

AP PADCEV

Astellas



Guide utilisateur Plateforme AP

Version 1.0 – 04/10/2024

## Table des matières

Introduction.....	3
1. Inscription et connexion à la plateforme .....	3
1.1 Inscription via EDClin.....	4
1.1.1 Vérification de votre identité .....	5
1.1.2 Initialisation du mot de passe .....	6
1.1.3 Connexion à la plateforme .....	7
1.2 Authentification via Plage (ATIH) .....	8
1.3 Paramètre du compte .....	10
1.4 Mot de passe oublié .....	10
2. Module de collecte des données de l'accès précoce (demande d'accès au traitement et formulaires de suivi de traitement) .....	11
2.1 Ajout d'un nouveau patient pour demande d'accès au traitement.....	12
2.2 Validation de la demande d'accès au traitement .....	16
2.3 Initiation et suivi du traitement .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
2.4 Édition et validation d'une page .....	17
2.5 Changement d'une donnée déjà enregistrée (audit trail).....	19
2.6 Vérification des données saisies par le promoteur .....	20
2.7 Gérer plusieurs patients, et donner accès aux données patient .....	20
3. Module Documents.....	23
4. Suivi de la saisie des données : notifications et tableau récapitulatif.....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
5. Commander des flacons de PADCEV : module Commande de traitement et Mes adresses.....	24

## Introduction

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers ont accès à la plateforme. Chaque utilisateur de la plateforme doit au préalable créer un compte.

La demande d'accès au traitement peut être faite soit par le médecin soit par le pharmacien. En revanche, la validation et la signature électronique des deux utilisateurs sur le formulaire de demande d'accès au traitement est obligatoire pour que cette demande puisse être validée.

Pour toute question :

Cellule AP :

**+33 1 74 74 32 50**

[contact@ap-padcev.fr](mailto:contact@ap-padcev.fr)

### 1. Inscription et connexion à la plateforme

Pour pouvoir accéder à la plateforme « Accès précoce Padcev » (Electronic Data Capture ou EDC), vous devez cliquer sur le lien ci-dessous :

<https://www.ap-padcev.fr/>

Sur la page d'accueil du portail, choisissez l'indication pour laquelle vous souhaitez faire une demande d'accès :

astellas

EDclin

PORTAIL ASTELLAS

Sélectionner un accès précoce

En cours

Carcinome urothélial

PUT-RD RCP Note d'Information

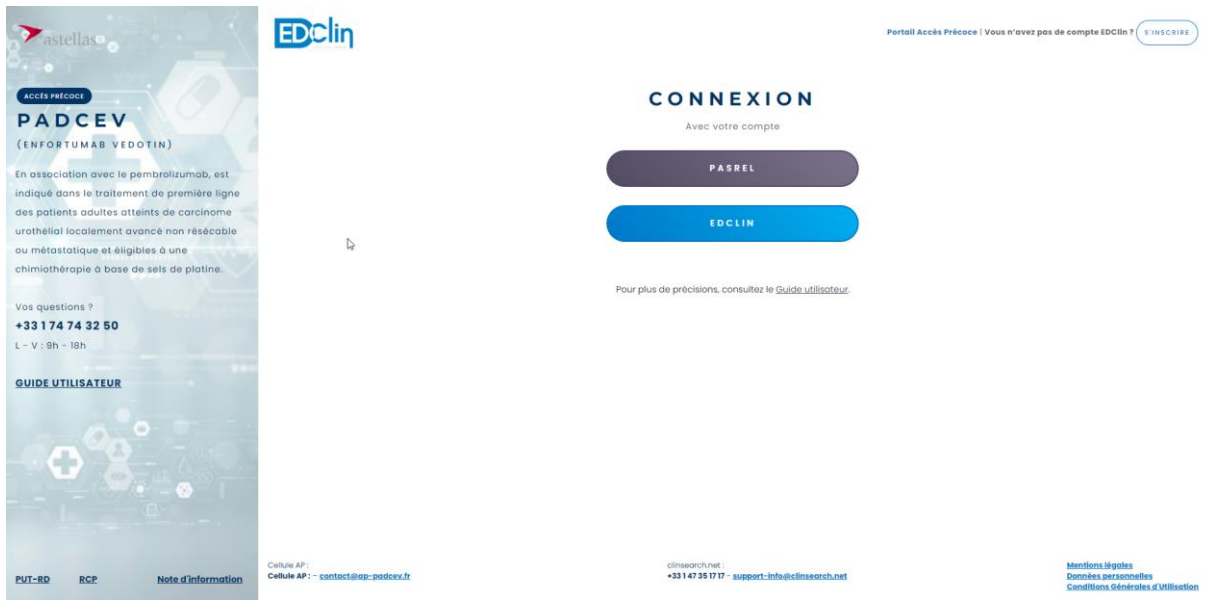
Cellule AP :  
Cellule AP : - [contact@ap-padcev.fr](mailto:contact@ap-padcev.fr)

clinsearch.net  
+33 1 47 35 17 17 - [support-info@clinsearch.net](mailto:support-info@clinsearch.net)

Mentions légales  
Données personnelles  
Conditions Générales d'Utilisation

Vous êtes alors dirigé sur la page d'authentification, où deux méthodes vous sont proposées :

- Créer un **compte EDCLin**, via le bouton **S'INSCRIRE** (coin supérieur droit)
- Utiliser votre **compte PASREL**

