

Guida all'utilizzo della piattaforma

**Comitati Etici *Online* -
Regione Toscana**

Profilo Componente del CE

Versione 1.0 del 1 Settembre 2016



INDICE

Introduzione	3
Accesso al sistema	4
MODULO RIUNIONI	5
Accesso alla Home Page del sistema	5
Autorizzazione convocazione di una riunione da parte del Presidente	7
Conferma presenza alla riunione (Componente)	9
Accesso agli studi/emendamenti in seduta	12
Inserimento osservazioni e relazioni a studi/emendamenti	14
Accesso al verbale della seduta	16
Accesso a tutti gli studi.....	17
Ricerca di uno studio.....	18

Introduzione

CE *Online* è piattaforma applicativa web based rivolta ai Comitati Etici per la gestione integrata di tutto il processo di uno studio clinico, dalla domanda di autorizzazione fino alla pubblicazione dei risultati.

La piattaforma fornisce tutte le funzionalità per la gestione e il monitoraggio dell'intero processo di uno studio, dalla sottomissione iniziale del protocollo fino alla valutazione del Comitato Etico e al monitoraggio dello stato di avanzamento, arricchita di strumenti per l'organizzazione delle riunioni da parte della Segreteria dei Comitati Etici.

La piattaforma di base, configurata secondo le specifiche esigenze della Regione Toscana, integra i seguenti moduli applicativi:

- **Registro di tutti gli studi clinici** (interventistici, osservazionali, con campioni biologici, uso terapeutico; con farmaci e con dispositivi medici, sia in ambito profit che no profit)
- Work flow informativo e documentale per la **gestione del processo** di uno studio clinico (richiesta di autorizzazione, istruttoria e valutazione CE, avvio del centro, conclusione nel centro e pubblicazione dei risultati)
- **Organizzazione delle riunioni** del Comitato Etico (calendario, convocazione componenti, preparazione OdG e verbali, accesso alla documentazione da parte dei componenti, registro delle presenze)
- **Monitoraggio stato di avanzamento dello studio** (follow-up dello studio, emendamenti, reazioni avverse, risultati e pubblicazioni)

Accesso al sistema

L'utente potrà accedere al sistema al seguente indirizzo:

<https://ricercaclinica-toscana.cineca.it>

attraverso le proprie credenziali di accesso riservate.

Nel caso in cui l'utente abbia dimenticato la password di accesso è possibile utilizzare la funzione "Password dimenticata" che invierà una mail all'utente per il recupero della password.

Figura 1 – Login al sistema



Comitati etici
O N L I N E

Inserire username e password per accedere al sistema

cbengala

.....

Accedi

← Password dimenticata? Username dimenticata? →

© Cineca

Dopo aver digitato le credenziali di accesso (username e password) verrà aperta l'Home Page del sistema.

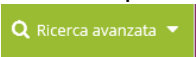


MODULO RIUNIONI

Accesso alla Home Page del sistema


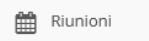
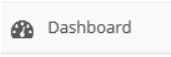
La Home Page del sistema è suddivisa in tre aree principali:

- 1) Menu in alto
- 2) Menu laterale sinistro
- 3) Area di lavoro centrale

Dal menu in alto l'utente può:

- Accedere alla funzionalità di Ricerca Avanzata per informazioni dello studio o del centro tramite la rispettiva voce del pulsante 
- Accedere alla sezione di Help dove sono contenute le guide al sistema (Profilo Componente e Segreteria) e i contatti dell'Help Desk Cineca tramite il pulsante 
- Accedere alla sezione che riporta Nome, Cognome e Profilo dell'utente collegato tramite il pulsante , dalla quale è possibile:
 - Visualizzare l'indirizzo email dell'utente collegato inserito nel sistema
 - Visualizzare l'ente di appartenenza dell'utente collegato
 - Effettuare il cambio password
 - Effettuare il logout dal sistema

