Nouveau VigiFlow

Importer des fichiers E2B-xml



Mentions légales

Ce document est basé sur la dernière version de VigiFlow, mise en ligne en juin 2019. Certaines fonctionnalités étant encore en développement, l'apparence du système peut donc différer de celle des diapositives incluses dans cet ensemble de présentations.

Ce PowerPoint a été developpé par l'UMC pour la formation. Ce matériel peut être transmis à d'autres utilisateurs de VigiFlow.

L' UMC n'est pas responsable l'exactitude ou la qualité des versions modifiées ou traduites de ce matériel.



Contenu

- Comment importer des fichiers xml
- Règles de Validation
- Accusé de réception à envoyer à l'expéditeur
- Faire une recherce de cas importés en fichier xml



Principes de base

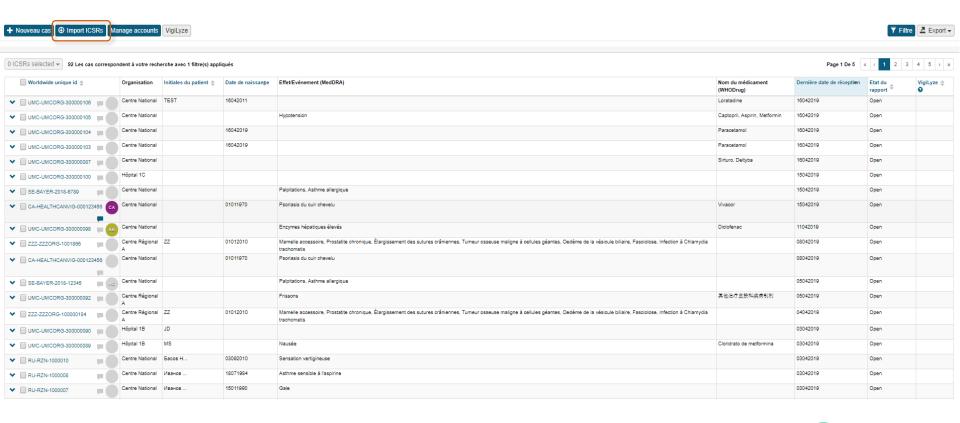
VigiFlow permet l'importation de fichiers XML selon les standards ICH E2B(R2) et ICH E2B(R3).

Pour garantir les performances du système, l'UMC recommande un maximum de 100 cas d'EIMs par fichier xml.



Comment importer des fichiers xml

A partir de la liste des rapports, cliquer sur **Import de cas**.

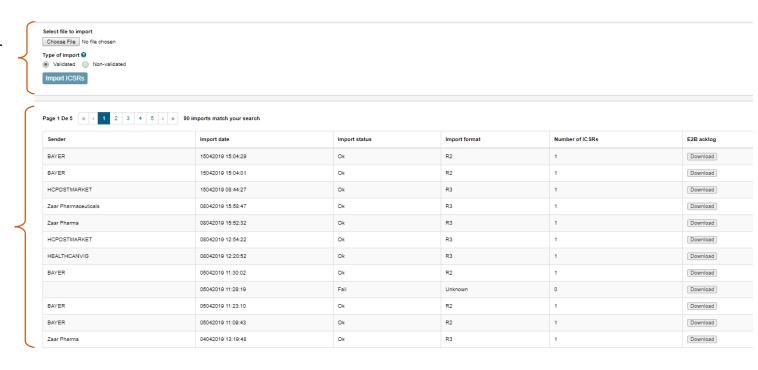


Ecran principal pour la gestion des importations

L'ecran de gestion des importations xml est divisé en 2 parties:

Choisissez le fichier sur votre ordinateur pour l'importer dans VigiFlow

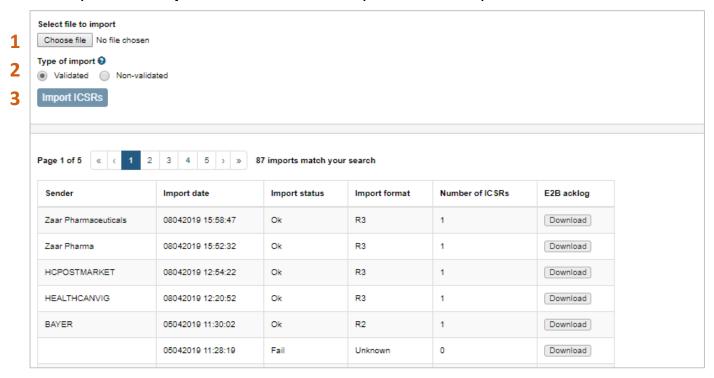
Liste des fichiers importés



Sélectionner les fichiers à importer

N'oubliez pas de sauvegarder le fichier XML sur votre ordinateur.

- 1. Cliquez sur le bouton **Choisir un Fichier** pour rechercher le fichier dans le dossier où vous l'avez enregistré.
- 2. Décidez si vous voulez appliquer les régles de validation au fichier ou pas.
- 3. Cliquez sur **Importer les cas d'EIMs** pour finir l'importation



Règles de Validation

Tous les fichiers importés sont validés selon les exigences techniques d'un fichier E2B-xml (DTD ICH) valide. Des formats de date et des valeurs sont établis dans la norme E2B.

L'importation validée nécessite que les cas du fichier contiennent certaines informations administratives de base. Par exemple:

- Type du rapport
- Identification du patient
- Au moins un médicament suspect
- Au moins un effet /événement code MedDRA
- Qualifications du notificateur

L'importation **non validée** nécessite que les informations administratives de base soient saisies dans les cas.



Liste des fichiers importés

Page 1 of 5 at a 1 2 3 4 5 by 87 imports match your search

Lorsque l'importation est terminée, le fichier apparaît immédiatement dans la liste des importations avec un récapitulatif du statut et du nombre de cas importés avec succès dans VigiFlow.

Sender	Import date	Import status	Import format	Number of IC SRs	E2B acklog
Zaar Pharmaceuticals	08042019 15:58:47	Ok	R3	1	Download
Zaar Pharma	08042019 15:52:32	Ok	R3	1	Download
HCPOSTMARKET	08042019 12:54:22	Ok	R3	1	Download
HEALTHCANVIG	08042019 12:20:52	Ok	R3	1	Download
BAYER	05042019 11:30:02	Ok	R2	1	Download
	05042019 11:28:19	Fail	Unknown	0	Download
BAYER	05042019 11:23:10	Ok	R2	1	Download
BAYER	05042019 11:09:43	Ok	R2	1	Download
aar Pharma	04042019 13:19:48	Ok	R3	1	Download
RU-RZN	03042019 11:57:14	Fail	R2	0 (1)	Download
RU-RZN	03042019 11:57:00	Fail	R2	0 (1)	Download
RU-RZN	03042019 11:56:45	Fail	R2	0 (1)	Download
RU-RZN	03042019 11:55:19	Fail	R2	0 (1)	Download

Statuts de l'importation

Il y a trois statuts possibles pour les fichiers importés:

- **Ok**: tous les cas contenus dans le fichier ont été importés avec succès
- **Partiel**: Certains cas ont été importés avec succès, mais d'autres ne remplissaient pas les exigences minimales des règles de validation.
- **Echec**: Aucun cas n'a été importé.

Sender	Import date	Import status	Number of IC SRs	E2B acklog
SpecFlow	05122018 16:12:44	Ok	1	Download
UMCPRS	05122018 15:52:34	Partial	1 (2)	Download
	05122018 15:52:23	Ok	1	Download
SpecFlow	05122018 15:52:05	Ok	1	Download
TestDB	05122018 15:51:55	Fail	0 (1)	Download

Format de l'importation

Le format d'importation indique si les fichiers XML répondent à la version E2B (R2) ou (R3).

Inconnu est utilisé lorsque le système ne reconnaît pas le format du fichier, ni E2B (R2) ni E2B (R3).