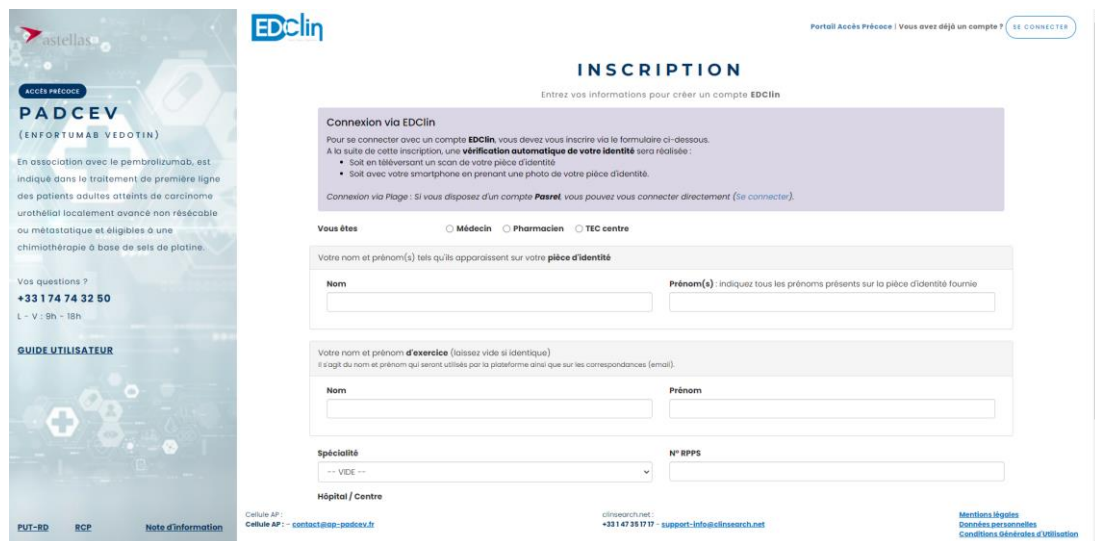


!

**Note :** L'accès au portail des AP se fait à l'aide d'un compte unique, vous n'avez pas besoin de créer un compte pour chaque AP.

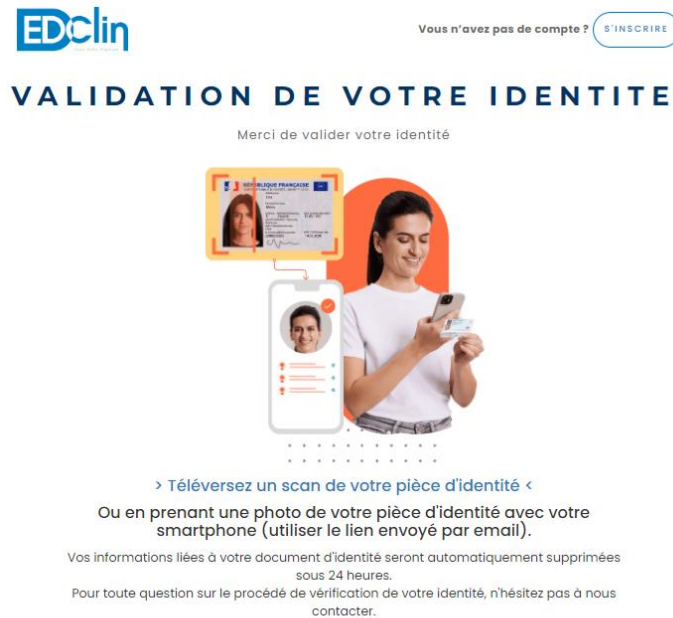
### 1.1 Inscription via EDCLin

Si vous cliquez sur le bouton **S'INSCRIRE**, un formulaire d'inscription est proposé pour recueillir les informations requises pour valider votre inscription, comme présentées ci-dessous :



### 1.1.1 Vérification de votre identité

Une fois le formulaire d'inscription validé, vous êtes invité à transmettre une pièce d'identité pour que votre identité soit vérifiée.




EDclin

Vous n'avez pas de compte ? [S'INSCRIRE](#)

## VALIDATION DE VOTRE IDENTITE

Merci de valider votre identité



> Téléversez un scan de votre pièce d'identité <  
Ou en prenant une photo de votre pièce d'identité avec votre smartphone (utiliser le lien envoyé par email).

Vos informations liées à votre document d'identité seront automatiquement supprimées sous 24 heures.  
Pour toute question sur le procédé de vérification de votre identité, n'hésitez pas à nous contacter.

- Si vous disposez déjà de votre pièce d'identité numérisée, vous pouvez directement la téléverser via le lien > [Téléversez un scan de votre pièce d'identité](#) <
- Dans le cas contraire, utilisez le lien qui vous a été envoyé par email ; ainsi vous pouvez effectuer le processus de vérification en prenant en photo votre pièce d'identité grâce à votre téléphone portable.

Nous allons maintenant capturer l'autre côté de votre document

[Afficher plus de conseils](#) >



Retournez votre document comme dans l'exemple.  
Déposez votre fichier ici ou [sélectionnez un fichier](#).

Formats de fichiers acceptés : JPEG, PNG, PDF, TIFF.  
Taille maximale de fichier : 4 Mo.

Lorsque vous cliquez sur le lien, vous êtes invité à envoyer le recto de votre document d'identité ; s'il s'agit d'une carte nationale d'identité, le verso sera demandé par la suite.

Le téléversement terminé, vous êtes redirigé vers le portail :

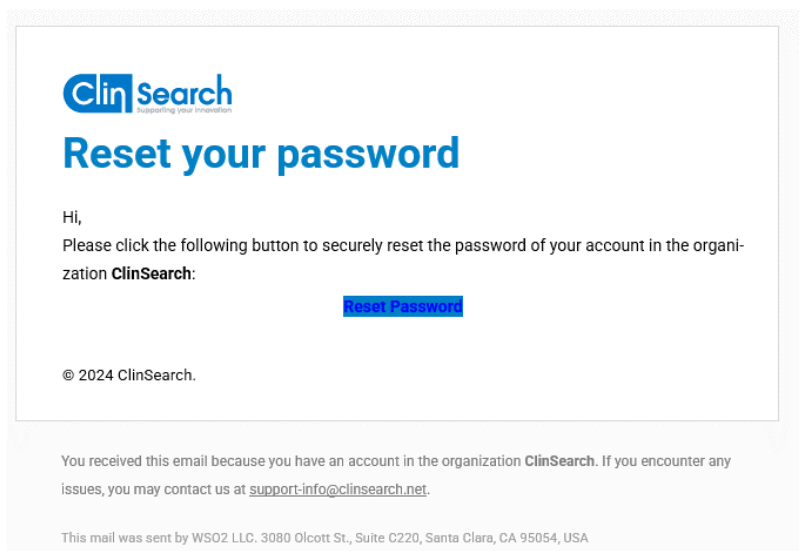


### 1.1.2 Initialisation du mot de passe

Une fois le formulaire d’inscription complété et votre identité vérifiée, vous recevrez un email de confirmation. Cet email de confirmation **contient un lien** qui va vous permettre d’initialiser votre mot de passe.