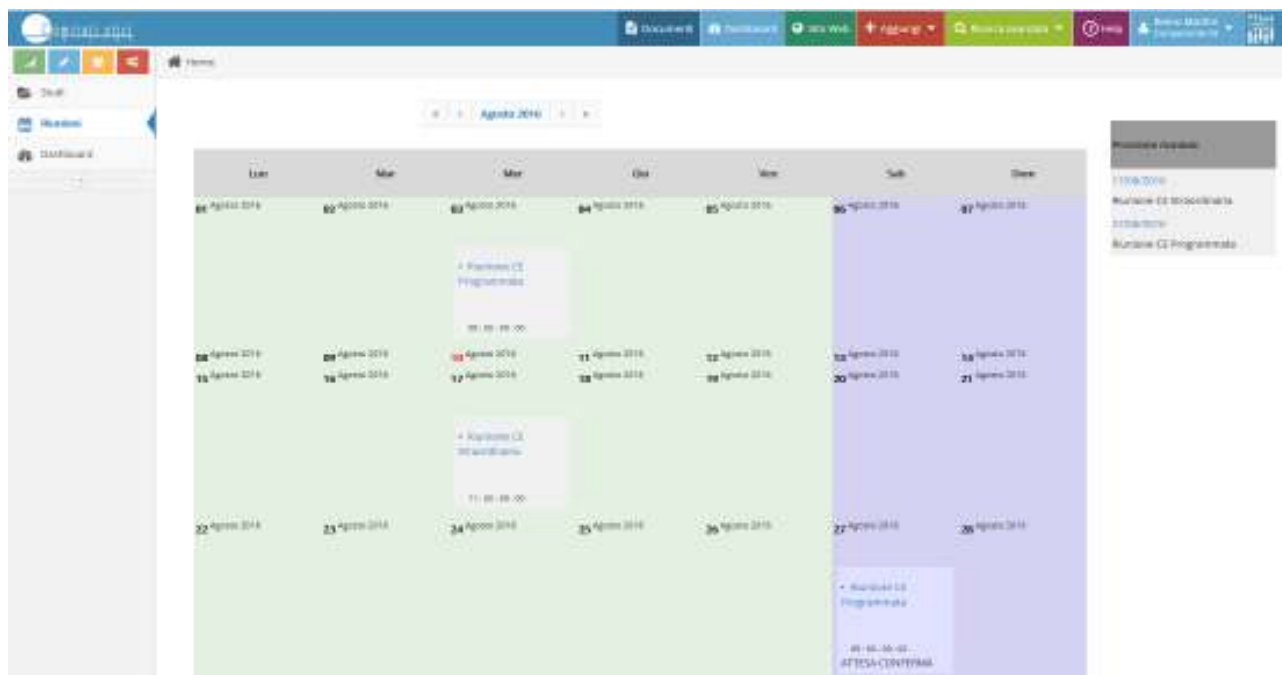
Dal menu laterale sinistro l'utente può:

- Accedere alla sezione Studi tramite il pulsante 
- Accedere alla sezione Riunioni tramite il pulsante 
- Accedere alla sezione di Reportistica tramite il pulsante 

Dall'area centrale di lavoro della Home Page (Figura 2), l'utente può visualizzare ed accedere alle riunioni presenti nel sistema.

Il sistema presenta un calendario delle riunioni programmate impostato al mese corrente.

Figura 2 - Home Page – modulo Riunioni



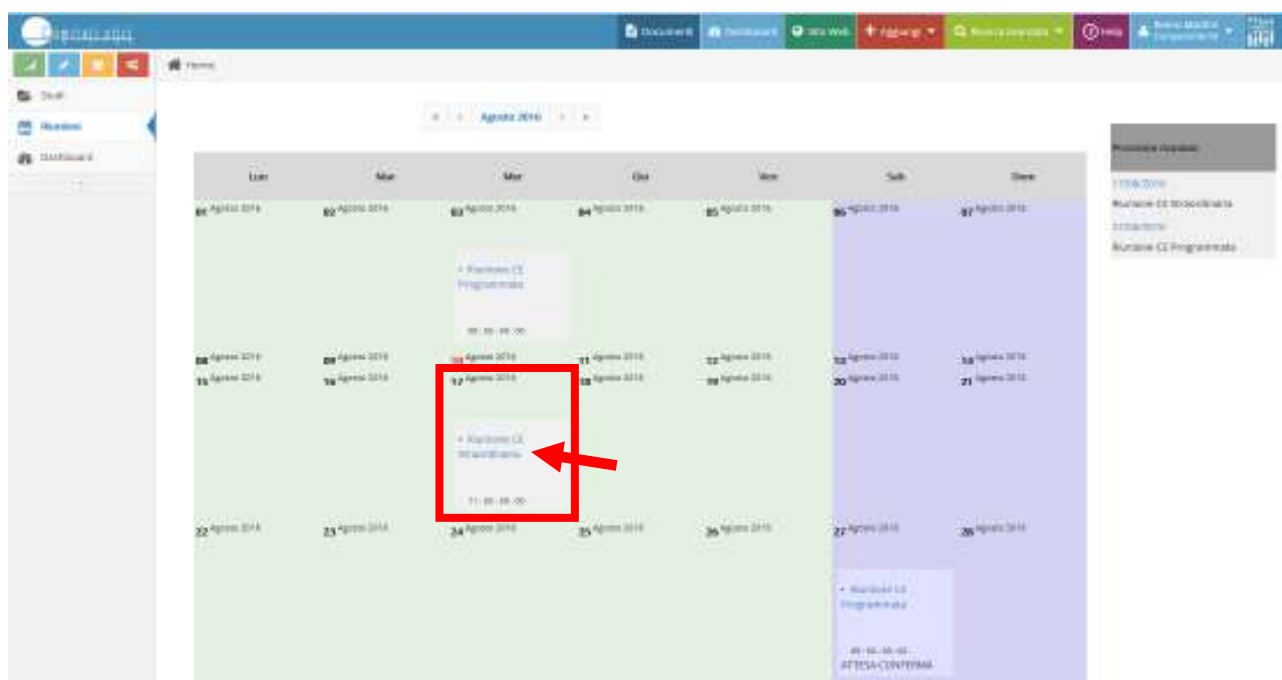
Autorizzazione convocazione di una riunione da parte del Presidente

