

https://sirer.progetto-sole.it/acm/

Versione 1.1 Luglio 2019



# INDICE

| 3  |
|----|
| 4  |
| 5  |
| 5  |
| 9  |
| 10 |
| 12 |
| 14 |
| 16 |
| 18 |
| 20 |
| 21 |
| 23 |
| 24 |
| 26 |
|    |

## Accesso al sistema

L'utente potrà accedere al modulo ACM della piattaforma al seguente indirizzo:

# https://sirer.progetto-sole.it/acm/

attraverso una delle modalità di autenticazione messe a disposizione dalla piattaforma (username e password, IDP aziendale, SPID).



## Administrative Console Module (ACM)

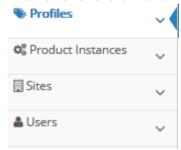
Il modulo ACM è accessibile solo agli utenti profilati come Amministratori di sistema che possono essere amministratori a livello Regionale ovvero senza alcun filtro di visibilità oppure amministratori a livello Aziendale ovvero associati ad una o più Aziende sanitarie identificate in SIRFR.

Il modulo consente:

- 1) La gestione e la profilazione delle utenze di accesso in SIRER
- 2) La gestione e l'aggiornamento delle anagrafiche delle strutture e del personale afferente alle diverse aziende utilizzate in SIRER per l'identificazione del centro di sperimentazione e del personale coinvolto.

L'anagrafica strutture e personale SIRER, all'avvio della piattaforma, deriva da un'importazione effettuata a partire dall'anagrafica GRU per le aziende sanitarie pubbliche aderenti al GRU a cui sono state aggiunte alcune anagrafiche caricate da file excel per le strutture private coinvolte (es. IRST di Meldola).

La gestione e la profilazione delle utenze comprende le prime quattro funzioni del menu laterale sinistro



mentre la gestione delle anagrafiche avviene tramite le funzioni delle due sezioni

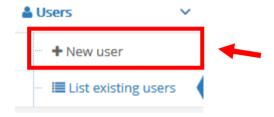


Dal punto di vista dei contenuti l'Amministratore aziendale potrà accedere alla lista di Sites, Users, Strutture/Dipartimenti/UO e personale SOLO per l'Azienda Sanitaria a cui è associata la sua utenza mentre l'Amministratore Regionale potrà accedere alle anagrafiche complete.

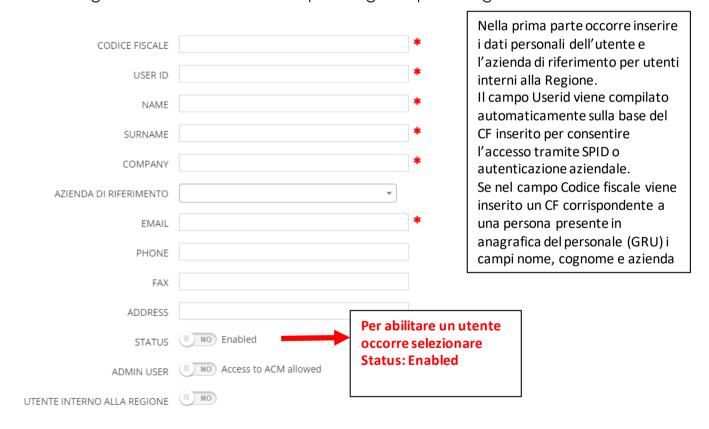
## **GESTIONE UTENTI E PROFILI**

### Inserimento nuovo Utente

Esplodendo il pulsante Users tramite la freccina corrispondente, si apriranno due link: uno per inserire un nuovo utente e uno per visualizzare la lista degli utenti già presenti nel sistema.



Cliccando sul link "**New user**" sarà possibile inserire un nuovo utente. I campi contrassegnati con l'\* rosso sono campi obbligatori per la registrazione dell'utente.



Lo **userid** può essere il Codice Fiscale oppure Iniziale del Nome + Cognome. E' necessario settare un userid corrispondente al codice fiscale dell'utente per consentire all'utente stesso l'eventuale accesso tramite SPID o altra modalità di autenticazione aziendale. Solo nei casi di accesso tramite username e password interne all'applicativo SIRER l'userid può assumere altri valori diversi dal CF.

Il campo **Email** è obbligatorio, in modo da permettere al sistema l'invio delle email automatiche al verificarsi di determinati eventi, mentre i campi Indirizzo, Telefono e Fax sono facoltativi.