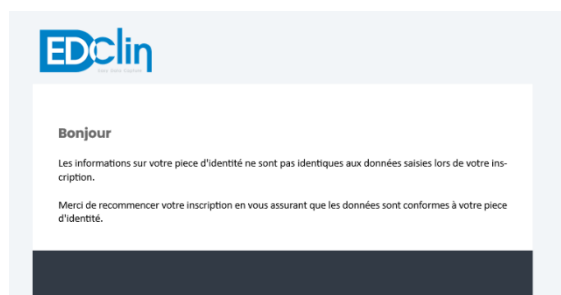
Votre nom d’utilisateur est : l’adresse email que vous avez renseignée en vous inscrivant.

Une fois que vous aurez cliqué sur le lien, vous pourrez choisir un mot de passe.



Le mot de passe doit avoir un niveau de sécurité « **Excellent** » (i.e. 8 caractères comprenant une combinaison de chiffres, de lettres minuscules et majuscules et de signes de ponctuation). Dans le cas contraire il ne sera pas accepté.

En revanche, si votre identité n'a pas pu être vérifiée, vous recevrez un email vous indiquant de refaire votre inscription :



### 1.1.3 Connexion à la plateforme

Une fois votre mot de passe initialisé, vous êtes redirigé vers la page de connexion.

Saisir votre nom d'utilisateur (= votre adresse email) ainsi que votre mot de passe.

A chaque connexion, vous utiliserez :

- le nom d'utilisateur, qui est l'adresse email renseignée **à l'inscription** (même si entre temps votre adresse email a été modifiée),
- le mot de passe que vous avez défini (à renouveler tous les 60 jours),
- un code de sécurité ponctuel qui vous sera communiqué par email à chaque connexion.

**Si vous avez créé un compte EDclin avant le 30 Septembre 2024, votre accès sera resoumis à une vérification d'identité comme présentée au paragraphe 1.1.1, à la suite de laquelle on vous demandera obligatoirement de changer de mot de passe.**

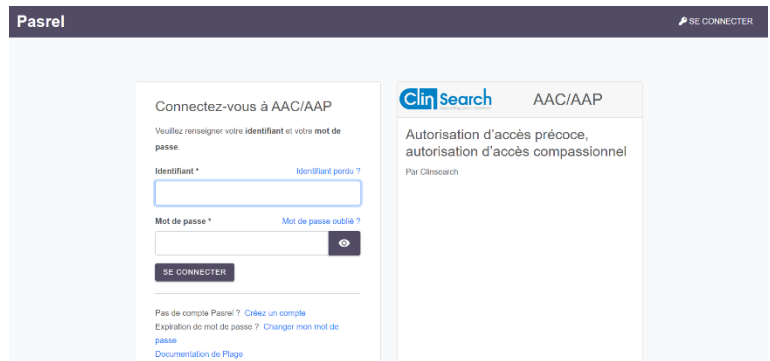
## 1.2 Authentification via Plage (ATIH)

Si vous êtes membre de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), vous avez la possibilité d'utiliser votre compte pour vous connecter au Portail des AP.

Pour ce faire, sur la page d'authentification, cliquez sur le bouton Connexion PASREL :



Vous êtes alors redirigé vers le site de l'ATIH pour vous authentifier avec vos identifiant **Plage**.



Une fois authentifié vous serez à nouveau dirigé vers le Portail AP.

Si vous vous connectez pour la première fois au Portail AP avec votre compte **Plage**, vous devrez répondre à la question suivante :

**« Je possède déjà un compte sur la plateforme EDclin AP PADCEV et je souhaite transférer mes patients sur mon compte PLAGE »**





- Si vous répondez OUI, vous renseignerez les identifiants du compte dont vous souhaitez transférer les patients.

Comme indiqué dans l'application, une fois vos patients transférés votre ancien compte EDclin sera désactivé.

- Dans le cas où vous répondez NON, un formulaire d'inscription s'affiche contenant une partie de vos informations déjà préremplies. Veuillez compléter les champs manquants et valider.

Une fois cette configuration de première connexion terminée, l'accès au Portail AP sera directe lors de vos prochaines connexions en utilisant vos identifiants/mot de passe PLAGE.

**Note :**

Les utilisateurs ayant un compte EDclin peuvent effectuer un transfert des patients vers leur compte Plag<sup>e</sup>, via l'espace utilisateur en sélectionnant :

« Transférer des patients d'un compte EDclin »

### 1.3 Paramètre du compte



Une fois connecté, vous pouvez à tout moment accéder à vos informations personnelles (cliquez sur l'avatar en haut à droite > Mon compte)

Vous pouvez ainsi modifier vos nom, prénom et adresse email.

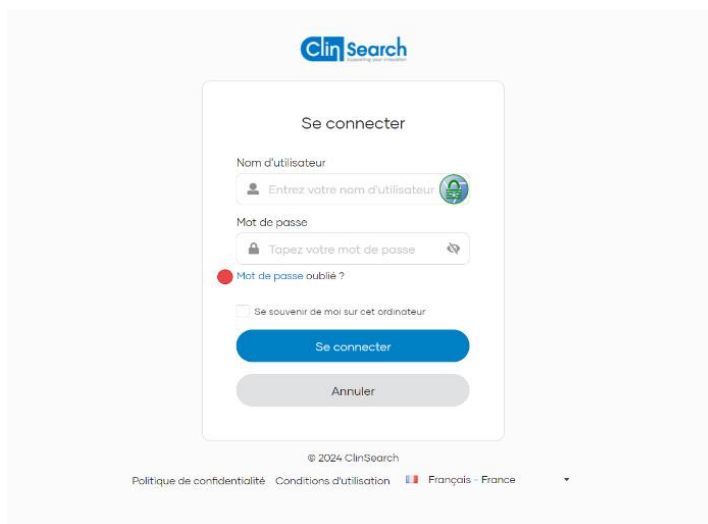
Vous avez aussi la possibilité de modifier votre mot de passe.

