

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

Modulo Tracciabilità del farmaco sperimentale

Versione 1.0
Giugno 2019

Sommario

Introduzione	Errore. Il segnalibro non è definito.
Sezione gestione farmacia	3
Gestione magazzino.....	5
Inserimento di n carico nel magazzino	5
Inserimento di uno scarico da magazzino	7
Area documentale magazzino	9
Chiusura della gestione del magazzino	10

INTRODUZIONE

La presente guida descrive le funzionalità e il procedimento da seguire per l'inserimento dei dati nel modulo Farmacia di tracciabilità del farmaco sperimentale, con particolare riferimento a:

- gestione dati dei farmaci e dispositivi;
- gestione Magazzino e tracking carico e scarico farmaci/Dispositivi medici;
- gestione Area documentale Farmacia.

A questo modulo sono abilitati gli utenti del profilo FARMACIA. Gli utenti di questo profilo hanno inoltre accesso in visualizzazione a tutte le schede dello studio completate da parte degli altri profili.

SEZIONE GESTIONE FARMACIA

Dal menu laterale sulla sinistra, selezionare “Gestione Farmacia” per accedere al modulo Farmacia.

Home > Studio ID:12590 - SIRER-202







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

Dati generali studio

Tipologia dello studio*	<input type="radio"/> Osservazionale
Tipologia di studio osservazionale*	<input type="radio"/> farmacologico
Tipologia:	<input type="radio"/> Farmacoepidemiologico
Direzionalità*	<input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input checked="" type="checkbox"/> prospettico <input type="checkbox"/> retrospettivo
Disegno*	<input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> trasversale <input type="checkbox"/> caso-controllo <input type="checkbox"/> di coorte <input type="checkbox"/> solo su casi (descrittivo) <input checked="" type="checkbox"/> trasversale <input type="checkbox"/> di appropriatezza

Accendendo in questa sezione, si visualizza l'elenco di tutti i farmaci sperimentali/DM registrati per lo studio (in fase iniziale di inserimento dello studio e dei dati di fattibilità da parte dei diversi profili di accesso) ed è possibile integrare i dati presenti con ulteriori informazioni cliccando sulla matita.

Elenco Farmaci/Dispositivi/Altro

Gestione Farmacia	
Farmaco/Dispositivo/Altro	Azioni
OMALIZUMAB	  
ACIDO ACETILSALICILICO	  

La Farmacia può integrare i dati di ciascun farmaco/DM con le informazioni relative a modalità di conferma ricezione, forma farmaceutica, dosaggio, temp tail, temperatura di conservazione, smaltimento e modalità di preparazione. Per visualizzare i dati del farmaco/DM inseriti sullo studio (anagrafica) è possibile cliccare sul nome del farmaco/DM evidenziato in rosso.

Integrazione dati per Farmaci/DM/Altro

Farmaci/Dispositivi/Altro

visualizza in altra **ACIDO ACETILSALICILICO**
finestra

Modalità di
conferma ricezione ☒ Fax ☐ Email ☐ IVRS
☐ Non applicabile (studi no profit)

Forma
farmaceutica

Dosaggio

Temp tail presente ☒ Si ☐ No

Temperatura di
conservazione*

Smaltimento ☒ A carico del promotore ☐ A carico della farmacia


Modalità di
preparazione ☒ Galenica Lab ☐ Galenica UFA ☐ Etichettatura
☐ Mascheramento ☐ Non Applicabile






Annulla

Salva




GESTIONE MAGAZZINO





Cliccando su  in corrispondenza dei vari farmaci/DM si accede alla sezione Gestione Magazzino, dai cui è possibile gestire le movimentazioni per singolo farmaco/DM (operazioni di carico/scarico dal magazzino 'virtuale'). La gestione della movimentazione viene effettuata sul singolo farmaco/DM e sul singolo centro partecipante allo studio.

Gestione Farmacia	
Farmaco/Dispositivo/Altro	Azioni
OMALIZUMAB	  
ACIDO ACETILSALICILICO	  

INSERIMENTO DI UN CARICO NEL MAGAZZINO

Nella sezione 'Gestione Magazzino' del singolo prodotto, cliccando su  Aggiungi nuovo carico si accede alla scheda Carico, dai cui è possibile registrare le informazioni relative al carico, con i riferimenti del DDT, il dettaglio delle confezioni/kit (quantità di carico), della quantità per confezione/kit, packaging, modalità di distribuzione e collocazione.

Gestione Magazzino ACIDO ACETILSALICILICO

 Aggiungi nuovo scarico
  Aggiungi nuovo carico
  Area Documentale Magazzino
  Chiudi Gestione

Storico carichi in magazzino						
Riferimento D.D.T.	Packaging	Quantità di confezioni/kit (Q di carico)	Quantità per confezioni/kit (espressa in forma farmaceutica)	Modalità di distribuzione	Collocazione	Azioni
<div> <div></div> <div></div> <div>Page 1 of 0</div> <div></div> <div>50</div> </div> <div>No records to view</div>						

Storico scarichi da magazzino						
Id	Causale	Delegato al ritiro	Nominativo personale che consegna il farmaco	Data di scarico	Azioni	
<div> <div></div> <div></div> <div>Page 1 of 0</div> <div></div> <div>50</div> </div> <div>No records to view</div>						

Carico in Magazzino

Riferimento D.D.T.*

1

Data D.D.T.

26/06/2019 15:30

Data di Arrivo

Packaging*

Confezione

Quantità di confezioni/kit (Q di carico)*

15

Quantità per confezioni/kit (espressa in forma farmaceutica)*

15

Modalità di distribuzione*

Confezione

Collocazione*

in basso

Conforme

☒ Si ☐ No

Annulla

Salva

Le informazioni relative al packaging e alla modalità di distribuzione unitamente alle quantità inserite conducono alla definizione dell'unità minima e del relativo numero da distribuire. Nel caso in cui la modalità di distribuzione coincide con il packaging (confezione-confezione) verrà identificata la Q di carico (15) unità da distribuire. Nel caso in cui si selezioni che viene distribuita la singola unità espressa in forma farmaceutica verrà moltiplicata la quantità di carico con la quantità per confezione/kit espressa in forma farmaceutica.

Al salvataggio della scheda, si visualizza un riepilogo delle informazioni nella tabella con lo storico dei carichi in magazzino.

Gestione Magazzino **ACIDO ACETILSALICILICO**

Aggiungi nuovo scarico

Aggiungi nuovo carico

Area Documentale Magazzino


Chiudi Gestione

Storico carichi in magazzino						
Riferimento D.D.T.	Packaging	Quantità di confezioni/kit (Q di carico)	Quantità per confezioni/kit (espressa in forma farmaceutica)	Modalità di distribuzione	Collocazione	Azioni
1	Confezione	15	15	Confezione	in basso	  

Page 1 of 1

50

View 1 - 1 of 1

Cliccando su  è possibile aggiungere un lotto del farmaco con la relativa scadenza e con l'indicazione delle quantità di confezioni/kit contenute nel singolo lotto inserendo opzionalmente il numero ID del lotto assegnato del promotore.

Lotto Farmaco

Numero Lotto* LOTTO1

Scadenza* 31/10/2020 00:00

Quantità confezioni/kit per lotto* 5

Numero ID

Annulla

Salva

INSERIMENTO DI UNO SCARICO DA MAGAZZINO

Per procedere con lo scarico dei farmaci/DM dal magazzino cliccare su

Aggiungi nuovo scarico

Gestione Magazzino ACIDO ACETILSALICILICO

Aggiungi nuovo scarico

Aggiungi nuovo carico

Area Documentale Magazzino

Chiudi Gestione

Storico carichi in magazzino

Riferimento D.D.T.	Packaging	Quantità di confezioni/kit (Q di carico)	Quantità per confezioni/kit (espressa in forma farmaceutica)	Modalità di distribuzione	Collocazione	Azioni
Page 1 of 0 50						
No records to view						

Storico scarichi da magazzino

Id	Causale	Delegato al ritiro	Nominativo personale che consegna il farmaco	Data di scarico	Azioni
Page 1 of 0 50					
No records to view					

Nella scheda Scarico da Magazzino, possono essere inserite informazioni quali la causale (consegna allo sperimentatore, consegna a terzi, smaltimento, ritiro, ecc), il nominativo del delegato al ritiro, la data di scarico e il luogo e data di consegna.

Scarico da Magazzino

Causale* Consegna allo sperimentatore

Nominativo del delegato al ritiro* Marco Bianchi

Nominativo personale che consegna il farmaco Anna Rossi

Data di scarico* 27/06/2019 10:00

Luogo di consegna

Data di consegna

Annulla

Salva

Al salvataggio della scheda, il sistema fa visualizzare un riepilogo delle informazioni nella tabella con lo storico degli scarichi da magazzino.

Gestione Magazzino **ACIDO ACETILSALICILICO**

Aggiungi nuovo scarico

Aggiungi nuovo carico

Area Documentale Magazzino

Chiudi Gestione

Storico carichi in magazzino						
Riferimento D.D.T.	Packaging	Quantità di confezioni/kit (Q di carico)	Quantità per confezioni/kit (espressa in forma farmaceutica)	Modalità di distribuzione	Collocazione	Azioni
1	Confezione	15	15	Confezione	in basso	
Numero Lotto		Quantità confezioni/kit per lotto		Scadenza		Azioni
LOTTO1		5		31/10/2020 00:00		

Page 1 of 1 50 View 1 - 1 of 1

Storico scarichi da magazzino						
Id	Causale	Delegato al ritiro	Nominativo personale che consegna il farmaco	Data di scarico	Azioni	
3497112	Consegna allo sperimentatore	Marco Bianchi	Anna Rossi	27/06/2019 00:00		

Page 1 of 1 50 View 1 - 1 of 1

Il sistema permette di scaricare in toto o solo alcune unità presenti in magazzino sulla base di quanto caricato e non ancora scaricato; cliccando su è possibile selezionare i codici a barre (identificativo numerico creato dal sistema in fase iniziale di caricamento) delle unità da scaricare.

Lista barcode da scaricare per lotto



Seleziona i barcode da scaricare

☐ Seleziona Tutti

☐ 3497109


☐ 3497110

☐ 3497111





Cancel

OK



AREA DOCUMENTALE MAGAZZINO

Cliccando su  **Area Documentale Magazzino** si accede all'area documentale per la gestione della documentazione del magazzino Farmacia.

Gestione Magazzino **ACIDO ACETILSALICILICO**

 **Aggiungi nuovo scarico**  **Aggiungi nuovo carico**  **Area Documentale Magazzino**  **Chiudi Gestione**

Storico carichi in magazzino



Riferimento D.D.T.	Packaging	Quantità di confezioni/kit (Q di carico)	Quantità per confezioni/kit (espressa in forma farmaceutica)	Modalità di distribuzione	Collocazione	Azioni
1	Confezione	15	15	Confezione	in basso	 

Numero Lotto

Quantità confezioni/kit per lotto



Scadenza

Azioni


LOTTO1	5	31/10/2020 00:00	 
--------	---	------------------	---

Page 1 of 1 50 View 1 - 1 of 1

Storico scarichi da magazzino

Id	Causale	Delegato al ritiro	Nominativo personale che consegna il farmaco	Data di scarico	Azioni
3497112	Consegna allo sperimentatore	Marco Bianchi	Anna Rossi	27/06/2019 00:00	 

Page 1 of 1 50 View 1 - 1 of 1

Per aggiungere un nuovo documento, cliccare su  **Aggiungi nuovo Documento**.

Documento Farmaco

Tipologia Documento*

Descrizione Aggiuntiva

Documento legato ad un'operazione di* ☐ Carico ☒ Scarico ☐ Scheda Farmaco

Data*

Note

Allega file

Nella scheda Documento Farmaco, dopo aver inserito le informazioni specifiche del documento (ad esempio tipologia di documento, eventuale descrizione, documento legato a operazioni di carico/scarico/scheda farmaco, data, note) occorre allegare il documento e cliccare su SALVA.


Dalla tabella di riepilogo Lista documenti caricati, l'utente può fare il download dei singoli documenti caricati in piattaforma.

Gestione Documentale Magazzino ACIDO ACETILSALICILICO

[+ Aggiungi nuovo Documento](#)

Lista documenti caricati					
id	Tipo Documento	Descrizione Aggiuntiva	Operazione collegata	Data	Azioni
3497113	Lettera di consegna		Scarico	27/06/2019 00:00	

CHIUSURA DELLA GESTIONE DEL MAGAZZINO

La funzione di chiusura gestione  consente di chiudere e bloccare le funzioni di carico e scarico dal singolo magazzino del farmaco.

La funzione verifica che non siano presenti in magazzino delle unità caricate non ancora scaricate e avvisa l'utente di scaricare la giacenza prima di effettuare la chiusura.

Una volta chiusa non sarà più possibile caricare nuove confezioni.