Il campo **Azienda di riferimento** dovrà essere compilato per tutti gli utenti interni all'Azienda che, per poter effettuare attività su sistemi aziendali quali ad esempio la protocollazione di documenti, devono essere associati in modo univoco ad una Azienda di appartenenza anche se dal punto di vista della visibilità sul database SIRER potrebbero essere associati a "sites" diversi (ad esempio al site identificativo del Comitato Etico di appartenenza).

| UTENTE INTERNO ALLA REGIONE | UI NO                          | Nella seconda parte<br>occorre inserire i dati<br>opzionali che dipendono |
|-----------------------------|--------------------------------|---|
| PARTITA IVA                 |                                | dal profilo utente.   |
| RUOLO                       |                                | Se viene indicato che<br>l'utente è esterno alla                          |
| QUALIFICA                   |                                | Regione (profilo<br>Richiedente/promotore)                                |
| MEMO                        |                                | è possibile specificare la  |
|                             | <b>√</b> submit <b>೨</b> reset | Partita IVA.<br>Le informazioni su  |
|                             |                                | Qualifica e Ruolo sono invece utilizzate per i componenti del CE.         |

I campi **Qualifica** e **Ruolo** vanno compilati per gli utenti Componenti del CE, inserendo rispettivamente la qualifica (Dott., Dott.ssa. Prof., Prof.ssa) e il ruolo (indicando in questo caso il ruolo del componente all'interno del Comitato Etico, esempio Farmacista, Direttore Sanitario, Clinico, ecc.). Queste informazioni sono utilizzate nel Modulo Riunioni e pareri del CE per la stampa nei verbali di parere. Per gli altri utenti non componenti del CE le informazioni, anche se presenti, non vengono utilizzate in SIRER per cui la compilazione è facoltativa e solo a titolo informativo sull'utente.

Dopo aver selezionato Enabled per il campo Status e aver inserito i campi per il nuovo utente, occorrerà cliccare sul pulsante sul sistema.

Il sistema fornirà un messaggio alla creazione del nuovo utente:

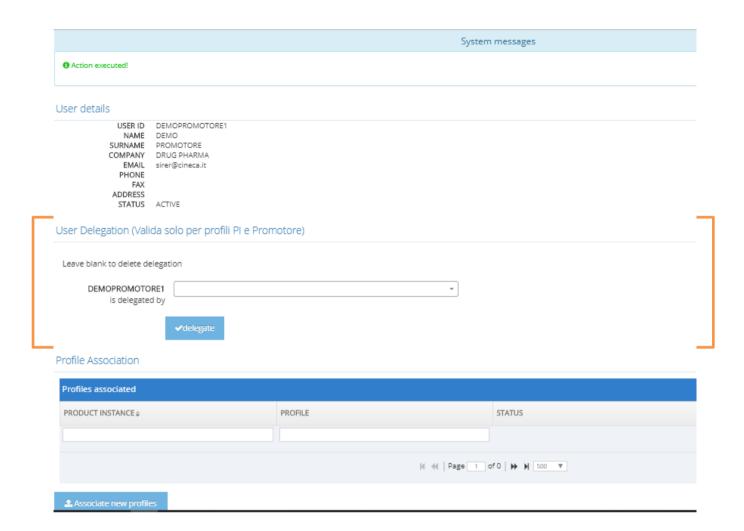
| insisteria terrina errinossaggio ana ereazione aerricet e erenie. |                 |
|---|-----------------|
|   | System messages |
| Action executed!  |                 |

Da questo momento l'utente sarà presente nella lista degli Utenti Presenti sul sistema.

Dopo aver creato un nuovo utente occorre associarlo a un profilo e a un "Site" (centro).

Dopo il salvataggio della scheda utente il sistema direziona direttamente alla pagina per l'associazione dell'utente a un profilo. Nell'esempio che segue si è inserito un utente esterno alla Regione che sarà associato a un profilo Promotore:

| New user                    |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| USER ID                     | DEMOPROMOTORE1 *                              | Ł |
| CODICE FISCALE              | DEMPRO80L42L762L                              | Ł |
| NAME                        | DEMO *  | Ł |
| SURNAME                     | PROMOTORE                                     | ķ |
| COMPANY                     | DRUG PHARMA                                   | Þ |
| AZIENDA DI RIFERIMENTO      |   |   |
| EMAIL                       | sirer@cineca.it                               | E |
| PHONE                       |   |   |
| FAX                         |   |   |
| ADDRESS                     |   |   |
| STATUS                      | YES Enabled                                   |   |
| UTENTE INTERNO ALLA REGIONE | II) NO  |   |
| PARTITA IVA                 | 1234567890                                    |   |
| RUOLO                       | DIRETTORE MEDICO                              |   |
| QUALIFICA                   |   |   |
| MEMO                        | INVIATA RICHIESTA VIA EMAIL IL 10 GIUGNO 2019 |   |
|                             | ✓submit • Oreset                              |   |
|                             | ,<br>   |   |



Per l'associazione dei profili all'utente si veda il paragrafo successivo.

Per gli utenti con profilo PI (sperimentatore principale/ricercatore) e Promotore è possibile utilizzare una **funzione di delega**. Tramite questa funzione un utente può essere configurato come delegato da un altro utente a svolgere le proprie funzioni su SIRER. In questo caso l'utente delegato può accedere con le proprie credenziali personali ma avrà gli stessi privilegi di accesso e visibilità dell'utente delegante.