Sender	Import date	Import status	Import format	Number of IC SRs	E2B acklog
	01042019 16:14:21	Fail	Unknown	0	Download
EVTESTWT	01042019 16:13:25	Partial	R2	32 (40)	Download
Zaar Pharma	01042019 16:12:46	Ok	R3	1	Download

Nombre de cas d'EIMs

Un fichier xml peut contenir plusieurs cas d'EIMs.

Si tous les cas ont été importés avec succès (Statuts = Ok), le nombre total de cas contenus dans le fichier est affiché.

Si le fichier a été partiellement importé ou si son importation a échoué, le nombre de cas sera affiché conformément au standard suivant:

Nombres de Cas: A (B)

A = Nombre de cas importés avec succès

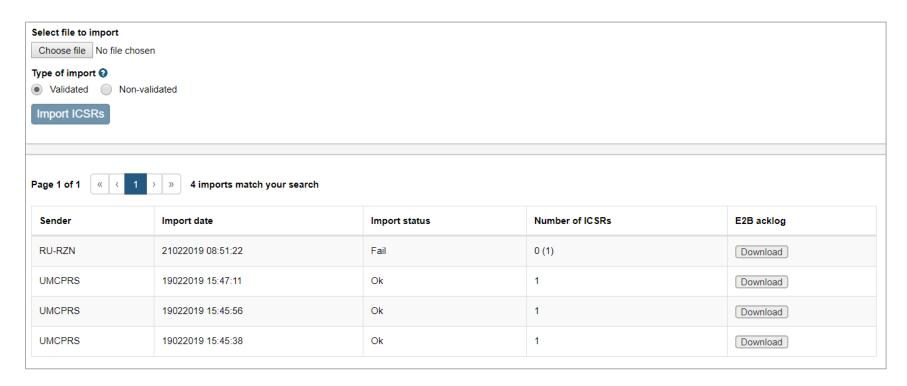
B = Nombre total de cas contenus dans le fichier

Sender	Import date	Import status	Number of IC SRs	E2B acklog
SpecFlow	05122018 16:12:44	Ok	1	Download
UMCPRS	05122018 15:52:34	Partial	1 (2)	Download
	05122018 15:52:23	Ok	1	Download
SpecFlow	05122018 15:52:05	Ok	1	Download
TestDB	05122018 15:51:55	Fail	0 (1)	Download

Accusé de réception : Ack log

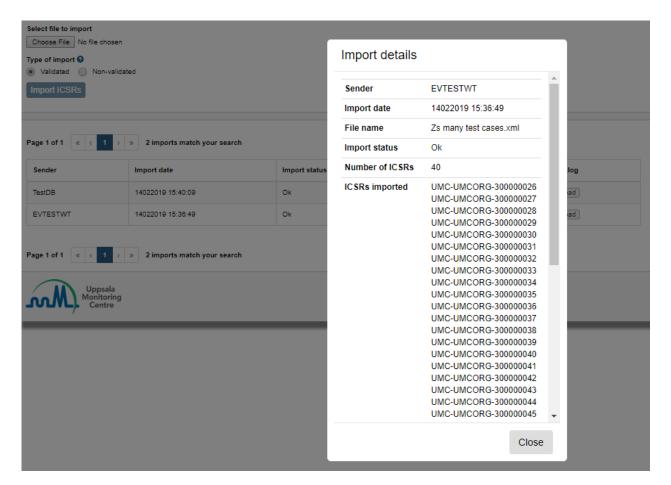
La norme E2B stipule qu'une confirmation de réception est envoyée pour chaque fichier importé, appelée Accusés de réception, (ou **ack log**).

Dans VigiFlow, il est possible de télécharger les accusés de réception en format xml pour le renvoyer à l'expéditeur.



Détail de l'Importation

En cliquant sur une ligne de la liste des fichiers importés, vous obtiendrez des détails supplémentaires sur l'importation.





