

Novembre 2018

## SIRER

Piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della ricerca nelle Aziende Sanitarie e nei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna



# La piattaforma SIRER

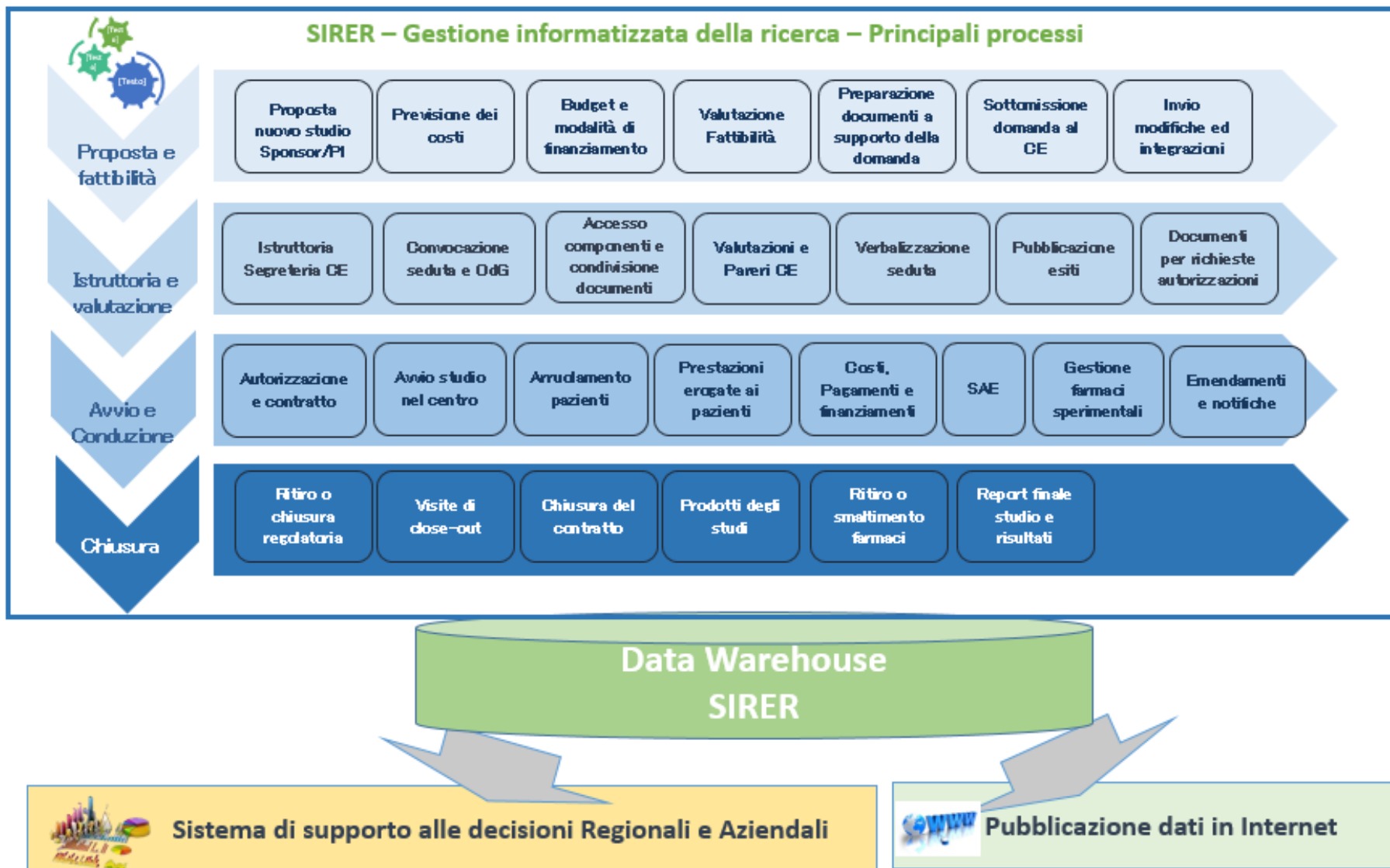
SIRER rappresenta un'unica piattaforma configurata a livello regionale e costituita da diversi moduli tra loro integrati in modo nativo, per la gestione e il monitoraggio dei processi di ricerca clinica: dalla fattibilità, alla valutazione del CE fino al monitoraggio e alla fatturazione dello studio.

