

Guida all'utilizzo della piattaforma

Comitati Etici *Online*
Regione Toscana

Profilo Segreteria

Versione 1.0
del 2 agosto 2016



INDICE

INDICE.....	2
Introduzione	3
Accesso al sistema.....	4
Inserimento nuovo studio	6
Scheda di riassunto dello studio	7
Farmaci in studio (studi interventistici).....	13
Dispositivi medici in studio (studi interventistici).....	16
In questa scheda vengono raccolte le informazioni inerenti i dispositivi medici in studio.....	16
Sottostudi	17
Centri partecipanti locali	18
Documentazione studio	19
Chiusura schede dello studio	20
Dati centro specifici.....	21
Inserimento nuova Unità Operativa o Nuovo PI	23
Invia dati del centro	24
Verifica Segreteria CE	25
Parere CE	27
Dati amministrativi per l'avvio	30
Follow up Studio	31
SAE/DSUR	33
Conclusione e risultati	34
Apertura schede inviate	36
Emendamenti	37
Step 1 – Inserimento dati Emendamento.....	37
Step 2 – Valutazione dell'emendamento.....	39
Step 3 – Modifica dati studio da emendamento	43
Richiesta consulenza al CEP per studi misti	45
Ritiro dello studio.....	46
Studi in corso di compilazione	47
Aggiungi centro a studio presente in banca dati.....	47
Lista studi in istruttoria	48
Lista studi in valutazione	49
Lista studi sospesi	49
Lista studi approvati.....	49
Lista studi non approvati	49
Lista studi in emendamento	49
Lista studi ritirati	50
Ricerca	51
MODULO RIUNIONI.....	53
Inserimento nuova riunione	53
Autorizzazione alla convocazione/OdG da parte del Presidente	60
Convocazione dei Componenti	61
Verbalizzazione della riunione	62

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 submission 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 "Recupero password" che invierà una mail all'utente per il recupero della password.

Figura 1 – Login al sistema



Dopo aver digitato le credenziali di accesso (username e password) verrà aperta l'Home Page del sistema (Figura 2).

Figura 2 - Home Page



La Home Page è suddivisa in tre aree principali:

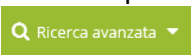
- 1) Menu in alto
- 2) Menu laterale sinistro
- 3) Area di lavoro centrale

Dal menu in alto l'utente può:

- Accedere alle funzionalità che permettono di aggiungere un nuovo studio, un nuovo centro ad uno studio già inserito e una nuova riunione tramite la rispettiva voce del pulsante




- 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 Segreteria e Componente) 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, l'utente può visualizzare ed accedere agli studi presenti nel sistema nello stato indicato:

- ✓ **Studi:** riporta il numero totale degli studi presenti nel sistema
- ✓ **In compilazione:** riporta il numero degli studi ancora in compilazione
- ✓ **In istruttoria:** riporta il numero degli studi per i quali deve ancora essere inserita l'istruttoria
- ✓ **In valutazione:** riporta il numero degli studi che devono ancora essere valutati
- ✓ **Sospesi:** riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione sospensiva
- ✓ **Approvati:** riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione positiva
- ✓ **Non Approvati:** riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione negativa
- ✓ **In emendamento:** riporta il numero degli studi per i quali sono stati inseriti uno o più emendamenti
- ✓ **Ritirati:** riporta il numero degli studi inseriti e ritirati

Inserimento nuovo studio

Per inserire un nuovo studio occorre cliccare su “Nuovo Studio” dal pulsante “AGGIUNGI” nel menu in alto.

Figura 3 – Registrazione nuovo studio

Registrazione nuovo studio

Tipologia studio*

Tipo studio*

Nota: L'opzione degli studi pediatrici è disponibile solo alla segreteria del CEP. Per gli studi misti è possibile richiedere la consulenza al CEP (v. paragrafo dedicato). Gli studi pediatrici sono assegnati di default al CEP e non c'è una assegnazione per competenza territoriale.

Interventistico con farmaco

Misto
Solo Adulti
Dequalifica

Crea studio Annulla

Dopo la selezione della tipologia e del tipo studio, cliccando su “Crea studio” il sistema conduce l'utente alla pagina principale con le sezioni/schede dello studio come mostrato in figura 4.

Figura 4 – Schede dello studio

ID	Tipologia studio	External Number	Collezio studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni
7190	Interventistico con farmaco				Segreteria	Ritira studio

Ritira studio

Dati Studio

- ☒ Crea di identificazione dello studio
- ☐ Riassunto dello studio interventistico con farmaco
- ☐ Farmaci in studio interventistico (Nuovo inserimento)
- ☐ Sottosuegli (Nuovo inserimento)
- ☐ Centri partecipanti locali (Nuovo inserimento)
- ☐ Documentazione studio (Nuovo inserimento)

Crea schede

La prima tabella mostra i dati di riepilogo dello studio, compreso lo stato dello studio stesso, che verranno popolati man mano che si compilano le schede.

E' inoltre disponibile la funzionalità di ritiro dello studio cliccando su “Ritira studio”.

Proseguendo nella compilazione delle schede, si ha la scheda di Riassunto dello studio.

Scheda di riassunto dello studio

Questa scheda contiene alcune informazioni comuni a tutte le tipologie di studi:

- Codice studio
- Titolo studio
- Tipo profit/no profit
- Se no profit, finanziato da terzi (Sì/no)
- Se finanziato da terzi, fonte di finanziamento
- Se finanziato da terzi, importo del finanziamento
- Promotore (da dizionario)
- Referente promotore
- Telefono referente promotore
- Email referente promotore
- CRO (da dizionario), con opzione Non applicabile
- Referente CRO
- Telefono referente CRO
- Email referente CRO
- Centro coordinatore
- Denominazione del CE del centro coordinatore
- Studio multicentrico (Sì/No)
- Se multicentrico, nazionale/internazionale
- Obiettivo dello studio
- Area terapeutica
- Patologia classificazione MedDRA (da dizionario)
- Numero pazienti previsti globale nello studio
- Tipo popolazione in studio
- Sesso popolazione in studio
- Regime di ricovero/assistenza pazienti in studio (Ospedale, Territorio)
- Regime di ricovero in ospedale (se selezionato Ospedale)
- Regime di ricovero territoriale (se selezionato Territorio)
- Età della popolazione in studio, fino a un massimo di 4 range di età (da/a)
- Data proposta inizio studio
- Durata prevista dello studio globale
- Data conclusione prevista globale (calcolata in automatico se inserite data inizio e durata)

Contiene poi differenti a seconda della tipologia dello studio selezionata in precedenza:

Studi Interventistici:

- Studio di superiorità, equivalenza, ecc
- Descrizione endpoint
- Studio controllato (Sì/No)
- Se studio controllato, verso
- Tipo disegno dello studio

Studi interventistici con farmaco:

- EudraCT number
- Fase dello studio
- N. bracci di trattamento

Studi interventistici con dispositivo:

- Studio pre-market/post marketing

Studi osservazionali:

- Direzionalità

Studi osservazionali con farmaco:

- ID dello studio nel Registro studi osservazionali AIFA

Studi su campioni biologici:

- Lo studio prevede analisi genetiche? (Sì/no)
- Lo studio prevede un follow-up del paziente? (Sì/no)
- Esiste una raccolta dati correlata? (Sì/no)
- Se esiste una raccolta dati, specificare
- Se esiste una raccolta dati, file allegato
- Il campione è anonimo? (Sì/no)
- Il campione viene conservato? (Sì/no)
- Se viene conservato, per quanto tempo
- Se viene conservato, dove
- Se viene conservato, responsabile della struttura in cui viene conservato
- Finalità

Studi con protocolli di uso terapeutico:

- Titolo
- Ditta farmaceutica produttrice del farmaco in UT
- Indicazione terapeutica per l'uso del farmaco

In questo esempio viene mostrata la scheda di riassunto per gli studi interventistici con farmaco).


Figura 5a – Riassunto dello studio (studi interventistici con farmaco)

Dati di riassunto dello studio interventistico con farmaco	
Eudract Number*	2016 - 260720 - 16
Codice dello studio*	Guida Segreteria Cineca
Titolo dello studio*	Guida Segreteria Cineca
Tipo studio*	<input checked="" type="radio"/> Profit <input type="radio"/> No Profit deselezione

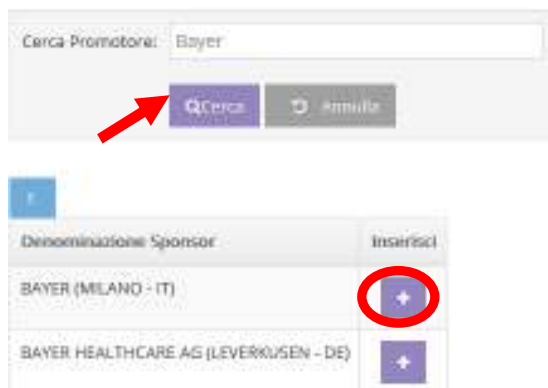
Promotore	
Promotore dello studio QCerca*	
Referente promotore*	
Telefono referente promotore	
Email referente promotore*	
CRO	
CRO QCerca*	
Non applicabile	<input type="checkbox"/>
Referente CRO*	
Telefono referente CRO	
Email referente CRO*	



Seleziona
Promotore/CRO

Cerca Promotore/CRO

Cliccando su “Cerca” si potrà digitare il nome del Promotore per selezionare quello relativo allo studio. Cliccando sul pulsante CERCA il sistema mostrerà i risultati della ricerca e si potrà selezionare il promotore da inserire attraverso il pulsante .

– Seleziona Promotore

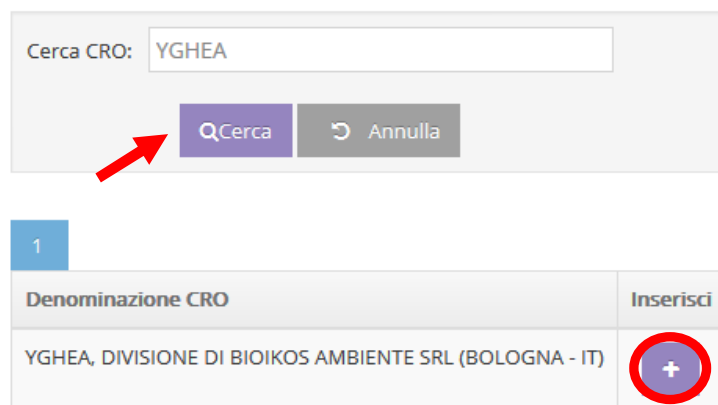



Denominazione Sponsor	Inserisci
BAYER (MILANO - IT)	
BAYER HEALTHCARE AG (LEVERKUSEN - DE)	

Dovranno poi essere inserite le informazioni su Referente, Telefono e Email del Promotore.

Analogamente si potrà procedere per la selezione della CRO di pertinenza dello studio, se prevista.

– Seleziona CRO



Denominazione CRO	Inserisci
YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL (BOLOGNA - IT)	

Dovranno poi essere inserite le informazioni su Referente, Telefono e Email della CRO.

Figura 5b – Riassunto dello studio (studi interventistici con farmaco)

Identificazione dello studio	
Tipologia dello studio	Algoritmo di Selezione Termini
Identificazione del centro coordinatore	Algoritmo di Selezione Termini
Procedimento di Selezione dello studio	
Fase dello studio	<input type="radio"/> Fase I <input type="radio"/> Fase II <input checked="" type="radio"/> Fase III <input type="radio"/> Fase IV <input type="button" value="Seleziona"/>
Studio di	<input type="radio"/> superiore <input type="radio"/> equivalente <input checked="" type="radio"/> non inferiore <input type="radio"/> non applicabile <input type="button" value="Seleziona"/>
Studio multicentrico	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <input type="button" value="Seleziona"/>
Obiettivo dello studio	Guida Segreteria Clinica
Area terapeutica	<input type="text" value="Cervicite"/>

Dovranno essere inserite le informazioni su: centro coordinatore dello studio, fase, studio di, studio multicentrico o meno, obiettivo dello studio ed area terapeutica.

Classificazione MedDRA

E' possibile selezionare la classificazione MedDRA in due modi: attraverso lo SFOGLIA o il CERCA. Cliccando su "Sfoglia" il sistema mostra l'elenco delle patologie che è possibile selezionare, accedendo per livelli successivi dell'informazione a partire dal livello SOC. Cliccando sulla descrizione si accede al livello sottostante.

- Sfoglia

[Torna al livello precedente](#)

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
SOC	10038359	Patologie renali e urinarie	>>
SOC	10014698	Patologie endocrine	>>
SOC	10019805	Patologie epatobiliari	>>
SOC	10015919	Patologie dell'occhio	>>

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
HLGT	10029149	Nefropatie	>>
HLGT	10018188	Patologie dell'apparato genitourinario NCA	>>
HLGT	10046590	Segni e sintomi delle vie urinarie	>>
HLGT	10046400	Patologie ureterali	>>

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
HLT	10000196	Alterazioni urinarie	>>
HLT	10046591	Segni e sintomi delle vie urinarie NCA	>>
HLT	10004995	Sintomi vescico-uretrali	>>

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
PT	10028629	Mioglobina nelle urine	>>
PT	10027498	Metaemoglobinuria	>>
PT	10037032	Proteinuria	>>
PT	10057135	Odore urinario anormale	>>

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
LLT	10028629	Mioglobina nelle urine	>>

Cliccando invece su “Cerca” sarà possibile ricercare direttamente il termine della patologia e selezionare il risultato desiderato.

