

Manuel d'utilisation

Du registre suisse des maladies rares (RSMR)

Pour des raisons de lisibilité, nous ne faisons pas de différence entre les sexes comme par exemple le/la patient/e. Les termes s'appliquent aux deux sexes au sens de l'égalité de traitement. Nous nous excusons pour les éventuels désagréments causés.

Le document est lisible par OCR. Utilisez la fonction de recherche (Ctrl & F) dans Adobe Acrobat pour rechercher directement par mots-clés.

Établi le: 01.03.2022

Version: 2.0

Auteurs: SwissRDL

Copyright CC-License

This work is licensed under CC BY-NC 4.0. To view a copy of this license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



TABLE DES MATIÈRES

Cette table des matières est un PDF dynamique. Cliquez sur le chapitre qui vous intéresse et vous arriverez directement sur la page.

1.	INFORMATIONS GÉNÉRALES	3
1.1.	Accès	3
1.2.	Langues disponibles	3
1.3.	Fonctions et icônes	4
2.	INSCRIPTION	5
2.1.	Qui a besoin d'un compte utilisateur ?	5
2.2.	Quel est le bon profil ?	5
2.3.	Création d'un compte utilisateur	5
2.4.	Mot de passe oublié	6
3.	GESTION DES UTILISATEURS	6
3.1.	Activation de nouveaux profils (uniquement pour les administrateurs)	6
3.2.	Activation / Désactivation d'anciens profils (uniquement pour les administrateurs)	7
3.3.	Compte utilisateur inactif / expiré	7
4.	SAISIE DES DONNÉES – DONNÉES DE PATIENTS	8
4.1.	Recherche d'un patient	8
4.2.	Recherche avancée – Recherche collective	9
4.3.	Enregistrement d'un nouveau patient	10
4.4.	Modifier le patient	11
4.5.	Supprimer un patient	11
5.	SAISIE DES DONNÉES – FORMULAIRES	12
5.1.	Enregistrement d'un nouveau formulaire	12
5.2.	Copier un formulaire existant	12
5.3.	Modifier / compléter le formulaire	12
5.4.	Saisie et enregistrement des données	12
5.5.	Verrouillage d'un formulaire	13
5.6.	Statut de traitement du formulaire	14
6.	SAISIE DES DONNÉES - RÈGLES DE SAISIE	14
6.1.	Nouveau diagnostic avec un nouveau ORPHAcode	14
6.2.	Informations supplémentaires sur un diagnostic déjà saisi	15
6.3.	Données erronées dans un formulaire verrouillé	15
6.4.	Exemples	15
7.	STATISTIQUES EN LIGNE (UNIQUEMENT POUR LES ADMINISTRATEURS)	16
8.	INFORMATIONS ET CONTACT	17
8.1.	Support	17
8.2.	Informations supplémentaires – qui pouvez-vous contacter ?	17

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. Accès

Le registre est accessible pour le moment via la page via la page du registre : <https://raredisease.swissrdl.unibe.ch>

Rare Disease Module

Nom d'utilisateur Mot de passe

[Mot de passe oublié](#) [Nouvel utilisateur](#)



1.2. Langues disponibles

L'application fonctionne dans les langues suivantes : français, allemand, italien et anglais.

DE EN IT FR

Paramètres de la langue (coin inférieur droit) : cliquez sur la langue souhaitée pour l'activer.

A- A A+

Paramètres de la taille des caractères (coin supérieur droit) : cliquez sur la taille souhaitée pour agrandir ou réduire la taille des caractères.

1.3. Fonctions et icônes

Dans le registre RSMR, vous trouverez plusieurs fonctions représentées par les icônes suivantes :

Aide :

- F5 Mis à jour En cas de problème, cliquez sur la touche F5 de votre clavier. Cela permettra de mettre à jour la page.
-  Aide Une aide spécifique à chaque page peut être consultée en cliquant sur le point d'interrogation.

Généralités :

-  Ouvrir Ouvrir une liste déroulante
-  Signe plus Ajout d'un formulaire / Ajout d'un composant
-  Flèche Retour vers la Recherche / Retour au patient

Liste des patients :

-  Liste des formulaires Visualiser, ajouter et modifier les formulaires des patients
-  Démographie Visualisation et modification des informations démographiques des patients
-  Formulaire électronique Ajout direct d'un formulaire électronique
-  Effacer Suppression du patient (uniquement possible si tous les formulaires le concernant ont été préalablement supprimés) ATTENTION : La suppression d'un patient est irréversible) !