Détails de l'Importation – Cas d'EIMs non importés

Si l'importation est partielle ou a échoué, les détails de l'importation spécifient le message d'erreur pour les cas non importés. Ainsi, il est possible d'identifier la cause de l'erreur et de la communiquer à l'expéditeur.

Import details	
Sender	рон
Import date	17102018 12:00:30
File name	PharmaAR_1092018.xml
Import status	Fail
Message	Could not persist all information
Number of ICSRs	0 (2)
ICSRs imported	
ICSRs not imported	AE-DOH-AR/000913/1217 Incomplete reaction event information. A valid ICSR must contain at least one medDRA coded reaction AE-DOH-AR/000900/1217 Incomplete reaction event information. A valid ICSR must contain at least one medDRA coded reaction
	Import details

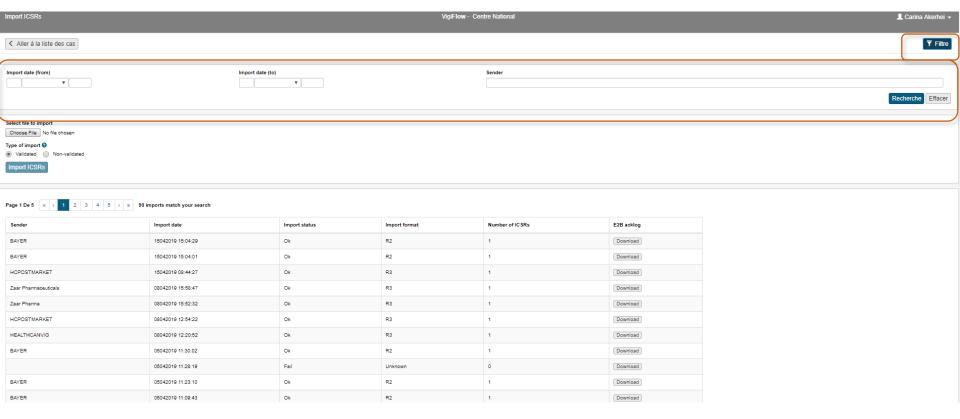
UMCPRS
17102018 13:20:43
PartialSuccess.xml
Partial
Could not persist all information
1 (2)
UMC-UMCORG-43
INVALID Property icsr.IdentificationOfTheCaseSafetyReport.TypeOfReport has an invalid value: 123!

Close

Rechercher des fichiers importés

Cliquez sur **Filtrer** pour ouvrir la section de recherche. Il est possible de rechercher des fichiers importés en fonction de:

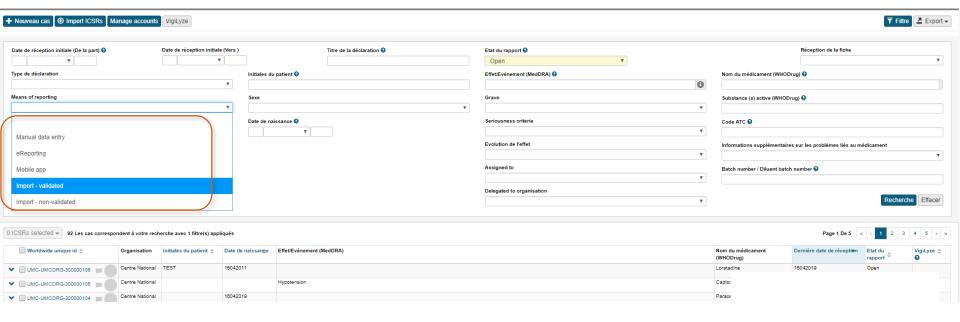
- La date d'importation
- Nom de l'organisation qui a envoyée le fichier (Expéditeur)



Identification des rapports reçus par importation E2B-xml

Dans la liste des rapports, utilisez le filtre **Méthode de transfert** pour rechercher les cas d'EIMs reçus via l'importation:

- Importation validée : Cas pour lesquels les règles de validation ont été appliquées
- Importation non validée: Cas pour lesquels les règles de validation n'ont pas été appliquées



Questions:

vigibase@who-umc.org



- Building a global safety culture