Annexe 1 : Description fonctionnelle du logiciel Easydore (à la date du 21/02/2025)

**L’application « Easydore » permet de gérer les personnels, budgets et les projets de recherche des établissements de santé.**

# Gestion financière

La fonction initiale dite « Gestion Financière » gère les données financières des projets de recherche et regroupe les domaines fonctionnels suivants :

- Gestion des financements : principales informations des financements obtenus par étude, comme le nom du financeur, le type de financement, le compte budgétaire (UF, …), le rattachement à la structure de l’établissement, etc…

- Gestion des contrats de dépenses et conventions de recettes : recettes et dépenses récurrentes des projets avec gestion des échéanciers ; il est possible d’activer une fonctionnalité de numérotation automatique des conventions. Un écran permet de rechercher et consulter toutes les conventions saisies dans tous les projets.

- Gestion financière : budget prévisionnel, dépenses, recettes, écritures

- Grille de synthèse : un état permet l’affichage de l’état financier du projet (calcul de soldes etc…) sur une période donné ou un périmètre donné de parties financières et/ou de projets liés.

- Export excel des dépenses/recettes et de la grille de synthèse

# Module « RH » : Gestion des personnels recherche

- Gestion des personnes : identification (nom/prénom/matricule), date d’arrivée, présent oui/non

- Gestion de contrat de travail : éléments essentiels du contrat de travail (grade, métier, temps de travail, lieu de travail, etc…)

- Gestion des affectations financières : définition de grilles de ventilation sur un ou plusieurs projets

- Interface salaires (import) et génération des dépenses salariales sur les projets soit en fonction d’un prévisionnel, soit en fonction d’un temps réellement passé

- optionnel : « time sheet », permettant la saisie des temps passés par le personnel sur les projets

- optionnel : gestion d’un work flow spécifique de validation d’un contrat de travail

# Module administratif

Le module « Administratif » permet la gestion administrative et réglementaire de tous les types d’étude en promotion interne ou externe : recherche interventionnelle, non interventionnelle, et programmes d’appui : cohorte, biocollections, structures, etc…

Les écrans s’adaptent en fonction des types d’étude, et permettent principalement de gérer :

* Les conventions mises en place entre le promoteur et les centres investigateurs
* La méthodologie de l’étude et suivi des inclusions des patients
* Le suivi réglementaire : Autorisation ANSM/EMA, avis favorable CPP, assurance, amendements…
* Les médicaments et dispositifs médicaux impliqués dans l’étude
* Le suivi des centres (internes et externes) & les dates importantes de chaque centre

On peut également gérer les études de faisabilité.

# Interfaces :

* Easydore permet de générer un fichier d’échange XML compatible avec le système national Sigrec, afin d’y intégrer les données nécessaires sans ressaisie. Un écran dédié permet de gérer cette interface, avec des paramétrages par établissement, une sortie excel et l’accès au convertisseur XML
* Easydore permet de générer un fichier d’échange XML compatible avec le système européen « EudracT », afin d’y intégrer les données nécessaires sans ressaisie.
* Le module dit « Import financier » est une fonction d’import de données financières. A partir d’un format pivot généré par un logiciel de commande/facturation d’un CHU, l’application Easydore génère des dépenses ou recettes correspondantes automatiquement, évitant une ressaisie.
* Un import des référentiels est disponible, permettant une mise à jour en lot automatisée à partir d’applications sources du SI hospitalier
* Module d'échange Easydore-logiciel de gestion pharmaceutique des essais cliniques :
  + Dans le logiciel de gestion pharmaceutique des essais cliniques, création d’étude à partir d’un fichier d’échange : ceci permet de créer des études automatiquement, avec report des valeurs saisies dans Easydore (environ 35 champs administratifs) ;
  + Pour les mêmes champs, mise à jour automatique quotidienne des données du logiciel pharmaceutique à partir de la base Easydore ;
* Moteur d’import dans Easydore permettant d’intégrer automatiquement les surcouts prévisionnels dans le module investigation à partir d’un fichier d’échange en format excel (surcoûts pharmaceutiques ou autres).
* Import avec le CRF (cahier d’observation) : 2 imports existent, l’un différentiel, l’autre en « écrase et remplace » ; dans les 2 cas, l’objectif est de ramener automatiquement et au fil de l’eau pour les promotions internes, le nombre d’inclusions et les informations patients par année et par centre.
* Autres interfaces disponibles : LDAP, RH, GED, DPI
* Modules d’import/export excel :
  + Import/export des flow chart (actes, visites, schémas)
  + Import de patients
  + Import des centres (module administratif)
  + Import/export des budgets prévisionnels (module financier)

# Module investigation

Le module dit « module investigation » comprend plusieurs fonctions principales :

* Portail investigation :

Ecran d’accueil (en angular) qui permet à chaque personnel d’investigation, de retrouver ses dernières études consultées, les patients prévus du jour avec les visites à valider.