**Une reconnexion est nécessaire pour la pris en compte des mises à jour de vos informations.**

### 1.4 Mot de passe oublié

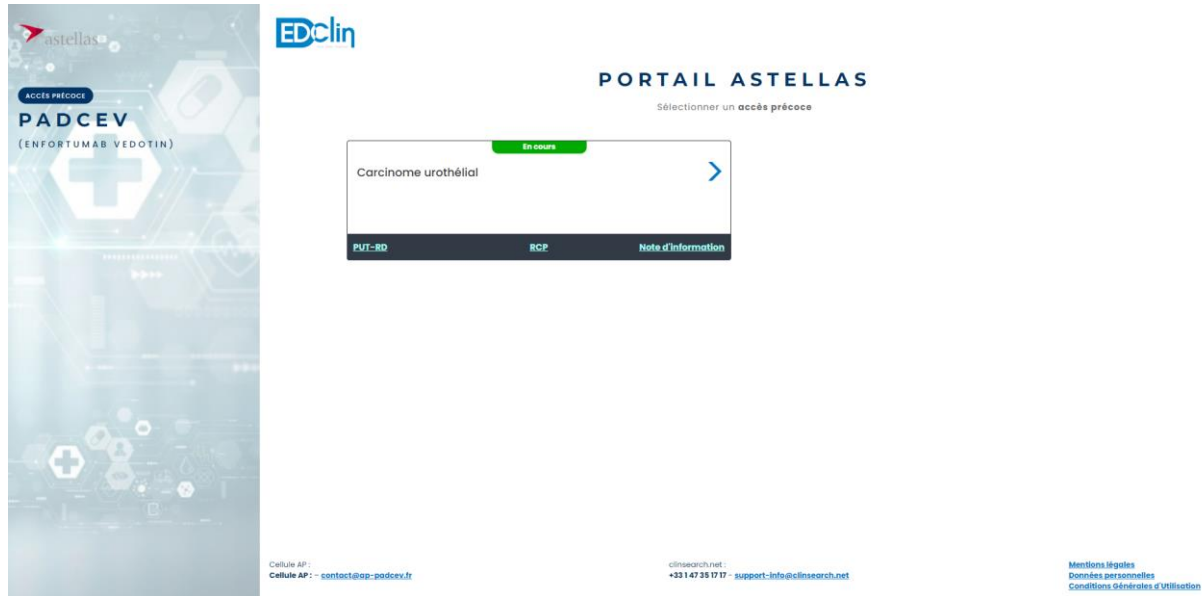
L'utilisateur peut réinitialiser son mot de passe s'il l'a oublié, directement depuis la page d'authentification, en cliquant sur « Mot de passe oublié ».

Un e-mail lui sera alors envoyé avec les instructions nécessaires pour définir un nouveau mot de passe pour son compte.

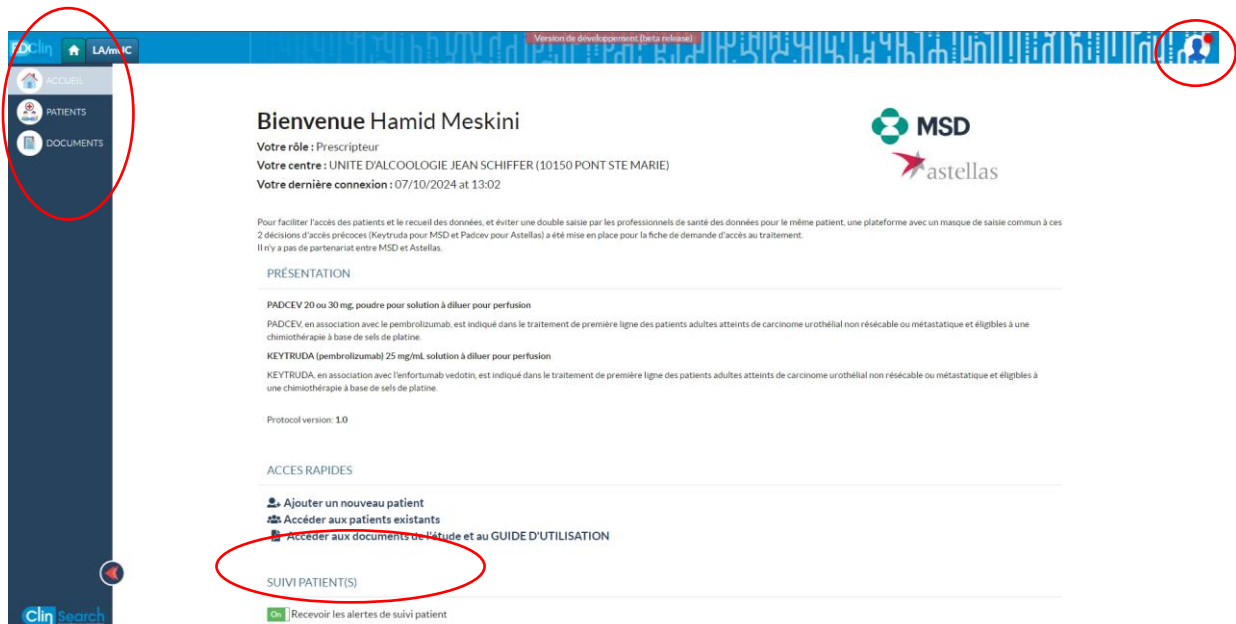


## 2. Module de collecte des données de l'accès précoce (demande d'accès au traitement et formulaires de suivi de traitement)

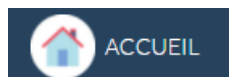
Lorsque vous arriverez sur le portail des AP, veuillez sélectionner l'indication souhaitée.



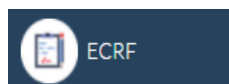
Vous serez alors redirigé(e) vers la page d'authentification et une fois connecté à la page d'accueil de l'indication choisie :



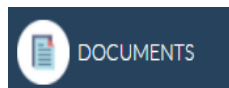
Sur la gauche les pictogrammes représentent les différentes pages accessibles :



Page d'accueil



Page menant à la liste de vos patients et aux formulaires à compléter (voir 3.1)



Page menant aux documents d'étude à télécharger :

## DOCUMENTS

- Documents d'information à destination des patients KEYTRUDA
- PUT-RD KEYTRUDA - Enfortumab vedotin
- Carte patient KEYTRUDA
- RCP et Notice KEYTRUDA
- Carte patient PADCEV
- Notice PADCEV
- Documents d'information à destination des patients PADCEV
- Documents Safety

Vous trouverez aussi une barre de navigation vous permettant de naviguer entre les différentes indications disponibles à un accès précoce PADCEV.



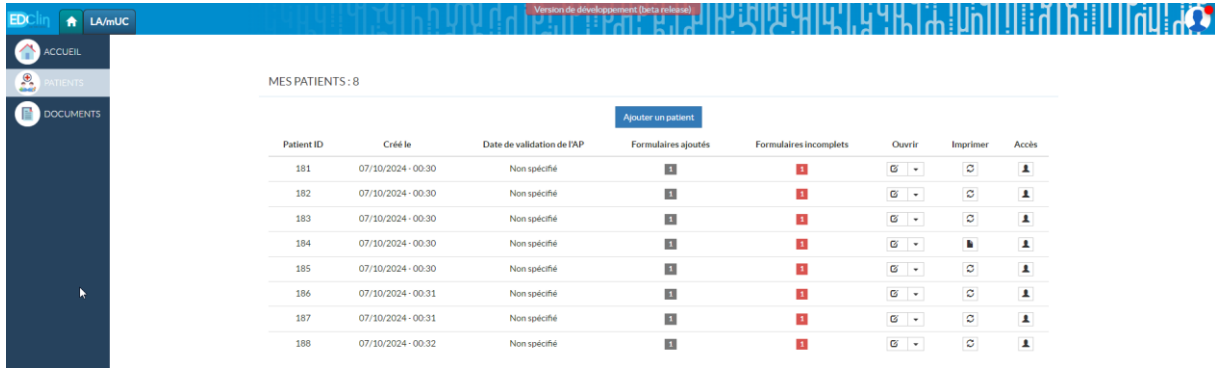
*Cas particulier* : Le programme d'accès précoce Carcinome urothélial bénéficiant d'une plateforme spécifique (en combinaison avec le produit d'un autre laboratoire) est accessible via cette barre de navigation. Néanmoins, la navigation vers d'autres indications ne sera plus possible sans avoir à vous reconnecter.

Un bouton permet de revenir directement au portail principal de l'accès précoce :



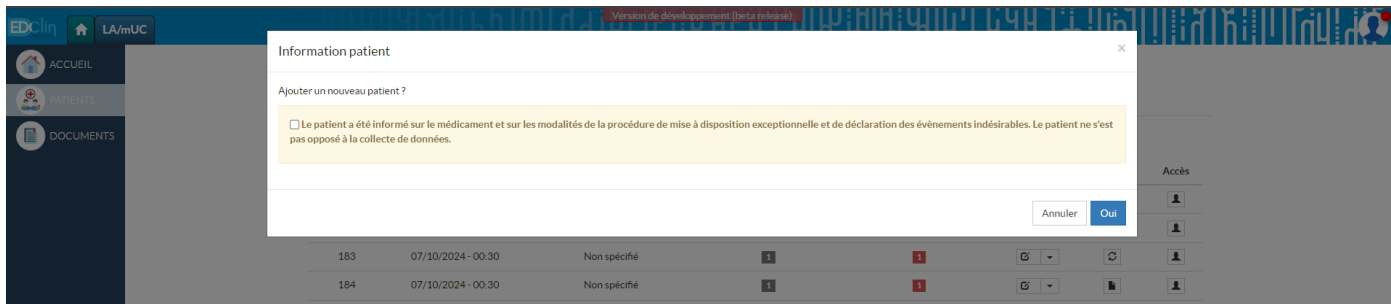
### 2.1 Ajout d'un nouveau patient pour demande d'accès au traitement

Pour faire une demande d'accès, rendez-vous sur la page eCRF via le pictogramme eCRF, ou cliquer sur le lien « Enregistrement d'un nouveau patient » sur la page d'accueil.



Veillez ensuite cliquer sur le bouton « Ajouter un patient ».

En premier lieu, vous devrez confirmer que le patient a été informé sur le médicament ainsi que sur le dispositif de l'accès précoce et de déclaration des évènements indésirables et qu'il n'est pas opposé à la collecte de données :



Une fois la confirmation faite, vous arriverez sur une page vous permettant de débuter la saisie des données pour ce patient (voir ci-dessous).

**Note :** Vous pouvez accéder aux différents formulaires à compléter via la vue d'ensemble ou via le menu situé à gauche de la page :



Pour effectuer la demande d'accès, vous devez remplir la première page intitulée « **Engagement du prescripteur** », ce qui vous permettra de poursuivre le remplissage de cette demande.



Dès que le patient est ajouté, vous avez, à tout moment, la possibilité d'inviter un pharmacien (si vous êtes prescripteur) ou un prescripteur (si vous êtes pharmacien) pour lui permettre de valider la demande d'accès que vous avez initiée :

Cliquez sur le lien « Inviter un pharmacien (ou prescripteur) ou sélectionner un pharmacien (ou prescripteur) précédemment ajouté », une boîte de dialogue s'affiche, vous pourrez sélectionner le nom du collaborateur dans une liste des professionnels déjà inscrits ou en inviter un nouveau en indiquant son adresse email.

- Si vous êtes prescripteur :

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT

Engagement du prescripteur  
 Identification du patient  
 Diagnostic et état du patient  
 Traitements antérieurs  
 Comorbidités  
 Traitement par KEYTRUDA (pembrolizumab)  
 Traitements concomitants et/ou soins de support  
 Validation de la demande d'accès

Site ID: 16505 % de remplissage de la page :  Overview  
 Patient ID: 4244 Date de la validation de l'AP: Non spécifié

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT  
 VALIDATION DE LA DEMANDE D'ACCÈS

Attention : vous devez ajouter un pharmacien qui devra également signer la demande d'accès au traitement.

Inviter un pharmacien ou sélectionner un pharmacien précédemment ajouté

Je signe la demande d'accès au traitement  Oui  Non

Enregistrer

Gestion des accès pour le patient #4241

Sélectionner un utilisateur existant

Si vous ne le trouvez pas dans cette liste, saisissez les informations suivantes :

Fonction\*

Adresse e-mail\*

\* champs obligatoire

Ajouter

Ce patient est visible pour :

Rôle	Nom	Prénom	Email	Date ajout
Prescripteur	Hamid	invitation-p4241	test-hm-invitation-p4241@... fr	28/07/2022 - 16:01
Prescripteur	BELLAMY PI	Noïram	test-hm-514742-1@... r	28/07/2022 - 14:34

Invitation en attente pour ce patient :  
 Aucune invitation en cours.

Fermer

- Si vous êtes pharmacien, le message sera le suivant :

Patient # : 122  
 Veuillez remplir un formulaire en choisissant dans l'un des menus déroulants ci-contre

Attention : vous devez ajouter un prescripteur.

Inviter un médecin ou sélectionner un médecin précédemment ajouté

Vue d'ensemble

Formulaire	Taux de remplissage	Requêtes automatiques	Requêtes manuelles	Prêt pour monitoring	Monitoring fait	Signé
Demande d'accès au traitement / Engagement du prescripteur	0%	0	0	✘	✘	✘

## 2.2 Validation de la demande d'accès au traitement

Lorsque tous les formulaires de la demande d'accès au traitement sont complétés et sans incohérences, ils apparaissent en vert comme ci-dessous à gauche de l'écran :

EDU Clin LA/mUC

Versions de développement (beta release)

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT

Engagement du prescripteur  
 Identification du patient  
 Diagnostic et état du patient  
 Traitements antérieurs et/ou concomitants (incluant les soins de support)  
 Comorbidités  
 Traitement par KEYTRUDA (pembrolizumab) / PADCEV (enfortumab vedotin)  
 Validation de la demande d'accès

Site ID : 561 % de remplissage de la page :  Overview  
 Patient ID : 188 Date de la validation de l'AP : Non spécifié

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT  
 VALIDATION DE LA DEMANDE D'ACCÈS

Attention : vous devez ajouter un pharmacien qui devra également signer la demande d'accès au traitement.

Inviter un pharmacien ou sélectionner un pharmacien précédemment ajouté

Je signe la demande d'accès au traitement  Oui  Non

Enregistrer

Le dernier formulaire est celui qui vous permet de signer la demande d'accès :

EDU Clin LA/mUC

Versions de développement (beta release)

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT

Engagement du prescripteur  
 Identification du patient  
 Diagnostic et état du patient  
 Traitements antérieurs et/ou concomitants (incluant les soins de support)  
 Comorbidités  
 Traitement par KEYTRUDA (pembrolizumab) / PADCEV (enfortumab vedotin)  
 Validation de la demande d'accès

Site ID : 561 % de remplissage de la page : 100% Overview  
 Patient ID : 188 Date de la validation de l'AP : Non spécifié

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT  
 VALIDATION DE LA DEMANDE D'ACCÈS

Attention : vous devez ajouter un pharmacien qui devra également signer la demande d'accès au traitement.

Inviter un pharmacien ou sélectionner un pharmacien précédemment ajouté

Demande d'accès au traitement signée le 07/10/2024 - 13:16 par Meskini Hamid

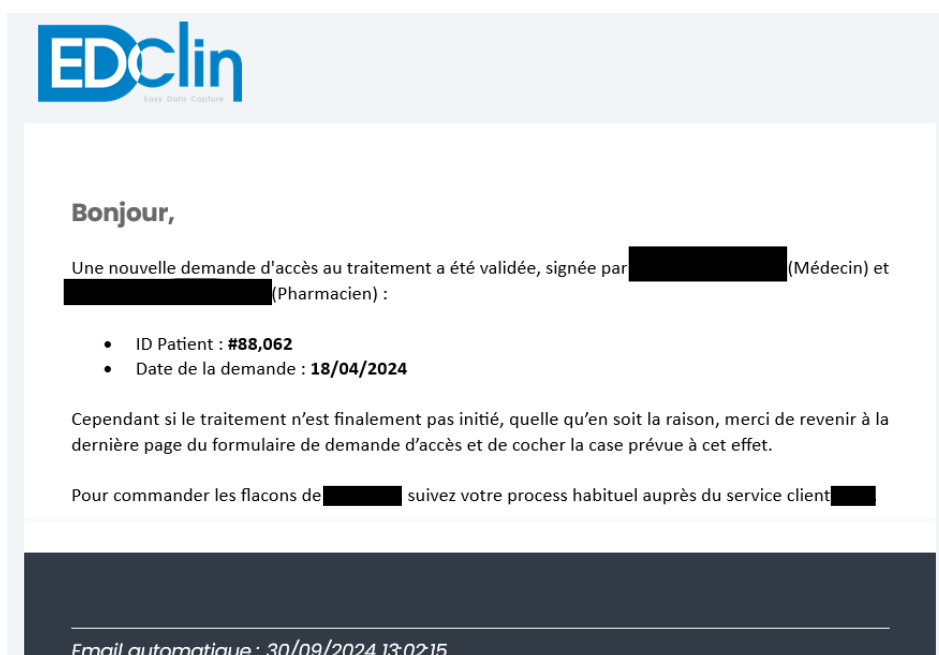
Enregistrer

Aucune incohérence n'a été trouvée sur ce formulaire

Une fois la demande signée par le prescripteur et par le pharmacien, le médecin prescripteur recevra par email, la confirmation de l'approbation de Astellas pour ce patient.

Un email sera également reçu par le pharmacien confirmant l'autorisation d'accès précoce pour ce patient et l'invitant à commander les flacons de Padcev en suivant le process habituel :





### 2.3 Édition et validation d'une page

Lors de l'édition et de la sauvegarde des pages, vous allez voir s'afficher différentes requêtes qui vont vous faciliter la saisie des réponses aux questions.

Au moment de la sauvegarde de la page, un ensemble de contrôles est mis en place automatiquement pour vérifier qu'il n'y a pas de données manquantes ou d'incohérences.

Dans le volet de navigation sur la gauche, vous trouverez les formulaires ajoutés et leur statut. Il existe trois statuts différents :

- **Vert** : le formulaire est correctement complété et ne contient aucun message d'erreur
- **Rouge** : le formulaire n'est pas complètement rempli ou certaines réponses sont incohérentes
- **Bleu** : le formulaire ne contient aucune donnée et n'a jamais été enregistré.

The screenshot shows the EDclin interface. At the top, there is a blue header with the EDclin logo, a home icon, and the text 'LA/mUC'. Below this is a dark blue sidebar with three circular icons: a house, a medical cross, and a document. To the right of the sidebar, the main content area is titled 'DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT'. It contains a list of criteria, each with a colored bar to its left: a red bar for 'Engagement du prescripteur', 'Identification du patient', and 'Diagnostic et état du patient'; a green bar for 'Traitements antérieurs et/ou concomitants (incluant les soins de support)' and 'Comorbidités'; and a red bar for 'Traitement par KEYTRUDA (pembrolizumab) / PADCEV (enfortumab vedotin)'. At the bottom of the list is the text 'Validation de la demande d'accès'.

*Exemple de requêtes :*

- Requête pour avertir que l'utilisateur n'a pas répondu à la question :

	<input type="text"/> ^6	
Taille	<input type="text"/> cm	
Sexe	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F	
Le patient a-t-il déjà débuté le traitement dans le cadre d'un accès compassionnel ou dans une autre situation?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	

Merci de répondre « oui » seulement si le patient a débuté Keytruda et/ou Padcev dans l'indication des PUT, avant la présente demande d'accès au traitement.

Enregistrer

### REQUÊTES AUTOMATIQUES 7

# Message

1 Nom du patient (3 premières lettres): ne devrait pas être vide.

2 Prénom (2 premières lettres) : ne devrait pas être vide.

➤ Requête sur la date de naissance, car le format de la date attendue est mois/année :

**3 Date de naissance:** devrait être dans le format MM/AAAA.

## 2.4 Changement d'une donnée déjà enregistrée (audit trail)

Si vous souhaitez modifier une donnée déjà enregistrée, la raison de modification vous sera demandée afin de tracer les modifications. La raison saisie doit être validée en cliquant sur la coche verte ou annulée en cliquant sur la croix rouge. Si vous annulez la modification, la valeur initiale sauvegardée est restaurée.

<input type="text" value="Raison du changement"/>	<input type="text" value="123"/> cm
---	-------------------------------------

Pour enregistrer définitivement cette modification, vous devez cliquer sur le bouton enregistrer en bas de la page.

L'historique des modifications est visible en cliquant sur l'icône horloge qui apparaît à côté de la donnée (voir ci-contre).

Taille 150 cm

Historique

LISTE DES CHANGEMENTS

Date	Utilisateur	Ancienne valeur	Nouvelle valeur	Raison/message
15/11/2021 18:11	MH1003	165	150	Erreur de saisie
09/11/2021 15:20	MH1003		165	- Saisie initiale -

Fermer

## 2.5 Vérification des données saisies par le promoteur

Avant toute vérification des données par un Attaché de Recherche Clinique (ARC) ClinSearch, vous devrez préciser que les données sont définitives et validées. Pour cela, il faudra cocher la case « Prêt pour le monitoring » qui se situe sous la barre de remplissage :

Site ID :	1003	% de remplissage de la page :	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: green;"></div> 100%	Overview
Patient ID :	061	Date de la validation de l'AP :	10/11/2021	<input type="checkbox"/> Prêt pour le monitoring

DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT  
DIAGNOSTIC ET ÉTAT DU PATIENT



Si la case est cochée, le formulaire passe en lecture seule (c'est-à-dire qu'il n'est plus possible d'entrer ou de modifier une donnée). L'ARC ClinSearch peut alors commencer la vérification et vous poser éventuellement des questions.

Pour la demande d'accès au traitement, cette case ne doit pas être cochée avant que le médecin **ET** le pharmacien n'aient signé la demande d'accès.

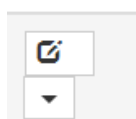
## 2.6 Gérer plusieurs patients, et donner accès aux données patient

Si vous avez fait plusieurs demandes d'accès, la liste de vos patients s'affiche sur la page eCRF : il y en a 4 sur l'exemple ci-dessous :

Patient ID	Créé le	Date de validation de l'AP	Formulaires ajoutés	Formulaires incomplets	Ouvrir	Imprimer	Accès
181	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
182	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
183	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
184	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
185	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
186	07/10/2024 - 00:31	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
187	07/10/2024 - 00:31	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
188	07/10/2024 - 00:32	Non spécifié	1	0	Ouvrir	Imprimer	Accès

Pour accéder aux données d'un patient, cliquez sur l'icône « Editer le formulaire patient » :

Editer



Accès

À tout moment vous pouvez donner accès aux données d'un patient précis, à un prescripteur, à un (ou plusieurs) pharmaciens et à un ou plusieurs ARC/TEC de votre service en cliquant sur l'icône « Accès » de ce patient :



Patient ID	Créé le	Date de validation de l'AP	Formulaires ajoutés	Formulaires incomplets	Ouvrir	Imprimer	Accès
181	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
182	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
183	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
184	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
185	07/10/2024 - 00:30	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
186	07/10/2024 - 00:31	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
187	07/10/2024 - 00:31	Non spécifié	1	1	Ouvrir	Imprimer	Accès
188	07/10/2024 - 00:32	Non spécifié	1	0	Ouvrir	Imprimer	Accès

Une fenêtre s'ouvre où vous pouvez sélectionner un utilisateur existant, ou ajouter l'adresse email d'un nouvel utilisateur :

