

Guida all'utilizzo della piattaforma applicativa  
**SIRER**  
per la gestione informatizzata della ricerca  
nelle Aziende Sanitarie e nei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna

Funzioni comuni per l'accesso, la ricerca e la navigazione nel sito

Versione 3.0  
Dicembre 2020

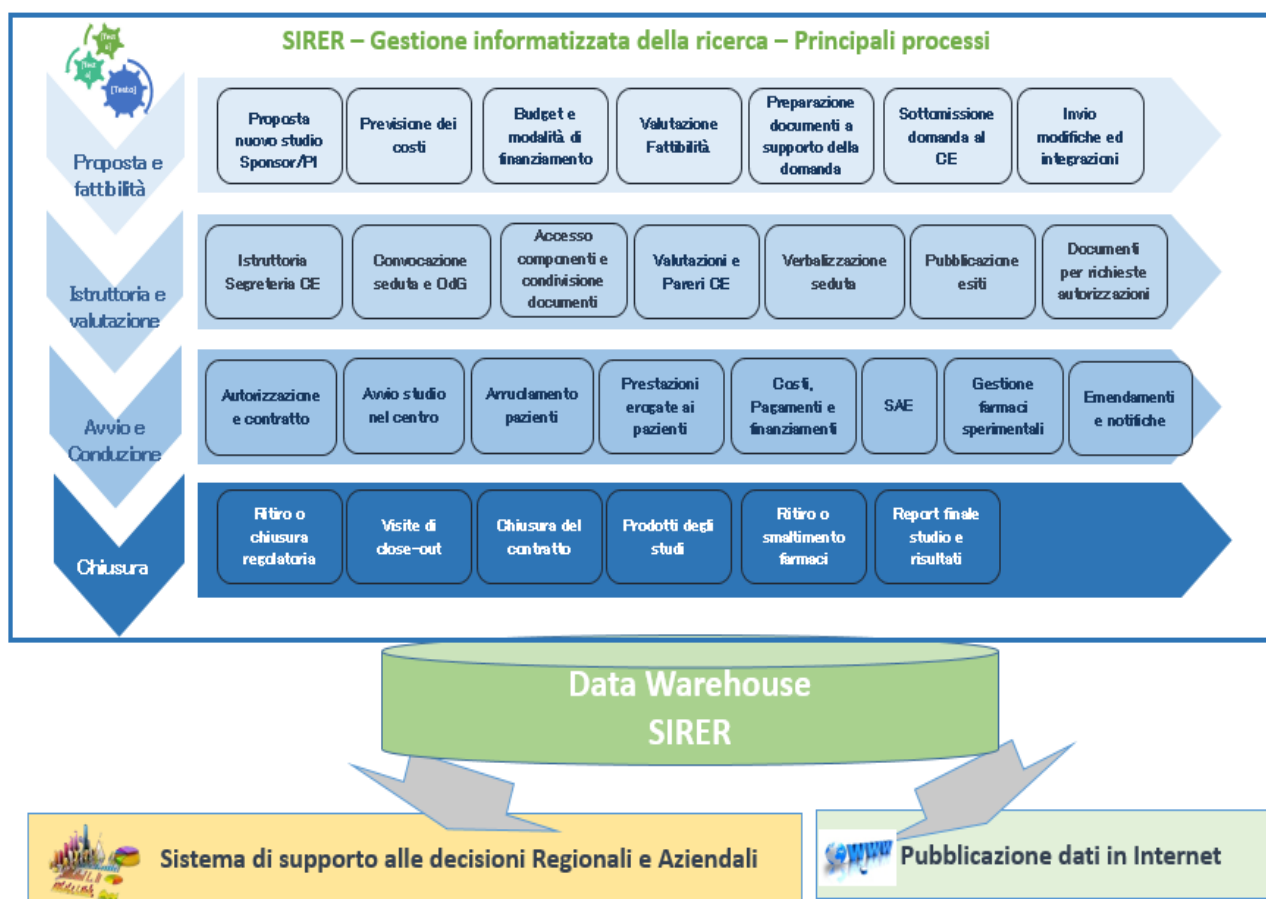
## Sommario

Introduzione .....	3
Accesso al sistema.....	4
Home Page del sistema .....	5
Menu di utility generali del sistema .....	6
Aggiungi.....	6
Ricerca avanzata.....	7
Cambio password.....	10
Menu di navigazione .....	11
Menu di navigazione a sinistra.....	11
Menu di navigazione a destra .....	13
Liste studi navigabili per stato di lavorazione .....	13

## INTRODUZIONE

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.

