



Export des données EDMUS pour envoi à l'OFSEP

Données des études

Romain Casey & Irena Vukusic, février 2016, V 2

Table des matières

Préambule	1
Étape préliminaire : configuration de GnuPG	2
Export des fichiers EDMUS.....	2
Définition du dossier d'export.....	2
Lancement d'EDMUS v.5.5 (et ultérieures) et sélection des patients	2
Export des données.....	5
Chiffrement des données avec GnuPG	7
Envoi par mail des fichiers chiffrés à l'équipe projet	7

Préambule

Ce document explique, dans le contexte de l'OFSEP et des études en son sein, comment exporter et envoyer aux équipes projet de l'OFSEP, les données d'EDMUS 5.5 et ultérieures. Pour pouvoir exporter les données à partir d'EDMUS, il faut disposer d'un compte utilisateur qui offre cette possibilité ; certains utilisateurs ont en effet un compte qui leur permet uniquement de lire les données mais ni d'en ajouter ou d'en modifier, ni de les exporter.

Il est rappelé que dans le cadre des études, l'export des données EDMUS et leur transfert a lieu aux dates indiquées par l'équipe projet concernée. Les exports doivent systématiquement être effectués avec la dernière version du logiciel EDMUS disponible (<http://edmus.org/>).

Attention, ces exports ne remplacent pas ceux de l'ensemble de la base EDMUS, programmés dans le cadre global de l'OFSEP.

Cette procédure fait appel à l'utilisation du logiciel GnuPG dont la procédure d'installation et d'utilisation est décrite par ailleurs dans le document « Installation et utilisation de GnuPG ». Pour mémoire, les principales étapes de son utilisation sont brièvement rappelées ici.



Étape préliminaire : configuration de GnuPG

- Création de sa propre paire de clés publique/privée dans Kleopatra (sous Windows).
- Export de sa clé publique et transmission à l'équipe projet de l'étude pour l'OFSEP.
- Réception par mail de la clé publique du membre de l'équipe projet concerné ; l'importer et la certifier.

Export des fichiers EDMUS

Définition du dossier d'export

Les données qui vont être exportées d'EDMUS doivent être stockées dans un dossier bien identifié. Vous pouvez par exemple en créer un sur le bureau, nommé « Export EDMUS ».

Lancement d'EDMUS v.5.5 (et ultérieures) et sélection des patients

Après avoir lancé EDMUS 5.5, saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe : vous accédez à la fenêtre principale du logiciel. Cliquez sur le bouton « Liste des patients ».





Une nouvelle fenêtre s'ouvre. Assurez-vous que rien n'est saisi dans les champs « Nom ou nom de naissance commençant par » et « Nom de l'étude » et que le bouton « Tous » (sexes) est sélectionné. Cliquez sur le bouton « Thésaurus » ; choisissez l'étude concernée par l'export (VIRGILE dans l'exemple) en double-cliquant sur son nom.

Cliquez sur le bouton « Afficher les patients » pour obtenir la liste des patients de l'étude enregistrés dans votre base de données.

The screenshot shows the 'Liste des patients' window with search criteria and the 'Thésaurus - Études' window listing various studies. The 'VIRGILE' study is highlighted in the list. The 'Afficher les patients' button is also visible.

Si un patient a été inclus deux fois dans la même étude, une icône l'indique dans la dernière colonne « ID étude ».

Sexe	Âge	Début maladie	DSC ID étude (*)
H	37	12 DEC 2012	12 DEC 2012 ⚠

Sauf cas particulier, ceci correspondront à une erreur de saisie et doit être corrigé avant de procéder à la suite.



Cliquez ensuite sur « Tout sélectionner » et enfin sur « Exporter... ».