The screenshot displays the SIRER platform interface. At the top is a red navigation bar with the SIRER logo and various menu items: Reportistica, Modulo riunioni, Aggiungi, Ricerca avanzata, Help, and a user profile section labeled DEMO PROMO... SP. Below this is a breadcrumb trail: Home > Ultime modifiche, and a search bar. On the left side, there is a sidebar with options: Nuovo studio and Nuovo centro. The main content area features a grid of 12 cards, each representing a different study status with a count and an icon. The first card, 'Studi in BD Regionale', is highlighted in blue. Below the grid is a red bar labeled 'Studi'.

5 Studi in BD Regionale	5 Studi in BD Aziendale	4 Centri coinvolti	1 Fattibilità	0 Centri in Istruttoria	1 Approvati CE	0 Sospesi CE
0 Non approvati CE	0 Aperti	0 Emendamento	0 Chiusi	0 Ritirati		

# SIRER - Principali processi

## SIRER – Gestione informatizzata della ricerca – Principali processi



# SIRER – I moduli

## Fase di valutazione e autorizzazione studio clinico

**M1 – Fase  
propedeutica alla  
valutazione del CE**

**M2 - Gestione  
istruttoria  
Segreteria CE**

**M3 - Gestione  
sedute e rilascio  
pareri CE**

**M4 – Autorizzazioni  
all'avvio**

## Fase di conduzione, monitoraggio e chiusura studio clinico

**M5 – Monitoraggio  
amministrativo e  
scientifico**

**M6 - Gestione  
Budget e  
Fatturazione**

**M7 – Registrazione  
dei prodotti**

**M8 – Tracciabilità  
del farmaco  
sperimentale**

**M9 – Sistema di supporto  
alle decisioni regionali e  
aziendali**

**M10 – Pubblicazione dati  
in Internet**

**M11 – Amministrazione di sistema**

# SIRER – Modulo «Progetto»

---

I moduli M1-M8 di gestione dei processi si applicano agli studi clinici che prevedono un iter di fattibilità, valutazione CE, monitoraggio, ecc.

Per censire i progetti di ricerca è previsto un modulo Progetto, compilabile dall'Ufficio Ricerca di ogni Azienda, che prevede un insieme di informazioni descrittive del progetto (titolo, codice, responsabile scientifico, area tematica e ambito), finanziamento complessivo e Unità di ricerca partecipanti.

Ad oggi scheda progetto potrà essere agganciato, in qualsiasi momento del processo, uno o più studi clinici presenti in SIRER.

# SIRER – I profili di accesso

---

Si prevedono i seguenti profili di accesso alla piattaforma SIRER. Ogni profilo avrà accesso a un sottoinsieme delle funzionalità previste:

- AMM – Amministratore di sistema
- PROM - Promotore
- SGRCE - Segreteria del Comitato Etico
- COMPCE - Componente del Comitato Etico
- UFFRIC – Infrastrutture Ricerca e Innovazione delle Aziende Sanitarie
- UFFAMM – Uffici amministrativi delle Aziende Sanitarie
- FARM – Farmacia (gestione farmaci sperimentali)
- PI – Sperimentatore
- UO – Unità Operative e Servizi coinvolti
  
- Regione
- DIR – Direzioni Aziende Sanitarie
- PUBB – Accesso pubblico

# SIRER – Regole di inserimento/consultazione

Funzione	Inserimento / modifica	Sola consultazione
<b>Dati e documenti studio e dati e documenti centro-specifici</b>	Promotore PI Segreteria CE Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
<b>Dati di fattibilità PI e Servizi</b>	PI Servizi Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
<b>Budget preventivo e finanziamento</b>	PI Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
<b>Valutazione finale aziendale</b>	Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
<b>Ritiro del centro</b>	Promotore PI Segreteria CE Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
<b>Istruttoria Segreteria CE</b>	Segreteria CE	Tutti gli altri profili
<b>Parere CE</b>	Segreteria CE	Tutti gli altri profili