La piattaforma prevede un accesso specifico per il Presidente del Comitato Etico che, rispetto agli altri componenti, dispone di una funzione per autorizzare la convocazione della riunione, ed eventuali successivi aggiornamenti all'OdG, a seguito della preparazione da parte della Segreteria.

La Segreteria inserisce le informazioni generali della riunione, seleziona i componenti/membri da convocare, seleziona gli studi/emendamenti da discutere in seduta e prepara l'ODG della riunione. Al termine di queste operazioni il sistema in automatico provvede alla gestione autorizzativa della convocazione della riunione da parte del Presidente inviandogli una email automatica per la notifica dell'inserimento nel sistema dell'OdG da parte della Segreteria.

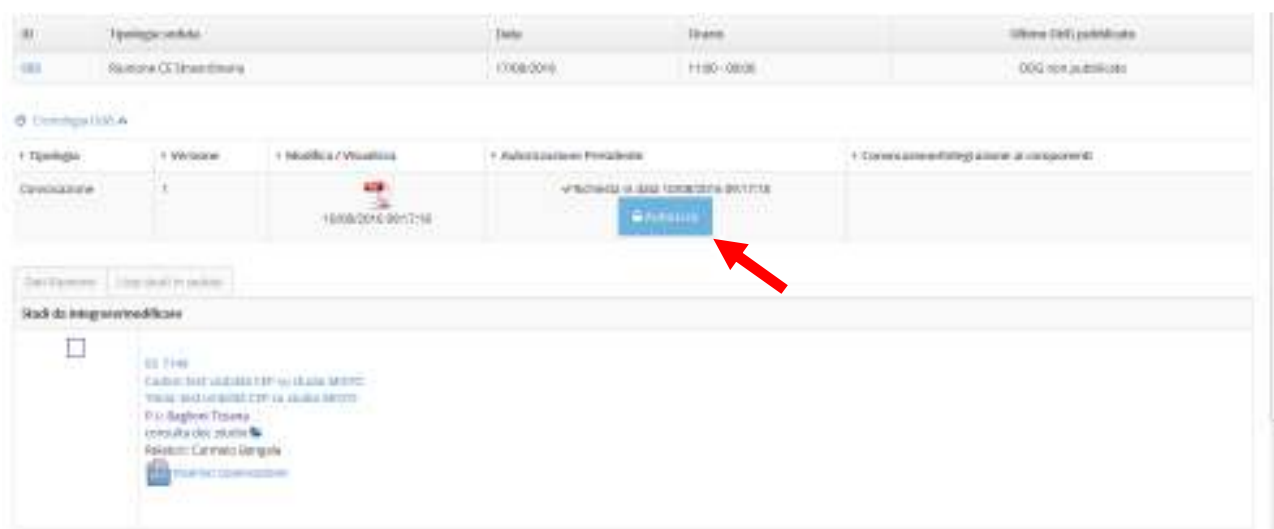
Il Presidente del CE dovrà collegarsi al sistema mediante le sue credenziali di accesso (userid e password) e visualizzerà l'Home Page.

Dalla Home Page dovrà cliccare sulla riunione da autorizzare presente nel calendario.




Il sistema aprirà la Home Page della riunione da autorizzare.

