur :

Votre demande d'accès sera adressée à l'ensemble des pharmaciens de l'établissement.

Vous aurez accès à l'ensemble des patients qui sont suivis dans votre établissement dans une indication précise, si vous suivez au moins un patient dans cette indication.

- Si vous êtes pharmacien :

Vous recevrez toute nouvelle demande d'accès provenant d'un prescripteur de l'établissement.

Vous aurez accès à l'ensemble des patients suivis dans l'établissement pour un accès dérogatoire, quelle que soit l'indication concernée.

Ainsi, lors d'une demande d'accès de traitement initiée par un médecin, authentifié par un compte PASREL, l'ensemble des pharmaciens recevra la notification qu'une demande d'accès a été créée par un médecin de leur Etablissement (identifié avec le même numéro FINESS que le leur). En cas de demande initiée par un pharmacien, les médecins seront notifiés de la même manière.

Une fois la demande signée par le prescripteur et par le pharmacien, le médecin prescripteur recevra par email, la confirmation de l'approbation de MSD pour ce patient.

Un email sera également reçu par le pharmacien confirmant l'autorisation d'accès précoce pour ce patient et l'invitant à commander les flacons de Keytruda en suivant le process habituel :

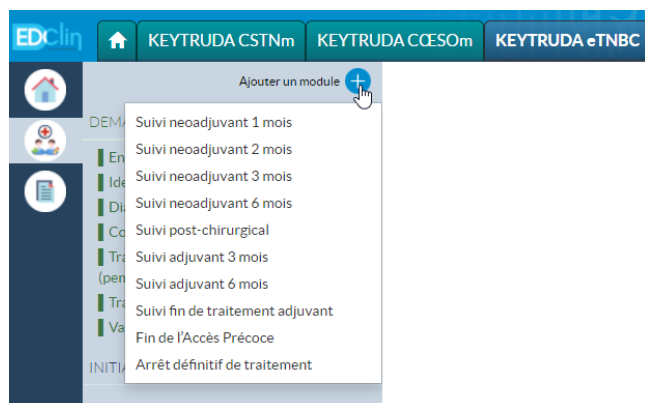




## 2.3 Initiation et suivi du traitement

Le formulaire « Initiation de traitement » (si applicable) est automatiquement créé lorsque la demande d'accès est validée par le prescripteur et le pharmacien.

Les autres formulaires de suivi à compléter tout au long des phases de traitement seront à ajouter en cliquant sur le bouton « Ajouter un module ».



Toutes les personnes à qui l'accès au patient a été accordé peuvent remplir les formulaires d'initiation et de suivi. Pour donner accès à un ARC/TEC de votre service, raccordez son adresse mail au patient comme cela est expliqué en section 2.7 de ce guide.

## 2.4 Édition et validation d'une page

Lors de l'édition et de la sauvegarde des pages, vous allez voir s'afficher différentes requêtes qui vont vous faciliter la saisie des réponses aux questions.

Au moment de la sauvegarde de la page, un ensemble de contrôles est mis en place automatiquement pour vérifier qu'il n'y a pas de données manquantes ou d'incohérences.

Dans le volet de navigation sur la gauche, vous trouverez les formulaires ajoutés et leur statut. Il existe trois statuts différents :

- **Vert** : le formulaire est correctement complété et ne contient aucun message d'erreur
- **Rouge** : le formulaire n'est pas complètement rempli ou certaines réponses sont incohérentes
- **Bleu** : le formulaire ne contient aucune donnée et n'a jamais été enregistré.



Exemple de requêtes :

- requête pour avertir que l'utilisateur n'a pas répondu à la question :

**INITIATION DE TRAITEMENT**  
ENGAGEMENT DU PRESCRIPTEUR

---

Je confirme que le patient remplit toujours les critères d'éligibilité à l'accès précoce  Oui  Non ⚠

**Enregistrer**

---

**REQUÊTES AUTOMATIQUES** 1

# Message

1 Je confirme que le patient remplit toujours les critères d'éligibilité à l'accès précoce: ne devrait pas être vide ou devrait être Oui.

- requête sur la date de naissance, car le format de la date attendue est mois/année :

Date de naissance  ⚠

Taille  cm

Poids  kg

Sexe  F  M

**Enregistrer**

---

**REQUÊTES AUTOMATIQUES** 1

# Message

1 Date de naissance: devrait être dans le format MM/AAAA. ⤴

## 2.5 Changement d'une donnée déjà enregistrée (audit trail)

Si vous souhaitez modifier une donnée déjà enregistrée, la raison de modification vous sera demandée afin de tracer les modifications. La raison saisie doit être validée en cliquant sur la coche verte ou annulée en cliquant sur la croix rouge. Si vous annulez la modification, la valeur initiale sauvegardée est restaurée.