Ad esempio per abilitare un secondo utente associato al medesimo promotore e fare in modo che tale utente possa vedere e lavorare sugli studi in SIRER inseriti dal primo utente abilitato per quel promotore è necessario censire il secondo utente e dargli delega dal primo.

Lo stesso vale per i PI per consentire ad altri utenti (es. study coordinator, data manager) di accedere ai propri studi e svolgere su SIRER le proprie funzioni. Un utente può essere delegato da un solo utente delegante.

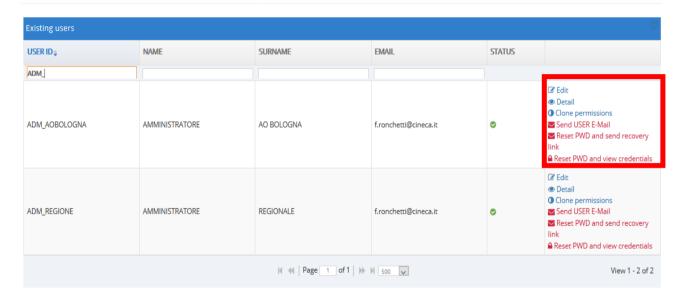
La funzione di delega non è da utilizzare per gli altri profili di accesso in quanto la visibilità sui dati è fornita dal site di appartenenza (azienda, Regione, CE) e che possono essere visti come gruppi di utenti con determinate funzioni.

## Lista Utenti

Nella lista Utenti vengono visualizzati tutti gli utenti presenti sul sistema. Per ogni utente è possibile accedere a un menù che permette di effettuare alcune operazioni che vengono dettagliate di seguito.

Per ricercare un utente è possibile digitare un testo anche parziale in corrispondenza delle singole colonne della tabella (userid, name, surname, email) e filtrare la lista sottostante. Il campo Status indica se l'utente è abilitato o meno all'accesso su SIRER.

### List existing users

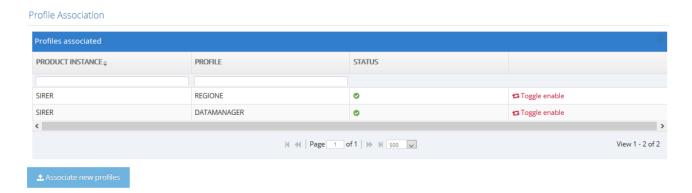


Per ogni utente presente nella lista è possibile:

1. Modificarne i dati inseriti attraverso il link "Edit". Verrà visualizzata la schermata coi dati personali dell'utente che sarà possibile modificare.

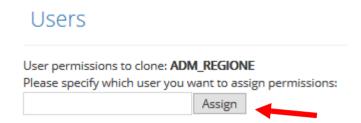
Nota: lo Userid non è modificabile.

2. Visualizzare i profili associati all'utente attraverso il link "Detail"



Cliccando su "**Associate new profile**" è possibile associare all'utente un nuovo profilo.

3. Attribuire gli stessi profili associati a quell'utente e l'associazione ai sites ad un altro utente attraverso il link "Clone permission"

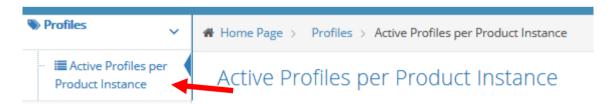


Per attribuire gli stessi permessi dell'utente a un altro utente, occorre inserire lo userid dell'utente cui si vuole attribuire i permessi dell'utente corrente, quindi cliccare su "Assign".

- 4. Mandare una email all'utente attraverso il link "Send USER Email"
- 5. Resettare la password dell'utente e inviargli l'email per il recupero password attraverso il link "Reset PWD and send recovery link"
- 6. Resettare la password dell'utente e visualizzare la password generata per comunicarla all'utente attraverso il link "Reset PWD and view credentials"

## Profili utente

Dalla Home Page occorre cliccare su "**Profiles**", quindi su Active Profiles per product instances per visualizzare i profili disponibili in SIRER.



A questo punto verrà visualizzato l'elenco dei profili attivi che possono essere associati a un utente.



Tutti i profili sono già stati inseriti in fase di configurazione della piattaforma, si tratterà di selezionare dall'elenco il/i profili cui associare l'utente. E' presente una legenda che specifica il profilo corrispondente al singolo suffisso così come definitivi nel progetto esecutivo di SIRER.

