

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 développé 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 recherche 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**.

+ Nouveau cas **Import ICSRs** Manage accounts VigilYZe Filtre Export

0 ICSRs selected 92 Les cas correspondent à votre recherche avec 1 filtre(s) appliqués Page 1 De 5

Worldwide unique id	Organisation	Initiales du patient	Date de naissance	Effet/Événement (MedDRA)	Nom du médicament (WHODrug)	Dernière date de réception	Etat du rapport	VigilYZe
UMC-UMCORG-300000106	Centre National	TEST	16042011		Loratadine	16042019	Open	
UMC-UMCORG-300000105	Centre National			Hypotension	Captopril, Aspirin, Metformin	16042019	Open	
UMC-UMCORG-300000104	Centre National		16042019		Paracetamol	16042019	Open	
UMC-UMCORG-300000103	Centre National		16042019		Paracetamol	16042019	Open	
UMC-UMCORG-300000087	Centre National				Sirturo, Delyba	16042019	Open	
UMC-UMCORG-300000100	Hôpital 1C					15042019	Open	
SE-BAYER-2018-6789	Centre National			Palpitations, Asthme allergique		15042019	Open	
CA-HEALTHCANVIG-000123456	Centre National		01011970	Psoriasis du cuir chevelu	Vivaor	15042019	Open	
UMC-UMCORG-300000088	Centre National			Enzymes hépatiques élevés	Diclofenac	11042019	Open	
ZZZ-ZZZORG-1001886	Centre Régional A	ZZ	01012010	Mamelle accessoire, Prostatite chronique, Élargissement des sutures crâniennes, Tumeur osseuse maligne à cellules géantes, Oedème de la vésicule biliaire, Fasciolose, Infection à Chlamydia trachomatis		08042019	Open	
CA-HEALTHCANVIG-000123456	Centre National		01011970	Psoriasis du cuir chevelu		08042019	Open	
SE-BAYER-2018-12345	Centre National			Palpitations, Asthme allergique		05042019	Open	
UMC-UMCORG-300000092	Centre Régional A			Frissons	其他治疗皮肤药制剂	05042019	Open	
ZZZ-ZZZORG-100000184	Centre Régional A	ZZ	01012010	Mamelle accessoire, Prostatite chronique, Élargissement des sutures crâniennes, Tumeur osseuse maligne à cellules géantes, Oedème de la vésicule biliaire, Fasciolose, Infection à Chlamydia trachomatis		04042019	Open	
UMC-UMCORG-300000090	Hôpital 1B	JD				03042019	Open	
UMC-UMCORG-300000089	Hôpital 1B	MS		Nausée	Clonidrato de metformina	03042019	Open	
RU-RZN-1000010	Centre National	Басов H...	03092010	Sensation vertigineuse		03042019	Open	
RU-RZN-1000008	Centre National	Иванов ...	18071984	Asthme sensible à l'aspirine		03042019	Open	
RU-RZN-1000007	Centre National	Иванов ...	15011990	Gaie		03042019	Open	


Ecran principal pour la gestion des importations

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

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


Select file to import

No file chosen

Type of import 

Validated Non-validated

Liste des fichiers importés

Page 1 De 5  90 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Import format	Number of ICSRs	E2B acklog
BAYER	15042019 15:04:29	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
BAYER	15042019 15:04:01	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
HCPSTMARKET	15042019 08:44:27	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
Zaar Pharmaceuticals	08042019 15:58:47	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
Zaar Pharma	08042019 15:52:32	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
HCPSTMARKET	08042019 12:54:22	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
HEALTHCANVIG	08042019 12:20:52	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
BAYER	05042019 11:30:02	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
	05042019 11:28:19	Fail	Unknown	0	<input type="button" value="Download"/>
BAYER	05042019 11:23:10	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
BAYER	05042019 11:09:43	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
Zaar Pharma	04042019 13:19:48	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>

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 **règles de validation** au fichier ou pas.
3. Cliquez sur **Importer les cas d'EIMs** pour finir l'importation