Raison du changement     cm

Pour enregistrer définitivement cette modification, vous devez cliquer sur le bouton enregistrer en bas de la page.

L'historique des modifications est visible en cliquant sur l'icône horloge qui apparaît à côté de la donnée (voir ci-contre).

Taille  cm



Historique

LISTE DES CHANGEMENTS

Date	Utilisateur	Ancienne valeur	Nouvelle valeur	Raison/message
15/11/2021 18:11	MH1003	165	150	Erreur de saisie
09/11/2021 15:20	MH1003		165	- Saisie initiale -

Fermer

## 2.6 Vérification des données saisies par le promoteur

Avant toute vérification des données par un Attaché de Recherche Clinique (ARC) ClinSearch, vous devrez préciser que les données sont définitives et validées. Pour cela, il faudra cocher la case « Prêt pour le monitoring » qui se situe sous la barre de remplissage :

Site ID : 1003 % de remplissage de la page : 100% Overview

Patient ID : 061 Date de la validation de l'AP : 10/11/2021  Prêt pour le monitoring

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT  
DIAGNOSTIC ET ÉTAT DU PATIENT



Si la case est cochée, le formulaire passe en lecture seule (c'est-à-dire qu'il n'est plus possible d'entrer ou de modifier une donnée). L'ARC ClinSearch peut alors commencer la vérification et vous poser éventuellement des questions.

Pour la demande d'accès au traitement, cette case ne doit pas être cochée avant que le médecin **ET** le pharmacien n'aient signé la demande d'accès.

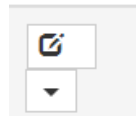
## 2.7 Gérer plusieurs patients, et donner accès aux données patient

Si vous avez fait plusieurs demandes d'accès, la liste de vos patients s'affiche sur la page eCRF : il y en a 4 sur l'exemple ci-dessous :

Patient ID	Créé le	Date de validation de l'IAP	Formulaires ajoutés	Formulaires incomplets	Ouvrir	Imprimer	Accès
001	22/03/2022 - 17:15	Non spécifié	2	1	[Ouvrir]	[Imprimer]	[Accès]
021	23/03/2022 - 10:26	Non spécifié	2	2	[Ouvrir]	[Imprimer]	[Accès]
041	24/03/2022 - 18:12	Non spécifié	7	6	[Ouvrir]	[Imprimer]	[Accès]
061	25/03/2022 - 11:09	Non spécifié	2	1	[Ouvrir]	[Imprimer]	[Accès]

Pour accéder aux données d'un patient, cliquez sur l'icône « Editer le formulaire patient » :

**Editer**



**Accès**



**À tout moment vous pouvez donner accès aux données d'un patient précis, à un prescripteur, à un (ou plusieurs) pharmaciens et à un ou plusieurs ARC/TEC de votre service en cliquant sur l'icône « Accès » de ce patient :**

Patient ID	Créé le	Date de validation de l'IAP	Formulaires ajoutés	Formulaires incomplets	Ouvrir	Imprimer	Accès
001	22/03/2022 - 17:15	Non spécifié	2	1	[Ouvrir]	[Imprimer]	[Accès]
021	23/03/2022 - 10:26	Non spécifié	2	2	[Ouvrir]	[Imprimer]	[Accès]
041	24/03/2022 - 18:12	Non spécifié	7	6	[Ouvrir]	[Imprimer]	[Accès]
061	25/03/2022 - 11:09	Non spécifié	2	1	[Ouvrir]	[Imprimer]	[Accès]

Une fenêtre s'ouvre où vous pouvez sélectionner un utilisateur existant, ou ajouter l'adresse email d'un nouvel utilisateur ;

Dans la liste déroulante vous trouverez les utilisateurs avec qui vous partagez des accès patients, ou qui font partie du même établissement que le vôtre.

Gestion des accès pour le patient #4241

Sélectionner un utilisateur existant

Si vous ne le trouvez pas dans cette liste, saisissez les informations suivantes :

Fonction\*

Adresse e-mail\*

\* champs obligatoires

Ajouter

Ce patient est visible pour :

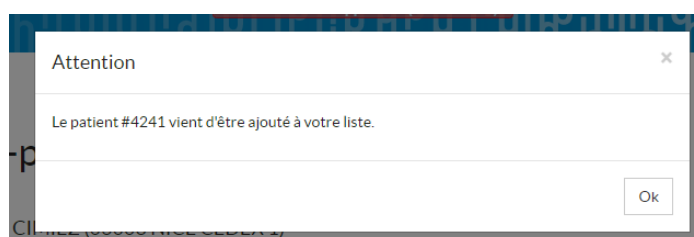
Rôle	Nom	Prénom	Email	Date ajout
Prescripteur	BELLAMY P	Noiram	test-hm-514742-1@apkeytruda.fr	28/07/2022 - 14:34

Invitation en attente pour ce patient :  
test-hm-invitation-p4241@apkeytruda.fr (envoyé le 28/07/2022 - 14:45)

Fermer

Dans le cas où l'utilisateur avec qui vous voudriez partager l'accès d'un patient, vous pouvez indiquer son adresse email ainsi que sa fonction. Un mail lui sera envoyé qui contiendra un lien lui permettant d'activer l'accès au patient.