Gestion des accès pour le patient #4241

Sélectionner un utilisateur existant

Si vous ne le trouvez pas dans cette liste, saisissez les informations suivantes :

Fonction\*

Adresse e-mail\*

\* champs obligatoire

Ce patient est visible pour :

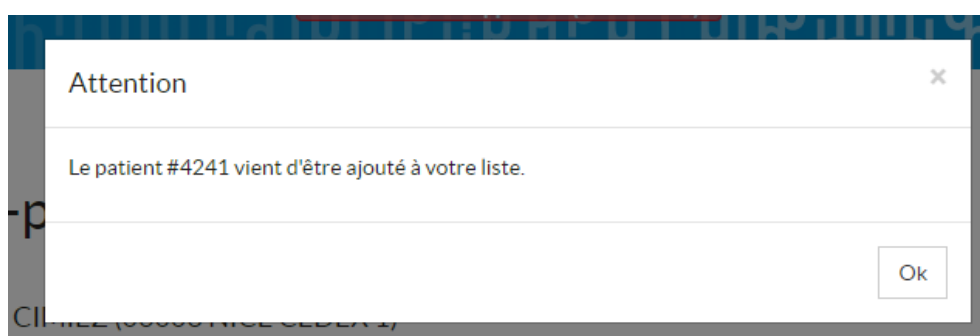
Rôle	Nom	Prénom	Email	Date ajout
Prescripteur	BELLAMY PI	Noiram	test-hm-514742-1@apkeytruda.fr	28/07/2022 - 14:34

Invitation en attente pour ce patient :  
test-hm-invitation-p4241@apkeytruda.fr (envoyé le 28/07/2022 - 14:45)

Dans la liste déroulante vous trouverez les utilisateurs avec qui vous partagez des accès patients, ou qui font partie du même établissement que le vôtre.

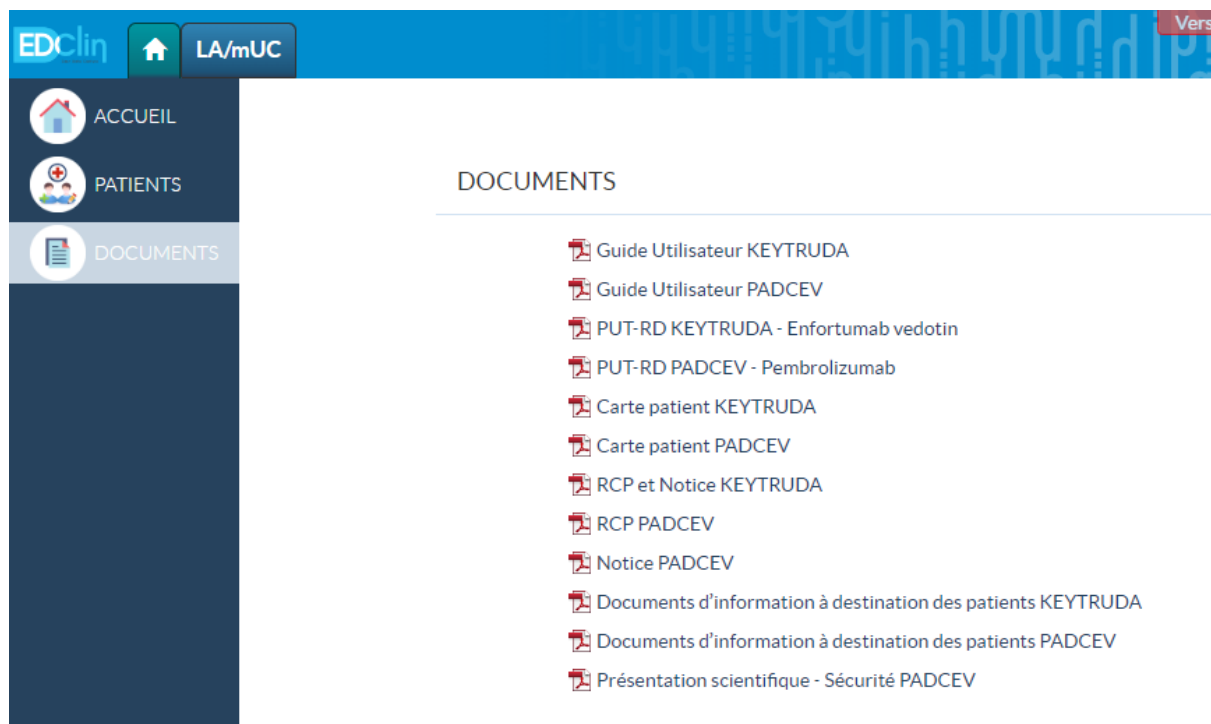
Dans le cas où l'utilisateur avec qui vous voudriez partager l'accès d'un patient, vous pouvez indiquer son adresse email ainsi que sa fonction. Un mail lui sera envoyé qui contiendra un lien lui permettant d'activer l'accès au patient.

Si l'utilisateur a déjà un compte, il devra seulement s'identifier et une confirmation de l'accès patient lui sera notifiée. (cf paragraphe 1. Inscription)



Dans le cas contraire il pourra effectuer une inscription et une fois qu'il sera connecté l'accès au patient sera actif.

### 3. Module Documents



Toute la documentation relative à l'accès précoce Padcev se trouve au niveau du module DOCUMENTS. Les documents sont au format PDF imprimable :

Documents à remettre au patient :

- Documents d'information à destination des patients (Note d'information liée à l'accès précoce et au traitement des données personnelles)
- Carte patient
- Brochure patient

Autres documents :

- Notice PADCEV (notice qui se trouve dans la boîte du médicament)
- RCP PADCEV
- PUT-RD PADCEV

4. Commander des flacons de PADCEV : module Commande de traitement et Mes adresses

**Désormais pour commander les flacons de Padcev en accès précoce post-AMM, suivez votre process habituel auprès du service client Astellas**

Cellule AP :

**+33 1 47 35 17 17 – [contact@ap-padcev.fr](mailto:contact@ap-padcev.fr)**