Alcune indicazioni per la corretta profilazione degli utenti in funzione del ruolo in SIRER:

- Il profilo tech-admin è riservato solo autenti Cineca o Sistemi Informativi Regionali per la configurazione della piattaforma e la creazione di utenze di tipo Amministratore
- Il profilo SP Promotore corrisponde al profilo per gli esterni che chiedono di accreditarsi come Richiedenti (promotori profit/no profit e CRO) per la presentazione di domande di valutazione degli studi
- Gli utenti della Segreteria CE devono essere assegnati a due profili: Segreteria per l'accesso all'istanza SIRER studi clinici e SGR per l'accesso al Modulo Riunioni del CE; essi dovranno nel passaggio successivo essere assegnati al "site" corrispondente al CE di afferenza e ai site delle Aziende afferenti al CE
- Gli utenti "Componenti CE" devono essere assegnati come profilo CMP –
  Componente del Modulo Riunioni e per l'accesso all'istanza SIRER studi clinici
  devono essere profilati come DIR (accesso in sola consultazione dei dati); essi
  dovranno nel passaggio successivo essere assegnati al "site" corrispondente al
  CE di afferenza
- Tutti i profili di carattere aziendale (Ufficio Ricerca, PI, UOSC, Ufficio Amministrativo, Farmacia) che operano sull'istanza SIRER Studi clinici dovranno essere assegnati al "site" corrispondente all'azienda di afferenza in modo da filtrare la visibilità degli studi solo per la propria azienda
- Gli utenti assegnati a un profilo "Regione" avranno accesso in consultazione su tutto il database SIRER e di conseguenza non vanno assegnati ad alcun Site.
- Per abilitare un amministratore aziendale o un altro utente non abilitato con uno dei profili aziendali di cui sopra che possa svolgere attività di help desk e modifica ai dati è necessario assegnarlo al profilo DIR (per consultare i dati degli studi) e al profilo Data Manager per accedere allo strumento di Data Management del sistema (si veda manuale dedicato).

# Assegnazione profilo a un nuovo Utente

Per ogni profilo presente sul sistema è possibile:

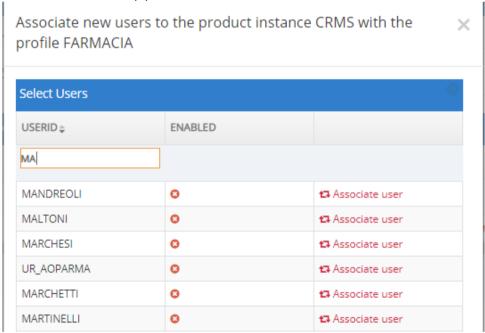
- Associare al profilo in questione un utente attraverso il link "Manage User Profile"
- ➤ Abilitare o disabilitare il profilo attraverso il link "Toggle enable"

Per abilitare un utente al profilo, cliccando su "<u>Manage User Profile</u>" verrà mostrato l'elenco degli utenti che hanno quel profilo e sarà possibile associare nuovi utenti al profilo.

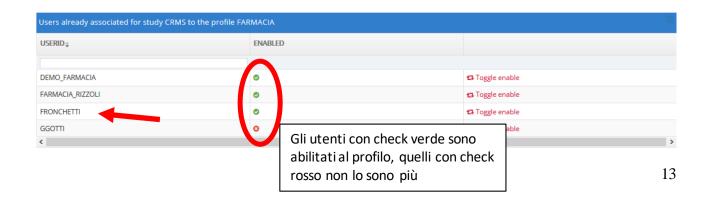


Per associare un nuovo Utente al Profilo selezionato occorre cliccare sul pulsante presente al di sotto dell'elenco degli Utenti e verrà mostrato l'elenco degli utenti presenti sul sistema.

Per selezionare l'utente che si vuole abilitare al profilo sarà possibile ricercarlo digitandone lo userid nell'apposita casella.



Dopo aver ricercato l'utente che si vuole abilitare al profilo, occorre cliccare su "**Associate User**" e il sistema assegnerà a quell'utente il profilo selezionato.



Per ogni utente sarà sempre possibile deselezionare il profilo cliccando su "**Toggle enable**" in corrispondenza del suo nome.

Gli utenti che presentano il check di enable verde sono abilitati a quel profilo, quelli che presentano il check di enable rosso non sono abilitati a quel profilo. In ogni momento è possibile revocare o assegnare un profilo.

## Assegnare Utente a un Site (Centro)

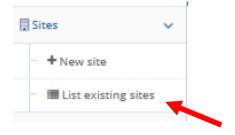
Ogni nuovo Utente che opera a livello aziendale o di Comitato Etico deve essere associato a un Site (centro): in questo modo gli utenti visualizzeranno i dati del solo centro cui sono stati assegnati.

Nella configurazione della piattaforma SIRER i "sites" corrispondo a un'azienda/ente al quale afferiscono gli utenti dell'Ufficio Ricerca, dell'ufficio amministrativo, della Farmacia, ecc e ai Comitati Etici ai quali afferisce una Segreteria e un insieme di componenti.