Nello schema che segue sono rappresentati i singoli moduli applicativi della piattaforma e le macro funzionalità disponibili.



## ACCESSO AL SISTEMA

E' possibile accedere al sistema collegandosi al seguente indirizzo:

<https://sirer.progetto-sole.it>

e accedendo tramite una delle modalità di autenticazione messe a disposizione dalla piattaforma (username e password, IDP aziendali, SPID).

In caso di dimenticanza della password, è possibile utilizzare la funzione “*Recupera password*” presente nella schermata di log-in. A seguito dell’invio della richiesta, la password verrà inviata all’indirizzo e-mail corrispondente al nome utente registrato in banca dati.

*Login al sistema*



DEMO\_SGR

@ sirer.progetto-sole.it

.....

Effettua l'accesso

Oppure accedi con:

FEDERA-SPID

AOSP Bologna TEST - SSO

Dopo aver digitato le credenziali di accesso (username e password) e cliccato su “Effettua l’accesso” verrà aperta l’Home Page del sistema.

In funzione del profilo di accesso riservato all’utente potranno essere mostrate funzionalità differenti.

## HOME PAGE DEL SISTEMA

*Home Page*

Menu di utility

Home

Nuovo studio

Nuovo centro

Nuovo progetto

Home > Ultime modifiche

Search ...

46 Studi in BD Nazionale

6 Studi in BD Aziendale

7 Centri coinvolti

2 Fattibilità

1 Centri in Istruttoria

3 Approvati CE

0 Sospesi CE

0 Non approvati CE

2 Aperti

0 Emendamento

0 Chiusi

0 Ritirati

0 Progetti

Stati

Studi

Id	Codice	Principal investigator
12677	TEST_GUIDA DM	PI: LUCA SANGIORGI PI: RUGGERO TURONE
12675	testbabelone	PI: VINCENZO SEVERINO
12674	INTEGR_PROTOCOLLO_02	

Sezione centrale di lavoro

La Home Page del sistema è suddivisa in sezioni:

- Un menù orizzontale di Utility in alto
- Una ricerca rapida
- Un menù di navigazione a scomparsa sulla sinistra
- Una suddivisione degli studi per stato di lavorazione
- Una sezione centrale di lavoro che varia a seconda dell'area in cui si è (es. Home Page del sistema/Home Page dello studio)

## MENU DI UTILITY GENERALI DEL SISTEMA

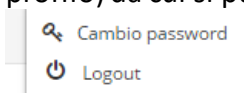
Nella sezione di utility sono presenti alcune funzionalità generali.

### *Menù di utility*



La prima parte in alto contiene l'accesso alle seguenti funzionalità:

- **Reportistica**: da questa sezione si accederà alla sezione di reportistica fornita dal Sistema di supporto alle decisioni regionali e aziendali
- **Modulo riunioni**: da questa sezione per gli utenti abilitati (Segreteria e componenti CE) si accede al modulo Riunioni del Comitato Etico
- **+ Aggiungi**: da questa sezione è possibile accedere in via facilitata alla funzionalità di aggiunta nuovo studio e aggiunta nuovo centro
- **Ricerca avanzata**: da questa sezione si accede alla funzionalità di ricerca avanzata (descritta nel dettaglio più avanti in questa guida)
- **Help**: da questa sezione si accede ai contatti dell'Help Desk e alle guide all'uso della piattaforma
- **SGR DEMO SEGRETERIA**: In ultimo c'è una sezione relativa all'utente collegato (nome, cognome e profilo) da cui si può accedere anche alle funzionalità di cambio password e di log-out



## AGGIUNGI

Da questa sezione è possibile aggiungere velocemente un nuovo studio e un centro a uno studio già presente in BD regionale.

### *Aggiungi*



## RICERCA AVANZATA

La piattaforma prevede due tipologie di ricerca:

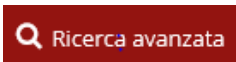
- una ricerca semplice a testo libero
- una ricerca avanzata

La ricerca semplice si trova sempre in alto a destra.

Cominciando a digitare il testo da ricercare (codice del protocollo, ID o nome dello sperimentatore), il sistema comincerà la ricerca. Al termine verranno mostrati i risultati.

Cliccando su uno dei risultati, si potrà accedere allo studio e visualizzarne i dati.