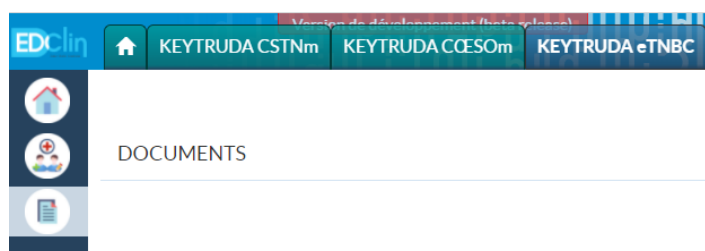
Si l'utilisateur a déjà un compte, il devra seulement s'identifier et une confirmation de l'accès patient lui sera notifiée. (cf paragraphe 1. Inscription)



Dans le cas contraire il pourra effectuer une inscription et une fois qu'il sera connecté l'accès au patient sera actif.

### 3. Module Documents

Toute la documentation relative à l'accès précoce Keytruda se trouve au niveau du module DOCUMENTS. Les documents sont au format PDF imprimable :



Documents à remettre au patient :

- Documents d'information à destination des patients (Note d'information liée à l'accès précoce et au traitement des données personnelles)
- Carte patient

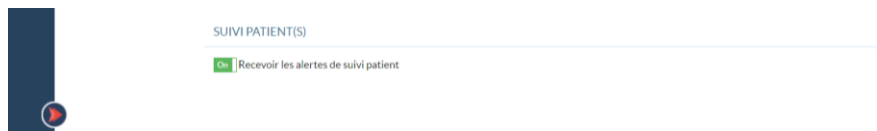
Autres documents :

- Notice KEYTRUDA
- RCP KEYTRUDA
- PUT-RD KEYTRUDA

## 4. Suivi de la saisie des données : notifications et tableau récapitulatif.

- Tout au long de l'accès précoce, vous serez notifié(e) de l'évolution de la saisie des données des patients que vous aurez inclus ou que l'on vous aura associés. Un système de notifications relatives au remplissage des différents formulaires (initiation de traitement, suivis) a été mis en place. Vous recevrez des emails de rappel vous indiquant que :
  - vous aurez bientôt à compléter les données de la prochaine visite du patient,
  - la visite n'a pas été complétée dans les délais escomptés (le cas échéant).

Ces notifications par email sont activées par défaut mais il vous est possible de les désactiver/réactiver sur votre page d'accueil dans la section « Suivi Patient » en cliquant sur le bouton « On/Off ».



- Au niveau de la page d'accueil de l'accès précoce, dans la section « Suivi patient(s) », vous trouverez un tableau récapitulatif du suivi de vos patients listant uniquement les patients qui nécessitent votre attention pour le remplissage d'un ou plusieurs formulaires.

SUIVI PATIENT(S)

Recevoir les alertes de suivi patient

Veillez trouver ci-dessous la liste des patients pour lesquels vous avez un ou plusieurs formulaires à compléter

Patient ID	Demande d'accès	Initiation	Suivi néoadjuvant				Suivi post-chirurgical	Suivi adjuvant			Aller au patient
			1 mois	2 mois	3 mois	6 mois		3 mois	6 mois	fin de traitement	
1	⚠	-	-	-	-	-	-	-	-	-	🔗
2	✅	⚠	-	-	-	-	-	-	-	-	🔗

Affichage de l'élément 1 à 2 sur 2 éléments

Précédent 1 Suivant

Trois différents statuts sont proposés :

- ✅ La checkmark verte indique que le formulaire est correctement complété,
- ⚠ Le point d'exclamation rouge indique que le formulaire n'a toujours pas été créé ou correctement complété,
- Le tiret sur fond bleu indique que la date théorique du Suivi n'est pas encore atteinte.

Si vous souhaitez vous consacrer à la saisie des données d'un des patients présents dans ce tableau, il vous est possible d'accéder directement à la vue d'ensemble des formulaires du patient en cliquant sur le bouton « Aller au patient »

5. Commander des flacons de KEYTRUDA : module Commande de traitement et Mes adresses

**Désormais pour commander les flacons de Keytruda en accès précoce post-AMM, suivez votre process habituel auprès du service client MSD**

Cellule AP :

**+33 1 74 74 32 50 – [contact@apkeytruda.fr](mailto:contact@apkeytruda.fr)**