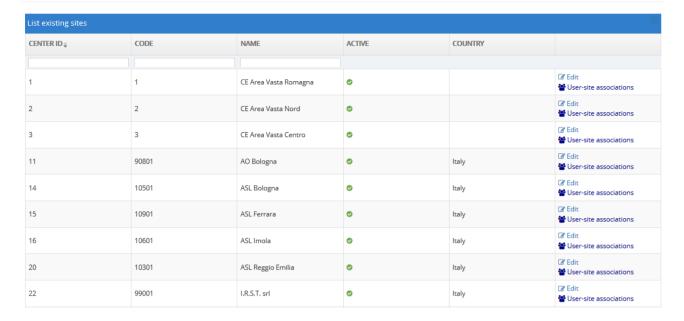
I site relativi alle Aziende/enti oltre a un codice interno alla piattaforma hanno assegnato il codice regionale proveniente dal GRU. La lista dei site corrisponde alla lista delle Aziende/enti utilizzati per l'identificazione del centro nel quale viene condotto lo studio clinico per cui comprende anche centri privati, Università e Regione.

Per associare un nuovo utente a un centro occorre cliccare sul link "<u>Sites</u>", quindi su "<u>List existing sites</u>".

A questo punto il sistema mostra l'elenco dei centri a cui poter associare il nuovo utente.



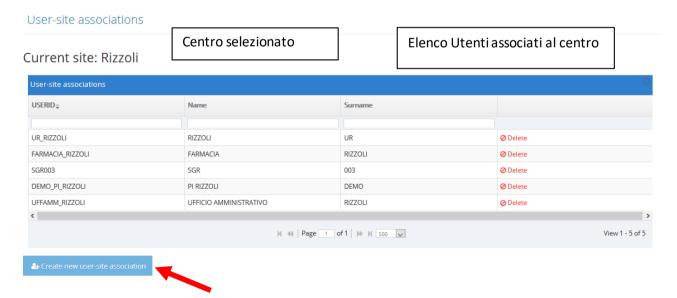
#### List existing sites



## Per ogni Site è possibile:

- > Modificarne i dati attraverso il link "Edit"
- Associare Utenti a quel Site attraverso il link "<u>User-sites associations</u>"

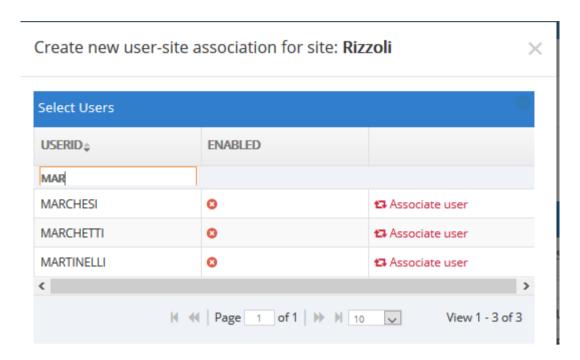
Figura 4 – Associare Nuovo Utente a Centro



Cliccando su "**User-site associations**" il sistema mostra l'elenco degli utenti già associati a quel centro. E' possibile eliminare un'associazione cliccando su Delete.

Per associare nuovi utenti al centro si utilizza il pulsante

Dopo aver cliccato sul pulsante, il sistema mostrerà l'elenco degli utenti abilitati al sistema che possono essere associati al centro (sono esclusi quelli già associati).



È possibile digitare lo userid o parte di esso dell'utente che si vuole abilitare al centro digitandolo nell'apposito campo.

A questo punto occorre cliccare su "**Associate user**" per associare l'utente al centro.

L'utente compare ora nell'elenco di quelli abilitati al centro selezionato.

## Abilitare più utenti a uno stesso Profilo

Per inserire più utenti, occorre aggiungere singolarmente gli utenti attraverso il link "**New User**" come indicato nella sezione "**Inserimento nuovo utente**" della presente guida.

Al completamento dell'inserimento dei nuovi singoli utenti è possibile abilitarli in blocco al profilo di appartenenza nel modo seguente.

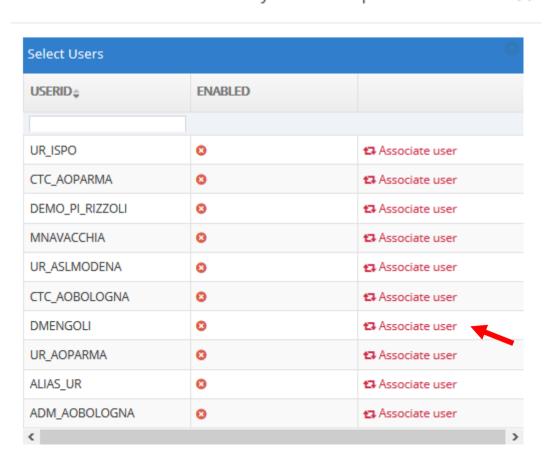
- Selezionare il Profilo a cui devono essere abilitati.
- Selezionare il relativo link "<u>Manage User Profile</u>" e si aprirà la lista degli utenti già associati al profilo, cliccare quindi su "**Associate new user**".

## Manage Users Profiles



A questo punto si aprirà la lista degli utenti presenti sul sistema. Ricercare l'utente da abilitare attraverso lo userid da inserire nell'apposito campo e abilitare l'utente attraverso il link "Associate User".