Recherche «Patient»: Patient Formulaire

Liste des formulaires :

-  Éditer Visualiser, modifier ou compléter un formulaire
-  Copier Copier un formulaire
-  Imprimer Impression d'un formulaire
-  Effacer Suppression d'un formulaire (uniquement possible en saisissant votre mot de passe)

Recherche «Formulaire»: Patient Formulaire

Gérer les utilisateurs :

-  Modifier l'utilisateur Modification des données de l'utilisateur
-  Afficher les profils Aperçu des profils existants
-  Ajouter un profil Ajouter un nouveau profil à l'utilisateur existant
-  Modifier le mot de passe Si un nouveau mot de passe est nécessaire
-  Renouveler le compte Si une personne ne se connecte pas pendant six mois, le compte sera alors automatiquement désactivé. Cette fonction permet de mettre à jour le compte et de le réactiver.

Statut des formulaires :

-  Incomplet Des informations obligatoires sont manquantes, le formulaire ne peut pas être verrouillé.
-  Complet Toutes les informations obligatoires sont enregistrées, le formulaire peut être modifié et verrouillé.
-  Verrouillé Toutes les informations obligatoires sont enregistrées, le formulaire est verrouillé et ne peut plus être modifié.

2. INSCRIPTION

Dans RSMR, deux niveaux sont à distinguer : Le niveau du compte de l'**utilisateur (= identification)** et le niveau du **profil (= autorisations)**. Lorsque vous vous inscrivez pour la première fois, vous créez un nouveau compte utilisateur, auquel un ou plusieurs profils seront alors attribués selon vos fonctions.

2.1. Qui a besoin d'un compte utilisateur ?

Pour des raisons de protection des données, toute personne qui entre des données directement dans RSMR ou qui y exerce d'autres fonctions a besoin d'un compte utilisateur distinct. De cette manière, le suivi personnalisé de toutes les activités peut être pris en compte. Des « comptes collectifs » non-spécifiques ne sont en aucun cas autorisés.

L'utilisateur est responsable de son activité sur RSMR et de tout dommage résultant de la perte des données d'accès ou de la divulgation de son mot de passe. **Vos informations de connexion sont donc confidentielles et ne doivent être transmises à aucuns tiers.**

2.2. Quel est le bon profil ?

Dans RSMR il existe une variété de profils, chacun avec des autorisations différentes. Si une personne exerce plusieurs fonctions, plusieurs profils peuvent être attribués à l'utilisateur. Le graphique ci-dessous donne un aperçu de qui a besoin de quel profil:

Je **saisis des données** dans le registre suisse des maladies rares.



Profil de saisie des données

Je suis responsable de la **gestion des utilisateurs** et/ou de **l'assurance qualité** dans notre clinique.



Profil d'administrateur



REMARQUE : Chaque clinique ne peut attribuer **qu'un nombre limité (1-2)** de profils d'**administrateur** et doit être en mesure de justifier leur attribution lors d'un audit.

2.3. Création d'un compte utilisateur

Pour toute personne qui n'est pas encore utilisateur de RSMR : L'enregistrement d'un nouvel utilisateur se fait en quelques étapes. Cliquez sur « **Nouvel utilisateur** » (1) sur la page de connexion <https://raredisease.swissrdl.unibe.ch>.

Rare Disease Module

Nom d'utilisateur Mot de passe  Identification

(2) Mot de passe oublié [Nouvel utilisateur \(1\)](#)

Complétez votre inscription en saisissant les informations marquées d'un * :

- *Nom d'utilisateur et mot de passe*(attention aux majuscules et minuscules);
- *Prénom, nom, date de naissance, courriel et langue;*
-  Le courriel doit être une **adresse sécurisée [sécurisée par HIN]** (par exemple : adresses électroniques de l'hôpital, pas d'adresses privées telles que ...@bluewin.ch, ...@gmail.com)
- Le profil désiré (*Profil, ville, établissement*).
- Lors de la validation, saisissez le code indiqué sur l'image de sécurité.
- Veuillez prendre quelques minutes pour lire puis accepter **les dispositions relatives aux permissions et à la confidentialité**. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Votre administrateur ou SwissRDL traitera votre demande et validera votre profil. Dès que votre profil aura été activé, vous en serez informé par courrier électronique. Vous pouvez alors vous connecter avec votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et commencer votre travail de documentation. Si le compte n'est pas activé rapidement, contactez votre administrateur ou SwissRDL. Si vous ne savez pas qui est responsable de la fonction d'administrateur dans votre clinique, SwissRDL sera heureux de vous aider.

N'oubliez pas qu'il est interdit d'avoir plusieurs comptes à votre nom. Vous pouvez à tout moment ajouter à votre compte les profils nécessaires. Si vous avez accidentellement plus d'un compte utilisateur, veuillez contacter SwissRDL pour les fusionner.