La ricerca avanzata, cui si accede dalla sezione dedicata nel menu di utility



permette una ricerca più strutturata partendo da informazioni specifiche.

La ricerca avanzata consente la ricerca per informazioni sullo studio e la ricerca per informazioni sul centro.

### Maschera di ricerca avanzata – Cerca per info studio

The screenshot shows a web interface for an advanced search. At the top, there are two tabs: "Cerca Studio" (active) and "Cerca Centro". Below the tabs, there are several input fields: "Id studio\*", "Codice protocollo\*", "Titolo studio\*" (containing the text "DEMO"), "Denominazione promotore:", "Denominazione CRO:", "Area Tematica principale:" (a dropdown menu with an 'x' icon), and "Tipologia studio:" (a dropdown menu with an 'x' icon). Below these is a "Registrato:" field with a calendar icon. At the bottom right of the form is a purple button with a magnifying glass icon and the text "Avvia la ricerca". A small footnote at the bottom left states: "\* E' possibile ricercare anche per chiave parziale".

Nei campi a testo libero (ID studio, codice protocollo e titolo studio) è possibile inserire anche un testo parziale da ricercare mentre per i restanti campi (promotore, CRO, area terapeutica e tipologia studio) la selezione avviene tramite una opzione presente nel dizionario utilizzato.

E' possibile anche ricercare gli studi registrati in piattaforma in uno specifico arco temporale (dal ... al ...).

Se si seleziona come tipologia studio "Interventistico con farmaco" viene fornita la possibilità di ricercare per codice EudraCT.

Dopo aver inserito i parametri di ricerca occorre cliccare su



e verranno mostrati i risultati rispondenti ai parametri inseriti.

### Risultati della ricerca avanzata per info studio

Risultati della ricerca					
Id	Codice	Titolo	Promotore	Data Creazione	Data Ultima modifica
12597	demo_test	studio di demo video tutorial		04/09/18 11.53	21/09/18 14.59
12596	DEMO1	STUDIO DI DEMO VIDEO TUTORIAL		04/09/18 11.42	04/09/18 11.42

Cliccando sulla riga dello studio si potrà accedere ai dati dello studio di interesse.

Selezionando “Cerca centro” è possibile invece utilizzare la funzionalità di ricerca per informazioni centro (es. Azienda sede dello studio, Unità operativa, PI, data prevista di inizio studio e/o di fine studio nel centro).

### *Maschera di ricerca avanzata – Cerca per info centro*

Home > Ricerca Avanzata

Cerca Studio

Cerca Centro

Codice studio/protocollo assegnato dal CE:\*

Azienda sede dello studio:

✕ ▼

Unità Operativa

✕ ▼

Principal investigator:

Selezionare il Principal Investigator

▼

Data prevista di inizio studio nel centro:

Data prevista di fine studio nel centro:

Avvia la ricerca

\* E' possibile ricercare anche per chiave parziale

La ricerca per Unità Operativa e per Principal Investigator viene effettuata una volta selezionata l'Azienda della sede dello studio. Selezionata l'azienda i campi successivi vengono filtrati. E' possibile ricercare nei campi per testo parziale.



Cerca Studio

Cerca Centro

Codice studio/protocollo assegnato dal CE:\*

Azienda sede dello studio:

IRCCS Rizzoli

✕

▼

Unità Operativa

✕

▼

Principal investigator:

Selezionare il Principal Investigator

▲

Data prevista di inizio studio nel centro:

MARIO

Q

Data prevista di fine studio nel centro:

\* E' possibile ricercare anche per chiave parziale

MARIO FAZZI

FEDERICA MARIOTTI

MARIO FUIANO

MARIO GIUFFRIDA

VINCENZO LORETO MARIO RUSSO

MARIO SPIGONI

MARIO OLIVA

MARIO CAVALLI

### Risultati della ricerca avanzata per info centro

Risultati della ricerca						
Id Studio	Codice studio/protocollo assegnato dal CE:	Azienda sede dello studio	Unità operativa	Principal investigator	Data prevista di inizio studio nel centro	Data prevista di fine studio nel centro
12767		IRCCS Rizzoli	ANATOMIA PATOLOGICA - RICERCA CORRENTE	FEDERICA MARIOTTI	01/01/2000.00	aN/aN/NaN.aN


Cliccando sulla riga dello studio/centro si potrà accedere ai dati del centro selezionato.

## CAMBIO PASSWORD


La funzionalità permette di modificare la password.

Viene presentata una schermata e delle regole di robustezza che devono essere seguite nel cambio.