BancaDati MedDRA

Inserire parte del codice o della descrizione:

Livello	Codice	Descrizione	Selezione
SOC	10038359	Patologie renali e urinarie	>>

Figura 5c – Riassunto dello studio (studi interventistici con farmaco)

Patologia trattata (classificazione MedDRA) - [Scegli](#) - [Cerca](#) - [Cancella](#)

SOC	<input type="text" value="10038359"/>	SOC - Descrizione	<input type="text" value="Patologie renali e urinarie"/>
H1GT	<input type="text"/>	H1GT - Descrizione	<input type="text"/>
H1T	<input type="text"/>	H1T - Descrizione	<input type="text"/>
PT	<input type="text"/>	PT - Descrizione	<input type="text"/>
LLT	<input type="text"/>	LLT - Descrizione	<input type="text"/>

Descrizione Endpoint*

Studio controllato*

☐ SI
☒ No
[Ridestagione](#)

Tipo*

☐ Randomizzato
☒ In aperto
☐ Singolo Cieco
☐ Doppio Cieco
☐ Cross over
☐ Altro

Figura 5d – Riassunto dello studio (studi interventistici con farmaco)

Popolazione in studio

Numero pazienti previsti globale nello studio*

Tipo popolazione in studio*

☒ Pazienti
☐ Volontari sani
☐ Soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso

Sesso della popolazione in studio*

☐ Femminile
☐ Maschile
☒ Femminile e Maschile
[Ridestagione](#)

Regime di ricovero/assistenza dei pazienti in studio*

☒ Ospedale
☐ Territorio

Regime di ricovero in ospedale*

☐ Ricovero ordinario
☒ Ricovero in Day Hospital
☐ Ambulatorio
☐ Altro

Numero bracci di trattamento*

Età della popolazione in studio			
Fascia*	Aggiungi range di *	Unità* 75	Misura* Anni
Seleziona secondo range d'età		<input type="checkbox"/>	
Seleziona terzo range d'età		<input type="checkbox"/>	
Seleziona quarto range d'età		<input type="checkbox"/>	
Durata dello studio e data prevista di inizio/fine studio			
Data proposta per l'inizio dello studio in Italia *		20 7 2016 (gg/mm/aaaa)	
Durata prevista dello studio globale * 3		Unità di misura*	
		<input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input checked="" type="radio"/> Mesi <input type="radio"/> Anni deseleziona	
Data di conclusione prevista dello studio globale*		20 10 2016 (gg/mm/aaaa)	



Salva Annulla

Nota: il campo “Data di conclusione prevista dello studio” verrà compilato in automatico dal sistema in base alla data proposta di inizio studio e alla durata prevista inserite in precedenza.

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante

Salva

Farmaci in studio (studi interventistici)

Questa scheda contiene informazioni differenti a seconda della tipologia dello studio selezionata (in questo caso viene mostrata la scheda farmaco per gli studi interventistici con farmaco). In studi con dispositivi medici si troverà la scheda sui dispositivi medici e non questa sui farmaci.

Figura 6a – Farmaci in studio (studi interventistici)

Farmaco in studio	
Categoria del trattamento farmacologico*	<input checked="" type="radio"/> Test <input type="radio"/> Comparatore deseleziona
Schema terapeutico*	Schema terapeutico
Natura del principio attivo*	<input checked="" type="radio"/> Chimica <input type="radio"/> Biologica deseleziona
Terapia farmacologica Sfoglia Ricerca	
ATC*	M04AA01
ATC descrizione*	ALLOPURINOLO
Non applicabile	<input type="checkbox"/>

Terapia farmacologica: Sfogliare ATC

E' possibile selezionare la terapia farmacologica attraverso lo Sfogliare per ATC cliccando su "Sfogliare" il sistema mostra i vari livelli di ATC che è possibile selezionare attraverso il pulsante



- ATC

Seleziona	Codice ATC	Descrizione	Seleziona Specialità
	A	APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO	
	B	SANGUE ED ORGANI EMPOETICI	
	C	SISTEMA CARDIOVASCOLARE	
	D	DERMATOLOGICI	
	E	SISTEMA ENDOCRINARIO ED ORMONI SESSUALI	
	L	FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI	
	H	PREPARATI ORMONALI, SISTEMI MUSCOLARI, ORMONI SESSUALI E INSULINE	
	J	ANTIBIOTICI GENERALI PER USO SISTEMICO	
	M	SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	

Seleziona	Codice ATC	Descrizione	Seleziona Specialità
	M01	FARMACI ANTINFAMMATORI (E ANTIREUMATICI)	
	M04	ANTIGOTTOSI	
	M05	FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	
	M08	ALTRI FARMACI PER LE AFFEZIONI DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	
	M09	FARMACI PER USO TOPICO PER DOLORI ARTICOLARI E MUSCOLARI	
	M10	MODULANTI	


Seleziona	Codice ATC	Descrizione	Seleziona Specialità
<input type="checkbox"/>	M04AA	PREPARATI INIBITORI LA FORMAZIONE DI ACIDO URICO	Inibitori specializzati
<input type="checkbox"/>	M04AB	PREPARATI FANCIORI L'ESCREZIONE DI ACIDO URICO	Inibitori specializzati
<input type="checkbox"/>	M04AC	PREPARATI SENZA EFFETTO SUL METABOLISMO DELL'ACIDO URICO	Inibitori specializzati
<input type="checkbox"/>	M04AX	ALTRI PREPARATI ANTIGOTTOSI	Inibitori specializzati

Seleziona	Codice ATC	Descrizione	Seleziona Specialità
<input type="checkbox"/>	M04AB01	ALLOPURINOLLO	Inibitori specializzati
<input type="checkbox"/>	M04AB02	ALLOPURINOLLO	Inibitori specializzati
<input type="checkbox"/>	M04AB03	ALLOPURINOLLO	Inibitori specializzati
<input type="checkbox"/>	M04AB04	ALLOPURINOLLO	Inibitori specializzati
<input type="checkbox"/>	M04AB05	ALLOPURINOLLO	Inibitori specializzati

Se si scende fino al massimo dettaglio di selezione, il sistema compilerà in automatico i campi della scheda relativi a Specialità medicinale, AIC, Confezione e Principio Attivo.

Figura 6b – Farmaci in studio interventistico

Il farmaco è in commercio?	<input type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> NO Descrizione
Il farmaco è in commercio per l'indicazione in oggetto di studio all'estero?	<input type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> NO Descrizione
Il farmaco è in commercio per altre indicazioni in Italia?	<input checked="" type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO Descrizione
Specialità medicinale	ALLURIT
Codice AIC	022021030
Confezione	300MG EFF
Principio attivo	ALLOPURINOLLO
Note	

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante . Questa scheda deve essere compilata per ogni farmaco in studio (test o comparatore).

NOTA: Nel caso in cui alla prima domanda si selezioni “Comparatore” vengono richieste le seguenti informazioni:

- Tipo di comparatore (Attivo o placebo)
- Se comparatore Attivo, vengono richieste le stesse informazioni previste nel caso di farmaco test

Se invece viene selezionato comparatore Placebo vengono richieste le informazioni:

- Descrizione della motivazione dell'uso del placebo
- Per quali farmaci viene utilizzato
- Add-On alla terapia standard
- Via di somministrazione
- Forma farmaceutica

Nel caso di studi osservazionali con farmaco la scheda prevede:

- Specifica della terapia farmacologica attraverso una funzionalità di “sfoglia” per ATC o di ricerca sul dizionario Farmaci (ricerca per specialità, AIC, Titolare AIC, principio attivo) con la possibilità di giungere fino alla definizione della singola specialità/confezione del medicinale in studio con popolamento automatico delle informazioni relativa a codice ATC, descrizione ATC, specialità medicinale, codice AIC, confezione e principio attivo
- Indicazione
- Posologia
- Via di somministrazione
- Note

In ogni caso il sistema consente l’inserimento di più’ farmaci in studio attraverso una funzione di “Aggiungi nuova scheda”.

Dispositivi medici in studio (studi interventistici)

In questa scheda vengono raccolte le informazioni inerenti i dispositivi medici in studio.

Cerca dispositivo medico

Cerca Dispositivi Medici:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 »

Dichiarazione	Interbi:
CO-HORIZONCE L1-MONITORETIVE - OPRATTO CARICATO NON RETRAGIBILE - ACCORDO INDESSIDABILE MEDTRONIC SOFAMOR-DANES USA, INC. (7570907-7570908)	<input type="button" value="+"/>
VERTICI MAXTIVE - VISURATORE DI PROFONDITÀ CARULATO - ACCORDO INDESSIDABILE MEDTRONIC SOFAMOR-DANES USA, INC. (8057304)	<input type="button" value="+"/>

Sottostudi

Questa scheda deve essere compilata solo in casi di presenza di sottostudi, non è pertanto obbligatoria per l'invio dello studio.

Figura 7 – Sottostudi

The screenshot shows a web-based form titled "Sottostudi". At the top, there's a header bar with the title. Below it, the form is divided into several sections. The first section has a label "Tipo sottostudio*" and a dropdown menu currently showing "Farmacoecoonomia". The second section has labels "Versione" and "Data", with the "Data" field having a date mask "(gg/mm/aaaa)". The third section has a label "Titolo*" and a dropdown menu. The dropdown menu is open, showing several options: "Farmacoecoonomia", "Farmacogenetica", "Farmacocinetica/Farmacodinamic", "Qualita' della vita", and "Altri sottostudi". A red dashed box is drawn around the dropdown menu, and the text "Tipo sottostudio" is written in red inside the box. The fourth section has a label "Obiettivi*" and a large text area. Below the form, there are two buttons: "Salva" (orange) and "Annulla" (grey). A red arrow points to the "Salva" button.

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante



Centri partecipanti locali

Questa scheda deve essere compilata per ogni centro partecipante allo studio a livello regionale. Il sistema comunque permette l'aggiunta di un centro in qualsiasi momento durante l'iter di uno studio (attraverso il pulsante "Aggiungi" del Menu in alto).

Figura 8 – Inserimento centro partecipante locale

Centri partecipanti locali

Dati del centro:

Struttura partecipante* Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Unità Operativa* Geriatría

Salva Annulla

Ricerca struttura partecipante

Iniziando a digitare il nome (o parte di esso) della struttura da inserire il sistema mostrerà l'elenco delle strutture presenti all'interno del database. Basterà cliccare sulla voce di interesse per inserire la struttura.

sen

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante .

Al termine dell'inserimento delle schede relative alle strutture partecipanti il sistema mostra nell'elenco delle schede dello studio il nuovo tab "Dati centro specifici" che verrà illustrato in seguito.

Dati Studio	Dati Centro specifici
<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di identificazione dello studio
<input checked="" type="checkbox"/>	Riassunto dello studio interventistico con farmaco
<input checked="" type="checkbox"/>	Farmaci in studio interventistico (1)
<input type="checkbox"/>	Sottostudi (Nuovo inserimento)
<input checked="" type="checkbox"/>	Centri partecipanti locali (1)
<input type="checkbox"/>	Documentazione studio (Nuovo inserimento)

Documentazione studio

Questa scheda deve essere compilata per ogni documento generale dello allo studio.
Il sistema comunque permette l'aggiunta di un documento in qualsiasi momento durante l'iter di uno studio.

Figura 9 – Inserimento documentazione studio

Nuovo Documento

Selezionare il documento generale*
 Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)

Descrizione aggiuntiva

Data

Versione
 Non Applicabile*

Attach*:
 Nessun documento presente
 Upload a file
 • Lista1a1b.docx 9.7kB







Note

Tipo documento

Annulla

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante

Per ogni documento inserito sarà possibile provvedere alla modifica o all'eliminazione.

Documentazione studio						
		Data	Versione	Scarica Doc.	Modifica/visualizza	Elimina
		22 / 7 / 2016 applica a tutti	<input type="text" value="1"/>			
1	Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)	22 / 7 / 2016	<input type="text" value="1"/>	Lista1a1b.docx		
2	Certificato analisi IMP	22 / 7 / 2016	<input type="text" value="1"/>	Foglietto.docx		
3	Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)	22 / 7 / 2016	<input type="text" value="1"/>	CTA.docx		

All'alternativamente all'inserimento del singolo documento nella singola scheda, è possibile allegare un file zip di tutta la documentazione dello studio attraverso le funzioni "Selezionare il file


zip” e “Upload”

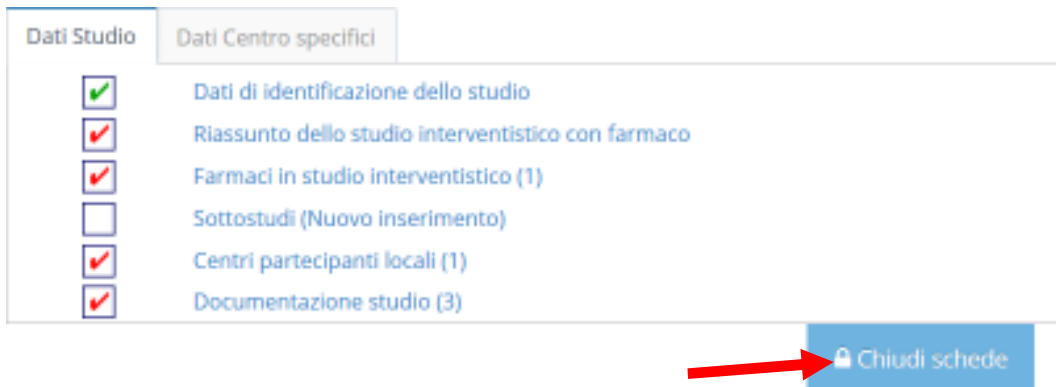
Il sistema all'upload del file zip presente una schermata con l'elenco di tutti i file presenti nello zip; da tale schermata l'utente può procedere a classificare la tipologia di documento (tramite la

tendina) e a indicare una data e una versione, salvando le modifiche con l'apposito pulsante

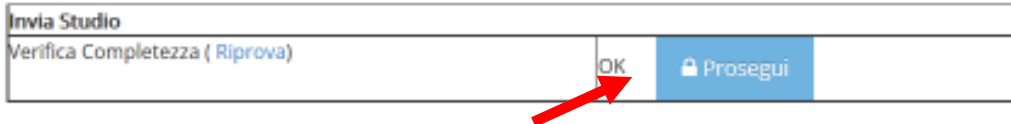
 .

Chiusura schede dello studio

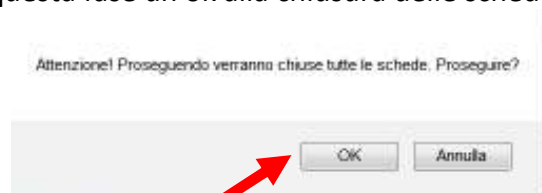
Al termine della compilazione delle schede dello studio si dovrà procedere alla loro chiusura cliccando sul pulsante  .



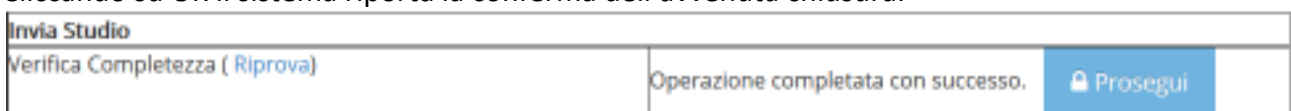
In questa fase il sistema provvede ad effettuare i controlli sui campi obbligatori (nelle schede contrassegnati da *).




Inoltre il sistema chiede in questa fase un ok alla chiusura delle schede.



Cliccando su OK il sistema riporta la conferma dell'avvenuta chiusura.



Le schede risultano chiuse e non modificabili (check verde), ma si potrà sempre aggiungere nuovi centri, documenti e farmaci attraverso l'icona  .



Dati centro specifici

Questa sezione permette di inserire i dati e i documenti centro specifici delle strutture partecipanti allo studio inserite in precedenza nell'elenco centri partecipanti.

E' predisposta in automatico dal sistema al momento dell'inserimento delle strutture partecipanti.

Centro	UOC	PI	
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Geriatria		Elimina Invia
<input type="checkbox"/> Dati di gestione locale dello studio			
<input type="checkbox"/> Documentazione centro specifica (Nuovo inserimento)			

Ogni segreteria potrà inserire i dati pertinenti alla/e struttura/e di propria competenza. Nel caso di studio multicentrico in Regione ogni Segreteria vedrà il centro partecipante ma non potrà accedere, né in modifica né in consultazione, ai dati e ai documenti centro-specifici per le strutture non di competenza.

Figura 10 – Dati gestione locale dello studio

Centri e dati di gestione locale dello studio	
Dati del centro	
Tipo*	<input checked="" type="checkbox"/> Struttura ospedaliera <input type="checkbox"/> MMG/PLS
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Unità Operativa <small>Inserisci nuova UO in dizionario*</small>	Anatomia Patologica
Direttore U.O.*	Direttore
Email Direttore U.O.	
Principal Investigator <small>Inserisci nuovo PI in dizionario*</small>	Annunziata Pasquale
Telefono Principal Investigator	
Email Principal Investigator	
Data di richiesta del promotore*	21 / 7 / 2016
Numero di pazienti da arruolare nel centro*	30
Durata prevista dello studio nel centro *	2
	Unità di misura <input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input type="radio"/> Mesi <input checked="" type="radio"/> Anni deselezione

Periodo di Arruolamento: <input type="text"/>	Unità di misura: <input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input type="radio"/> Mesi <input type="radio"/> Anni Ridestelezione
Periodo di Follow-up: <input type="text"/>	Unità di misura: <input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input type="radio"/> Mesi <input type="radio"/> Anni Ridestelezione
Il centro è coordinatore dello studio*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No Ridestelezione
Il centro richiede di partecipare agli sottosuditi previsti dal protocollo?	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Non applicabile Ridestelezione
Corrispettivo lordo a paziente proposto dal promotore (studi profit) (in Euro)*	<input type="text" value="1000"/>

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante . Per quanto riguarda la selezione delle Unità operative e dei PI, occorrerà selezionare quello di pertinenza dalla lista che il sistema mostra e che risulta già precaricata in base a ciascuna struttura.

Figura 11 – Documentazione centro specifica

Nuovo Documento	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Selezionare il documento centro specifico*	Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale
Descrizione aggiuntiva	<input type="text"/>
<div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; display: inline-block;"> Tipo documento </div> <div style="display: flex; gap: 10px; margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div>	Versione: <input type="text" value="1"/> Non Applicabile* Nessun documento presente <div style="background-color: #800000; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Upload a file</div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 5px;"> • CV.docx 9.7kB </div>
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio Certificato assicurativo Check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo in studio Consulenza CEP su studi misti Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile) Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) Disposizioni per il reclutamento	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 150px; width: 100%;"></div>

Per quanto riguarda l'inserimento dei documenti centro specifici occorrerà inserire le informazioni richieste per ogni documento afferente alla struttura.

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante

Come per la documentazione generale dello studio è possibile utilizzare la funzione per l'upload di un file zip contenente tutta la documentazione centro-specifica.

Inserimento nuova Unità Operativa o Nuovo PI

Dalla scheda “Dati di gestione locale dello studio” è possibile inserire nuove Unità Operative (UO) e nuovi Principal Investigator (PI) non presenti nell’elenco.

Centri e dati di gestione locale dello studio

Dati del centro	
Tipo*	<input checked="" type="checkbox"/> Struttura ospedaliera <input type="checkbox"/> MMG/PLS
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Unità Operativa Inserisci nuova UO in dizionario*	Anatomia Patologica
Direttore U.O.*	Direttore
Email Direttore U.O.	
Principal Investigator Inserisci nuovo PI in dizionario*	Annunziata Pasquale
Telefono Principal Investigator	
Email Principal Investigator	

Occorrerà cliccare su “Inserisci nuova UO/PI nel dizionario” e compilare i campi che verranno mostrati.

Inserimento nuova UO:

Nuova Unità Operativa:

Descrizione: Geriatría

Struttura: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Annulla ricerca + Inserisci

Le strutture selezionabili sono quelle di competenza del CE della segreteria che sta effettuando l’inserimento.

Inserimento nuovo PI:

Nuovo Principal Investigator:

Nome: Mario

Cognome: Rossi

Dipendente universitario: Sì


Struttura: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Annulla ricerca + Inserisci

Dopo l’inserimento della nuova UO o del nuovo PI tornando nella scheda “Dati di gestione locale dello studio” occorrerà riaggiornare la pagina così da poter trovare nell’elenco la nuova UO/PI inseriti.

Invia dati del centro

Una volta terminato l'inserimento di tutti i dati e documenti centro specifici occorre inviare i dati centro specifici, per attivare le funzioni successive di work-flow di validazione documenti da parte della Segreteria e istruttoria tecnico-scientifica.


Nel caso di errore nell'inserimento di un centro che non procede nell'iter dello studio, cliccando sul pulsante  Elimina sarà possibile eliminare il centro ed i relativi dati.

Per inviare i dati centro specifici basterà cliccare sul pulsante .

Il screenshot mostra l'interfaccia 'Dati Centro specifici' con una tabella a una riga. La tabella ha tre colonne: 'Centro', 'UOC' e 'PI'. La riga 1 contiene i seguenti dati: 'Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese', 'UOC: Anatomia Patologica' e 'PI: Annunziata Pasquale'. Sotto la riga della tabella, ci sono due link: 'dati di gestione locale dello studio' e 'Documentazione centro specifica (2)'. In alto a destra, ci sono due pulsanti: 'Elimina' (in rosso) e 'Invia' (in blu). In alto a sinistra, ci sono due tab: 'Dati Studio' e 'Dati Centro specifici'.

Il sistema mostrerà un messaggio di conferma all'invio.

Il messaggio di conferma è un rettangolo con un bordo grigio. Al centro, c'è il testo: 'Sei sicuro di voler chiudere le schede associate al blocco Dati Centro specifici numero 1?'. In basso a destra, ci sono due pulsanti: 'OK' (in blu) e 'Annulla' (in grigio). Una freccia rossa punta al pulsante 'OK'.

Le schede risultano chiuse e non modificabili (check verde) e comparirà il TAB "Verifica segreteria CE", ma si potrà sempre aggiungere nuovi documenti centro specifici attraverso l'icona .

Il screenshot mostra l'interfaccia 'Verifica Segreteria CE' con una tabella a una riga. La tabella ha tre colonne: 'Centro', 'UOC' e 'PI'. La riga 1 contiene i seguenti dati: 'Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese', 'UOC: Anatomia Patologica' e 'PI: Annunziata Pasquale'. Sotto la riga della tabella, ci sono due link: 'Dati di gestione locale dello studio' e 'Documentazione centro specifica (2)'. In alto a destra, c'è un link: 'Mostra tutte / Nascondi tutte'. In alto a sinistra, ci sono tre tab: 'Dati Studio', 'Dati Centro specifici' e 'Verifica Segreteria CE'.

Qualora una segreteria tentasse di inserire dati relativi ad una struttura di non propria competenza il sistema mostrerà il seguente messaggio:

L'utente SGR004 non può accedere ai dati di questo centro

Verifica Segreteria CE

Da questa sezione si accede alla scheda per la verifica della documentazione da parte della Segreteria.

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE
-------------	-----------------------	------------------------

Dati Verifica Segreteria CE Mostra tutte / Nascondi tutte

1. Centro	UOC	PI	Mostra/nascondi schede
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese <input type="checkbox"/> Verifica documentazione (Nuovo inserimento)	Anatomia Patologica	Annunziata Pasquale	

Figura 12 – Verifica negativa documentazione relativa al centro

Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Sperimentatore responsabile	Annunziata Pasquale
Verifica documentazione	
Data di ricezione della documentazione*	27 / 7 / 2016
Codice studio interno CE*	CE01
Documentazione completa*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No deseleziona
Data di richiesta integrazioni*	27 / 7 / 2016
Richiesta integrazione	<div></div>
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	<div></div>

[Salva](#) [Invia](#) [Annulla](#)

Nel caso in cui la segreteria ravvisasse delle mancanze o incongruenze nei documenti inseriti, potrà sempre inserire una integrazione per procedere con il caricamento corretto dei documenti. In caso contrario, selezionando Documentazione completa “Sì” il sistema all’invio della scheda identifica lo studio come pronto per andare in seduta e lo propone nell’elenco degli studi selezionabili nell’OdG della riunione. Lo studio passa dallo stato “in istruttoria” allo stato “in valutazione” ed è possibile ritrovarlo nella sezione “In valutazione” in Home Page.

Figura 13 – Verifica positiva documentazione relativa al centro

Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Sperimentatore responsabile	Annunziata Pasquale
Verifica documentazione	
Data di ricezione della documentazione*	27 / 7 / 2016
Codice studio interno CE*	CEB1
Documentazione completa*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deselezione
Data di valutazione della completezza della documentazione*	27 / 7 / 2016
Note	
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
<input type="button" value="Salva"/> <input checked="" type="button" value="Invia"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

Cliccando sul tasto “INVIA” comparirà la scheda relativa all’”Istruttoria tecnico-scientifica”.

Questa scheda varia in base alla tipologia di studio in oggetto.

La scheda (di cui si riporta un estratto in figura 14) richiede alcune informazioni sugli elementi da valutare riguardanti:

- Dati generali
- Dati sul medicinale sperimentale (IMP)
- Dati sul protocollo clinico
- Dati su Investigator Brochure
- Dati su Protocollo clinico
- Dati su Aspetti etici
- Dati su Informazioni ai soggetti
- Dati su Strutture, Personale e aspetti economici-amministrativi

Figura 14 – Istruttoria tecnico-scientifica

Istruttoria Tecnico-Scientifica - Elementi da valutare	
Data di rilascio parere CE coordinatore	
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC)?	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
Modulo di domanda (CTA Form - Appendice 3) generata da OSsC (se applicabile), firmata e datata?	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
Lista documentazione conforme (con riferimento a date e versioni) alla lista di controllo presente nella CTA Form generata dal nuovo OSsC o alla lista la e lo (in caso di modalità transitoria)?	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
La sperimentazione è parte di un Piano di Indagine Pediatrica (PIP)?	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
Esistono revisioni sistematiche o linee guida che sintetizzano le migliori evidenze disponibili (es. COCHRANE COLLABORATION, NICE, PUBMED, NATIONAL GUIDELINE CLEARINGHOUSE, GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK)?	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
Il trial è registrato in un database pubblico che permette libero accesso ai risultati della ricerca (CLINICALTRIALSREGISTER.EU*; CLINICALTRIAL.GOV) *La registrazione è obbligatoria dal 21 Luglio 2014 (2012/E 302/03)	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
<input checked="" type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

Cliccando sul tasto  comparirà la sezione relativa al “Parere del CE”.

Al salvataggio di questa scheda lo studio cambia stato e passa nella sezione “In valutazione” presente in Home Page.

Parere CE

Da questa sezione è possibile accedere alla scheda per l'inserimento dei dati del parere.

Dati Studio
Dati Centro specifici
Verifica Segreteria CE
Parere CE

Parere CE
Mostra tutte / Nascondi tutte

1. Centro
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
UOC
Anatomia Patologica
PI
Annunziata Pasquale
Mostra/nascondi schede

Inserisci parere (Nuovo inserimento)

Inserisci parere

N.ro	Centro	PI	Esito parere	Data parere	Genera lettera di parere	Dettaglio rilievi generali	Modifica/visualizza
1	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Annunziata Pasquale					

Figura 15 – Parere del CE

Dati di parere del CE

Struttura partecipante
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Sperimentatore responsabile
Annunziata Pasquale

Data della seduta di valutazione (gg/mm/yyyy)*
28 / 7 / 2016

Decisione del CE*
☒ Parere favorevole
☐ Parere non favorevole
☐ Richiesta d'integrazione/modifica
☐ Presa d'atto
[deselezione](#)

Parere espresso*
☒ Unanimità
☐ Maggioranza
[deselezione](#)

Decisione del CE sui sottostudi
☒ Parere favorevole
☐ Parere non favorevole
☐ Richiesta d'integrazione/modifica
☐ Non applicabile
[deselezione](#)

La data di seduta viene compilata in automatico dal sistema quando, nella preparazione di una riunione, lo studio è stato inserito nell'OdG della riunione stessa. E' comunque possibile inserire il parere a uno studio anche senza averlo inserito in una riunione.

Selezionare i componenti presenti alla seduta di valutazione dello studio.

Componenti presenti alla seduta di valutazione dello studio

Selezionare i documenti **generali** valutati

☒ Seleziona tutti

☒ **Certificato analisi IMP**
Data:2072016
Versione:1
Altro:
Descrizione:

☒ **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)**
Data:2072016
Versione:1
Altro:
Descrizione:

☒ **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)**
Data:2072016
Versione:1
Altro:
Descrizione:

Selezionare i documenti **centro specifici** valutati

☒ Seleziona tutti

☒ **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
Data:
Versione:1
Altro:
Descrizione:

☒ **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
Data:
Versione:1
Altro:
Descrizione:

Ritorni generali*

File Parere:

Numero protocollo:

Data di protocollo (gg/mm/yyyy):

Numero registro CE*:

Data registro CE (gg/mm/yyyy):

Allegati:

Nessun documento presente.

Upload a file:

28/7/2016

Allegati

All'invio della scheda sarà possibile generare in automatico la lettera di parere.

Inserisci parere							
Id	Centro	PI	Stato parere	Stato parere	Genera lettera di parere	Chiedi rinvii generali	Modifica/Visualizza
1	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Annunziata Pasquale	Parere Esaminato	2016/07/28			

Figura 16 – Lettera di Parere

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
Telefono: 0577-586358
E-mail:

Prot n
Firenze, il

Al promotore BAYER
Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL
Allo sperimentatore locale Annunziata Pasquale
Al Direttore Generale Direttore

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico
Titolo: Guida Segreteria Cineca
Codice Protocollo: Guida Segreteria Cineca
Eudract (se applicabile): 2016-260720-16
In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **28/07/2016**.

La lettera di parere è creata in automatico dal sistema e presenta, oltre all'intestazione del Comitato Etico pertinente, le informazioni inserite in precedenza relative allo studio.
La lettera è comunque modificabile come un qualsiasi documento word.
In fondo alla scheda è presente il tasto SALVA e la possibilità di generare il template in PDF tramite



l'icona **Genera il file pdf**.

All'invio della scheda di parere verrà visualizzato il TAB "Dati amministrativi per l'avvio" e il TAB "Emendamenti"..

Lo studio passerà nello stato di "Valutato" e verrà inserito nella sezione "Approvati" presente in Home Page.

Il screenshot mostra l'interfaccia di un sistema web. In alto, una barra di navigazione contiene diversi pulsanti: "Salva" e "Genera il file pdf" sono evidenziati con rettangoli rossi. Sotto, una sezione "Dati amministrativi per l'avvio" è visibile, con un pulsante "Parere CE" anch'esso evidenziato da un rettangolo rosso. La pagina è divisa in sezioni con titoli come "Comitato Etico" e "Stato dello studio".


Da questa sezione è possibile inserire i dati amministrativo di avvio nel centro: provvedimento amministrativo, contratto con il promotore e dati della polizza assicurativa.

Figura 17 – Dati amministrativi per l'avvio

[illegible]

All' "Invio" della scheda con i dati amministrativi compariranno i TAB di:


- Follow up studio
- SAE/DSUR
- Conclusione e risultati
- Emendamenti

ID	Episodio titolo	Settimanale	Conto vendita personale	Stato vendita	Gen	Episodio report
101	Intervento di soccorso	2016/07/15	Conto Segreteria Civile	Conto Segreteria Civile	in corso	

[Visualizza](#)
[Stampa](#)
[Download](#)
[Elimina](#)

[Caricamento per lista](#)
[Caricamento per data](#)

1. Conto
 Al centro di gestione di vendita di Servizi


[Caricamento per data](#)

[Modifica](#)

Follow up Studio

Da questa sezione è possibile inserire i dati di Follow up dello studio, in particolare vengono inserite qui le informazioni di avvio, rapporti di avanzamento studio e conclusione dello studio nei singoli centri partecipanti.



Figura 18 – Avvio studio

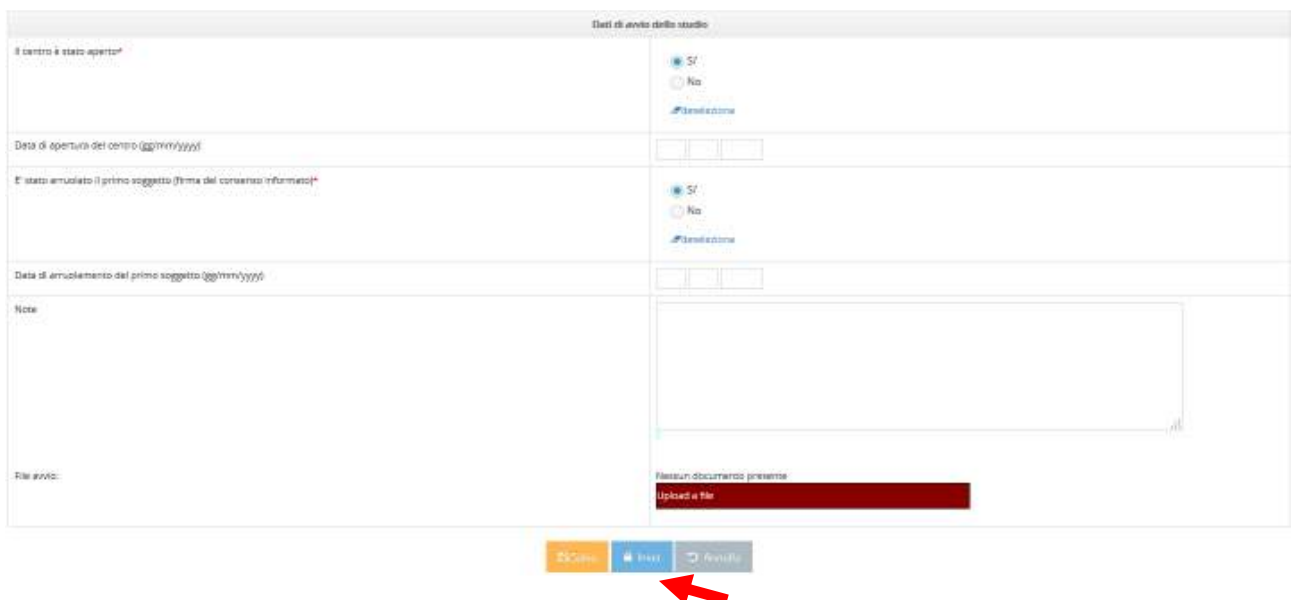


Figura 19 – Rapporti avanzamento studio

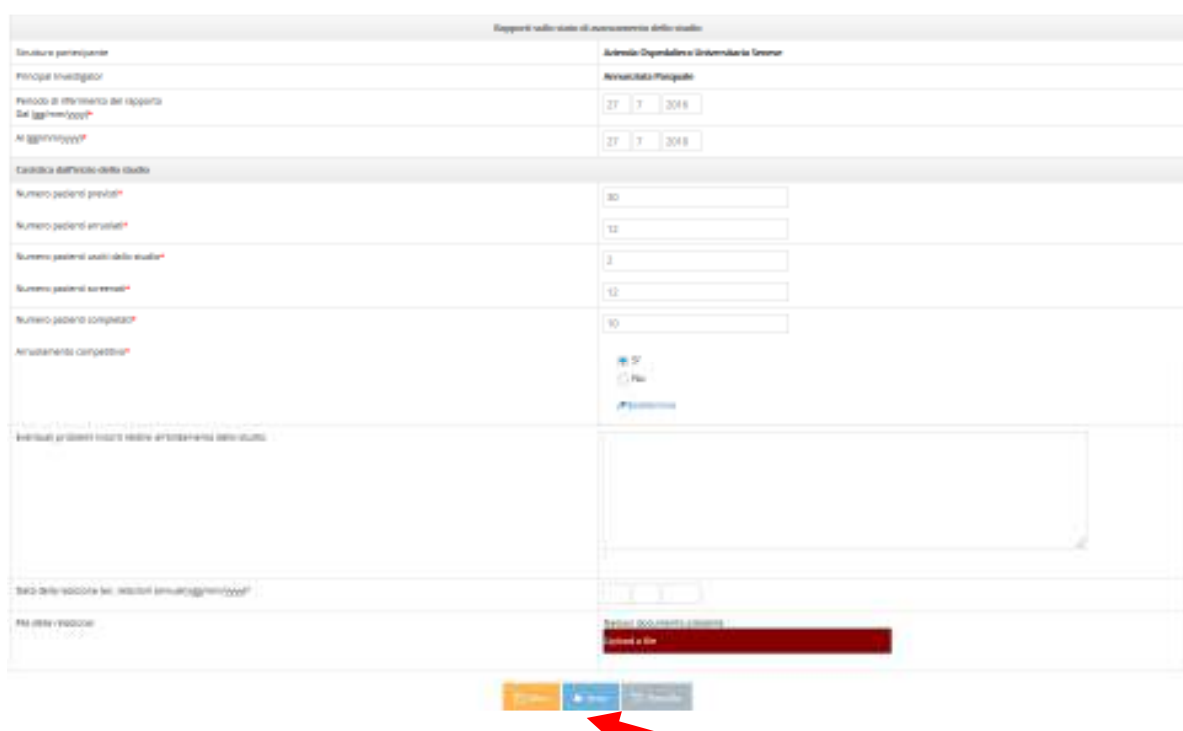


Figura 20 – Conclusione dello studio nel centro

Conclusione dello studio nel centro	
Data di conclusione nel centro (gg/mm/yyyy)*	28 / 7 / 2018
Data di conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente) (gg/mm/yyyy)*	28 / 7 / 2017
Data di fine trattamento (gg/mm/yyyy)*	28 / 7 / 2017
Controlla dall'inizio dello studio	
Numero pazienti previsti*	30
Numero di soggetti arruolati nel centro (ricordi nello studio)*	12
Numero pazienti usciti dallo studio*	3
Numero pazienti censurati*	12
Numero pazienti completati al momento della conclusione dello studio	10
Arruolamento competitivo*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No #selezione
Conclusione anticipata dello studio nel centro**	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No #selezione
File conclusione:	Nessun documento presente Upload a file



SAE/DSUR

Dalla sezione “SAE/DSUR” è possibile inserire i dati relativi a:

- Eventi avversi seri sul farmaco
- Rapporti di sicurezza periodici

Figura 21 – SAE

Esito clinico

In guarigione/Risoluzione
Fatale
Non guarito/Non risolto
Guarito/Risolto
Guarito/Risolto con sequele
In guarigione/Risoluzione
Non noto

Nesso di casualità

Possibile
Nessun collegamento
Improbabile
Possibile
Probabile
Certo
Non rilevabile

Azioni intraprese

Dose ridotta
Nessuna
Dose ridotta
Trattamento interrotto temporaneamente
Trattamento sospeso definitivamente

Upload a file

Salva Invi Annulla

Figura 21bis – SAE

Rapporti sulla sicurezza

Struttura partecipante
Principale Investigator
Periodo di riferimento del rapporto
Al (gg/mm/yyyy)
Selezionare il farmaco/dispositivo
Data della relazione (es. relazioni annuali) (gg/mm/yyyy)
File del rapporto
Note

Azioni intraprese

Reporto sicurezza
27 7 2018
27 7 2017
M04A01 - ALLOPURINOLO - ALLOPURINOLO -
Nessun documento presente
Upload a file

Salva Invi Annulla

Conclusione e risultati

Da questa sezione è possibile inserire i dati di Conclusione in toto dello studio, Risultati dello studio e Pubblicazioni studio.

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio	Follow up studio	SAE/DSUR	Conclusione e risultati	EMENDAMENTI
<input type="checkbox"/>	Conclusione in toto studio							
<input type="checkbox"/>	Risultati studio (Nuovo inserimento)							
<input type="checkbox"/>	Pubblicazioni studio (Nuovo inserimento)							

Figura 22 – Conclusione in toto dello studio

Conclusione dello studio in toto

Data di conclusione in Italia (gg/mm/yyyy)*

2872016

Conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente) (gg/mm/yyyy)*

2772017

Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio)*

60

Data (prevista) di conclusione in tutti gli altri Paesi interessati (gg/mm/yyyy)*

2872018

Conclusione anticipata dello studio*

☐ Si

☒ No

[deselezione](#)

File conclusione in toto:

Nessun documento presente

Upload a file

[Salva](#)

[Invia](#)

[Annulla](#)

Torna alla scheda studio in corso

Nella scheda Conclusione in toto è possibile anche inserire la conclusione anticipata di uno studio indicandone le ragioni.

Figura 23 – Risultati dello studio

Risultati dello studio

Schema sintetico dei risultati*

schema

Data arrivo relazione risultati finali (gg/mm/yyyy)*

2572016

File del risultato:

Nessun documento presente

Upload a file

[Salva](#)

[Invia](#)

[Annulla](#)

Figura 24 – Pubblicazioni studio

Pubblicazioni dello studio	
I risultati dello studio sono stati pubblicati?	<div><input checked="" type="radio"/> Sì</div> <div><input type="radio"/> No</div> <div>Deselezione</div>
Se sì, specificare i riferimenti della pubblicazione	<div></div>
Data della pubblicazione (gg/mm/yyyy)	<div>29 8 2018</div>
File della pubblicazione:	<div>Nessun documento presente</div> <div>Upload a file</div>

Salva


Finisci

Annulla

Apertura schede inviate


Durante tutto l'iter di conduzione di uno studio clinico è possibile per alcune schede la riapertura delle stesse per la modifica dei dati inseriti.

Le sezioni (TAB) e relative schede non modificabili attraverso questa funzionalità sono:

- Emendamenti
- Verifica Segreteria CE
- Parere CE
- Dati amministrativi
- Nel tab "DATI STUDIO" non è possibile modificare la scheda, né eliminare un centro, ma solo aggiungere un centro attraverso il pulsante .

Quando si vuole apportare una modifica ad una delle altre schede occorrerà dalla Home Page del sistema ricercare lo studio tramite la funzione cerca, quindi dalla Home Page dello studio entrare nel tab della scheda che si vuole modificare (in questo esempio vogliamo modificare la scheda "Avvio studio" presente nel TAB "FOLLOW UP STUDIO"). Una volta aperta la scheda interessata nel riquadro in alto con i dati riassuntivi dello studio sarà presente il link "Riapri scheda".

Figura 25 – Riapri scheda

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azio	Progress report
7198	Interventistico con farmaco	2016-260720-16	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	Valutato	Riapri scheda	

Dati di avvio dello studio

Il centro è stato aperto*

☒ Si
☐ No
[Seleziona](#)

Data di apertura del centro (gg/mm/yyyy)

E' stato annullato il primo soggetto (firma del consenso informato)*

☐ Si
☒ No
[Seleziona](#)

Note

File anulo:

Nessun documento presente
[Upload a file](#)

Motivo della modifica: Errore inserimento dati

[Procedi](#) [Annulla](#)

Dopo aver cliccato su "Riapri scheda" il sistema consentirà la modifica ai dati. Basterà sovrascrivere o aggiungere informazioni ai dati inseriti, quindi inserire una motivazione alla modifica selezionando una delle due opzioni fornite dal sistema "Documentazione di cambiamento" o "Errore inserimento dati" e salvare la scheda alla fine delle modifiche cliccando su "Procedi".

La prima opzione "Documentazione di cambiamento" deve essere selezionata per ogni modifica ai dati che non sia errore di inserimento o emendamento sostanziale (quindi in questa casistica rientrano anche gli emendamenti non sostanziali, le modifiche ai documenti dello studio di cui il CE prende atto, ecc.).

Mentre l'opzione "Errore inserimento dati" deve essere selezionata per tutti i casi di errore materiale nell'inserimento dei dati. Una volta modificata la scheda si provvederà a salvare le modifiche cliccando sul tasto "Procedi".

Emendamenti

Step 1 – Inserimento dati Emendamento

In questa sezione è possibile inserire gli emendamenti sostanziali e non sostanziali agli studi.

Dalla Home Page dello studio è possibile inserire un emendamento dal TAB "Emendamenti" solo dopo che saranno stati inseriti i dati parere positivo allo studio.



Figura 27 – Dati Emendamento

Dati Emendamento	
Codice Emendamento assegnato dal promotore*	Emendamento 1
Data emendamento*	8 / 8 / 2015
Selezionare i centri locali*	<input checked="" type="checkbox"/> Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Tipologia di emendamento*	<input checked="" type="radio"/> Sostanziale <input type="radio"/> Non sostanziale Seleziona
Emendamento urgente*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No Seleziona
Stato dell'emendamento e relative motivazioni*	Emendamento al protocollo. Modifica documenti
Emendamento*	<div><input checked="" type="checkbox"/> Al protocollo <input type="checkbox"/> Disegno <input type="checkbox"/> Ai farmaci/dispositivi <input type="checkbox"/> Al profilo di sicurezza del farmaco <input type="checkbox"/> Agli schemi di trattamento farmacologico <input type="checkbox"/> Alle modalità di conservazione dei farmaci <input type="checkbox"/> Parte statistica <input type="checkbox"/> Ai campioni <input type="checkbox"/> Al modello di analisi statistica <input type="checkbox"/> Ai criteri di inclusione/esclusione <input type="checkbox"/> Alle indagini diagnostiche di laboratorio <input type="checkbox"/> Alle precauzioni <input type="checkbox"/> Ad altri documenti allegati alla domanda iniziale <input type="checkbox"/> Alla parte economica <input type="checkbox"/> Rinnovo assicurazione <input type="checkbox"/> Aumento della casistica <input type="checkbox"/> Modulistica paziente (FI+CI+lettera NIWG) <input type="checkbox"/> Revisione Investigator's Brochure <input type="checkbox"/> Altro</div>



Nella scheda dell'emendamento occorre inserire:

- i centri a cui inviare l'emendamento (selezionabili tra i centri partecipanti allo studio).
Per inserire un centro che non compare tra quelli selezionabili nell'emendamento occorre in primo luogo inserirlo come centro partecipante allo studio ed attendere che abbia i dati di parere positivo inseriti.
- la tipologia dell'emendamento (sostanziale, non sostanziale o altro) e se si tratta di emendamento urgente o meno
- quale documento o parte del protocollo modifica l'emendamento

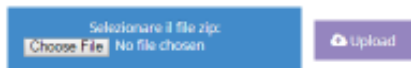
Una volta compilata la scheda occorre cliccare su "Salva" ed i dati non saranno più modificabili.

A questo punto sarà possibile inserire i documenti relativi all'emendamento dalla scheda "Documentazione emendamento".

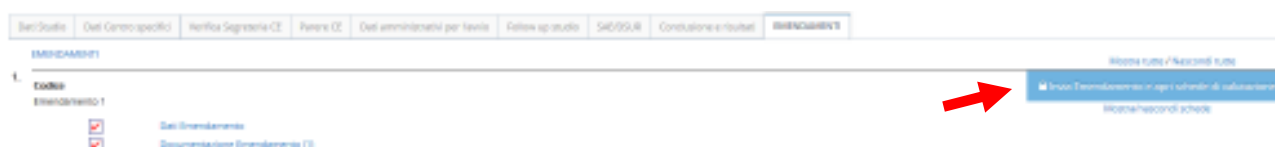


Figura 28 – Documentazione Emendamento

Per ogni emendamento è possibile inserire vari documenti ed è possibile allegare un file zip di tutta la documentazione dell'emendamento attraverso il pulsante



A questo punto occorre inviare l'emendamento per modificare le (eventuali) schede dello studio e consentire alla Segreteria l'inserimento dei dati di istruttoria e di valutazione dell'emendamento stesso.



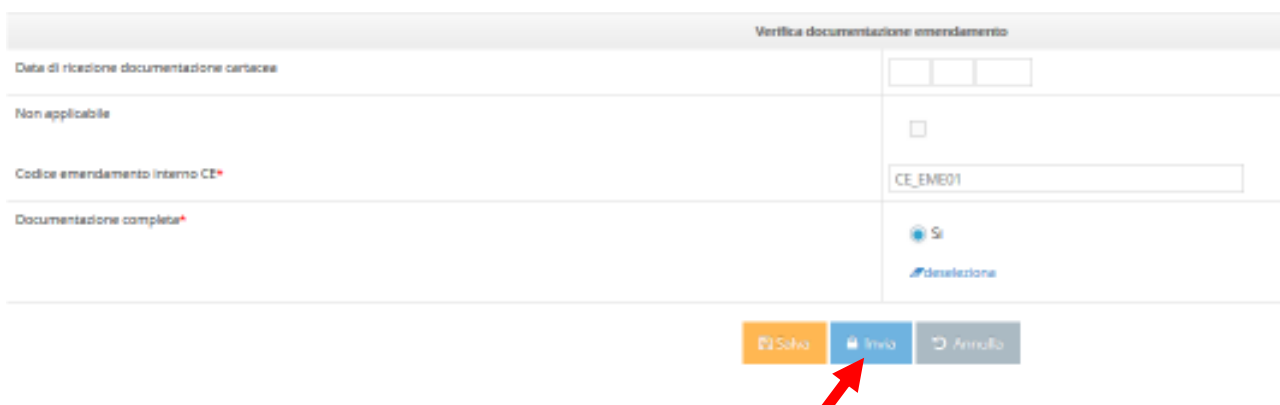
Step 2 – Valutazione dell'emendamento

Dopo l'invio delle schede dell'emendamento, la Segreteria potrà inserire la propria valutazione accedendo, dalla sezione "Emendamenti", alla scheda "Verifica documentazione emendamento".



Verrà presentato l'elenco dei centri cui si è inviato l'emendamento. Ogni segreteria dovrà accedere al centro di sua competenza per inserire la propria valutazione.

Figura 29 – Verifica documentazione emendamento



Dopo l'inserimento della verifica della documentazione sarà possibile proseguire nella compilazione delle schede di valutazione successive (istruttoria e parere).



Figura 30 – Istruttoria tecnico scientifica emendamento

Istruttoria Tecnico Scientifica per l'emendamento	
L'emendamento è tale da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007)?*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA /selezione
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio?*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA /selezione
Lettera di trasmissione, contenente le motivazioni per considerare l'emendamento come sostanziale, firmata e datata*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA /selezione
Appendice D (se applicabile)*	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA /selezione

In questa scheda (di cui si mostra un estratto in figura 30) sono richieste informazioni su:

- Dati generali Emendamento
- Elementi modificati dall'emendamento
- Elementi modificati nel protocollo clinico (se applicabile) e rivalutati

A questo punto occorre inserire il parere all'emendamento discusso in seduta.

Nel caso in cui venisse rilasciato un parere sospensivo (che può essere rilasciato una sola volta per ogni centro e per ogni emendamento) occorre compilare la scheda "Parere sospensivo all'emendamento".

Figura 31 – Parere sospensivo all'emendamento

Dati di parere del CE all'emendamento	
Data della seduta di valutazione (gg/mm/yyyy)*	<div>5</div> <div>8</div> <div>2016</div>
Decisione del CE*	<input checked="" type="radio"/> Emendamento sospeso sostanziale <input type="radio"/> Emendamento sospeso non sostanziale /selezione
Motivazioni della sospensione*	<div></div>

Salva
Invia
Annulla

Dopo l'eventuale parere sospensivo si dovranno re-inviare le schede dell'emendamento e sarà possibile compilare la scheda definitiva di parere.

Figura 32 – Parere definitivo all'emendamento

Dati di parere del CE all'emendamento	
<p>Data della seduta di valutazione <input type="text" value="gg/mm/yyyy"/></p> <p>Decisione del CE sull'emendamento*</p>	<p>6 8 2016</p> <p> <input checked="" type="radio"/> Emendamento approvato <input type="radio"/> Emendamento non approvato <input type="radio"/> Emendamento preso d'atto <input type="radio"/> Emendamento approvato con commento <input type="radio"/> Emendamento solo motivato <input type="button" value="Disseleziona"/> </p>
<p>Selezionare i componenti interni</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seleziona tutti</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Alessandri Massimo <input checked="" type="checkbox"/> Barbini Paolo <input checked="" type="checkbox"/> Becattini Giovanni <input checked="" type="checkbox"/> Bengala Carmelo <input checked="" type="checkbox"/> Bianchi Amedeo <input checked="" type="checkbox"/> Bicci Gino <input checked="" type="checkbox"/> Biardi Patrizia <input checked="" type="checkbox"/> Boldrini Fabrizio <input checked="" type="checkbox"/> Bovenga Sergio <input checked="" type="checkbox"/> Bruchi Silvia <input checked="" type="checkbox"/> Cardamone Giuseppe <input checked="" type="checkbox"/> Catocci Alessandra <input checked="" type="checkbox"/> Ceccherini Emanuele <input checked="" type="checkbox"/> De Marco Maria <input checked="" type="checkbox"/> Fagiolini Andrea <input checked="" type="checkbox"/> Funghi Patrizia <input checked="" type="checkbox"/> Gabrielli Mario <input checked="" type="checkbox"/> Gasperini Gina <input checked="" type="checkbox"/> Gialli Massimo <input checked="" type="checkbox"/> Giorgi Silvano <input checked="" type="checkbox"/> Gonnelli Stefano <input checked="" type="checkbox"/> Lelli Daniele <input checked="" type="checkbox"/> Lena Fabio <input checked="" type="checkbox"/> Lodovici Maura <input checked="" type="checkbox"/> Lorini Marco <input checked="" type="checkbox"/> Marrelli Daniele <input checked="" type="checkbox"/> Martini Remo <input checked="" type="checkbox"/> Mattei Rosalba <input checked="" type="checkbox"/> Migliacci Rino <input checked="" type="checkbox"/> Monaco Roberto <input checked="" type="checkbox"/> Nuti Ranuccio <input checked="" type="checkbox"/> Paolini Andrea <input checked="" type="checkbox"/> Petrucci Giandomenico <input checked="" type="checkbox"/> Picciolini Marco <input checked="" type="checkbox"/> Renieri Alessandra <input checked="" type="checkbox"/> Turi Gloria <input checked="" type="checkbox"/> Vivianiv Vincenzo <input checked="" type="checkbox"/> Ziche Marina </p>
<p>Selezionare i documenti generali valutati</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seleziona tutti</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Certificato analisi IMP Data: 22/07/2016 Versione: 1 Altro: Descrizione: </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile) Data: 22/07/2016 Versione: 1 Altro: Descrizione: </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007) Data: 22/07/2016 Versione: 1 Altro: Descrizione: </p>
<p>Selezionare i documenti centro specifici valutati</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seleziona tutti</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio Data: Versione: 1 Altro: Descrizione: </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale Data: Versione: 1 Altro: Descrizione: </p>
<p>Selezionare i documenti emendamento valutati</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seleziona tutti</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> CTA Form CE Data: - Versione: 1 - Altro: </p>

Aspetti particolari considerati nella valutazione*

nessuna

File Parere:

Nessun documento presente
Upload a file

Salva Invia Annulla

Dopo l'inserimento del parere definitivo si potrà generare la lettera di parere all'emendamento cliccando sull'icona corrispondente. La lettera di parere all'emendamento conterrà i dati compilati in automatico dal sistema, ma modificabili dalla Segreteria come un documento word.

Figura 32 bis – Lettera di parere all'emendamento

Parere definitivo Emendamento						
Id	Esito parere	Centro	Data	Genera lettera di parere emendamento	Dettaglio titoli generali	Modifica/Visualizza
1	Emendamento approvato	Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese	05/05/2016			

Una volta generata la lettera di parere si potrà compilare l'ultima scheda (facoltativa): "Dati amministrativi" nel caso in cui l'emendamento conduca a un provvedimento amministrativo e a un nuovo contratto con il promotore.

Figura 33 – Dati amministrativi

Dati amministrativi per l'ente richiedente

Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Struttura partecipante

Procedimento amministrativo

Procedimento amministrativo relativo?

Tipi di provvedimento amministrativo

Data del provvedimento amministrativo

Numero protocollo del provvedimento amministrativo

Formulare allegato al contratto del provvedimento amministrativo

Documenti da generare e inviare a chi?

Data di firma del contratto da generare e inviare a chi?

Formulare allegato al contratto da generare e inviare a chi?

Salva Invia Annulla

Step 3 – Modifica dati studio da emendamento

Dopo che l'emendamento è stato approvato, è possibile accedere alla sezione "Dati studio" dalla Home Page dello studio e "Dati centro specifici" per apportare alle schede dello studio eventuali modifiche introdotte dall'emendamento.

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio	Follow up studio	SAE/DSDR	Conclusione e risultati	EMENDAMENTI
<input checked="" type="checkbox"/>								
<input checked="" type="checkbox"/>								
<input checked="" type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input checked="" type="checkbox"/>								
<input checked="" type="checkbox"/>								

Quindi accedere alle schede da modificare (in questo caso scheda di “Riassunto dello studio”) e cliccare sul relativo “Riapri scheda”.


[illegible]

A questo punto il sistema mostra la scheda in compilazione e sarà possibile modificarne i dati (ad es. dobbiamo aggiungere una fascia di età nella popolazione in studio aggiungendo anche gli adulti 45-65).

Figura 34 – Modifica dati studio

Figura 3.1 - Modifica dati studio


Età della popolazione in studio


Fascia*	Maggiore di	Unità	45	Misura*	Anni	Fascia		Unità		Misura	
Seleziona secondo range d'età						<input checked="" type="checkbox"/>					
Fascia*	Maggiore uguale di	Unità	75	Misura*	Anni	Fascia		Unità			
Seleziona terzo range d'età						<input type="checkbox"/>					
Seleziona quarto range d'età						<input type="checkbox"/>					

Al termine delle modifiche occorrerà inserire alla fine della scheda la motivazione alla modifica: in questo caso il sistema mostrerà come opzioni:

- Documentazione di cambiamento
- Errore inserimento dati

➤ Emendamento: Emendamento 1 (08/08/2016)

Motivo della modifica: 

  **Procedi**  **Annulla**

Il sistema mostra di default il codice e la data dell'emendamento inserito per consentire la tracciabilità delle modifiche effettuate con l'emendamento selezionato.

Per rendere le modifiche immediatamente effettive, occorre cliccare su "Procedi".

Richiesta consulenza al CEP per studi misti

In caso di studi misti (pediatrici e adulti) le Segreterie che li inseriscono nel sistema possono richiedere una consulenza al CEP nel quale emergono dalla valutazione CE degli aspetti da approfondire.

Dalla scheda di parere, selezionando l'opzione "Decisione del CE: Richiesta di integrazione/modifica" compare la domanda se si vuole richiedere la consulenza del CEP, come mostrato nella figura sottostante.

Dati di parere del CE	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Sperimentazione responsabile	Bellari Cristiana
Data della seduta di valutazione (gg/mm/yyyy)*	05/08/2016
Decisione del CE*	<input type="radio"/> Parere favorevole <input type="radio"/> Parere non favorevole <input checked="" type="radio"/> Richiesta di integrazione/modifica <input type="radio"/> Presa d'atto deselezione
Richiedi parere al comitato etico pediatrico*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deselezione
Parere espresso*	<input checked="" type="radio"/> Unanimità <input type="radio"/> Maggioranza deselezione

A questo punto, la segreteria del CEP riceverà una email che avvisa della richiesta di consulenza per quello studio. Lo studio in questione verrà reso visibile alla Segreteria CEP, la quale potrà accedere a consultarne i dati e la documentazione generale e centro-specifica.

Per l'invio della relazione di consulenza dovrà accedere dalla sezione "Dati centro specifici" alla scheda "Documentazione centro specifica" da cui potrà inserire il file di consulenza al parere selezionando come tipo del file "Consulenza CEP su studi misti". Tale documento sarà visibile di conseguenza alla Segreteria del centro che ha richiesto la consulenza.

Documentazione centro specifica						
N.ro	Tipo	Data	Versione	Scarica Doc.	Modifica/visualizza	Elimina
		<input type="text"/>	<input type="text"/>			
		applica a tutti	applica a tutti			
1	Consulenza CEP su studi misti	<input type="text"/>	1	CV.docx		

Ritiro dello studio

Il sistema consente di ritirare uno studio già inserito che si trovi ancora in corso di compilazione o già inviato ma prima della valutazione definitiva da parte del CE (Parere).

Dalla Home Page dello studio è possibile cliccare su “Ritira studio” ed inserire la motivazione al ritiro. Lo studio passerà nello stato “Chiuso”.

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni
7191	Interventistico con farmaco				Segreteria	Ritira studio

Dati Studio

Dati Centro specifici

☒

Dati di identificazione dello studio

☐

Riassunto dello studio interventistico con farmaco

☐

Farmaci in studio interventistico (Nuovo inserimento)

☐

Sottostudi (Nuovo inserimento)

☒

Centri partecipanti locali (1)

☐

Documentazione studio (Nuovo inserimento)

Chiudi schede

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni
7191	Interventistico con farmaco				Segreteria	Ritira studio

Dati Studio

Dati Centro specifici

Ritira studio

Ritira studio

Motivazioni per il ritiro dello studio

Ritira

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato
7191	Interventistico con farmaco				Chiuso

Studi in corso di compilazione

Dalla Home Page è possibile consultare e completare gli studi inseriti in precedenza e non terminati nella compilazione nella sezione “In compilazione”.



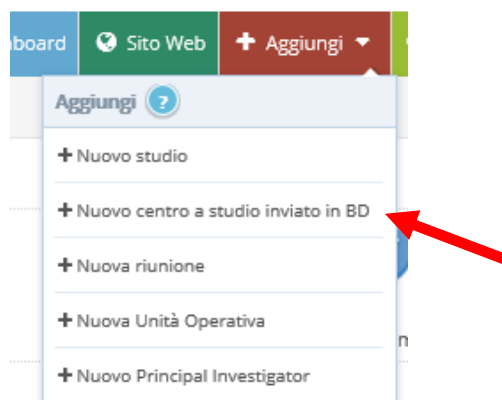
Figura 35 – Lista studi in corso di compilazione

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
7197	all23	all23	Interventistico con dispositivo medico	CF
7196	mail	mail	Interventistico senza farmaco e dispositivo	CF
7185	non toccare studio per query IMPORT	non toccare studio per query IMPORT	Interventistico con farmaco	CF
7184			Osservazionale con farmaco	CF

Cliccando su “Dettaglio schede” sarà possibile accedere alle schede dello studio per completarne la compilazione.

Aggiungi centro a studio presente in banca dati

Dalla Home Page è possibile inserire centri agli studi inseriti in precedenza a livello Regionale (e quindi da parte di tutte le Segreterie) attraverso il pulsante “Aggiungi nuovo centro a studio inviato in BD”. Con questa funzione è possibile, pertanto, verificare che lo studio che si intende inserire non è già presente nel sistema in quanto multicentrico in Regione e già inserito da altra Segreteria.



E' possibile ricercare lo studio di interesse attraverso l'immissione di alcuni parametri identificativi nella form di ricerca (codice, titolo, sponsor, EudraCT number, ecc).

Figura 36 – Aggiungi centro a studio presente

Cliccando su “Cerca” il sistema mostra i risultati ottenuti in base al parametro di ricerca inserito e sarà possibile aggiungere il centro per lo studio selezionato cliccando su “Aggiungi centro”. Il sistema mostrerà le schede relative ai centri come nell’inserimento di un nuovo studio.

Ogni Segreteria potrà inserire i centri di propria competenza.

Lista studi in istruttoria


Dalla Home Page è possibile consultare e completare gli studi inseriti in precedenza e non ancora portati in seduta nella compilazione nella sezione “In istruttoria”.



Ogni lista presenta la medesima struttura e il medesimo flusso di navigazione. Di seguito si riporta, pertanto, solo l’esempio di navigazione nella lista degli “Studi in istruttoria”.

Figura 37 – Lista studi in istruttoria

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Scheda
7000	Studio 123	Studio 123	Osservazione con dispositivo medico	 (highlighted with a red arrow)

Cliccando sull'icona  è possibile visualizzare il dettaglio dello studio selezionato accedendo alla "Home Page" dello studio.

Nella parte superiore della Home page dello studio il sistema presenta un prospetto tabellare riepilogativo dei principali dati dello studio:

- identificativo univoco assegnato dalla piattaforma (ID)
- tipologia di studio
- EudraCT Number/Codice studio Ministero
- codice studio assegnato dal promotore
- titolo dello studio
- stato
- azioni (ritira studio se possibile)

Nella parte inferiore della Home page dello studio, il sistema presenta le diverse schede di raccolta dati organizzate in diverse sezioni (TAB) come illustrato nella sezione di Inserimento nuovo studio della presente guida al sistema.

Lista studi in valutazione

Dalla Home Page è possibile consultare e completare gli studi inseriti in precedenza e non ancora valutati definitivamente (parere approvato/non approvato) nella sezione "In valutazione".



Lista studi sospesi

Dalla Home Page è possibile consultare gli studi per i quali è stato inserito un parere sospensivo nella sezione "Sospesi".



Lista studi approvati

Dalla Home Page è possibile consultare gli studi per i quali è stato inserito un parere di approvazione nella sezione "Approvati".



Lista studi non approvati

Dalla Home Page è possibile consultare gli studi per i quali è stato inserito un parere di non approvazione nella sezione "Non approvati".



Lista studi in emendamento

Dalla Home Page è possibile consultare e completare gli studi che hanno emendamenti aperti nella sezione "In Emendamento".



Lista studi ritirati

Dalla Home Page è possibile consultare gli studi ritirati nella sezione “Ritirati”.



Ricerca

L'utente può ricercare uno studio attraverso il pulsante "Ricerca avanzata". Sarà possibile ricercare uno studio per informazioni sullo studio ("Cerca studi per info studio") o sul centro ("Cerca studi per info centro").

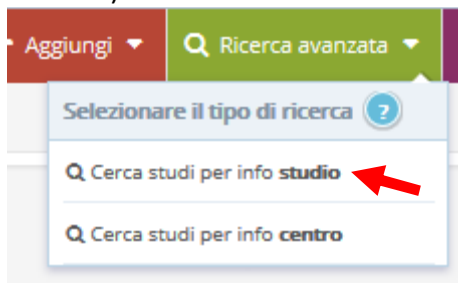


Figura 38 – Esempio di Cerca studi per info studio

CERCA STUDIO

ID Studio	<input type="text" value="7198"/>
Codice	<input type="text"/>
Eudract number	<input type="text"/>
Titolo	<input type="text"/>
Tipologia studio	<input type="text"/>
Promotore	<input type="text"/>
Registrato da	<input type="text"/>
Registrato a	<input type="text"/>

Numero totale records: 1
Record mostrati in questa pagina dal 1 al 10
a pagina (1-13):

Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Sponsor	Registrazione	Eudract number	Modifica
98	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	BAYER	26/07/2016	2016-260720-16	<input type="button" value="Modifica"/>

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


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

Figura 39 – Esempio di Cerca studi per info centro specifiche

Figura 40 – Lista di tutti gli studi

Dalla Home Page è possibile consultare la lista di tutti gli studi inseriti nel sistema.

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
7200	Studio 123	Studio 123	Osservazionale con dispositivo medico	Le
7198	Guida Segreteria Clinica	Guida Segreteria Clinica	Interventistico con farmaco	Le
7197	sf123	sf123	Interventistico con dispositivo medico	Le
7196	mail	mail	Interventistico senza farmaco e dispositivo	Le

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

MODULO RIUNIONI

Questo modulo consente di accedere all'organizzazione ed alla gestione delle riunioni del Comitato Etico.

Dalla Home Page del servizio, dal menu laterale occorre cliccare su "Riunioni".

Figura 41 – Modulo Riunioni



Accedendo al modulo "Riunioni" il sistema apre di default il calendario al mese corrente come mostrato nella figura sottostante.



La pagina è suddivisa in due aree:

- un'area centrale in cui viene mostrato il calendario mensile con le riunioni programmate ed inserite;
- un'area di creazione di una nuova riunione e di riepilogo delle prossime riunioni programmate, sulla destra.

Inserimento nuova riunione

Dal link "Inserisci nuova riunione" l'utente potrà accedere a una sezione che consente di inserire e preparare una nuova riunione.



Figura 42 – Inserimento nuova riunione

Nella prima scheda occorre inserire i dati relativi a tipo, data, ora e luogo della riunione. Cliccando su “Procedi” il sistema mostrerà quindi le schede successive che devono essere compilate per la preparazione della seduta.

Verrà presentata una prima parte di dati riepilogativi della riunione (in maniera analoga a quelli degli studi clinici); verranno poi mostrate le sezioni da compilare la preparazione della nuova riunione.

Figura 43 – Riunione

La prima scheda da compilare per la preparazione della riunione riguarda la selezione degli studi e degli emendamenti da discutere in seduta.

Figura 44 – Selezione studi ed emendamenti

Selezionare gli studi da integrare/modificare

☒ ID: 7148
 Codice interno CE: assoluta
 Tipologia: Interventistico senza farmaco e dispositivo
 Centro Coordinatore: No
 Codice studio: test visibilità CEP su studio MISTO
 Titolo studio: test visibilità CEP su studio MISTO
 Tipo: Profile
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Baglioni Tiziana
 Selezionare i relatori:

+ + + +

Selezionare i nuovi studi

☒ ID: 7154
 Codice interno CE: all studio misto per cep
 Tipologia: Osservazionale con farmaco
 Centro Coordinatore:
 Codice studio: Test All studio misto issue Toscana-4
 Titolo studio: Test All studio misto issue Toscana-4
 Tipo: Profile
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Antichini Cecilia
 Selezionare i relatori:

+ + + +

Selezionare i nuovi emendamenti

☒ ID: 7120
 Codice interno CE: all istruttoria
 Tipologia: Interventistico senza farmaco e dispositivo
 Centro Coordinatore: SI
 Codice studio: all istruttoria
 Titolo studio: all istruttoria
 Tipo: Profile
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Antichini Cecilia
 Selezionare i relatori:

+ + + +

Selezionare gli emendamenti di attesa di istruttoria da modificare

☒ ID: 7141
 Codice interno CE: all istruttoria
 Tipologia: Interventistico senza farmaco e dispositivo
 Centro Coordinatore: SI
 Codice studio: All Istruttoria 7
 Titolo studio: All Istruttoria 7
 Tipo: Profile
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Antichini Cecilia
 Selezionare i relatori:

+ + + +

Selezionare gli emendamenti di attesa di istruttoria da modificare

☒ ID: 7151
 Codice interno CE: all istruttoria
 Tipologia: Interventistico senza farmaco e dispositivo
 Centro Coordinatore: SI
 Codice studio: All Istruttoria 7
 Titolo studio: All Istruttoria 7
 Tipo: Profile
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Antichini Cecilia
 Selezionare i relatori:

+ + + +

Buttons:

La scheda mostra in automatico i nuovi studi (che hanno ottenuto la verifica della segreteria) e gli studi sospesi in precedenti sedute del CE che possono essere selezionati e discussi nella seduta che si sta creando.

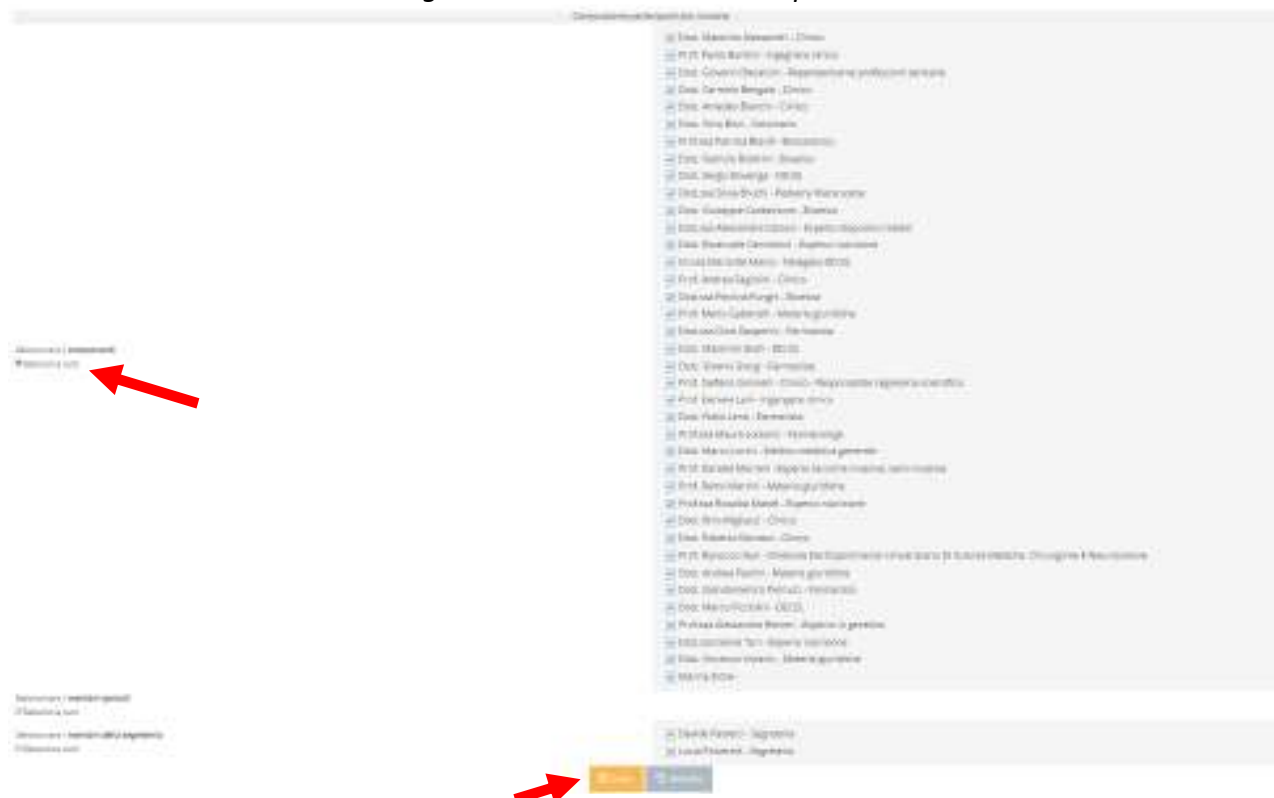
Analogamente, mostra i nuovi emendamenti e gli emendamenti sospesi in sedute precedenti.

Occorrerà semplicemente selezionare quelli che devono essere discussi nella seduta che si sta creando e, per ogni studio/emendamento selezionato, selezionare anche il/i relatore/i tra i componenti del CE.

Cliccando su “Salva” si salveranno i dati inseriti e si proseguirà nella preparazione della riunione.

La scheda successiva di preparazione della riunione è quella relativa ai componenti da convocare.

Figura 45 – Convocazione componenti



Nella prima parte della scheda viene mostrato l'elenco dei componenti del CE con relative qualifiche.

E' possibile selezionare tutti i componenti tramite il check "Seleziona tutti".

Per l'inserimento dei membri speciali al momento non sono presenti nominativi. Qualora il Comitato Etico avesse un elenco di membri speciali, può provvedere a mandarlo a Cineca che provvederà ad implementarlo nel sistema in modo che i nominativi risultino selezionabili come i componenti.

A questo punto tornando alla Home Page della riunione si può procedere con la preparazione dell'ODG



Figura 46 – Preparazione ODG

Ordine del giorno

Source

Styles Format Font Size B I U X₂ X₂

ORDINE DEL GIORNO

della riunione del 27/08/2016 alle ore 09:00
Convocata presso Sala A primo piano

Comunicazioni

STUDI DA INTEGRARE/MODIFICARE:

ID studio	7149
Codice interno CE	asdsada
Tipologia studio	Interventistico senza farmaco e dispositivo
Tipo studio	Profit
Codice studio	test visibilità CEP su studio MISTO
Titolo studio	test visibilità CEP su studio MISTO
Fase	
EudraCT	
Promotore	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - UOC Anestesia E Terapia Intensiva Cardiotoracica
Sperimentatore	Baglioni Tiziana
Relatori	Amedeo Bianchi

ID studio	7154
Codice interno CE	ali studio misto per cep
Tipologia studio	Osservazionale con farmaco
Tipo studio	No Profit
Codice studio	Test Ali studio misto issue TOSCANA-4
Titolo studio	Test Ali studio misto issue TOSCANA-4
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER HEALTHCARE AG
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - UOC Dermatologia
Sperimentatore	Batoni Lucia
Relatori	Giandomenico Petrucci

NUOVI STUDI:

ID studio	7120
Codice interno CE	ali istruttoria
Tipologia studio	Interventistico senza farmaco e dispositivo
Tipo studio	Profit
Codice studio	ali istruttoria
Titolo studio	ali istruttoria
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Chirurgia Generale 1
Sperimentatore	Amichini Cecilia
Relatori	Mario Gabbrielli

ID studio	7126
Codice interno CE	Ali istruttoria 7
Tipologia studio	Interventistico senza farmaco e dispositivo
Tipo studio	Profit
Codice studio	Ali istruttoria 7
Titolo studio	Ali istruttoria 7
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Immunoreumatologia
Sperimentatore	Forconi Sandro
Relatori	Maria De Marco

NUOVI EMENDAMENTI:

ID studio	7129
Codice Emendamento	Ali emendamento istruttoria
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	Ali istruttoria 9
Titolo studio	Ali istruttoria 9
Fase	Fase III
EudraCT	2016-0103-01
Promotore	BAYER
Sperimentatore	Almi Paolo
Relatori	Giovanni Becattini

ID studio	7141
Codice Emendamento	ali emendamento 1 test finale 2
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	Ali Test Finale 2
Titolo studio	Ali Test Finale 2 TOSCANA-13
Fase	Fase III
EudraCT	2016-123455-56
Promotore	BAYER
Sperimentatore	Ammazzini Biocchi Claudia Crispino Sergio Carnovali Andrea
Relatori	

EMENDAMENTI IN ATTESA D'INTEGRAZIONE/MODIFICA:

ID studio	7151
Codice Emendamento	sospeso giulio
Tipologia studio	Osservazionale con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	giulio
Titolo studio	oiuyu
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER
Sperimentatore	Annunziata Pasquale Antonuzzo Lorenzo
Relatori	Paolo Barbini

Aggiornamento studi in atto:

ID studio	7198
Codice studio	Guida Segreteria Cineca
Titolo studio	Guida Segreteria Cineca
Sperimentatore	Annunziata Pasquale
Avvio	Il comitato etico recepisce la comunicazione di BAYER del giorno 27/07/2016 di apertura dello studio nel centro Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. Data di avvio:

ID studio	1734
Codice studio	DIABETE E IRC
Titolo studio	Studio Osservazionale retrospettivo Analisi della farmacoutilizzazione, del controllo dei parametri clinici e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti diabetici (con insufficienza renale cronica).
Sperimentatore	D'Avella Rosella
Avvio	Il comitato etico recepisce la comunicazione di CLICON SRL del giorno 28/07/2016 di apertura dello studio nel centro Azienda Sanitaria S di Arezzo. Data di avvio: 12/12/2015

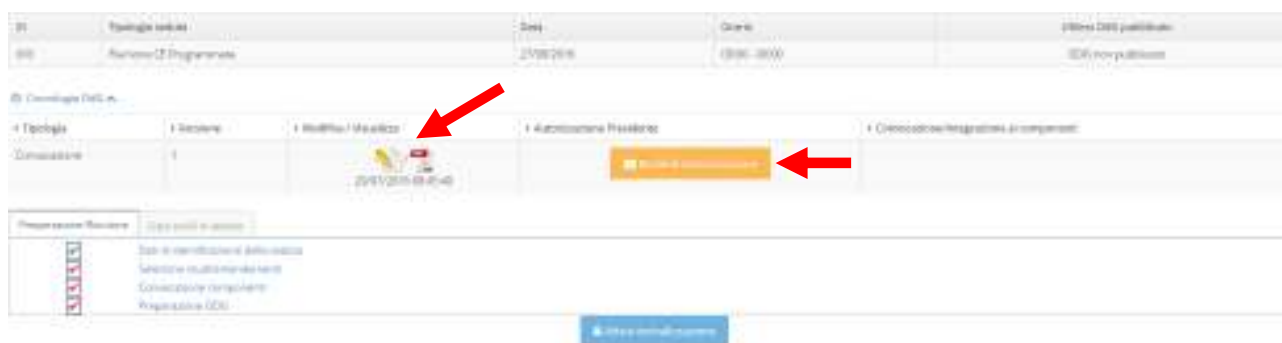
ID studio	7164
Codice studio	studio misto inserito da pisa
Titolo studio	studio misto inserito da pisa
Sperimentatore	Almi Paolo
Avvio	Il comitato etico recepisce la comunicazione di ROCHE del giorno 27/05/2016 di apertura dello studio nel centro Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. Data di avvio: 27/05/2016


ID studio	7198
Codice studio	Guida Segreteria Cineca
Titolo studio	Guida Segreteria Cineca
Chiusura	Il comitato etico recepisce la comunicazione di BAYER del giorno 27/07/2016 di chiusura dello studio nel centro Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. Data di chiusura del centro: 28/07/2018
Sperimentatore	Annunziata Pasquale




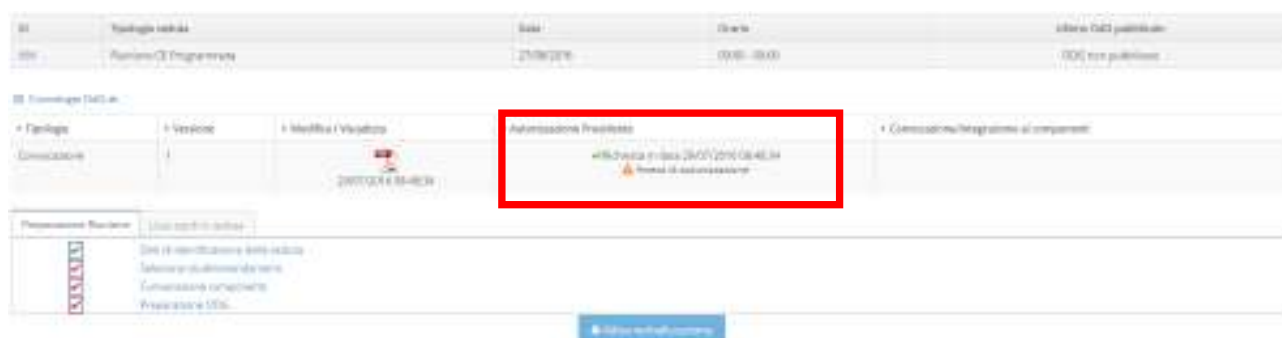
La scheda mostra in automatico l'OdG creato con gli studi e gli emendamenti selezionati in precedenza, ai quali si aggiunge nella parte finale l'estrazione di tutti gli aggiornamenti agli studi in corso che sono stati inseriti in piattaforma dall'ultima seduta alla data di preparazione dell'OdG (apertura dello studio nel centro, conclusioni, rapporti di avanzamento, SAE, ecc). La scheda è comunque modificabile come un documento Word.

Cliccando su "Salva" verrà creato l'OdG in formato PDF, che può essere modificato riaccedendo in modifica (icona matita) fino alla successiva richiesta di autorizzazione alla convocazione al Presidente del CE.



A questo punto i dati della riunione sono stati creati e la segreteria ha a disposizione il pulsante  per inviare al Presidente del CE la richiesta di autorizzazione alla convocazione della riunione ai componenti.

Cliccando sul pulsante  il sistema mostra che l'OdG è in attesa di approvazione da parte del Presidente. Solo a seguito di autorizzazione da parte del Presidente la Segreteria può procedere all'invio della convocazione ai componenti del CE.



Autorizzazione alla convocazione/OdG da parte del Presidente

Il Presidente verrà avisato via email della richiesta di autorizzazione alla convocazione della seduta.

Dovrà collegarsi al sistema ed effettuare il login con le proprie credenziali di accesso personali.



Dalla Home Page dovrà cliccare sulla riunione da autorizzare (presente nell'elenco delle prossime riunioni) e accedere alla Home Page della riunione.

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/08/2016	09:00 - 00:00	OdG non pubblicato

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	29/07/2016 08:48:34	<div> <div>Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34</div> <div>Autorizza</div> </div>	

Dati Riunione

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: Amedeo Bianchi
Inserisci osservazione

Dovrà quindi cliccare sul pulsante **Autorizza**.

Il sistema mostrerà la data di autorizzazione e mostrerà che la riunione è in attesa della convocazione dei componenti che, dopo l'autorizzazione, dovrà avvenire a cura della Segreteria.

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	29/07/2016 08:48:34	<div> <div>Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34</div> <div>Autorizzata in data 29/07/2016 10:10:12</div> </div>	<div> <div>Attesa di notifica ai componenti</div> </div>

Convocazione dei Componenti

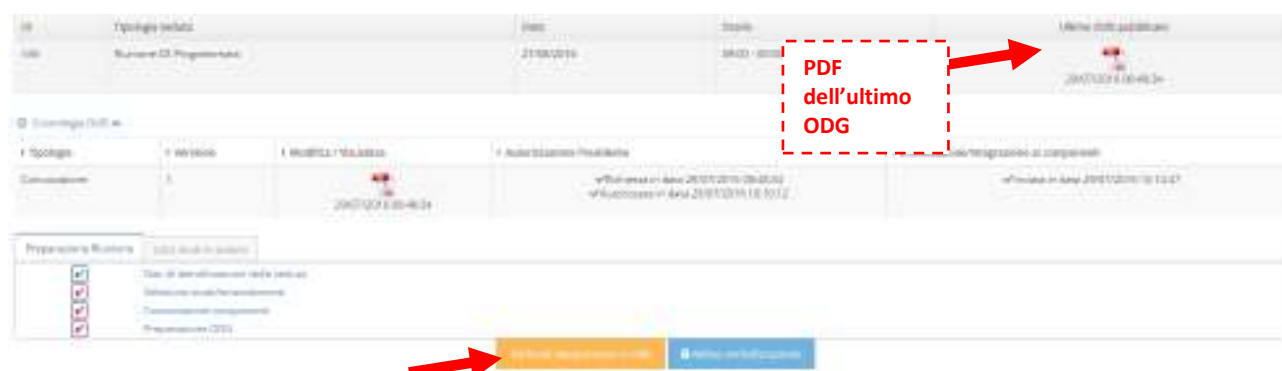
Dopo l'autorizzazione da parte del Presidente, la Segreteria verrà avvisata tramite email dell'avvenuta autorizzazione e potrà procedere alla convocazione dei componenti.

Dalla Home Page della riunione dovrà cliccare sul pulsante "Notifica ai componenti"



Il sistema provvederà ad inviare ai componenti una email con il link per accedere alla riunione.

Qualora la segreteria dovesse modificare l'OdG dopo la prima convocazione dei componenti, dovrà prima modificare le schede della riunione e tramite il pulsante "Richiedi integrazione a ODG" richiedere l'approvazione del Presidente al nuovo OdG.




La modifica all'ODG implicherà una nuova richiesta di autorizzazione al Presidente e relativo flusso di approvazione. Sarà inoltre necessaria una seconda convocazione ai componenti.


Il sistema crea in automatico l'ultimo ODG pubblicato in formato PDF e dalla tabella "Cronologia OdG" sarà possibile monitorare tutte le successive integrazioni all'OdG e relativo iter di autorizzazione da parte del Presidente e convocazione componenti.


Verbalizzazione della riunione



Dopo lo svolgimento della riunione la Segreteria dovrà inserire i singoli pareri agli studi/emendamenti discussi in seduta; per agevolare le Segreteria nell'inserimento, il TAB "Lista studi in seduta" consente di accedere in modo diretto agli studi/emendamenti inseriti nella seduta e tramite il link "Inserisci parere" è possibile accedere alla scheda di parere del singolo studio/emendamento.

Preparazione Riunione	Verbalizzazione	Lista studi in seduta
Studi da integrare/modificare		
<input type="checkbox"/>	<p>ID: 7149</p> <p>Codice: test visibilità CEP su studio MISTO</p> <p>Titolo: test visibilità CEP su studio MISTO</p> <p>P.I.: Baglioni Tiziana</p> <p>consulta doc studio</p> <p>Relatori: Amedeo Bianchi</p> <p>consulta istruttoria tecnico-scientifica</p> <p> Inserisci parere</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>ID: 7154</p> <p>Codice: Test Ali studio misto issue TOSCANA-4</p> <p>Titolo: Test Ali studio misto issue TOSCANA-4</p> <p>P.I.: Batoni Lucia</p> <p>consulta doc studio</p> <p>Relatori: Giandomenico Petrucci</p> <p>consulta istruttoria tecnico-scientifica</p> <p> Inserisci parere</p>	

In seguito all'inserimento dei singoli pareri per studi/emendamenti si potrà verbalizzare la riunione stessa attraverso il pulsante "Attiva verbalizzazione".

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo ODG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/06/2016	09.00 - 00.00	 29/07/2016 08:48:34

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 29/07/2016 08:48:34	<p>✓ Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34</p> <p>✓ Autorizzata in data 29/07/2016 10:10:12</p>	<p>✓ Inviata in data 29/07/2016 10:14:47</p>

Preparazione Riunione	Lista studi in seduta
<input checked="" type="checkbox"/> Dati di identificazione della seduta <input checked="" type="checkbox"/> Selezione studi/emendamenti <input checked="" type="checkbox"/> Convocazione componenti <input checked="" type="checkbox"/> Preparazione ODG	<p> Richiedi integrazione ODG</p> <p> Attiva verbalizzazione</p>

A questo punto il sistema avrà creato la sezione "Verbalizzazione" con le relative schede da compilare.

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	29/07/2016 08:48:34	<input checked="" type="checkbox"/> Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34 <input checked="" type="checkbox"/> Autorizzata in data 29/07/2016 10:19:12	<input checked="" type="checkbox"/> Inviata in data 29/07/2016 10:14:47
Integrazione	2	29/07/2016 10:23:10	<input checked="" type="checkbox"/> Richiesta in data 29/07/2016 10:23:10 <input checked="" type="checkbox"/> Autorizzata in data 29/07/2016 10:23:19	<input checked="" type="checkbox"/> Inviata in data 29/07/2016 10:36:41

Preparazione Riunione **Verbalizzazione** Lista studi in seduta

☐ Presenza componenti
☐ Conferma studi/verendamenti
☐ Preparazione Verbale
☐ Documenti Verbale (Nuovo inserimento)

[Chiudi verbalizzazione](#)

Durante la verbalizzazione la segreteria dovrà inserire:

1. La conferma della presenza dei componenti

Presenza Componenti

Selezionare i componenti partecipanti in presenza	Selezionare i componenti partecipanti in via telematica
<input checked="" type="checkbox"/> Massimo Alessandrini	<input type="checkbox"/> Massimo Alessandrini
<input checked="" type="checkbox"/> Paolo Barbieri	<input type="checkbox"/> Paolo Barbieri
<input checked="" type="checkbox"/> Giovanni Becattini	<input type="checkbox"/> Giovanni Becattini
<input checked="" type="checkbox"/> Carmelo Bengala	<input type="checkbox"/> Carmelo Bengala
<input checked="" type="checkbox"/> Amedeo Bianchi	<input type="checkbox"/> Amedeo Bianchi
<input checked="" type="checkbox"/> Gino Bico	<input type="checkbox"/> Gino Bico
<input checked="" type="checkbox"/> Patricia Biondi	<input type="checkbox"/> Patricia Biondi
<input checked="" type="checkbox"/> Patrizio Boldrini	<input type="checkbox"/> Patrizio Boldrini
<input checked="" type="checkbox"/> Sergio Bionanga	<input type="checkbox"/> Sergio Bionanga
<input checked="" type="checkbox"/> Silvia Bruchi	<input type="checkbox"/> Silvia Bruchi
<input checked="" type="checkbox"/> Giuseppe Candamone	<input type="checkbox"/> Giuseppe Candamone
<input type="checkbox"/> Alessandra Casetti	<input type="checkbox"/> Alessandra Casetti
<input type="checkbox"/> Emanuele Ceccherini	<input type="checkbox"/> Emanuele Ceccherini
<input checked="" type="checkbox"/> Maria De Marco	<input type="checkbox"/> Maria De Marco
<input checked="" type="checkbox"/> Andrea Fagiolini	<input type="checkbox"/> Andrea Fagiolini
<input checked="" type="checkbox"/> Patrizia Fungini	<input type="checkbox"/> Patrizia Fungini
<input checked="" type="checkbox"/> Mario Gabrionelli	<input type="checkbox"/> Mario Gabrionelli
<input checked="" type="checkbox"/> Gina Gasparini	<input type="checkbox"/> Gina Gasparini
<input checked="" type="checkbox"/> Massimo Galli	<input type="checkbox"/> Massimo Galli
<input checked="" type="checkbox"/> Silvano Giorgi	<input type="checkbox"/> Silvano Giorgi
<input checked="" type="checkbox"/> Stefano Gonnelli	<input type="checkbox"/> Stefano Gonnelli
<input checked="" type="checkbox"/> Daniele Lelli	<input type="checkbox"/> Daniele Lelli
<input checked="" type="checkbox"/> Paolo Lena	<input type="checkbox"/> Paolo Lena
<input checked="" type="checkbox"/> Mauro Lodovico	<input type="checkbox"/> Mauro Lodovico
<input checked="" type="checkbox"/> Marco Lotti	<input type="checkbox"/> Marco Lotti
<input checked="" type="checkbox"/> Daniele Manelli	<input type="checkbox"/> Daniele Manelli
<input checked="" type="checkbox"/> Remo Martini	<input type="checkbox"/> Remo Martini
<input checked="" type="checkbox"/> Rosalba Morzi	<input type="checkbox"/> Rosalba Morzi
<input checked="" type="checkbox"/> Rino Migliorini	<input type="checkbox"/> Rino Migliorini
<input checked="" type="checkbox"/> Roberto Monaco	<input type="checkbox"/> Roberto Monaco
<input checked="" type="checkbox"/> Renuccio Neri	<input type="checkbox"/> Renuccio Neri
<input checked="" type="checkbox"/> Andrea Padellani	<input type="checkbox"/> Andrea Padellani
<input checked="" type="checkbox"/> Gaudomero Petrucci	<input type="checkbox"/> Gaudomero Petrucci
<input checked="" type="checkbox"/> Marco Piccolini	<input type="checkbox"/> Marco Piccolini
<input checked="" type="checkbox"/> Alessandra Rinaldi	<input type="checkbox"/> Alessandra Rinaldi
<input checked="" type="checkbox"/> Gloria Turi	<input type="checkbox"/> Gloria Turi
<input checked="" type="checkbox"/> Vincenzo Viviani	<input type="checkbox"/> Vincenzo Viviani
<input checked="" type="checkbox"/> Marina Zatta	<input type="checkbox"/> Marina Zatta

Selezionare i membri speciali

Selezionare i membri della segreteria

☒ Davide Rocchetti
☒ Lucia Polverelli

[Torna](#) [Avanti](#)

Di default il sistema mostra tutti i componenti selezionati come presenti: si dovrà quindi deselegionare i componenti non presenti.

In caso di sedute telematiche sarà possibile inserire i partecipanti per via telematica nella rispettiva colonna.

2. La conferma degli studi/emendamenti discussi in seduta

Seleziona studi/emendamenti all'abbinamento voluto

Conferma studi da integrare/modificare
☐ Seleziona tutti

Conferma nuovi studi
☐ Seleziona tutti

Conferma nuovi emendamenti
☐ Seleziona tutti

ST07109
Tipologia Interventistico senza farmaci e dispositivi
Centro Coordinatore: No
 Codice studio: 1801-00184-01P su studio MISTO
 Titolo studio: test-wybilna CEF su studio MISTO
 Tipo: Proibito
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Baglioni Tiziana

ST07104
Tipologia Osservazionale con farmaci
Centro Coordinatore:
 Codice studio: Test At studio tempo base TOCCANA-4
 Titolo studio: Test At studio tempo base TOCCANA-4
 Tipo: Non Proibito
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Belloni Lucia


ST07105
Tipologia Interventistico senza farmaci e dispositivi
Centro Coordinatore: SI
 Codice studio: At Intervento
 Titolo studio: At Intervento
 Tipo: Proibito
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Anichini Cecilia

ST07106
Tipologia Interventistico senza farmaci e dispositivi
Centro Coordinatore: SI
 Codice studio: At Intervento 7
 Titolo studio: At Intervento 7
 Tipo: Proibito
 Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
 PI: Ferraro Sandro

ST07107
Tipologia Emendamento: Sostanziale
Codice Emend: At emendamento Intervento
 Codice studio: At Intervento 7
 Titolo studio: At Intervento 7
 Tipologia: Interventistico con farmaci
 Tipo: Proibito

ST07108
Tipologia Emendamento: Sostanziale
Codice Emend: At emendamento 1 test finale 2
 Codice studio: Test Finale 2
 Titolo studio: At Test Finale 2 TOCCANA-10
 Tipologia: Interventistico con farmaci
 Tipo: Proibito

ST07109
Tipologia Emendamento: Sostanziale
Codice Emend: sempre gulla
 Codice studio: gulla
 Titolo studio: gulla
 Tipologia: Osservazionale con farmaci
 Tipo: Proibito

 **Salva** **Annulla**

3. La preparazione del verbale

Il sistema mostra in automatico il verbale, all'interno dell'editor online, popolato già con le informazioni inserite precedentemente. Il verbale sarà comunque modificabile da parte della Segreteria come si trattasse di un documento word.

Verbale

Source | Styles | Format | Font | Size | B | I | U | X₂ X² | A₂ A² | ?

VERBALE DEL 27/08/2016

1. Verifica del numero legale
2. Approvazione del verbale della seduta precedente e ratifica delle comunicazioni inserite nella seduta istruttoria del / / _
3. Verifica dell'assenza di conflitto di interesse per i presenti alla seduta

Comunicazioni

		Presente	Via telematica	Assente
Dott. Massimo Alessandri	componente	X		
Prof. Paolo Barbini	componente	X		
Dott. Giovanni Becattini	componente	X		
Dott. Carmelo Bengala	componente	X		
Dott. Amedeo Bianchi	componente	X		
Dott. Gino Bicci	componente	X		
Prof.ssa Petrizia Biardi	componente	X		
Dott. Fabrizio Boldrini	componente	X		
Dott. Sergio Bovenga	componente	X		
Dott.ssa Silvia Bruchi	componente	X		
Dott. Giuseppe Cardamone	componente	X		
D.ssa Maria De Marco	componente	X		
Prof. Andrea Fagiolini	componente	X		
Dott.ssa Patrizia Funghi	componente	X		
Prof. Mario Gabbriellini	componente	X		
Dott.ssa Gina Gasperini	componente	X		
Dott. Massimo Gialli	componente	X		
Dott. Silvano Giorgi	componente	X		
Prof. Stefano Gonnelli	componente	X		
Prof. Daniele Lelli	componente	X		
Dott. Fabio Lena	componente	X		
Prof.ssa Maura Lodovici	componente	X		
Dott. Marco Lorini	componente	X		
Prof. Daniele Marrelli	componente	X		
Prof. Remo Martini	componente	X		
Prof.ssa Rosalba Mattei	componente	X		
Dott. Rino Migliacci	componente	X		
Dott. Roberto Monaco	componente	X		
Prof. Ranuccio Nuti	componente	X		
Dott. Andrea Peolimi	componente	X		
Dott. Giandomenico Petrucci	componente	X		
Dott. Marco Picciolini	componente	X		
Prof.ssa Alessandra Renieri	componente	X		
Dott.ssa Gloria Turi	componente	X		
Dott. Vincenzo Vivianiv	componente	X		
Marina Ziche	componente	X		
Dott.ssa Alessandra Catocci	componente			X
Dott. Emanuele Ceccherini	componente			X

Ricarica modello

Salva Annulla

4. La documentazione ulteriore

Infine la segreteria potrà inserire eventuale documentazione, sia lo stesso verbale nelle sue varie versioni (bozza, definitivo, firmato), che dichiarazione del conflitto di interessi o altri documenti.

Selezionare il documento*

Descrizione aggiuntiva

Data

Allegati

Note

Tipo documento

- Verbale definitivo
- Verbale bozza
- Verbale firmato
- Dichiarazione conflitto di interessi
- Altro

Salva documento

Chiudi verbalizzazione

Al termine della verbalizzazione la segreteria dovrà cliccare sul pulsante “Chiudi verbalizzazione” per chiudere le schede di verbalizzazione.

Preparazione Verbalizzazione

Verbalizzazione

11/11/2023 11:00:00

Preparazione Verbalizzazione	Verbalizzazione	Documenti Verbalizzazione
<input checked="" type="checkbox"/>	Preparazione Verbalizzazione	
<input checked="" type="checkbox"/>	Verbalizzazione	
<input checked="" type="checkbox"/>	Documenti Verbalizzazione	

Chiudi verbalizzazione