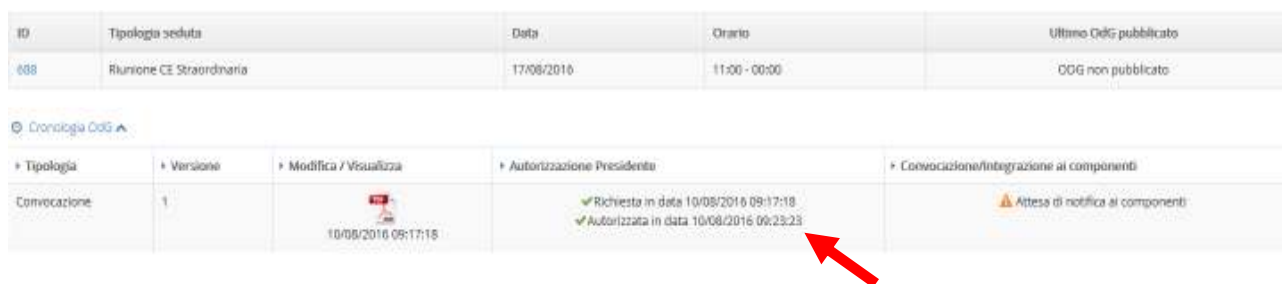
Figura 3 – Autorizzazione convocazione della riunione



Il Presidente potrà visualizzare l'Home Page della riunione contenente le informazioni della riunione stessa, gli studi/emendamenti da valutare (dalla sezione "Lista studi in seduta") e scaricare l'OdG completo in formato PDF.

Cliccando sul pulsante  il Presidente autorizzerà la convocazione della riunione e relativo OdG e tale autorizzazione sarà visibile alla Segreteria che potrà procedere alla notifica ai componenti.

Il sistema invierà una email automatica alla Segreteria per avvisare dell'avvenuta autorizzazione da parte del Presidente. Dopo l'autorizzazione il sistema mostra il nuovo stato della riunione appena autorizzata.



Conferma presenza alla riunione (Componente)

Dopo che il Presidente ha autorizzato la riunione e la Segreteria ha inviato la notifica di convocazione ai Componenti, che saranno avvisati tramite una email automatica dal sistema, il Componente avrà accesso ai documenti della riunione e potrà confermare o meno la propria presenza.

Per accedere ai dati di ciascuna riunione occorrerà cliccare sulla riunione di interesse dal Calendario presente in Home Page. Nel calendario comparirà il testo “ATTESA CONFERMA” in corrispondenza delle sedute convocate dalla Segreteria per le quali il componente non ha notificato la presenza/assenza.