## Associate new users to the study CE with the profile CMP



A questo punto non chiudere la finestra, ma ripetere l'associazione digitando tutti gli userid che devono essere abilitati a quel profilo e confermare ciascuna abilitazione con il link "**Associate User**".

## Abilitare più utenti allo stesso Centro

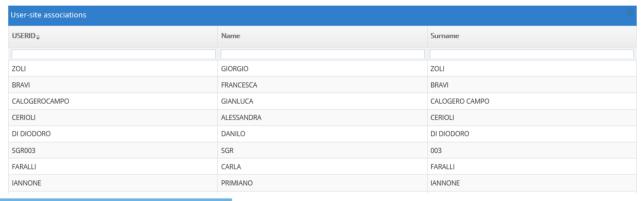
Per inserire più utenti, occorre aggiungere singolarmente gli utenti attraverso il link "**New User**" come indicato nella sezione "Inserimento nuovo utente" della presente guida.

Al completamento dell'inserimento dei nuovi singoli utenti è possibile abilitarli in blocco al site (centro di appartenenza) in questo modo:

- Selezionare il Centro a cui devono essere abilitati.
- Selezionare il relativo link "<u>User site associations</u>" e si aprirà la lista degli utenti già associati al centro, cliccare quindi su "**Create new user-site association**".

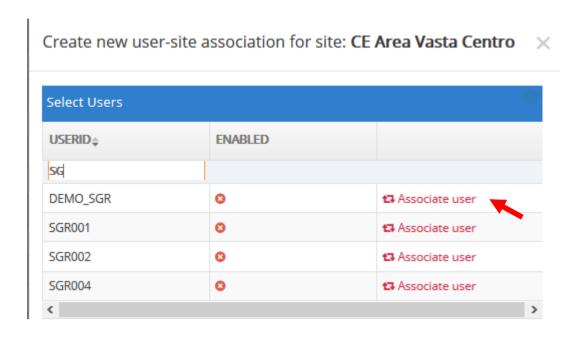
#### User-site associations

#### Current site: CE Area Vasta Centro





A questo punto si aprirà la lista degli utenti presenti sul sistema. Ricercare l'utente da abilitare attraverso lo userid da inserire nell'apposito campo e abilitare l'utente attraverso il link "Associate User".



A questo punto non chiudere la finestra, ma ripetere l'associazione digitando tutti gli userid che devono essere abilitati a quel centro e confermare ciascuna abilitazione con il link "Associate User".

### GESTIONE ANAGRAFICHE CENTRI

L'amministratore dell'ACM può anche gestire e aggiornare le anagrafiche dei centri per quel che concerne l'inserimento/modifica di:

- Aziende, Strutture, Dipartimenti, Unità Operative tramite il link "Organigramma"
- Personale tramite il link "Personale"

### Dal link "Organigramma" è possibile:

- Visualizzare l'elenco delle aziende
- Inserire una nuova struttura
- Visualizzare l'elenco delle strutture
- > Inserire un nuovo dipartimento
- Visualizzare l'elenco dei dipartimenti
- Inserire una nuova Unità Operativa
- Visualizzare la lista delle UO già presenti sul sistema

## Dal link "Personale" è possibile:

- > Inserire un nuovo PI
- Visualizzare la lista dei PI già presenti sul sistema

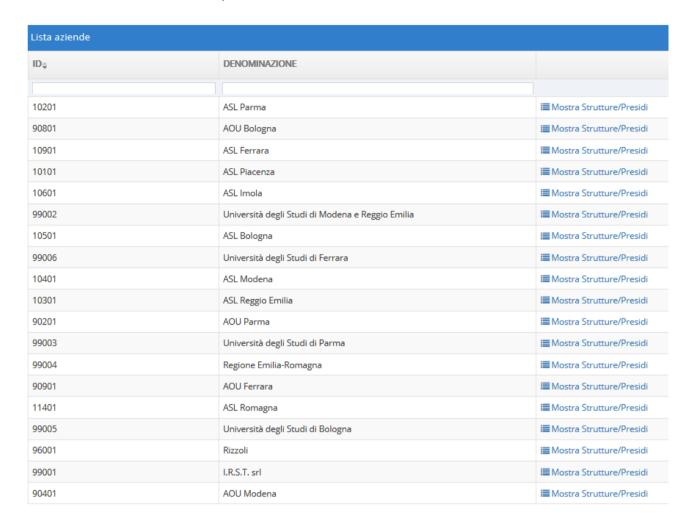
L'organizzazione delle aziende secondo i livelli gerarchici sopra-riportati (Azienda, struttura/presidio, dipartimenti e UO) viene utilizzata in SIRER per l'identificazione del centro sperimentale (centro nel quale viene condotto lo studio clinico) unitamente all'indicazione del responsabile del centro (Principal Investigator) che deve essere presente nella lista del personale dell'Azienda.

Le informazioni presenti in piattaforma SIRER all'avvio del sistema derivano dall'esportazione di un dataset del GRU per le Aziende pubbliche sanitarie e da alcuni elenchi caricati manualmente da file excel per le aziende private o altre strutture non sanitarie.