* Dématérialisation de la grille de surcoûts et du flow-chart dans Easydore :

Saisie des surcouts par choix dans un catalogue, modification des coûts, saisie des visites (écrans Angular), des bras, du schéma de l’étude.

Gestion des visites et actes conditionnels.

Le système génère ensuite sans saisie supplémentaire une représentation graphique du flow chart de l’étude et une grille de surcoûts prévisionnels, que chaque intervenant valide

La DRCI est alertée automatiquement à chaque validation, peut reprendre la main, modifier la grille, la figer, et l’exporter pour l’annexer directement à la convention

En cas d’avenant, la DRCI autorise la modification du flow chart ; une nouvelle grille de surcoût est validée (toutes les versions sont tracées et conservées dans le système).

* Suivi des inclusions, des visites et des actes réalisés

Saisie des patients et génération par le système d’un calendrier des visites, avec calcul dynamique de dates de visites théoriques.

Possibilité de réaliser les visites et/ou les actes au fur et à mesure de l’avancée de l’étude. Des tâches particulières ou des commentaires peuvent être ajoutés par patient ou par visite

Les dates des visites à venir sont recalculées en cas de décalage.

L’équipe d’investigation peut consulter un tableau de bord en ligne qui, en un coup d’œil, donne le nombre de patients inclus, sortis, en échec de sélection, ainsi que l’avancement de chaque patient dans ses visites,

Des états peuvent être extraits sous forme de tableur (fichiers .xls) : liste des études du service, visites prévues sur une période, calendrier à remettre à chaque patient, et une fiche plus complète pour le médecin/le dossier du patient

* Facturation régulière et automatisée

La DRCI peut à tout moment facturer une étude.

Le système :

* Affiche les actes à facturer, calcule les montants
* Permet de définir un périmètre de facturation : choix de facturer tel ou tel patient, visite etc…
* Génère les dépenses dans la base financière
* Prépare la demande de facturation pour la trésorerie
* Donne la vision opérationnelle de l’état de facturation de chaque patients, visite, actes
* Permet de tracer les opérations de facturation dans chaque étude
* Permet d’annuler les factures si besoin
* Permet le pilotage des essais à facturer via un export simulant les surcouts facturables

# Fonctionnalité de recherche et écrans d’accueil

2 écrans d’accueil différents existent selon le profil de l’utilisateur :

* Portail d’investigation
* Page d’accueil avec les alertes

Une fonction de recherche permet de rechercher rapidement les projets existants selon plusieurs critères qui peuvent être combinées ; on peut recharger la dernière recherche et aussi lancer une recherche plus étendue (sur termes approchants). Enfin, des filtres existent pour affiner les résultats (études closes/en cours, promotion interne/externe/programme).

# Module d’administration

- Les domaines fonctionnels sont basés sur un référentiel de données entièrement modulable.

- Des alertes et abonnements peuvent être paramétrés

- Un module permet la gestion des droits et profils

- Un module permet le paramétrage du calcul automatique dans les projets des ARE (Allocation Retour Emploi) et des frais de gestion…,

- Gestion des traces, informations technique système, paramétrage etc…

# Reporting :

Un univers BO permet de requêter sur toute la base de données Easydore.

Il est aussi possible de paramétrer des rapports BO (Business Object) intégrés dans l’application, au niveau projet ou de l’application (tous les projets), tout en gérant les droits (périmètres de projets). Cela permet aux utilisateurs de générer des rapports sans avoir à démarrer ni connaitre BO.

# Modules optionnels

Enfin, des modules optionnels (activables ou non) sont disponibles :

- module multisite/multicentre : permet de gérer pour un projet plusieurs lieux de recherche internes à l’établissement ainsi qu’un fonctionnement en réseau (entité comptant plusieurs établissements ou groupements, organisation en GHT etc…). Notamment ce module permet de disposer pour un projet donné d’autant de modules investigation que souhaité, afin de gérer les différents services réalisant des inclusions pour une même étude. Un module investigation commun permet de créer un flow chart que l’on peut ensuite appliquer et adapter à chaque centre, afin d’économiser de la saisie. Il permet aussi une vue générale de l’étude (vue des inclusions totales de l’étude ou par centre, par exemple). Enfin, il permet de gérer certaines fonctionnalités (validation de la grille prévisionnelle, facturation) de façon centralisée pour tous les centres (sachant que l’on peut aussi continuer une gestion centre par centre).

- documents et publipostages : génération de documents contenant des informations administratives, financières, par projet, par centre etc…

- convention et avenant : gestion précise du circuit des contrats, en promotion interne et externe

- grille de synthèse spécifique

- etc…