# SIRER – Regole di inserimento/consultazione

Funzione	Inserimento / modifica	Sola consultazione
<b>Autorizzazioni all'avvio dello studio</b>	PI Segreteria CE Ufficio Ricerca Ufficio Amministrativo	Tutti gli altri profili
<b>Avvio studio</b> <b>Fine studio</b> <b>Monitoraggio clinico</b>	PI Segreteria CE Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
<b>Monitoraggio amministrativo / economico</b>	PI Ufficio Ricerca Ufficio Amministrativo	Regione
<b>Fatturazione</b>	Ufficio Ricerca Ufficio Amministrativo	PI Regione
<b>Tracciabilità farmaci sperimentali</b>	Farmacia Ufficio Ricerca	PI Regione
<b>Emendamenti</b>	Promotore Segreteria CE Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
<b>Prodotti degli studi</b>	PI Ufficio Ricerca Segreteria CE	Tutti gli altri profili
<b>Scheda Progetto</b>	Ufficio Ricerca	Regione



# Inserimento studio e centri in Regione

---

L'inserimento iniziale dello studio avviene **a due livelli**:

- ✓ **il primo livello è relativo ai dati generali dello studio** (anagrafica studio, promotore/finanziatore/CRO, dati su farmaci/DM, centro coordinatore, documentazione dello studio) prevedendo l'inserimento dello studio proposto a livello regionale indipendentemente dalle strutture partecipanti in Regione.
- ✓ **Il secondo livello è relativo ai dati e ai processi centro specifici.** Per ogni centro partecipante locale (all'interno della Regione) verrà previsto l'inserimento dei dati sullo sperimentatore, sul personale coinvolto, sui centri di ricerca coinvolti, sul coinvolgimento della Farmacia, ecc e tutta la documentazione centro-specifica.

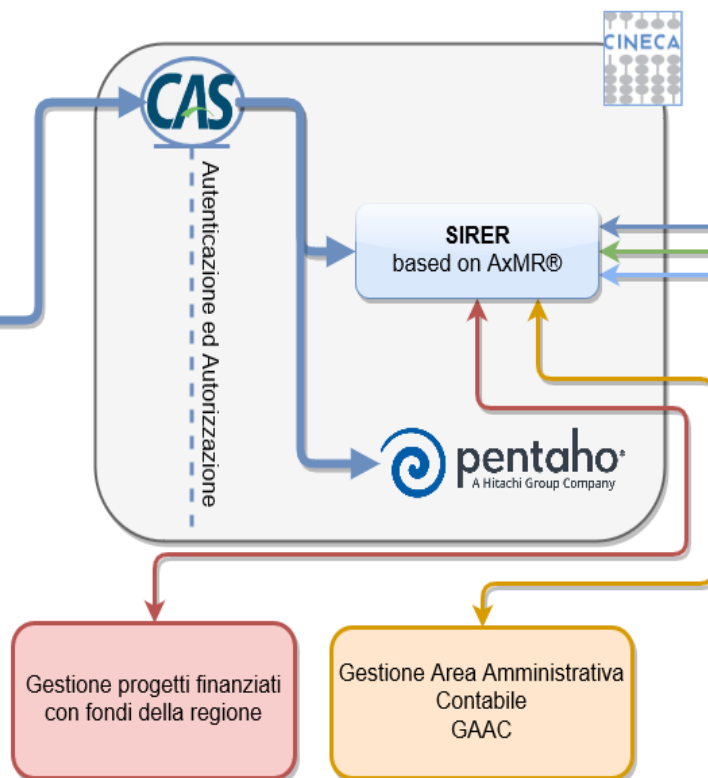
Tale impostazione permetterà di gestire tutti i **processi di work-flow a livello di singolo centro locale** (fattibilità, valutazione del Comitato Etico, budget/finanziamenti, avvio e fine studio, monitoraggio, ecc) abilitando all'inserimento e alla consultazione dei dati centro-specifici solo gli utenti in funzione del proprio profilo e dell'Azienda Sanitaria di appartenenza ma al tempo stesso creando un **Osservatorio unico Regionale centralizzato di tutti gli studi clinici/progetti di ricerca** proposti/condotti in una struttura sanitaria della Regione Emilia Romagna.