2.4. Mot de passe oublié

Si vous avez oublié votre mot de passe, veuillez cliquer sur « **Mot de passe oublié** » (voir (2) section 2.3) pour le réinitialiser. Vous recevrez ensuite un lien par courriel avec lequel vous pourrez créer un nouveau mot de passe.



IMPORTANT : Vous devez saisir votre nom d'utilisateur et NON votre adresse électronique après avoir cliqué sur Mot de passe oublié. Si vous ne vous souvenez pas de votre nom d'utilisateur, vous pouvez soit contacter votre administrateur, soit contacter directement SwissRDL.

3. GESTION DES UTILISATEURS

La gestion des utilisateurs est l'une des fonctions de l'administrateur. Il est important de vérifier régulièrement les profils et de les tenir à jour. L'administrateur s'assure que toutes les personnes autorisées disposent de leurs propres données de connexion, valide les demandes de nouveaux profils, désactive les personnes qui ont quitté la clinique et renouvelle les comptes utilisateurs qui ont été désactivés pour cause d'inactivité. Les fonctions « **Gérer les utilisateurs** » et « **Gérer les établissements** » (voir (1) et (2) dans la section 3.1) vous donnent un bon aperçu des utilisateurs et des profils de votre clinique.

3.1. Activation de nouveaux profils (uniquement pour les administrateurs)

Les nouvelles demandes de profils sont vérifiées et validées par l'administrateur de la clinique correspondante (ou SwissRDL):

Demandes de profils de saisie des données : Sous « **Administration** » sélectionnez « **Valider les utilisateurs** » (3). Là, les demandes de profil pas encore validées peuvent être consultées et activées. Il est important de toujours vérifier que la demande de profil soit légitime et qu'aucune personne non autorisée n'ait accès à des données sensibles.

Demandes de profils d'administrateurs : Ces demandes de profil sont généralement validées par SwissRDL et ne sont donc pas affichées sous « Valider les utilisateurs » comme décrit précédemment. Toutefois, si vous, en tant qu'administrateur, êtes d'accord avec la demande, vous pouvez la rechercher et l'activer sous « **Gérer les utilisateurs** » (voir section 3.2). N'oubliez pas que le nombre de profils d'administrateurs par clinique est limité (1-2). Si vous n'êtes pas sûr qu'une personne ait besoin d'accéder à RSMR, veuillez nous contacter.

Exemple, Administrateur

Données patient

Outils cliniques

Administration

- Valider les utilisateurs (3)
- Activités des utilisateurs
- Activités des études
- Gérer les utilisateurs (1)**
- Gérer les établissements (2)
- Créer un nouvel utilisateur

Connecté dans: SwissRDL: dept, Bern Schweiz

Gérer les utilisateurs

Nom Prénom Nom d'utilisateur

Tous les utilisateurs Nouvel utilisateur utilisateur sans profil

activé

Rechercher Réinitialiser

3.2. Activation / Désactivation d'anciens profils (uniquement pour les administrateurs)

Les profils ne sont généralement pas supprimés, mais plutôt désactivés. Dans le cas contraire, des corrections éventuelles ne pourront pas être apportées ultérieurement. Dès qu'un profil est **désactivé**, la personne concernée n'a plus accès aux données et la sécurité des données est ainsi garantie. Les administrateurs peuvent désactiver les profils des personnes qui ne sont plus actives dans la clinique de deux manières différentes :

Option « gérer les utilisateurs » : Sous « **Administration** » - « **Gérer les utilisateurs** », l'utilisateur peut être recherché. Les profils existants se consultent sous l'icône  (1). Si la personne n'occupe plus une fonction précise ou ne travaille plus dans la clinique, le statut du profil peut être modifié d'activé à désactivé (2).

dataentry	Exemple	Dataentry User	dataentry@exemple.ch	 (1)  
SwissRDL: dept, Bern CH 				Page d'accueil Rechercher patient 
Dateneingabe User		<input checked="" type="radio"/> Activé (2)	<input type="radio"/> Désactivé	

Option « gérer les établissements » : Sous « **Administration** », « **Gérer les établissements** » tous les profils actifs et désactivés peuvent être consultés. Les profils marqués d'une coche verte  (3) sont des profils actifs et ceux marqués d'une croix rouge  (4) sont des profils désactivés. Le statut de ces profils peut être modifié en cliquant sur la coche/croix.

22	testadmin	Exemple	Administrateur	Administrator der Klinik	(3) 	  
21	dataentry	Exemple	Dataentry User	Dateneingabe User	(4) 	  

3.3. Compte utilisateur inactif / expiré

Si vous ne vous êtes pas connecté au registre RSMR **depuis plus de six mois**, votre compte d'utilisateur sera automatiquement inactif. Vous recevrez alors le message « Votre compte a expiré le *jj.mm.aaaa* » lorsque vous essaieriez de vous connecter. Cela signifie que vous devrez contacter l'administrateur de votre hôpital pour renouveler votre compte.