1
2
3

Select file to import

No file chosen

Type of import 

Validated Non-validated

Page 1 of 5 « < 1 2 3 4 5 > » 87 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Import format	Number of ICSRs	E2B acklog
Zaar Pharmaceuticals	08042019 15:58:47	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
Zaar Pharma	08042019 15:52:32	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
HCOPOSTMARKET	08042019 12:54:22	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
HEALTHCANVIG	08042019 12:20:52	Ok	R3	1	<input type="button" value="Download"/>
BAYER	05042019 11:30:02	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
	05042019 11:28:19	Fail	Unknown	0	<input type="button" value="Download"/>

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

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.

Page 1 of 5 « < 1 2 3 4 5 > » 87 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Import format	Number of ICSRs	E2B acklog
Zaar Pharmaceuticals	08042019 15:58:47	Ok	R3	1	Download
Zaar Pharma	08042019 15:52:32	Ok	R3	1	Download
HCPPOSTMARKET	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
Zaar 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 ICSRs	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 ICSRs	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 ICSRs	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.

Select file to import

No file chosen

Type of import

Validated Non-validated

Page 1 of 1 4 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Number of ICSRs	E2B acklog
RU-RZN	21022019 08:51:22	Fail	0 (1)	<input type="button" value="Download"/>
UMCPRS	19022019 15:47:11	Ok	1	<input type="button" value="Download"/>
UMCPRS	19022019 15:45:56	Ok	1	<input type="button" value="Download"/>
UMCPRS	19022019 15:45:38	Ok	1	<input type="button" value="Download"/>

Détail de l'Importation

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

The screenshot displays a web interface for file imports. At the top, there is a 'Select file to import' section with a 'Choose File' button and a 'No file chosen' message. Below this, the 'Type of import' is set to 'Validated'. A table lists imported files, with the second row selected. A modal window titled 'Import details' is open, showing the following information:

Field	Value
Sender	EVTESTWT
Import date	14022019 15:36:49
File name	Zs many test cases.xml
Import status	Ok
Number of ICSRs	40
ICSRs imported	UMC-UMCORG-300000026 UMC-UMCORG-300000027 UMC-UMCORG-300000028 UMC-UMCORG-300000029 UMC-UMCORG-300000030 UMC-UMCORG-300000031 UMC-UMCORG-300000032 UMC-UMCORG-300000033 UMC-UMCORG-300000034 UMC-UMCORG-300000035 UMC-UMCORG-300000036 UMC-UMCORG-300000037 UMC-UMCORG-300000038 UMC-UMCORG-300000039 UMC-UMCORG-300000040 UMC-UMCORG-300000041 UMC-UMCORG-300000042 UMC-UMCORG-300000043 UMC-UMCORG-300000044 UMC-UMCORG-300000045

The background interface shows a table with columns for 'Sender', 'Import date', and 'Import status'. The selected row is: Sender: EVTESTWT, Import date: 14022019 15:36:49, Import status: Ok. The Uppsala Monitoring Centre logo is visible at the bottom left of the interface.

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	DOH
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	
Sender	UMCPRS
Import date	17102018 13:20:43
File name	PartialSuccess.xml
Import status	Partial
Message	Could not persist all information
Number of ICSRs	1 (2)
ICSRs imported	UMC-UMCORG-43
ICSRs not imported	INVALID Property icshr.IdentificationOfTheCaseSafetyReport.TypeOfReport has an invalid value: 123!

[Close](#)

Recherche 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)

The screenshot shows the 'Import ICSRs' interface. At the top, there is a navigation bar with 'VigiFlow - Centre National' and a user profile 'Carina Akerhei'. Below the navigation bar, there is a search filter section with a 'Filtre' button. The search filters include 'Import date (from)', 'Import date (to)', and 'Sender'. Below the filters, there is a 'Recherche' button and an 'Effacer' button. The main content area shows a table of imported ICSRs. The table has columns for 'Sender', 'Import date', 'Import status', 'Import format', 'Number of ICSRs', and 'E2B acklog'. The table contains 10 rows of data, with the first 9 rows having a 'Download' button in the 'E2B acklog' column. The last row has a 'Download' button in the 'E2B acklog' column. The table is paginated, showing 'Page 1 De 5' and '90 imports match your search'.