Si fa presente che per le Aziende sanitarie pubbliche le informazioni provenienti dal GRU non erano omogenee nella struttura fornita in quanto ogni Azienda potrebbe essere rappresentata nel GRU con livelli organizzativi differenti. Qualora un livello di quelli previsti in SIRER non trova riscontro nell'organizzazione aziendale (ad esempio le strutture/presidi per le AO) viene inserita una voce generica "Struttura unica". I due livelli comuni a tutte le Aziende sono quelli relativi all'Azienda e all'Unità Operativa. Per Unità Operativa si è considerata generalmente l'ultimo livello disponibile nel GRU.

### Elenco Aziende

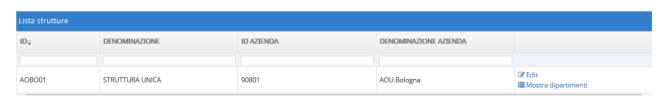
Dal link "Lista Aziende" è possibile visualizzare le aziende inserite nel sistema.



L'ID dell'Azienda riportato in tabella corrisponde al codice regionale proveniente dal GRU ove applicabile; per le Aziende inserite manualmente (es. IRST di Meldola e Università) è stato attribuito un codice di 5 cifre che inizia con 99.

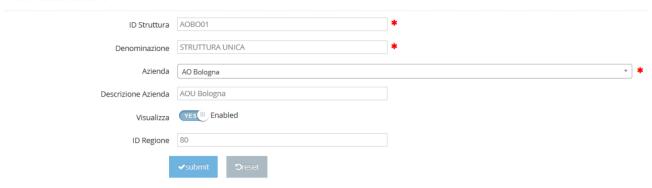
Per ogni azienda inserita è possibile visualizzare le Strutture/Presidi relativi.

#### Lista strutture



Cliccando su "**Edit**" in corrispondenza di ogni struttura, è possibile accedere al dettaglio della struttura con la possibilità di modificarne i dati.

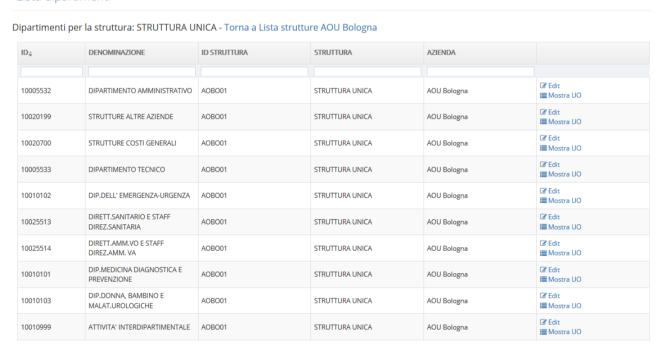
#### Modifica struttura



Dove non disponibile un codice regionale proveniente dal GRU può essere associato un ID struttura parlante (AOBO) con un progressivo associato. Il flag Visualizza è posto di default a YES e permette di gestire la visibilità della struttura in oggetto nella selezione lato utente in SIRER.

Da ogni struttura è possibile visualizzare e gestire i Dipartimenti associati.

### Lista dipartimenti



Analogamente è possibile visualizzare e gestire le informazioni relative alle UO collegate ai singoli Dipartimenti.

#### Lista UO

UO per il dipartimento: DIP.DONNA, BAMBINO E MALAT.UROLOGICHE (AOU Bologna) - Torna a Lista dipartimenti per STRUTTURA UNICA



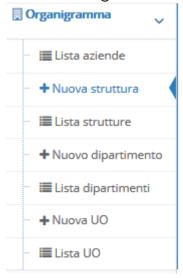
Anche in questo caso cliccando su "**Edit**" è possibile accedere al dettaglio della singola UO dell'azienda selezionata, con la possibilità di modificarne i dati inseriti.

#### Modifica UO



# Inserimento nuova Struttura/Dipartimento/UO

In modo analogo alla modifica delle strutture/dipartimenti e UO inserite, un amministratore può inserire nuovo strutture, dipartimenti e UO seguendo la logica di inserimento gerarchico delle voci.



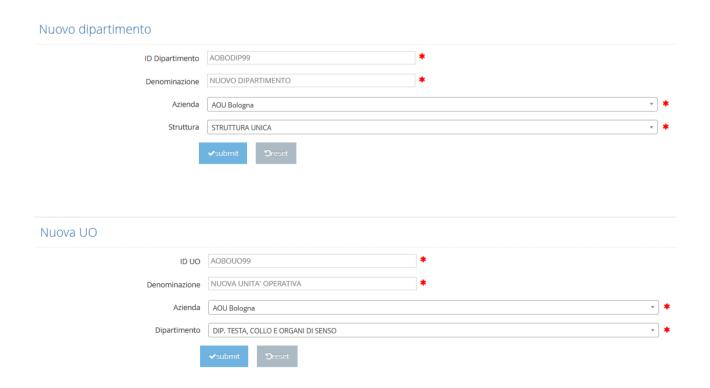
Per inserire una nuova Struttura occorre cliccare su + in corrispondenza del link "Organigramma" e cliccare su "Nuova struttura"

| Nuova struttura     |                                |   |   |
|---------------------|--------------------------------|---|---|
| ID Struttura        |                                | * |   |
| Denominazione       |                                | * |   |
| Azienda             |                                | Ψ | * |
| Descrizione Azienda |                                |   |   |
| Visualizza          | NO Enabled                     |   |   |
| ID Regione          | 80                             |   |   |
|                     | <b>✓</b> submit <b>©</b> reset |   |   |

Dopo aver compilato i dati, occorre inserire la nuova struttura attraverso il pulsante

## Inserimento nuovo Dipartimento e nuova UO

Per inserire un nuovo Dipartimento o una nuova UO occorre cliccare sul + in corrispondenza del link "**Organigramma**" e del relativo oggetto da inserire. Trattandosi di una struttura gerarchica ogni elemento inserito va associato al relativo elemento del livello superiore.



Dopo aver compilato i dati, occorre inserire la nuova UO attraverso il pulsante

## Gestione personale

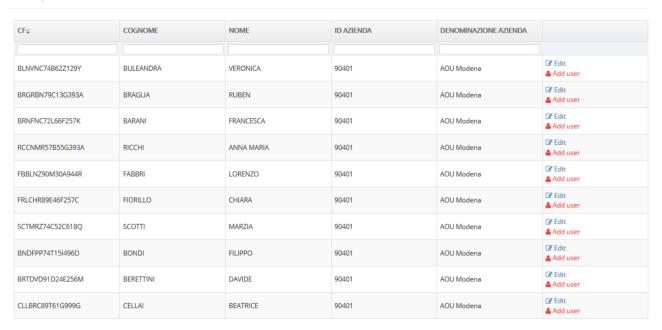
La sezione di gestione personale permette di consultare e aggiornare l'anagrafica personale delle Aziende censite in SIRER. Tale anagrafica viene utilizzata in SIRER a due fini:

- Per associare una utenza a una persona presente in anagrafica (GRU)
- Per la selezione lato utente del responsabile dello studio nel centro (Principal Investigator – PI) e del team coinvolto nello studio



Accedendo a Lista personale si accede a tutta l'anagrafica presente in SIRER con possibilità di filtrare per Azienda di appartenenza. Ogni colonna è ricercabile inserendo un testo nel box presente sulla prima riga. Ogni persona è identificata dal proprio codice fiscale.

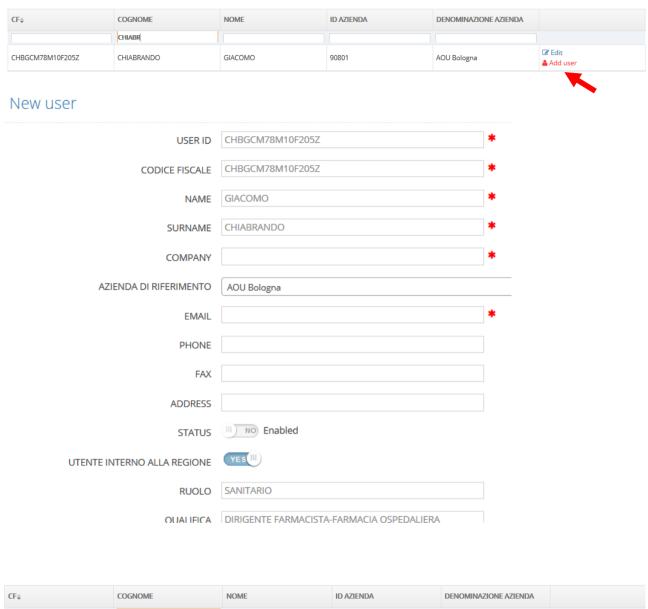
#### Lista personale



Cliccando su "Add user" è possibile aprire la scheda di creazione di una nuova utenza (mostrata nella sezione relativa alla gestione utenze della presente guida) con le informazioni anagrafiche della persona pre-compilate e procedere nella creazione dell'utente e relativa profilazione.

Se la persona presente in anagrafica è già presente nell'anagrafica utenti viene mostrato il link per visualizzare la scheda utente.

#### Lista personale





Cliccando su Edit è possibile aggiornare i dati compresa l'Azienda di afferenza. I campi Ruolo e Qualifica sono attributi opzionali importati dal GRU ove disponibili ma non utilizzati lato utente su SIRER.

Per inserire una nuova persona non presente in anagrafica occorre cliccare sulla freccina in corrispondenza del link "**Personale**" e cliccare su "**Nuova persona**". Le informazioni obbligatorie sono codice fiscale, nome, cognome e Azienda di afferenza da selezionare alla lista delle Aziende censite su SIRER.

## Nuova Persona