IMPORTANT : Ne créez jamais un deuxième compte d'utilisateur. En cas de doute, vous pouvez toujours contacter l'équipe de soutien de SwissRDL.

Renouveler le compte : Si, en tant qu'**administrateur**, vous devez renouveler un utilisateur, vous pouvez le faire en recherchant le compte d'utilisateur spécifique et en le renouvelant via  (voir (5) dans la section 3.2). Les utilisateurs peuvent être recherchés via la fonction « **Administration** » et ensuite « **Gérer les utilisateurs** ».

4. SAISIE DES DONNÉES – DONNÉES DE PATIENTS

Les données enregistrées sont des données de santé non-anonymisées qui sont considérées comme particulièrement sensibles en vertu de la loi sur la protection des données et de la loi sur la recherche sur l'être humain (LRH). Lors du traitement des données, les personnes autorisées doivent prêter une attention particulière à ces exigences. Vous n'avez accès qu'à vos propres données et aux données que vous êtes autorisé à consulter.



ATTENTION : Avant de modifier ou de saisir les données du patient, vérifiez que vous êtes correctement connecté :

4.1. Recherche d'un patient

Dans un premier temps, vérifiez si un patient existe déjà dans le registre. Ce contrôle vise à éviter que les patients ne soient enregistrés à double.

- (1) Sous « **Données patient** », cliquez sur « **Rechercher patient** ».
- (2) Vous pouvez maintenant rechercher le patient en utilisant les champs *N° de patient*, *date de naissance* ou *nom*. **Nous vous recommandons de faire une recherche par date de naissance.** Une seule entrée dans le moteur de recherche est normalement suffisante pour trouver un patient préalablement enregistré. Une recherche par plusieurs entrées augmente le risque de fautes d'orthographe et n'aboutit souvent à aucune correspondance. La recherche par nom peut également être complétée par un astérisque (*), pour trouver les patients ayant un nom commençant par les lettres saisies.

- (3) Sélectionnez la recherche par patient Patient Formulaire . Si plusieurs patients correspondent aux critères de recherche, utilisez la liste des formulaires  pour sélectionner le patient que vous souhaitez traiter parmi les résultats de la recherche.
- (4) En ouvrant la « **Recherche avancée** », vous pouvez également effectuer une recherche par *sexe* ou par *prénom*. Des options de recherche plus détaillées sont décrites au point 4.2.

Contrairement à la recherche par patient, la recherche par formulaire Patient Formulaire affiche directement tous les formulaires ou toutes les interventions chirurgicales qui sont liés à vos critères de recherche. La principale différence se situe donc seulement au niveau de l'affichage des résultats.

4.2. Recherche avancée – Recherche collective

La recherche avancée peut être utile si vous recherchez plusieurs formulaires avec un ou plusieurs critères spécifiques. Par exemple, il est possible d'identifier tous les **formulaires ouverts** qui n'ont pas encore été verrouillés. Vous pouvez également demander que **tous les cas de l'année précédente** soient examinés sans trop d'efforts pour vérifier qu'ils soient complets. La recherche de réponses dans les formulaires vous donne la possibilité de rechercher spécifiquement un certain **collectif clinique**.

- (6) Vous pouvez étendre la recherche en cliquant sur la *recherche avancée*  et en réduisant la recherche avec des informations plus détaillées. Si vous ne spécifiez pas de critère et que vous recherchez directement, le système affiche tous les formulaires et les patients que vous êtes autorisé à consulter.

(6) Recherche avancée

Sexe

Nom de famille à la naissance

Médecin (7)

État de formulaire Tous Incomplet Complet (mais ne pas verrouillé) Verrouillé (7)

Objets attachés Images Implants

Date d'intervention au (7)

Formulaire (7)

Sous-formulaire (8)

- (7) Chaque critère affiché vous permet d'affiner la recherche. Choisissez les *conditions pour le formulaire*, la *période*, la *médecin* (= utilisateur de saisie des données) et/ou le *statut du formulaire* selon vos besoins.
- (8) Grâce à la recherche par sous-formulaire, vous pouvez encore plus préciser votre recherche. Pour cela, sélectionnez d'abord le formulaire (7), ensuite le sous-formulaire (8), puis les questions correspondantes s'ouvriront.
- (9) En double-cliquant sur les questions, vous verrez apparaître les options de réponse parmi lesquelles vous pouvez choisir. Si vous souhaitez limiter la recherche par plus d'un critère, double-cliquez à nouveau sur la question et un autre champ d'option apparaîtra. Vous pouvez choisir plusieurs critères parmi différents sous-formulaires (8).
- (10) Dans le cas de questions à réponses multiples, le résultat est déterminé selon l'utilisation de la condition ET/OU.