Import ICSRs

VigiFlow - Centre National

Carina Akerhei

< Aller à la liste des cas

Filtre

Import date (from)

Import date (to)

Sender

Recherche Effacer

Select file to import

Choose File | No file chosen

Type of import

Validated Non-validated

Import ICSRs

Page 1 De 5 < 1 2 3 4 5 > 90 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Import format	Number of ICSRs	E2B acklog
BAYER	15042019 15:04:29	Ok	R2	1	Download
BAYER	15042019 15:04:01	Ok	R2	1	Download
HCPSTMARKET	15042019 08:44:27	Ok	R3	1	Download
Zaar Pharmaceuticals	08042019 15:58:47	Ok	R3	1	Download
Zaar Pharma	08042019 15:52:32	Ok	R3	1	Download
HCPSTMARKET	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

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

The screenshot displays the VigilLyze search interface. At the top, navigation buttons include '+ Nouveau cas', 'Import ICSRs', 'Manage accounts', and 'VigilLyze'. On the right, there are 'Filtre' and 'Export' buttons. The main search area contains several filter sections:

- Date de réception initiale (De la part):** Two date pickers.
- Date de réception initiale (Vers):** One date picker.
- Titre de la déclaration:** A text input field.
- Etat du rapport:** A dropdown menu currently set to 'Open'.
- Réception de la fiche:** A dropdown menu.
- Type de déclaration:** A dropdown menu.
- Means of reporting:** A dropdown menu with a blue highlight around it, showing options: 'Manual data entry', 'eReporting', 'Mobile app', 'Import - validated' (highlighted in blue), and 'Import - non-validated'.
- Initiales du patient:** A text input field.
- Sexe:** A dropdown menu.
- Date de naissance:** A date picker.
- Effet/Événement (MedDRA):** A text input field with a search icon.
- Nom du médicament (WHODrug):** A text input field.
- Substance (s) active (WHODrug):** A text input field.
- Code ATC:** A text input field.
- Informations supplémentaires sur les problèmes liés au médicament:** A dropdown menu.
- Batch number / Diluent batch number:** A text input field.
- Grave:** A dropdown menu.
- Seriousness criteria:** A dropdown menu.
- Evolution de l'effet:** A dropdown menu.
- Assigned to:** A dropdown menu.
- Delegated to organisation:** A dropdown menu.

At the bottom right of the filter area are 'Recherche' and 'Effacer' buttons. Below the filters, a status bar indicates '0 ICSRs selected' and '92 Les cas correspondent à votre recherche avec 1 filtre(s) appliqués'. A pagination bar shows 'Page 1 De 5' and navigation arrows. The main table lists reports with columns: 'Worldwide unique id', 'Organisation', 'Initiales du patient', 'Date de naissance', 'Effet/Événement (MedDRA)', 'Nom du médicament (WHODrug)', 'Dernière date de réception', 'Etat du rapport', and 'VigilLyze'. Three rows are visible, all with 'Centre National' as the organization and 'Open' as the report status.

Worldwide unique id	Organisation	Initiales du patient	Date de naissance	Effet/Événement (MedDRA)	Nom du médicament (WHODrug)	Dernière date de réception	Etat du rapport	VigilLyze
UMC-UMCORG-300000106	Centre National	TEST	16042011		Loratadine	16042019	Open	
UMC-UMCORG-300000105	Centre National			Hypotension	Capto			
UMC-UMCORG-300000104	Centre National		16042019		Paraci			

Questions:
vigibase@who-umc.org



– Building a global safety culture

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18-65 60 60 www.who-umc.org