# SIRER – Future integrazioni

## 1. Autenticazione e autorizzazione



## Soluzione applicativa



## 2. Protocollo aziendale



## 3. Archiviazione regionale



## 4. OsSC AIFA



## 5. Sistemi regionali di bilancio (GAAC) e sui progetti finanziati

# SIRER – Integrazione GRU per anagrafiche

---

Al fine di consentire in SIRER l'identificazione del centro sperimentale e del personale coinvolto nello studio si è utilizzata la base anagrafica di GRU per quel che riguarda:

- ✓ Dislocazioni (presidi, dipartimenti, UO)
- ✓ Personale (identificazione del PI e del personale coinvolto nello studio)

## Attuali limitazioni:

1. Dislocazioni: i livelli previsti in GRU sono differenti da azienda ad azienda e quindi non sempre riconducibili ad una organizzazione in dipartimenti e UO.
2. Non è previsto un servizio GRU per l'aggiornamento automatico delle anagrafiche
3. GRU non contiene le anagrafiche di tutti gli enti che possono svolgere studi e progetti di ricerca (es. Atenei, Enti privati, ecc)

# SIRER – Amministrazione

SIRER prevede un profilo di Amministratore:

- ✓ Regionale (su tutte le anagrafiche/utenti)
- ✓ Aziendale (su strutture e personale/utenti della propria azienda)


con funzioni di inserimento e aggiornamento di Strutture, personale e utenti

The screenshot displays the SIRER administration interface. On the left is a sidebar menu with options: Profiles, Product Instances, Sites, Organigramma, Personale, and Users (selected). Below the 'Users' menu are links for '+ New user' and 'List existing users' (active). The main content area shows the breadcrumb 'Home Page > Users > List existing users' and a search bar. The title 'List existing users' is prominently displayed. Below it is a table titled 'Existing users' with columns: USER ID, NAME, SURNAME, EMAIL, STATUS, and actions. A search filter 'demo' is applied to the USER ID column. One user is listed: DEMO\_PI\_RIZZOLI, PI RIZZOLI, DEMO, l.verri@cineca.it, with a green status icon. The actions menu for this user includes: Edit, Detail, Clone permissions, Send USER E-Mail, Reset PWD and send recovery link, and Reset PWD and view credentials.

USER ID	NAME	SURNAME	EMAIL	STATUS	
demo					
DEMO_PI_RIZZOLI	PI RIZZOLI	DEMO	l.verri@cineca.it	✓	<ul style="list-style-type: none"><li>Edit</li><li>Detail</li><li>Clone permissions</li><li>Send USER E-Mail</li><li>Reset PWD and send recovery link</li><li>Reset PWD and view credentials</li></ul>

# SIRER – Interfaccia utente

## Menu in alto – Utility generali e di accesso ad altri moduli

 **SIRER**

Reportistica


Modulo riunioni

+ Aggiungi ▾

Q Ricerca avanzata

? Help

DEMO PROMO...  
sp



Home

Home > Ultime modifiche

Search ...

Nuovo studio

Nuovo centro

«

**Menu a sinistra:  
Link a sezioni di inserimento dati**

5  
Studi in BD Regionale

5  
Studi in BD Aziendale

4  
Centri coinvolti

1  
Fattibilità

0  
Centri in Istruttoria

1  
Approvati CE

0  
Sospesi CE

0  
Non approvati CE

0  
Aperti

0  
Emendamento

0  
Chiusi

0  
Ritirati

**Studi**

Id	Codice	Principal investigator
12554	SIRER-83	PI: FABIO MAZZER
12553	test sirer 81,82,83	PI: MARIO OLIVA
12552	SIRER-81	PI: GIANDOMENICO CALIENDO

## Area interna di lavoro