Liste des patients

Critères

Nom ou nom de naissance commençant par

☐ H ☐ F ☒ Tous

Thesaurus

Nom de l'étude

Identifiant de l'étude

Effacer les critères

☒ Appliquer ces critères à toute la base

☐ Appliquer ces critères aux patients ci-dessous

Afficher les patients

ID EDMUS	Identifiant local	Nom	Nom de naissance	Sexe	Âge	Début maladie	DSC ID étude (*)
				F	37	2003	16 OCT 2015
				H	22	2014	11 JAN 2016
				F	40	2009	8 OCT 2015
				F	47	2009	2 JUN 2015
				F	41	2013	26 OCT 2015
				F	33	2007	22 JAN 2016
				F	45	2012	24 NOV 2015
				F	27	2014	5 NOV 2015
				F	43	1998	18 MAI 2015
				H	24	2015	4 DEC 2015
				F	44	2010	15 JUN 2015
				H	36	2005	21 JUL 2015
				F	35	2002	30 SEP 2015
				F	26	2014	23 OCT 2015
				F	31	2009	16 DEC 2014
				F	37	2008	29 AVR 2015
				F	44	1998	7 NOV 2014
				F	50	2002	2 FEV 2016
				H	45	2008	27 JUL 2015
				F	50	1991	6 JAN 2016
				F	23	2014	12 JAN 2016
				F	27	2005	1 FEV 2016
				F	27	2009	27 OCT 2015
				F	34	2002	30 NOV 2015
				H	57	2007	3 NOV 2015

Patients trouvés Patients sélectionnés

Tout sélectionner **Tout désélectionner**

Recherche détaillée...

Pour les patients sélectionnés

Enregistrer la liste Imprimer la liste

Imprimer synopsis...

Vérifier les données...

Exporter...

(*) Les patients inclus plus d'une fois dans une étude seront signalés



Export des données

Dans la nouvelle fenêtre, sélectionnez le bouton « **Exportation OFSEP – Pour échange de données au sein de l'OFSEP** » puis le bouton « **Participation à une étude** » et cliquez sur le bouton « **Exporter** ».

Exportation

☐ **Exportation détaillée - Pour échange et analyse de données** Codes pour l'exportation ?

Exportation de VOTRE SÉLECTION de données du patient vers PLUSIEURS FICHIERS au format TEXTE, importables dans un tableur ou autre programme.

☐ Données personnelles	☐ Épisodes neurologiques	☐ Traitements (de fond)
☐ Diagnostic	☐ IRM	☐ Traitements (autres)
☐ Données socio-économiques	☐ Potentiels évoqués	☐ Vaccinations
☐ Maladies du patient	☐ LCR	☐ Événements indésirables
☐ Maladies de la famille	☐ Autres examens	☐ Études
☐ Fratrie et enfants	☐ Anticorps anti-NMO	☐ Commentaires
☐ Grossesses	☐ Réhabilitation	☐ Divers
☐ Évaluations cliniques		☐ Données manquantes ou incohérentes
☐ Évaluations cliniques (détails)		

☒ Exportation non anonymisée
☐ Exportation partiellement anonymisée [Pas de données nominatives, mais U2I exporté - Déconseillé]
☐ Exportation anonymisée [Pas de données nominatives ; U2I non exporté ; hachage créé]

☒ **Exportation OFSEP - Pour échange de données au sein de l'OFSEP** ?

Exportation des données du patient vers PLUSIEURS FICHIERS au format TEXTE (exportation anonymisée avec données appauvries).

☐ Cohorte OFSEP [Seulement patients n'ayant pas refusé le consentement clinique]
☒ **Participation à une étude**

☐ **Exportation EDMUS - Vers une autre base EDMUS au code base DIFFÉRENT** ?

Exportation de LA TOTALITÉ des données du patient vers UN SEUL FICHIER au format EDMUS, pour importation dans une autre base de données EDMUS (au code Base DIFFÉRENT).

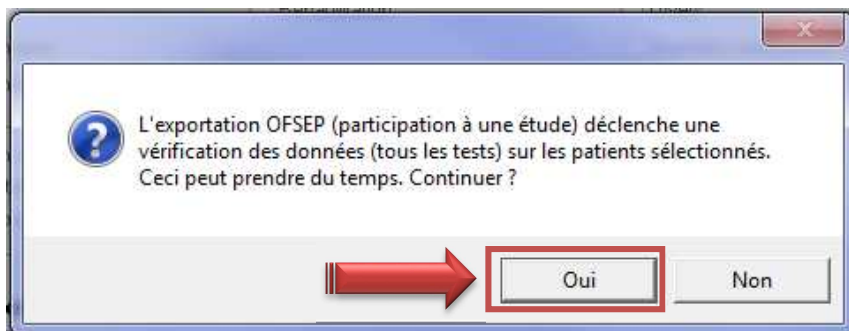
Exportation de 84 patient(s)

L'export « Participation à une étude » n'exclut pas les patients qui ont refusé le partage de leurs données cliniques dans le cadre du projet OFSEP, il ne doit donc être utilisé que dans le cadre des études disposant d'un consentement indépendant de celui de l'OFSEP ou pour lesquelles un consentement n'est pas requis (non opposition...).

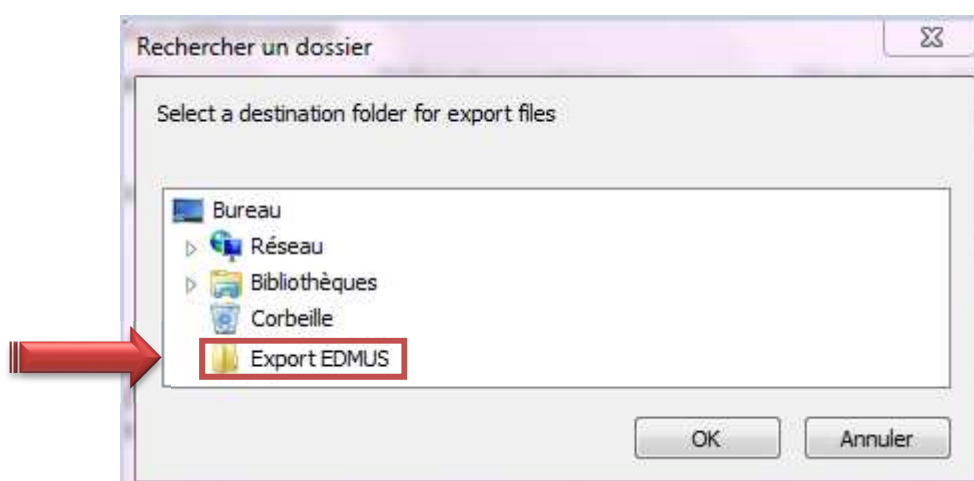
Cet export est compatible avec les exigences de la CNIL en matière d'anonymisation des données.



Avant de générer l'ensemble des fichiers d'export, tous les tests d'incohérence relatifs aux données minimales OFSEP sont exécutés. **Ce traitement peut être long et prendre plusieurs heures** en fonction du nombre de patients sélectionnés, de la puissance de l'ordinateur et selon que la base est sur l'ordinateur lui-même ou exploitée à travers un réseau. Une fenêtre vous en avertit et vous demande si vous souhaitez continuer.



Après avoir confirmé votre souhait de continuer, une fenêtre s'ouvre vous demandant dans quel dossier vous souhaitez enregistrer les fichiers d'export. Indiquez celui que vous avez précédemment défini.



EDMUS va alors procéder à l'identification des incohérences puis à l'extraction. Quand l'opération est terminée, une fenêtre vous indique le nombre de patients exportés.



Le dossier « Export EDMUS-OFSEP » doit contenir 31 fichiers.



Chiffrage des données avec GnuPG

- Lancez Kleopatra (sous Windows).
- Allez dans le menu « File » et sélectionnez « Sign/Encrypt Files... ».
- Sélectionnez dans le dossier « Export EDMUS » tous les fichiers qui s'y trouvent.
- Sélectionnez le bouton radio « Sign and Encrypt » puis appuyez sur « Next ».
- Indiquez (à l'aide du bouton « Add ») avec quelle clé chiffrer les fichiers : la clé publique du membre désigné de l'équipe projet et la vôtre. Appuyez sur « Next ».
- Signez les fichiers avec votre paire de clés. Appuyez sur « Sign & Encrypt ».
- Saisissez votre « passphrase » et appuyez sur « Ok ».
- À la fin de l'opération, les fichiers chiffrés (extension .gpg) se trouvent dans le répertoire « Export EDMUS ».

Envoi par mail des fichiers chiffrés à l'équipe projet

Faites parvenir par mail les fichiers chiffrés (extension .gpg) au membre désigné de l'équipe projet. Si l'ensemble des fichiers fait moins de 5 Mo, ils peuvent tous être envoyés en une fois ; sinon, il faut les faire parvenir en plusieurs fois.

Vous recevrez alors un mail de l'équipe projet qui vous confirmera que l'export s'est bien déroulé. Nous vous remercions de le conserver afin d'assurer la traçabilité des échanges de données.