

Le e-Consent dans EOL

Utilisé seul ou avec l'eCRF, le module de consentement de Medsharing prend en charge toute la procédure électronique de signature dans le respect des bonnes pratiques cliniques tout en s'adaptant aux divers cas de figures pouvant se présenter dans une recherche.




EOL utilise une signature dite « de niveau simple » selon eIDAS (règlement n° 910/2014/UE, adopté le 23 juillet 2014) par le système OTP (One time Password).

L'arc moniteur peut **contrôler à distance** les procédures grâce au **code unique e-Consent** faisant le lien entre le consentement et l'eCRF permettant ainsi de garantir l'**anonymat** du participant.

La signature électronique peut être pratiquée en **face à face ou à distance** (sms ou mail). Associé à l'eCRF il est possible d'autoriser les consentements papiers grâce à sa **fonction mixte**.

Côté Médecin :

Le médecin doit au préalable de l'inclusion, envoyer une demande de consentement en indiquant les coordonnées du patient (adresse mail et numéro de mobile). *

Menu	Quel type de consentement souhaitez-vous envoyer ?	
e-Consent	<input checked="" type="radio"/>	Le patient est mineur - Envoyer le formulaire de consentement aux parents Consentement tuteurs
Envoyer une demande 	<input type="radio"/>	Le patient est majeur - Envoyer le formulaire de consentement au patient Consentement majeur
Suivi des demandes	Informations pour la signature du consentement électronique	
Gestion des dossiers	Adresse mail du patient :	<input type="text"/>
Inclure un nouveau patient	Confirmation de l'adresse mail du patient :	<input type="text"/>
Accès aux dossiers patients	Numéro de téléphone mobile du patient :	(+33) <input type="text"/> ex : (+33) 06 01 02 03 04
Registre des non inclusion	Confirmation du numéro de téléphone mobile du patient :	(+33) <input type="text"/>
Questionnaire centre 	<input type="button" value="Valider"/>	
Questionnaire investigateur 		
Administration		

* Dans le cadre d'étude avec des mineurs, le médecin devra préciser et si le patient est mineur ou majeur afin que les tuteurs puissent signer le consentement.

Une fois le consentement signé par les deux parties* le médecin reçoit un code eConsent unique pour inclure son patient.

Il peut suivre ses demandes en temps réel depuis son tableau de suivi qui lui permet de visualiser :

- Les demandes en cours.
- L'état d'avancement du processus.
- La possibilité d'inclure le patient dans l'étude depuis ce tableau.

Suivi des demandes en cours

N° de centre	Investigateur	Date/Heure de la demande	Vu	Tuteur / Nom du patient	Téléphone	Mail	Code eConsent	Statut	Annuler la demande	Consulter le document	Inclusion
1	Dr Martin Paul	26/05/2023 14:11:08 UTC+2	Non			patient@medsharing.fr		Demande en cours	Annuler		
1	Dr Martin Paul	26/05/2023 14:16:28 UTC+2	Oui	Prénom tuteur 1 Nom tuteur 1 Prénom enfant Nom enfant		tuteur1@medsharing.fr	IFC-AEW	Consentement signé	Annuler	Consulter	Inclure ce patient

* Lorsqu'il s'agit d'une simple note d'information, il est possible de ne pas exiger la signature du médecin (ex des études en soins courant, registre, RIPH3...)

Côté Patient :