### *Cambia password*

 Cambio password

Cambia Password

 La password deve rispettare le seguenti regole

- deve essere di almeno 8 caratteri
- non deve contenere gruppi di caratteri consecutivi identici o tutti numerici o tutti alfabetici.
- deve contenere almeno un carattere speciale
- deve contenere almeno un numero
- deve cominciare con una lettera
- deve essere differente dalla vecchia password

 **Attenzione**

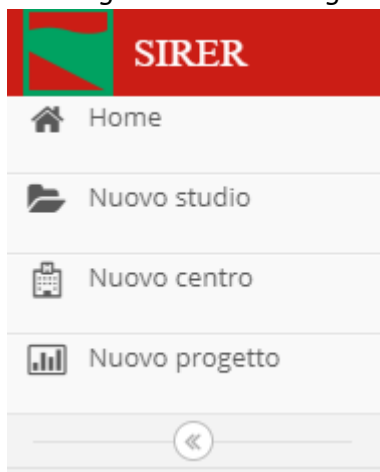
*Si raccomanda di adottare tutte le precauzioni onde evitare che tali informazioni vengano divulgate.*

*Al riguardo si richiama l'attenzione sulle normative vigenti in tema di protezione di dati riservati e di segreto industriale, tra cui il Decreto Legislativo 19 marzo 1996 n.ro 198 (art.14).*



## MENU DI NAVIGAZIONE

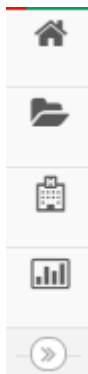
Questo menù a scomparsa sulla sinistra della pagina permette di accedere a diverse funzionalità del sistema a seconda di dove ci si trova (es. Home Page del sistema/Home Page dello studio).

### *Menù di navigazione Home Page Sistema*



Dalla Home Page del sistema il menù fa accedere alla sezione “Nuovo Studio”, “Nuovo centro” e “Nuovo Progetto”.

Cliccando sul simbolo  è possibile nascondere il menù che verrà minimizzato come mostra la figura seguente. Cliccando su  sarà possibile rendere nuovamente visibile il menù.



Nella Home Page dello studio sono presenti due menù contestuali: uno a sinistra e uno a destra.

## MENU DI NAVIGAZIONE A SINISTRA

Il menu di navigazione dello studio (mostrato in figura 10) mostra le sezioni relative ai singoli studi:

- Home Page: si accede alla Home Page del sistema
- Dati studio: si accede alla Home Page dello studio
- Documenti studio: si accede alla documentazione generale inserita per lo studio
- Nome PI: Si accede alle informazioni/sezioni specifiche per il centro:
  - Informazioni centro
  - Fattibilità

- Budget
- Autorizzazione avvio
- Monitoraggio
- Fatturazione
- Gestione Farmacia
- Documenti

### *Menù di navigazione a sinistra Home Page Studio*



Quest'ultimo menu di navigazione di sinistra permette di accedere in modalità veloce alle singole aree/sezioni di lavoro relative al singolo centro partecipante allo studio e ogni area di lavoro può contenere una o più schede di raccolta dati. Le singole sezioni verranno dettagliate nei manuali relativi ai diversi moduli SIRER.

E' possibile utilizzare la funzione "Mostra/Nascondi Aree" del menu di navigazione per fare in modo che tutte le schede raccolta dati di tutte le sezioni relative al centro siano mostrate contemporaneamente come visualizzato nella figura successiva. Le sezioni evidenziate in grigio non sono attive all'inserimento delle informazioni in quanto saranno attivate alla conclusione del processo precedente (ad esempio le sezioni di Monitoraggio e Fatturazione si attivano alla firma del contratto).

### *Mostra tutte le aree di lavoro del centro*

Dati	Centro coordinatore	Promotori	Finanziatori	CRO	Centri	Farmaci/Dispositivi/Altro	Emendamenti
Documenti	Prodotti						

Cliccando nuovamente sul pulsante **Mostra/nascondi aree** si visualizzerà solo l'area in cui ci si trova.

## MENU DI NAVIGAZIONE A DESTRA

La prima parte del menù di destra dello studio contiene i dati generali dello studio.

### Menù di destra Home Page Studio



## LISTE STUDI NAVIGABILI PER STATO DI LAVORAZIONE

Dalla Home Page è possibile accedere agli studi per stato di lavorazione.