Formulaire

Registre Suisse des Maladies Rares: Formulaire Données Cliniques (V1) (7)

Sous-formulaire

Antécédents relatifs à la maladie (8)

Questions (double-cliquer pour choisir)

Symptômes relatifs à la maladie (passés ou actuels)

Age à la première apparition des symptômes (9)

Année d'apparition des premiers symptômes

Mois d'apparition des premiers symptômes

Date du premier contact avec un centre spécialisé

Date du diagnostic =

ET

Méthode(s) de diagnostic = (9) OU (10)

4.3. Enregistrement d'un nouveau patient

Veillez noter que chaque patient doit signer une déclaration de consentement avant d'être inscrit au registre RSMR.

Seuls les patients n'ayant pas encore été enregistrés dans le registre RSMR (i.e. qui ne peuvent pas être trouvés par la recherche de patient) doivent être enregistrer.



ATTENTION : Avant d'enregistrer un nouveau patient, vérifiez qu'il n'existe encore aucun dossier pour celui-ci (voir la section 4.1 sur la recherche de patients). Un nouveau patient ne peut être inscrit que s'il n'existe aucun dossier pour celui-ci.

- (1) L'enregistrement d'un nouveau patient se fait sous « **Données patient** », « **Nouveau patient** ».
- (2) Les **données démographiques obligatoires** au moment de l'enregistrement d'un nouveau dossier pour un nouveau patient sont marquées d'un * et sont les suivantes :
 - *N° de patient: numéro d'identification du patient (M.R.N. / PID) unique et interne à la clinique.*
 - *Date de naissance*
 - *Sexe*
 - *Prénom*
 - *Nom*
 - *Nom de la rue*
 - *Code postal*
 - *Ville*
 - *Pays*
 - *Langue de correspondance*
 - *Statut vital*
- (3) N'oubliez pas de sauvegarder le dossier du patient une fois dûment rempli.

Exemple, Dataentry User

SwissRDL: dept, Bern Schweiz

Nouveau patient ?

* est requis (2)

Données patient (1)

- Nouveau patient (1)
- Rechercher patient

Mes outils

Déconnexion

N° de patient * Date de naissance *

Sexe *

Prénom * Nom de famille *

Nom de famille à la naissance

Nom de la rue * Numéro de la rue

Code postal * Ville *

Pays * Courriel

Téléphone

Langue de correspondance *

REPRÉSENTANT LÉGAL

Relation

Prénom Nom de famille

Nom de la rue Numéro de la rue

Code postal Ville

Pays Courriel

Téléphone

CONSENTEMENT

Patient informé par la clinique

Consentement envoyé par le RSMR

Statut du consentement * Date de la signature

Date du refus

Niveau du retrait Date du retrait

Statut vital Date du décès

(3)

IMPORTANT : Inscrivez le patient sous son **numéro de patient (PID)** et non sous son **numéro de dossier (FID)**.



Afin de pouvoir suivre tous les patients, qui plus est lorsque ceux-ci ont été opérés dans différents cliniques situées dans différentes régions de Suisse, un soin particulier doit être apporté aux données démographiques obligatoires. En cas de données erronées, les interventions dans différents hôpitaux sur un même patient ne pourront plus être liées.

4.4. Modifier le patient

Si vous souhaitez corriger une erreur (e.g. d'orthographe) ou ajouter des informations supplémentaires, vous pouvez modifier les informations sous Démographie (voir section 4.3) puis enregistrer à nouveau le dossier du patient.

4.5. Supprimer un patient

La suppression d'un patient ne peut avoir lieu que s'il n'y a plus aucun formulaire du patient. Si le patient est un doublon (e.g. même patient enregistré en double et également formulaire enregistré en double), les **formulaires à double** doivent supprimer avant de pouvoir effacer le **dossier complet** du patient.



ATTENTION : La suppression des formulaires, ainsi que des patients, est définitive et ne peut être annulée.

Pour supprimer l'entrée du patient, vous avez deux possibilités :

Option « Résultat de la recherche » : Directement dans les résultats de recherche après la recherche du patient.

- (1) Cliquez sur la corbeille et confirmez la suppression avec votre mot de passe.

Résultat de la recherche					
4 Patients trouvés		Afficher 20 patients		<< < 1-20 > >>	
N° de patient ▲	Date de naissance	Sexe	Prénom	Nom de famille	exporter
124	01.01.2022	Masculin	Test	Patient	
23232	04.11.2000	Féminin	Demo	Patiente	

Option « Démographie » : Après avoir sélectionné le patient dans la recherche de patients.

- (1) Vérifiez que la liste des formulaires contient 0 formulaire(s)
- (2) Cliquez sur *effacer*

Date du refus	<input type="text" value="jj.mm.aaaa"/>		Date du retrait	<input type="text" value="jj.mm.aaaa"/>	
Niveau du retrait	<input type="text" value="Veuillez sélectionner..."/>		Date du décès	<input type="text" value="jj.mm.aaaa"/>	
Statut vital	<input type="text" value="Veuillez sélectionner..."/>				
Sauvegarder Réinitialiser Effacer (2)					
Liste des formulaires: 0 form(s) (1)					

5. SAISIE DES DONNÉES – FORMULAIRES

5.1. Enregistrement d'un nouveau formulaire

Pour créer un nouveau formulaire, vous avez deux possibilités :

-  dans la liste des patients, que vous générez à l'aide de la fonction de recherche
-  **Formulaire électronique** après avoir ouvert le dossier du patient

Ensuite, choisissez parmi les deux formulaires suivants celui que vous souhaitez utiliser :

- Le formulaire «**Données cliniques**» doit obligatoirement être saisi. Il couvre les données relatives à la classification et au diagnostic de la maladie rare du patient.
- Le formulaire «**Autre registre**» n'est pas obligatoire. Des informations supplémentaires concernant l'enregistrement du patient dans un autre registre peuvent être saisies.
- Le formulaire «**Echantillon Biologique**» n'est pas obligatoire. Des informations supplémentaires concernant les échantillons biologiques existants du patient peuvent être saisies.

5.2. Copier un formulaire existant

Pour copier un formulaire existant, il faut cliquer sur le symbole  dans les icônes disponibles dans le formulaire (1). La section 6.4 explique dans quels cas un formulaire est copié.

 Swiss Rare Disease Registry	123	20.06.2022	   
Clinical Data Form	Björnstad syndrome		(1)
	Confirmed	Biochemistry; Histology	

Après avoir cliqué sur le (1), le nouveau formulaire s'ouvre directement.

5.3. Modifier / compléter le formulaire

Pour modifier ou compléter un formulaire déjà existant, allez dans le dossier du patient. Cliquez ensuite sur le formulaire correspondant pour l'éditer . N'oubliez pas de sauvegarder les modifications. Les formulaires verrouillés ne peuvent plus être modifiés. Si une modification est nécessaire (voir section 6.3), veuillez contacter le RSMR: srd@ispm.unibe.ch, +41 31 684 48 87.

Pour savoir si un formulaire a déjà été verrouillé, vérifiez le statut du formulaire (voir section 5.6).

5.4. Saisie et enregistrement des données

Après avoir créé un nouveau formulaire, vous serez guidé lors de la saisie de données.

(1) En cliquant sur la barre grise respective, vous accédez à la partie correspondante du formulaire.

 Classification de la Maladie Rare
 Diagnostic
 Antécédents relatifs à la maladie (1)
 Commentaires

Cliquez sur  **Sauvegarder** pour enregistrer chaque sous-formulaire et pour passer au suivant. Si vous ne disposez pas encore de toutes les informations requises pour remplir complètement le sous-formulaire, nous vous recommandons de sauvegarder le sous-formulaire de manière incomplète en cliquant sur  **Sauvegarder incomplet**. Dans le cas contraire, les informations déjà saisies seront perdues. Les ronds à côté des sous-formulaires vous indiquent leur statut actuel (voir section 5.6).

- (2) « **Saisie de texte libre** » : Dans le cas où aucune des options de réponse données n'est satisfaisante, sélectionnez l'option de réponse « autre » et spécifiez ensuite votre réponse à l'intérieur du champs texte libre. Veuillez cependant d'abord toujours vérifier si vous avez omis la bonne réponse dans les options déjà existantes.

4. Méthode(s) de diagnostic

- Génétique moléculaire
- Biochimie
- Histologie
- Clinique
- Imagerie
- EEG
- Dépistage des nouveaux-nés
- Prénatal
- Cytologie
- Statut des anticorps
- Autre(s) (2)
- Inconnu

Veuillez svp. spécifier les autres méthodes de diagnostic

5.5. Verrouillage d'un formulaire

Si toutes les informations requises de tous les sous-formulaires ont été complétées, vous devez verrouiller le formulaire. En verrouillant le formulaire, les informations sont protégées et ne peuvent plus être modifiées ultérieurement.

Registre Suisse des Maladies Rares: Formulaire Données Cliniques (V1) (1) Complet ●

(2) Verrouiller

- Classification de la Maladie Rare
- Diagnostic
- Antécédents relatifs à la maladie
- Commentaires

Sauvegarder Sauvegarder incomplet Réinitialiser

- (1) Le formulaire ne peut être verrouillé que si tous les ronds sont remplis entièrement en vert ● et que l'ensemble du formulaire a été évalué comme « complet ».
- (2) Sélectionnez le bouton « Verrouiller » 🗝️. Le formulaire est maintenant verrouillé 🗝️.



IMPORTANT : Seules les opérations verrouillées sont prises en compte pour les statistiques, les évaluations et les rapports (trimestriels et annuels). Par conséquent, veuillez vérifier à chaque fois que vous avez bien verrouillé 🗝️ le formulaire. Les formulaires complets (●) qui ne sont pas verrouillés ne seront pas pris en compte. Nous vous recommandons de vérifier occasionnellement si vous avez des formulaires ouverts (voir section 4.2).

5.6. Statut de traitement du formulaire

Il existe plusieurs statuts de traitement différents pour un (sous-)formulaire :

Statut sous-formulaire	Statut formulaire	Description
		Le sous-formulaire n'a pas encore été complété.
		Le sous-formulaire est partiellement rempli, mais pas encore sauvegardé. ** Lors de la clôture du dossier (retour à la liste des formulaires) et de la réouverture du dossier, les informations non sauvegardées sont perdues. Si vous changez simplement de sous-formulaires dans le dossier ouvert, elles seront conservées.
		Le sous-formulaire a été sauvegardé de manière incomplète, car des informations obligatoires manquent.
		Le sous-formulaire est complet et a été sauvegardé.
		Changements dans un sous-formulaire préalablement sauvegardé. ** voir en haut.
		Le formulaire est incomplet / est à compléter.
		Le formulaire est complet / est encore modifiable/ est à verrouiller.
		Le formulaire est verrouillé et désormais plus modifiable. L'opération apparaît dans les statistiques.



PROBLÈME : Il peut arriver qu'un sous-formulaire ou un formulaire soit affiché comme étant incomplet, alors que toutes les informations ont été saisies. Dans ce cas, ouvrez à nouveau le (sous-) formulaire et appuyez sur le bouton « Sauvegarder ». Si le problème persiste, contactez le support SwissRDL ou envoyez les détails avec une description du problème à swissrdl@ispm.unibe.ch.

6. SAISIE DES DONNÉES - RÈGLES DE SAISIE

Lors de la saisie des données, il convient de respecter les règles spécifiques suivantes afin que les données soient correctement enregistrées. Selon que les données à enregistrer soient un nouveau diagnostic avec un nouveau ORPHAcode ou un diagnostic déjà existant, il faut générer un nouveau formulaire ou copier un formulaire déjà existant.

6.1. Nouveau diagnostic avec un nouveau ORPHAcode

En cas de nouveau diagnostic avec un nouveau ORPHAcode chez un patient, un nouveau formulaire doit être généré. Peu importe que d'autres diagnostics aient déjà été saisis chez le patient ou qu'il s'agisse du premier formulaire.



ATTENTION : Le **ORPHAcode correspondant est nouveau** et n'a pas encore été saisi dans un autre formulaire chez le patient.



ATTENTION : Le **ORPHAcode doit obligatoirement être présent** pour pouvoir saisir un diagnostic de manière complète. Le champ "Nom de la maladie rare" ne remplace pas l'ORPHAcode. Le champ "Nom de la maladie rare" ne doit être utilisé que lors d'un SelfRegistration, tant que le code ORPHA n'est pas encore connu.

Un nouveau formulaire peut être généré et sélectionné de différentes manières (voir paragraphe 5.1).

6.2. Informations supplémentaires sur un diagnostic déjà saisi

Comme les formulaires doivent être clôturés directement après la saisie, il n'est pas possible de rouvrir et de compléter ultérieurement un formulaire déjà existant. En cas d'informations supplémentaires à saisir, une copie du formulaire existant doit être générée. Les informations supplémentaires peuvent être saisies et complétées par la suite.



ATTENTION : Le **ORPHAcode reste le même**. Si le ORPHAcode change, il faut saisir un nouveau formulaire.

Dans la section 5.2 est décrit comment copier un formulaire existant.

6.3. Données erronées dans un formulaire verrouillé

Si une erreur est constatée lors de la saisie des données après le verrouillage d'un formulaire, il n'est pas possible, en tant qu'utilisateur de saisie des données ou en tant qu'administrateur, de rouvrir le formulaire pour corriger l'erreur. La correction d'une telle erreur ne peut être effectuée que par le registre lui-même. Dans ce cas, veuillez contacter le RSMR: srdri@ispm.unibe.ch / +41 31 684 48 87, pour que l'erreur dans les données puisse être corrigée.

6.4. Exemples

- Exemple: le diagnostic avec l'ORPHAcode XY a été posé en 2015 et enregistré dans le RSMR. En 2018, le **diagnostic n'est plus valable et il existe un nouveau diagnostic** avec un nouvel ORPHAcode AB. Les données doivent être adaptées de la manière suivante:
 - Le formulaire existant avec le ORPHAcode XY est copié et la variable «Date valable jusqu'au » est adaptée en conséquence.
 - Un nouveau formulaire est ensuite saisi avec le nouveau diagnostic et le nouveau ORPHAcode AB.
- Exemple: Pour le patient D.M., un formulaire avec diagnostic et ORPHAcode a été entièrement saisi et clôturé dès 2011. 10 ans plus tard, le diagnostic a été élargi et une **classification plus spécifique de la maladie rare avec un nouveau ORPHAcode** doit être enregistrée. Les données doivent être enregistrées de la manière suivante:
 - Le formulaire existant est copié et la variable « Date valable jusqu'au » est adaptée en conséquence.
 - Le nouveau diagnostic et le nouveau code ORPHA seront saisis dans un nouveau formulaire séparé.
- Exemple: Des **informations supplémentaires sont ajoutées à un diagnostic déjà saisi avec ORPHAcode**. Par exemple, le «type de diagnostic» passe de «suspect» à «confirmé» ou une autre méthode de diagnostic est ajoutée. Les nouvelles données doivent être saisies de la manière suivante:
 - Le formulaire existant est copié et les nouvelles informations sont ajoutées à la copie.
- Exemple : Pour le patient D.M., un formulaire avec diagnostic et ORPHAcode a été entièrement saisi et clôturé dès 2011. 10 ans plus tard, il apparaît que le patient D. M. **souffre d'une deuxième maladie rare**.
 - Le formulaire existant est conservé
 - Le nouveau diagnostic et le nouveau code ORPHA seront saisis dans un nouveau formulaire séparé
- Exemple: Un formulaire a été clôturé et on constate a posteriori que les **données ont été saisies de manière erronée**:
 - Le patient et le formulaire concerné doivent être signalés au RSMR.

7. STATISTIQUES EN LIGNE (UNIQUEMENT POUR LES ADMINISTRATEURS)

Vous avez la possibilité d'obtenir un aperçu statistique des cas traités dans votre clinique et de les comparer avec un collectif comparatif. Il s'agit d'une évaluation agrégée. Les données restent toujours **anonymes** ; aucune conclusion directe ne peut être tirée sur les données confidentielles des patients ou des chirurgiens.

- (1) Sous « **Outils médicaux** » dans la barre de navigation, cliquez sur « **Statistiques en ligne** ».
- (2) Sélectionnez toutes les informations requises marquées d'un * (*formulaire* et *échantillon*).
- (3) Si vous souhaitez comparer vos données avec des données collectives, sélectionnez les données de comparaison correspondantes sous *VS*. La comparaison est facultative.
- (4) Dans la liste déroulante facultative *Démographie*, vous pouvez effectuer une recherche séparée par sexe et âge et dans *Filtre*, vous pouvez choisir les éléments individuels d'un sous-formulaire.
- (5) Sélectionnez une ou plusieurs variables dans la rubrique *Résultats* que vous souhaitez analyser. Au moins une variable doit être sélectionnée.
- (6) En choisissant l'option *Descriptive* ou *Scientifique*, la comparaison peut être faite à un niveau descriptif ou des valeurs peuvent être calculées dans le cadre de l'option scientifique (uniquement visible lorsque des données comparatives sont sélectionnées, voir (3)).
- (7) Après avoir cliqué sur *Générer les statistiques* , les tableaux et diagrammes à barres sélectionnés s'afficheront.

8. INFORMATIONS ET CONTACT

8.1. Support

Équipe de support SwissRDL (swissrdl@ispm.unibe.ch, +41 31 684 59 66) pour :

- Notification des changements de personnel et des nouvelles personnes de contact
- Aide concernant la gestion des utilisateurs
- Aide concernant la saisie des données
- Demandes de formations

Équipe de support technique (swissrdl_itsupport@ispm.unibe.ch, +41 31 684 31 18) pour :

- Problèmes techniques, accessibilité du registre
- Interfaces, services web
- Demandes de nature technique

8.2. Informations supplémentaires – qui pouvez-vous contacter ?

Pour plus d'informations sur le registre, veuillez contacter l'équipe de projet du RSMR (srd@ispm.unibe.ch, +41 31 684 48 87):

- Demandes de renseignements liées aux médias
- Informations générales sur l'objet et l'utilisation du registre
- Demandes concernant des analyses et des rapports supplémentaires spécifiques
- Demandes d'accès aux données pour des projets de recherche