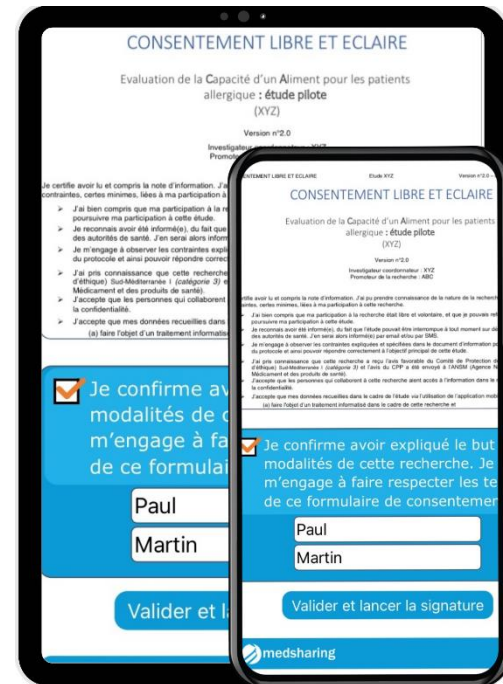
Le patient reçoit par lien sécurisé le consentement qu'il peut lire et signer depuis son smartphone ou depuis son ordinateur.

Le médecin et le patient (ou les tuteurs légaux) reçoivent le consentement signé au format pdf **sécurisé par un mot de passe** connu d'eux seuls.

Une **traçabilité** via un audit-trail complet de la procédure est annexé à chaque consentement PDF.

Cartouche des signatures

<p>Tuteur 1 :</p> <p><i>Prénom Tuteur2 Nom Tuteur2</i></p> <p>Signé le : 31/05/2023 18:25:07 UTC+2 tuteur1@medsharing.fr</p>	<p>Tuteur 2 :</p> <p><i>Prénom Tuteur1 Nom Tuteur1</i></p> <p>Signé le : 31/05/2023 18:21:56 UTC+2 Tuteur2@medsharing.fr</p>	<p>Le patient :</p> <p><i>Prénom enfant Nom enfant</i></p> <p>Signé le : 31/05/2023 18:25:07 UTC+2</p>	<p>Le médecin :</p> <p>La clinique de Fontenay <i>Dr Paul Martin</i></p> <p>Signé le : 31/05/2023 18:26:25 UTC+2 paul.martin@medsharing.fr</p>	<p>Cachet électronique :</p> <p>le : 31/05/2023 18:26:25 UTC+2 a83d2cb51cfe1e862572c74adb1b6690</p> <p>Code eConsent : PTG-MRV</p>
--	--	--	--	--



Audit-trail

Envelope ID: E76B1E2E-1457-4034-8EAE-2BDD66D8E42D

Final Audit Report

Created : 05-31-2023 06:21:15 PM UTC+2
By : Dr Paul Martin (paul.martin@medsharing.fr)
Status : Signed
Transaction ID : a83d2cb51cfe1e862572c74adb1b6690

"e-Consent_dev_PTG-MRV_E76B1E2E-1457-4034-8EAE-2BDD66D8E42D.pdf"
History

- Document created by Dr Paul Martin (paul.martin@medsharing.fr)
05-31-2023 06:21:15 PM UTC+2
- Document emailed to tuteur1@medsharing.fr for signature
05-31-2023 06:21:15 PM UTC+2
- Document emailed to Tuteur2@medsharing.fr for signature
05-31-2023 06:21:15 PM UTC+2
- Document emailed to paul.martin@medsharing.fr for signature
05-31-2023 06:21:16 PM UTC+2
- Email viewed by Tuteur2@medsharing.fr
05-31-2023 06:21:23 PM UTC+2
- Document e-signed by Tuteur2@medsharing.fr entered name at signing as Prénom Tuteur1 Nom Tuteur1
05-31-2023 06:21:56 PM UTC+2
- Email viewed by tuteur1@medsharing.fr
05-31-2023 06:24:21 PM UTC+2
- Document e-signed by draw entered name at signing as Prénom enfant Nom enfant
05-31-2023 06:25:07 PM UTC+2
- Document e-signed by tuteur1@medsharing.fr entered name at signing as Prénom Tuteur2 Nom Tuteur2
05-31-2023 06:25:07 PM UTC+2
- Email viewed by paul.martin@medsharing.fr
05-31-2023 06:26:19 PM UTC+2
- Document e-signed by paul.martin@medsharing.fr entered name at signing as Paul Martin
05-31-2023 06:26:25 PM UTC+2
- Agreement completed
05-31-2023 06:26:25 PM UTC+2