Figura 4 – Accesso alle riunioni da parte del componente

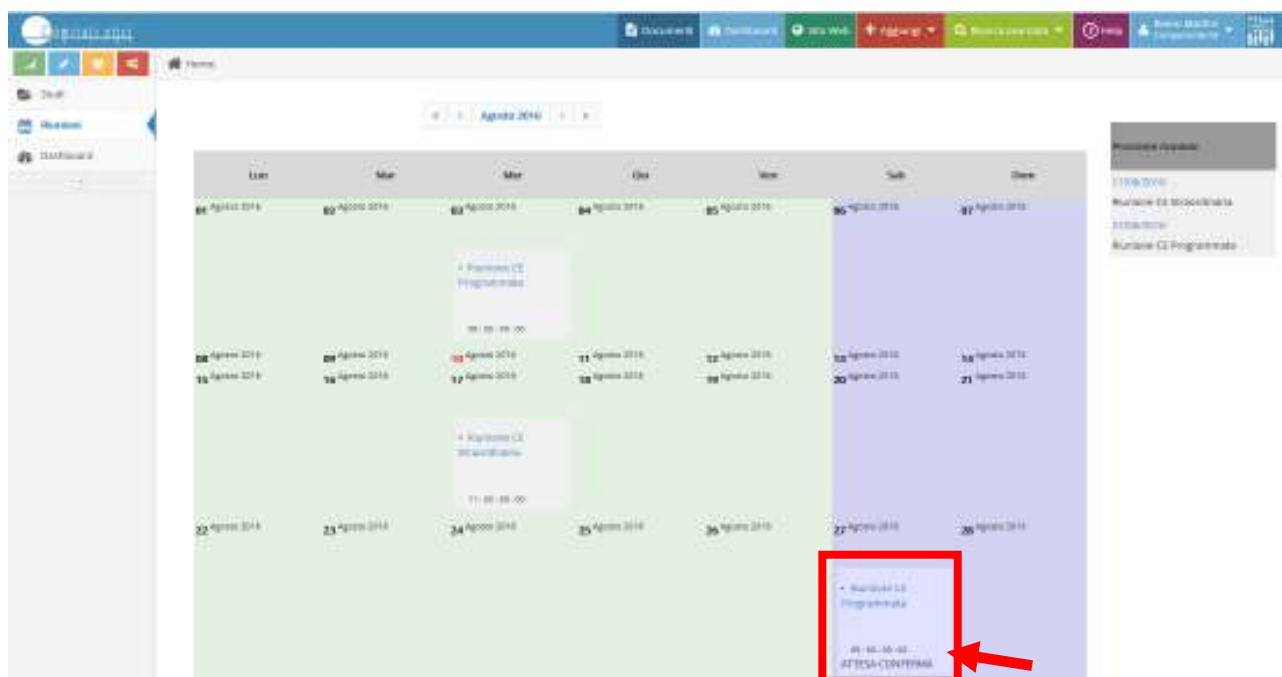


Figura 5 – Dettagli riunione – Conferma presenza/assenza

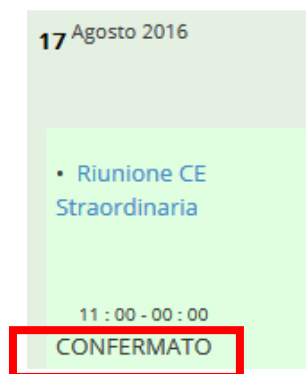
ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo ODG pubblicato	Verbale
688	Riunione CE Straordinaria	17/08/2016	11:00 - 00:00	10/08/2016 09:34:44	Verbale non salvato



Il dettaglio della seduta mostra un box col riepilogo delle informazioni della seduta da cui si può accedere anche al file PDF dell'ODG.

Ogni componente da questa pagina potrà confermare la propria presenza/assenza alla riunione cliccando sull'apposito pulsante.

Dopo la conferma di partecipazione, nel calendario si potrà visualizzare la conferma di presenza data.



Dalla home page della riunione il Componente può accedere ai dati riepilogativi della seduta (data, ora e luogo) e all’OdG completo in PDF nella ultima versione pubblicata. Nella tabellina “Cronologia OdG” saranno consultabili le varie versioni dell’OdG pubblicate dalla Segreteria dalla prima convocazione all’ultima integrazione effettuata prima della seduta. Ogni integrazione all’OdG effettuata dopo la convocazione viene autorizzata dal Presidente e notificata dalla Segreteria ai componenti analogamente a quanto avviene per la convocazione iniziale.

Figura 6 – Accesso ad eventuali integrazioni all’OdG

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultima OdG pubblicata	Verifica
1001	Riunione CE Straordinaria	17/08/2016	11:00 - 12:00	15/08/2016 09:34:44	Verifica non calcolata

Cronologia OdG				
Tipologia	Versione	Modifica / Descrizione	Autorizzazione Presidente	Conferma/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	15/08/2016 09:17:18	<ul style="list-style-type: none"> Richiesta in data 15/08/2016 09:17:18 Autorizzata in data 15/08/2016 09:20:23 	Privata in data 15/08/2016 09:08:18
Integrazione	2	15/08/2016 09:34:44	<ul style="list-style-type: none"> Richiesta in data 15/08/2016 09:34:44 Autorizzata in data 15/08/2016 09:36:37 	Privata in data 15/08/2016 09:35:09

Tab. Riunione	Tab. Modifica seduta
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tab. di identificazione della seduta	

Figura 6 bis – OdG (estratto)

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana
Sezione: AREA VASTA SUD EST
ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena
Telefon: 0577-586358
E-mail:

Prot n del 10/08/2016

Al Presidente del Comitato Etico

Prof. Remo Martini *Materie giuridiche*

Ai componenti del Comitato Etico

Dott. Massimo Alessandri *Clinico*
Prof. Paolo Barbini *Ingegnere clinico*
Dott. Giovanni Becattini *Rappresentante professioni sanitarie*
Dott. Carmelo Bengala *Clinico*
Dott. Amedeo Bianchi *Clinico*
Dott. Gino Bicci *Volontario*
Prof.ssa Patrizia Bardi *Biostatistico*
Dott. Fabrizio Boldrini *Bioetica*
Dott. Sergio Bovenga *DD.SS.*
Dott.ssa Silvia Bruchi *Pediatra libera scelta*
Dott. Giuseppe Cardamone *Bioetica*
Dott.ssa Alessandra Catocci *Esperto dispositivi medici*
Dott. Emanuele Ceccherini *Esperto nutrizione*
Dr.ssa Maria De Marco *Delegata DD.SS.*
Prof. Andrea Fagiolini *Clinico*
Dott.ssa Patrizia Funghi *Bioetica*
Prof. Mario Gabbriellini *Materie giuridiche*
Dott.ssa Gina Gasperini *Farmacista*
Dott. Massimo Gialli *DD.SS.*
Dott. Silvano Giorgi *Farmacista*
Prof. Stefano Gonnelli *Clinico - Responsabile segreteria scientifica*
Prof. Daniele Lelli *Ingegnere clinico*
Dott. Fabio Lena *Farmacista*
Prof.ssa Maura Lodovici *Farmacologo*
Dott. Marco Lorini *Medico medicina generale*
Prof. Daniele Marrelli *Esperto tecniche invasive, semi-invasive*
Prof.ssa Rosalba Mattei *Esperto nutrizione*
Dott. Rino Migliacci *Clinico*
Dott. Roberto Monaco *Clinico*
Prof. Ranuccio Nuti *Direttore Del Dipartimento Universitario Di Scienze Mediche, Chirurgiche E Neuroscienze*
Dott. Andrea Paolini *Materie giuridiche*
Dott. Giandomenico Petrucci *Farmacista*
Dott. Marco Picciolini *DD.SS.*
Prof.ssa Alessandra Renieri *Esperto in genetica*
Dott.ssa Gloria Turi *Esperto nutrizione*
Dott. Vincenzo Viviani *Materie giuridiche*
Marina Ziche

Ai componenti della segreteria del Comitato Etico

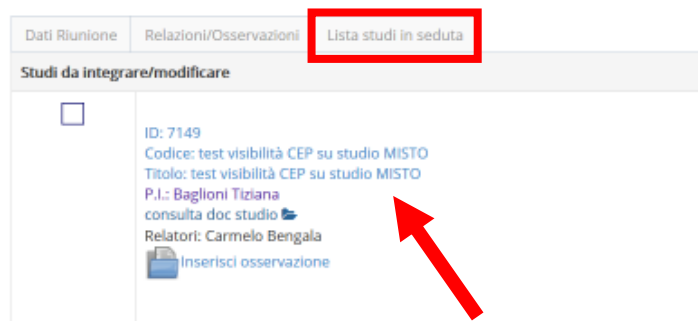
Davide Paoletti *Segreteria*

Lucia Polverelli *Segreteria*

Accesso agli studi/emendamenti in seduta

Dalla sezione “Lista studi in seduta” ciascun componente potrà visualizzare gli studi/emendamenti che saranno discussi in seduta inseriti in OdG.

Figura 7 – Accesso studi in seduta



Per ogni studio sono mostrate le informazioni identificative (ID, codice, titolo), lo sperimentatore responsabile nel centro e il/i relatori. Cliccando sulle informazioni identificative dello studio si accede alla pagina principale dello studio nel Registro studi clinici, dalla quale è possibile consultare le diverse sezioni e schede completate dalla Segreteria (ad esempio la scheda di riassunto dello studio, i centri partecipanti, eventuali sottostudi, ecc) compresa la documentazione studio e la documentazione centro-specifica.

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Progress report
7149	Interventistico senza farmaco e dispositivo		test visibilità CEP su studio MISTO	test visibilità CEP su studio MISTO	Valutato	

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 7 bis – Dati di riassunto dello studio

Dati di riassunto dello studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo	
Codice dello studio	test visibilità CEP su studio MISTO
Titolo dello studio	test visibilità CEP su studio MISTO
Tipo studio	<input checked="" type="radio"/> Profit <input type="radio"/> No Profit
Promotore	
Promotore dello studio	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.
Referente promotore	asdasas
Telefono referente promotore	
Email referente promotore	32423423
CRO	
CRO	PAREXEL INTERNATIONAL SRL
Non applicabile	<input type="checkbox"/>
Referente CRO	werwerwe
Telefono referente CRO	
Email referente CRO	23423423

Per un accesso diretto alla cartella documentale dello studio, dalla sezione “Lista studi in seduta” ciascun componente potrà utilizzare il link “Consulta doc studio”.

Dati Riunione	Relazioni/Osservazioni	Lista studi in seduta
---------------	------------------------	------------------------------

Studi da integrare/modificare

☐

ID: 7149

Codice: test visibilità CEP su studio MISTO

Titolo: test visibilità CEP su studio MISTO





P.I.: Baglioni Tiziana

consulta doc studio 

Relatori: Carmelo Bengala

 Inserisci osservazione

Figura 7 Ter – Documentazione dello studio

Documentazione studio					
N.ro	Tipo	Data	Versione	Scarica Doc.	Modifica/Visualizza
1	Certificazione IU della Gp	00/01/2016	1.0	Scarica Doc	
2	Certificate analisi IMP	00/01/2016	1.0	HP_CE.png	
3	Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva	00/01/2016	1.0	HP_CTMG.png	
4	Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatta a norma del DM 14 luglio 2009)	00/01/2016	1.0	Lagn_CTMG.png	
5	Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatta a norma del DM 14 luglio 2009)	00/01/2016	1.0	celis.pdf	
6	Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/11/2007)	00/01/2016	1.0	Parere.pdf	
7	Sottoscrizione/notifica all'autorità competente (NFA)	00/01/2016	1.0	Verbale.pdf	

Inserimento osservazioni e relazioni a studi/emendamenti

Per ogni studio/emendamento che verrà discusso in seduta il componente potrà inserire delle osservazioni o delle relazioni.

Figura 8 – Studi in seduta

The screenshot displays a web interface for managing studies and amendments during a session. It is divided into three main sections, each with a header and a list of items. The first section, 'Studi da integrare/modificare', contains one item with ID 7149, code 'test visibilità CEP su studio MISTO', title 'test visibilità CEP su studio MISTO', P.I. 'Baglioni Tiziana', and relator 'Carmelo Bengala'. The second section, 'Nuovi Studi', contains one item with ID 7122, code 'Ali istruttoria 3', title 'Ali istruttoria 3', P.I. 'Acciavatti Angela', and relator 'Carmelo Bengala'. The third section, 'Nuovi Emendamenti', contains one item with ID 7129, code 'Ali istruttoria 9', title 'Ali istruttoria 9', amendment code 'Ali emendamento istruttoria', and relator 'Giovanni Becattini'. Red annotations highlight the 'Inserisci relazione' and 'Inserisci osservazione' links for the first two items.

Checkbox	ID	Codice	Titolo	P.I.	Relatori	Link
<input checked="" type="checkbox"/>	7149	test visibilità CEP su studio MISTO	test visibilità CEP su studio MISTO	Baglioni Tiziana	Carmelo Bengala	Inserisci relazione
<input checked="" type="checkbox"/>	7122	Ali istruttoria 3	Ali istruttoria 3	Acciavatti Angela	Carmelo Bengala	Inserisci relazione
<input type="checkbox"/>	7129	Ali istruttoria 9	Ali istruttoria 9	Ali emendamento istruttoria	Giovanni Becattini	Inserisci osservazione


Le relazioni dovranno essere inserite per quegli studi/emendamenti per cui il Componente collegato è stato nominato relatore. Dalla lista in grassetto è evidenziato il nome del relatore nel caso corrisponda al componente collegato e compare il link in rosso per l'inserimento della relazione.

Per tutti gli altri studi/emendamenti ogni Componente può inserire un' osservazione.

Figura 9 – Inserimento relazione

7149
nessa visibilità CEP su studio MISTO
nessa visibilità CEP su studio MISTO
10 11 2016
Nessun documento presente
Upload a file
• Relazione.docx 5.718
Vedi allegati

Inserisci relazione Annulla

Cliccando su  il sistema consentirà agli altri componenti di visualizzare il file inserito.



Cliccando quindi su  **Modifica relazione inserita**, il componente potrà modificare la relazione inserita in qualunque momento.

Figura 10 – Inserimento osservazione

7129
All Istruttoria 9
All Istruttoria 9
10 8 2016
Nessun documento presente
Upload a file
• Osservazione.docx 5.718

Inserisci osservazione emendamento Annulla

Cliccando su  il sistema consentirà agli altri componenti di visualizzare il file inserito.

Cliccando su  **Modifica osservazione inserita**, il componente potrà modificare l'osservazione inserita in qualunque momento.

La funzionalità di inserimento di relazioni e osservazioni segue la stessa logica e lo stesso funzionamento sia per gli studi che per gli emendamenti.

Figura 11 – Consulta relazioni/osservazioni

N.ro	Data	Autore	Studio	Titolo	PI	Scarica Doc.	Modifica/visualizza
1	10/08/2016	CBENGALA	7129	Alli Istruttoria 9		Osservazione.docx	
2	10/08/2016	CBENGALA	7129	Alli Istruttoria 9		Osservazione.docx	

Figura 12 – Visualizza verbale (estratto)

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato	Verbale
666	Riunione CE Straordinaria	17/08/2016	11:00 - 00:00	10/08/2016 09:34:44	

Accesso a tutti gli studi

Dalla Home Page della piattaforma cliccando sulla sezione “Studi” verrà mostrata la possibilità per i Componenti di accedere a tutti gli studi afferenti al CE di competenza inseriti nel sistema (valutati e in corso di valutazione).

Figura 13 – HP Studi

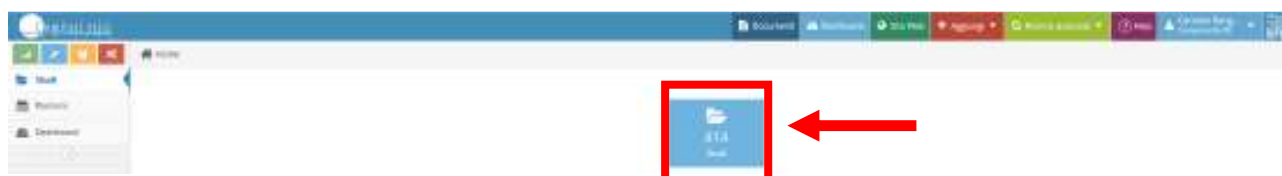


Figura 14 – Lista di tutti gli studi

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Tipi	Dettagli Studio
1304		ISO TOSAP AGITO PER OSP	Uso Topografico	🔗
1305	Studio mirato per OSP	Studio mirato per OSP	Quadrimestrale con farmaci	🔗
1300	Studio 123	Studio 123	Osservazione con dispense mediche	🔗
1196	Guida Segreteria Clinica	Guida Segreteria Clinica	Intervento con farmaci	🔗
1196	mail	mail	Intervento con farmaci e dispense	🔗
1183	non toccare studio per query IMPORT	non toccare studio per query IMPORT	Intervento con farmaci	🔗



Cliccando sull'icona  è possibile visualizzare il dettaglio dello studio selezionato.

Figura 14 bis – Dettaglio studio

ID	Tipologia studio	Student Number	Colore studio predefinito	Modello studio	Stato	Progress report
2180	MANIPOLAZIONE CON FARMACO	2016-1-20008-02	MANIPOLAZIONE studio per query IMPORT	MANIPOLAZIONE studio per query IMPORT	Valutato	

CUS Studia	Dati Centro specifico	Verifica segretezza CI	Patente CI	Dati amministrativi per l'arvia	Follow-up studio	SAUTIMUR	Conduzione e risultati	EMINICAMMENTI
<input checked="" type="checkbox"/>	Cus di identificazione dello studio							
<input checked="" type="checkbox"/>	Riassunto dello studio interventistico con farmaco							
<input checked="" type="checkbox"/>	Farmaci in studio interventistico (T)							
<input type="checkbox"/>	Solleciti (Nuovo intervento)							
<input checked="" type="checkbox"/>	Centri partecipanti locali (T)							
<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione studio (T)							

Ricerca di uno studio

L'utente può ricercare uno studio attraverso il pulsante "Ricerca avanzata" presente nel menu orizzontale in alto.

Sarà possibile ricercare uno studio per informazioni sullo studio ("Cerca studi per info studio") o per informazioni centro-specifiche ("Cerca studi per info centro").

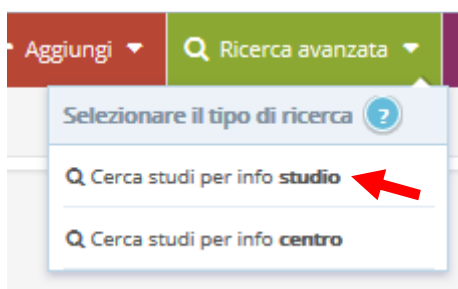


Figura 15 – Esempio di Cerca studi per info studio

CERCA STUDIO

ID Studio

Codice

Eudract number

Titolo

Tipologia studio

Promotore

Registrato da

Registrato a

Numero totale records: 1
Record mostrati in questa pagina dal 1 al 10
a pagina (1-1):

Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Sponsor	Registrazione	Eudract number	Modifica
96	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	BAYER	26/07/2016	2016-260720-16	

Cliccando sull'icona  è possibile visualizzare il dettaglio dello studio selezionato.

In modo analogo si può ricercare anche tramite informazioni centro specifiche.

Figura 16 – Esempio di Cerca studi per info centro specifiche

Principal Investigator

Codice studio/area CE

Settore CE Comitato

Ministero


Area/AMM

Cerca

Cancella

Numero studi trovati: 9
Mostra informazioni su questa pagina del 1 di 19

ID	Codice Studio	Nome Studio	Area San	Codice studio CE	Settore CE	Modifica
1100	Guida Degenerativa Cronica	Guida Degenerativa Cronica	Anzianità Dipendente	000	2041	

Cliccando sull'icona  è possibile visualizzare il dettaglio dello studio selezionato.