### Lista studi navigabile per stato

**Stati di lavoro:**

- Studi in BD Regionale: 46
- Studi in BD Aziendale: 6
- Centri coinvolti: 7
- Fattibilità: 2
- Centri in Istruttoria: 1
- Approvati CE: 3
- Sospesi CE: 0
- Non approvati CE: 0
- Aperti: 2
- Emendamento: 0
- Chiusi: 0
- Ritirati: 0
- Progetti: 0

**Studi**

Id	Codice	Principal investigator
12677	TEST_GUIDA DM	PI: LUCA SANGIORGI PI: RUGGERO TURONE
12675	testbabelone	PI: VINCENZO SEVERINO
12674	INTEGR_PROTOCOLLO_02	

Le sezioni contengono:

- Studi in BD Regionale: lista di tutti gli studi presenti in piattaforma a livello Regionale (lo studio è contato e presentato una volta sola anche se multicentrico in Regione)
- Studi in BD Aziendale: lista di tutti gli studi presenti in piattaforma con almeno un centro dell'Azienda collegata (lo studio è contato e presentato una volta sola anche se multicentrico in Azienda)
- Centri coinvolti: lista di tutti gli studi/centri dell'Azienda visibili all'utente in funzione del profilo di accesso (ad es. i PI vedono solo i centri di propria responsabilità)
- Fattibilità: lista degli studi/centri con Fattibilità non ancora inviata/chiusa (in corso di compilazione)

- In istruttoria: lista degli studi/centri con fattibilità chiusa e in corso di istruttoria da parte della Segreteria CE
- Approvati CE: lista dei studi/centri valutati favorevolmente dal CE
- Sospesi CE: lista dei studi/centri sospesi dal CE
- Non approvati CE: lista dei studi/centri con valutazione negativa da parte del CE
- Aperti: lista degli studi/centri aperti
- Emendamento: lista degli studi con almeno un emendamento in corso
- Chiusi: lista degli studi/centri chiusi
- Ritirati: lista degli studi/centri ritirati
- Progetto: lista dei progetti di ricerca inseriti (schede progetto)

Selezionando uno specifico box è possibile visualizzare la lista degli studi/centri in quello stato (es. Approvati CE)

### *Es. Lista studi in Approvati CE*

Home > Ultime modifiche Search ...

207 Studi in BD Regionale	18 Studi in BD Aziendale	20 Centri coinvolti	12 Fattibilità	0 Centri in Istruttoria	5 Approvati CE	0 Sospesi CE
0 Non approvati CE	2 Aperti	0 Emendamento	1 Chiusi	0 Ritirati	0 Progetti	

Centri con approvazione CE	
Principal Investigator	Codice studio (ID studio)
Anna Fedeli (IRCCS IRST)	test promotore email 1 (12805)
Federica Matteucci (IRCCS IRST)	TEST MAIL 18.02 (12804)
MARIO FIUZZI (ASL Romagna)	test ASL Romagna (12651)
PAOLA BAZZOCCHI (ASL Romagna)	DRY6548a (12630)
PAOLA TANTALOCCHIO (ASL Romagna)	TST2018AV (12628)

Cliccando sullo studio/centro di interesse si potrà accederne ai dati.

### *Pagina interna del singolo centro*

Home > Studio ID:12805 - test promotore email 1 > PI: Anna Fedeli

Search ...

Dati

Documenti centro specifici

Dati	
Azienda/Ente*:	IRCCS IRST
Ospedale/Presidio:	I.R.S.T. srl - IRCSS
Dipartimento*:	STRUTTURA UNICA
Unità operativa*:	MEDICINA RADIOMETABOLICA
Nome e cognome Principal Investigator*:	Anna Fedeli
Qualifica professionale*:	Medico
Posizione professionale:	
Telefono PI:	
Email PI*:	anna@cineca.it
Fascicolo protocollo:	

Informazioni

Avanzamento

**Centro inserito da Sponsor**

50.00%

- Studio inviato al centro dallo Sponsor ☒ 19/02/2020
- Fattibilità PI ☒ 19/02/2020
- Chiusura budget (ultima versione) ☒ 19/02/2020
- Valutazione Aziendale ☒ 19/02/2020
- Istruttoria CE ☐
- Valutazione CE ☒ 19/02/2020
- Firma contratto ☐
- Apertura centro ☐
- Chiusura centro ☐

Nel menù a destra (cosiddetta **METROPOLITANA**) è possibile verificare lo stato di avanzamento dello studio nel centro con le relative date:

