

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

Versione 2.0
Dicembre 2020



INDICE

Introduzione	3
Accesso al sistema.....	4
Creare una nuova sessione di Data Management	6
La logica alla base dello strumento di Data Management	8
Accesso alla funzionalità di Data Management.....	12
CASO 1: Modifica di un dato puntuale da DM	13
CASO 2: Eliminazione di un elemento	21
CASO 3: POLICIES: Riaprire schede in compilazione	25
Legenda delle policies	28
CASO 4: WORKFLOW: Riavviare i processi	29
CASO 5: TEMPLATES DISABILITATI	30
CASO 6: CREAZIONE DI NUOVI OGGETTI E AVVIO DEI PROCESSI	31
CASO 7: RIAPERTURA FATTIBILITA'	35
CASO 8: LOOP DEL CARICAMENTO STUDIO/CENTRO	38
Chiusura sessione di DM	39
Permessi di visualizzazione profili utenti	41

Introduzione

Il Data Management è uno strumento integrato nella piattaforma SIRER che consente la modifica o l'integrazione dei dati inseriti dagli utenti.

Il Data Management consente di gestire sia modifiche puntuali ai dati inseriti dagli utenti (es. modifica di un campo preciso di una determinata scheda, eliminazione di un file, ecc.), sia l'attivazione/disattivazione di un determinato workflow previsto nel sistema.

Per essere abilitati alle funzioni di DM l'utente deve essere profilato in SIRER come Data Manager e deve avere una profilazione per l'accesso in consultazione ai dati inseriti. Tale abilitazione può essere fornita a livello aziendale (per accedere e modificare solo i dati degli studi nella propria azienda) oppure a livello regionale per l'accesso a tutto il database regionale. Per la profilazione utenti si rimanda alla guida al sistema del modulo di Amministrazione (ACM).

Per l'approfondimento del sistema si rimanda alle guide al sistema presenti nella sezione "Help".


Accesso al sistema

L'utente potrà accedere al sistema al seguente indirizzo:


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


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


Login al sistema

**SIRER**


Or login with:


 FEDERA-SPID


 AOSP Bologna TEST - SSO

 AVEC Ferrara TEST - SSO

Or login with:

 ADFS - AOSP PR

 ADFS - AUSL PC

 [Forgot your password?](#)

For security reasons, please [log out](#) and exit your web browser when you are done accessing services that require authentication!

Dopo aver digitato le credenziali di accesso (username e password), o aver effettuato il login tramite una delle altre modalità sopra elencate, verrà aperta l'Home Page del sistema.

Per poter operare sul sistema con profilo di Data Management, occorre essere stati abilitati al profilo Data Manager dall'ACM (Administrative Console Module).

Home Page

The screenshot shows the SIRER Home Page interface. Key sections are highlighted with colored boxes and labels:

- Utente collegato** (User logged in): Located in the top right corner, showing the user name "AMMINISTRAT... DATAMANAGER" and the CINECA logo.
- Menu di utility** (Utility menu): Located on the left side, containing a search bar and a "Ricerca rapida" (Quick search) button.
- Menu di navigazione a scomparsa** (Hidden navigation menu): Located on the left side, containing a list of navigation items.
- Stati** (Status): Located on the right side, containing a grid of status cards for various study types and their counts.
- Parte centrale** (Central part): Located at the bottom, containing a table of study details.

The main content area displays a grid of study statistics:

Studi in BD Regionale	Studi in BD Aziendale	Centri coinvolti	Fattibilità	Centri in Istruttoria
45	45	44	13	4
14 Approvati CE	0 Sospesi CE	1 Non approvati CE	11 Aperti	0 Emendamento
	0 Chiusi	0 Ritirati	35 Progetti	

The central table shows study details:

Id	Codice	Principal investigator
12675	testbabelone	PI: VINCENZO SEVERINO

La Home Page è suddivisa in sezioni:

- Un primo menù di Utility
- Una ricerca rapida
- Dati dell'utente collegato
- Un menù di navigazione a scomparsa
- Una suddivisione degli studi per stato
- Una parte centrale che varia a seconda della sezione in cui si è (es. Home Page del sistema/Home Page dello studio)

Per il funzionamento di questi moduli si rimanda alla guida al sistema disponibile nella sezione Help.

Creare una nuova sessione di Data Management

Per creare una nuova sessione di Data Management occorre cliccare sul nome dell'utente collegato, quindi si aprirà una finestra da cui è possibile selezionare la voce **"Start Data Management session"**.

La funzionalità di avvio di una nuova sessione di DM è disponibile da ogni pagina del servizio.

Creare nuova sessione di DM



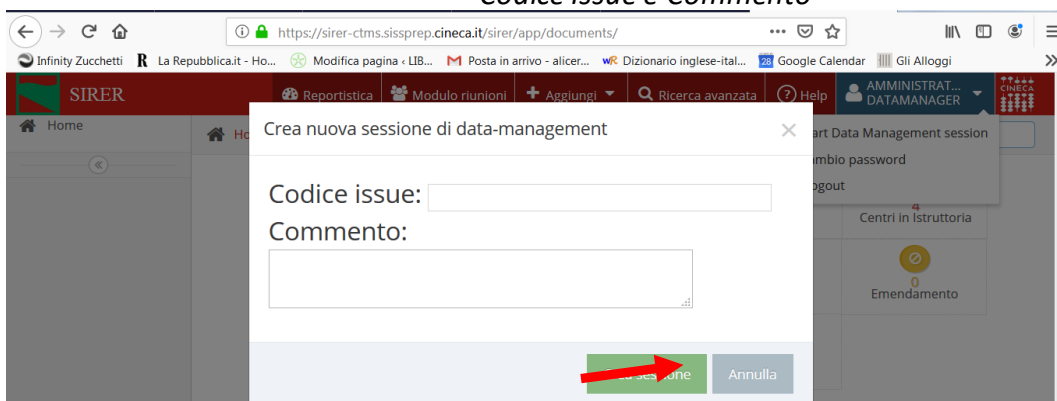
Dopo aver cliccato su **"Start Data Management session"**, il sistema aprirà una finestra che richiede i dati per identificare la sessione di Data Management: **"Codice issue"** e **"Commento"**, che non sono comunque obbligatori (è possibile creare una nuova sessione di DM senza specificarli).

Nel campo **"Codice issue"** può essere inserito il codice del sistema di ticketing da cui è pervenuta la richiesta dell'utente in modo da associare la sessione di DM alla richiesta puntuale.

In ogni caso è possibile inserire un codice differente assegnato dall'operatore di DM che può esplicitare il motivo della modifica nel campo **"Commento"**.

Dopo aver eventualmente compilato i due campi occorre cliccare sul pulsante **"Crea sessione"** per attivare la possibilità di modificare i dati. Da questo momento in poi tutte le modifiche effettuate ai dati e salvate saranno storicizzate collegandole alla sessione di data management aperta.

Codice Issue e Commento



Al momento della creazione della sessione, il sistema di Data Management prevede il salvataggio automatico di alcune informazioni per ogni sessione di modifica che viene aperta.

In particolare vengono salvate le seguenti informazioni:

- USERID dell'utente che effettua il Data Management
- Ora e data della modifica
- Valore vecchio e valore nuovo delle modifiche effettuate

Per ogni nuova modifica da effettuare, o per gruppo di modifiche (richieste ad es. tutte insieme dall'utente all'Help Desk), occorre creare una nuova sessione di DM.

La logica alla base dello strumento di Data Management

Lo strumento è stato concepito in modo che si possa accedere in modalità di modifica ad ogni scheda della piattaforma SIRER.

Ogni scheda viene intesa come un elemento padre che può avere al suo interno alcuni elementi fissi ed altri variabili.

Gli elementi fissi sono:

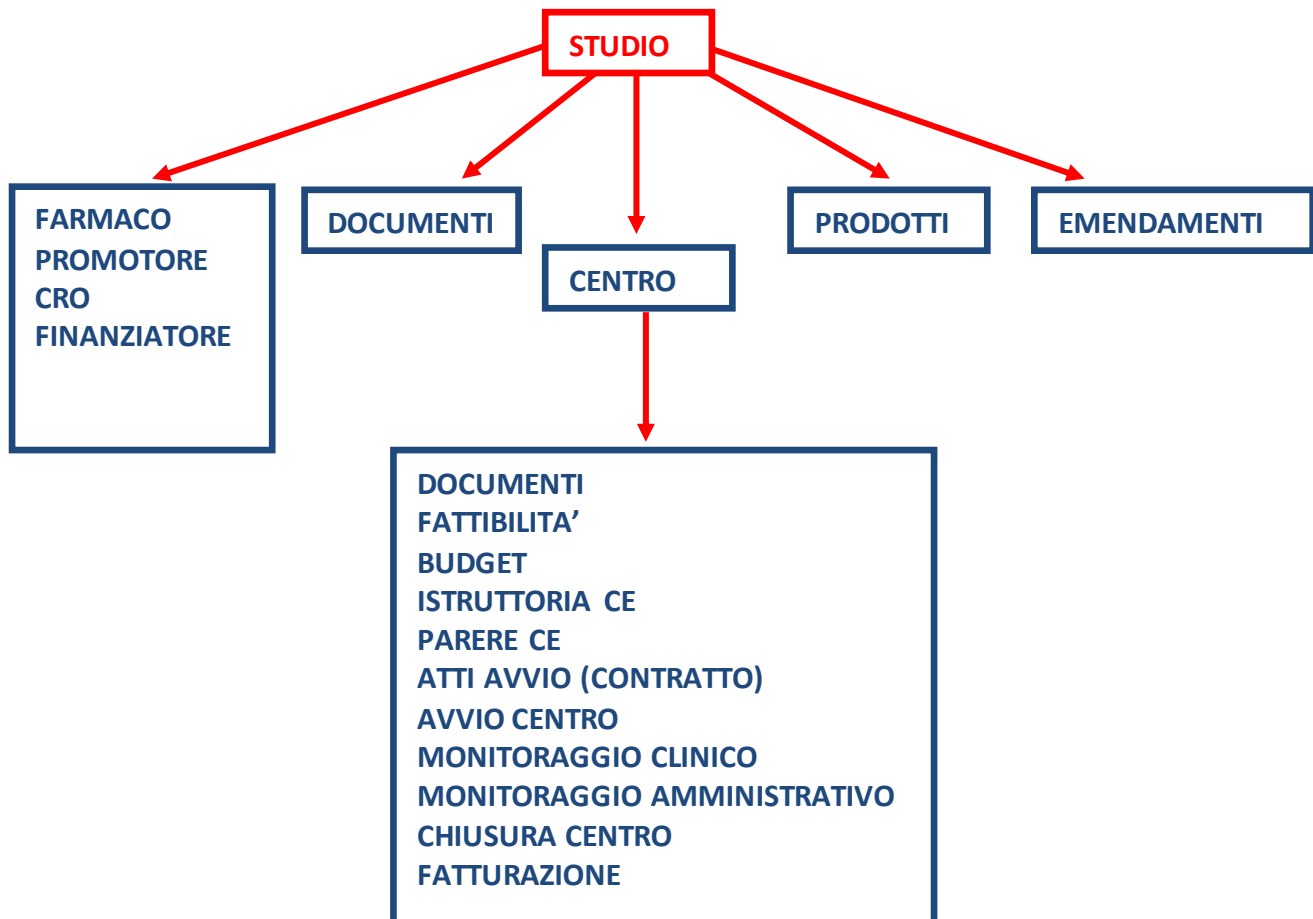
- **InfoOggetto**: in questa sezione sono disponibili i dati core dell'elemento (es. id elemento, user create, data di creazione dell'elemento, ecc) e le policies di accesso che permettono ai singoli utenti o a gruppi di utenti di visualizzare e manipolare i dati dell'elemento. Queste policies possono essere più restrittive delle policies che compaiono nella sezione POLICIES
- **Dati**: in questa sezione sono presenti i campi della scheda come appaiono da web
- **file allegato**: in questa sezione è possibile accedere ai dati relativi al file allegato all'elemento, se previsto
- **WORKFLOWS**: questa sezione è divisa in:
 - Processi attivi: sono i processi che vengono attivati dagli utenti quando intervengono coi pulsanti sul workflow del sistema; e sono anche i processi che possono essere attivati dall'operatore del DM che li può attivare dalla lista dei Processi Disponibili
 - Processi disponibili: sono i processi che l'operatore del DM può attivare in base a determinate esigenze
- **CHILDREN**: questa sezione è divisa in:
 - Lista Figli: che sono sottoelementi dell'elemento padre (es. per l'elemento padre Studio i figli possono essere Promotore, Farmaco, Centro, Emendamento, ecc.). I figli possono essere attivati sia dagli utenti del sistema in fase di compilazione delle schede, sia dall'operatore del DM che li può attivare dalla lista dei Figli Disponibili. Su un figlio della lista è possibile accedere in visualizzazione dei dati oppure in modifica.
 - Figli disponibili: i sottoelementi che l'operatore del DM può attivare in base a determinate esigenze creando di fatto un nuovo figlio; su questi elementi l'operatore ha l'opzione Aggiungi.
- **POLICIES**: in questa sezione sono disponibili le policies che contengono i criteri di accesso all'elemento in cui ci si trova
- **TEMPLATES DISABILITATI**: in questa sezione sono visualizzati i template che per qualche motivo non sono ancora stati abilitati all'inserimento dati da parte dell'utente

Gli elementi variabili vengono visualizzati in base ai template attivi in un dato momento e pertinenti all'oggetto a cui si riferiscono. Ad esempio sull'oggetto Studio (immagine seguente) gli elementi variabili sono: dati identificativi studio, centro coordinatore, UniqueldStudio.

InfoOggetto	UniqueldStudio	Dati	Dati identificativi dello studio	Centro coordinatore	file allegato	WORKFLOWS	CHILDREN	POLICIES	TEMPLATES DISABILITATI	✕
-------------	----------------	------	----------------------------------	---------------------	---------------	-----------	----------	----------	------------------------	---

Dall'elemento padre STUDIO si diramano gli elementi figli (children), che a loro volta possono avere ulteriori figli. La struttura padre-figli di massima è rappresentata nello schema qui sotto; in linea di massima un elemento padre può avere più schede associate (elementi variabili) se queste

possono essere compilate una sola volta (es. per l'elemento STUDIO la scheda Dati studio e la scheda Centro coordinatore) e avere un figlio per ogni elemento che può essere ripetuto più di una volta (es. centro, farmaco, promotore, ecc).



Nella tabella sotto riportata sono presenti, per ogni elemento, i rispettivi figli così come denominati nello strumento di data management. Alcuni elementi non sono stati configurati in SIRER per cui compare l'elemento figlio ma l'opzione non verrà utilizzata.

Qualora un elemento figlio può essere ripetuto (ad. esempio uno studio può avere più Centri, più Allegati, più prodotti, ecc) dall'interfaccia dello strumento sarà possibile accedere in visualizzazione e modifica di ogni elemento creato dall'utente identificato dal nome del figlio più un attributo distintivo (es. per il centro il nome del PI) e sarà possibile aggiungere anche nuovi figli nel caso in cui sia richiesto per mancata possibilità lato utente.

ELEMENTO	FIGLIO	NOTE
STUDIO	PromotoreStudio	
	FinanziatoreStudio	
	CROStudio	
	Farmaco	
	Centro	Sarà presente un elemento per ogni centro inserito.
	allegato	Documentazione allegata dello studio
	Emendamento	
	ProdottoStudio	
CENTRO	DepotFarmaco	Gestione magazzino farmacia nel singolo centro; sarà presente un elemento per ogni farmaco inserito
	AllegatoCentro	Documentazione allegata del centro
	TeamDiStudio	
	FeasibilityServiziRichiesta	Sarà presente un elemento figlio per ogni servizio coinvolto (es. Farmacia, Laboratorio, ecc)
	Budget	Sarà presente un elemento figlio per ogni versione del budget creata
	ValutazioneRI	Valutazione Finale aziendale
	IstruttoriaCE	Sarà presente un elemento per ogni istruttoria CE
	ParereCE	Sarà presente un elemento per ogni istruttoria CE
	Contratto	Atti autorizzativi all'avvio
	AvvioCentro	
	MonitoraggioClinico	Sarà presente un elemento per ogni scheda di monitoraggio clinico inserita
	MonitoraggioAmministrativo	Sarà presente un elemento per ogni scheda di monitoraggio amministrativa inserita

	Fatturazione	
	ChiusuraCentro	
BUDGET	FolderPXP	Contenitore prestazioni aggiuntive per paziente
	FolderCostiAggiuntivi	Contenitore servizi aggiuntivi studio-specifico per studio
	FolderBudgetStudio	Contenitore informazioni Grant/Finanziamento
ISTRUTTORIA CE	IstruttoriaCE	
PARERE CE	ParereCE	
AUTORIZZAZIONI AVVIO (CONTRATTO)		
	AllegatoContratto	Varie tipologie di documenti autorizzativi all'avvio (delibere e contratti)
	ContrattoFirmaDIP	Firma del Direttore del Dipartimento
	ContrattoFirmaPI	Firma del PI
	ContrattoFirmaDG	Firma del DG del Dipartimento
	RinnovoContratto	
EMENDAMENTO	ParereEme	
	IstruttoriaEme	
	AllegatoEme	

Accesso alla funzionalità di Data Management

Per accedere alle funzionalità vere e proprie di DM, dopo aver creato la relativa sessione, occorre innanzitutto accedere alla pagina dello studio su cui si vuole intervenire.

E' possibile ricercare lo studio inserendo l'id nel box della ricerca veloce presente sulla destra della pagina (per i dettagli della ricerca, si rimanda alla Guida al sistema per l'utilizzo della ricerca avanzata disponibile nella sezione Help).

Ricerca studio

The dashboard displays the following statistics:

- Studi in BD Regionale: 46
- Studi in BD Aziendale: 46
- Centri coinvolti: 46
- Fattibilità: 4
- Centri in Istruttoria: 4
- Approvati CE: 15
- Sospesi CE: 0
- Non approvati CE: 1
- Aperti: 11
- Emendamento: 0
- Chiusi: 0
- Ritirati: 0
- Progetti: 35

Studi		
Id	Codice	Principal investigator
12677	TEST_GUIDA DM	PI: LUCA SANGIORGI PI: RUGGERO TURONE

Dopo aver digitato l'ID studio, cliccare sul risultato per visualizzare le schede dello studio.

Home Page studio

The 'Dati' tab is active, showing the following information:

Dati generali studio

Tipologia dello studio*:	<input checked="" type="radio"/> Sperimentale con farmaco
Tipologia di studio osservazionale*:	<input type="radio"/>
Tipologia:	<input type="radio"/>

Informazioni

- Codice del protocollo: TEST_GUIDA DM
- Acronimo:
- Titolo dello studio: TEST_GUIDA Data Management
- IDstudio.ProtocolloFascicolo:

In base al dato che si vuole modificare occorre entrare nella scheda (form) che contiene il dato in oggetto.

NOTA IMPORTANTE: per modificare i dati possono essere intraprese due strade:

- 1) La modifica puntuale al singolo dato (vedi CASO 1 della presente guida);
- 2) La riapertura in compilazione della scheda che contiene il dato (v. CASO 3 della presente guida).

La seconda modalità va preferita:

- nei casi in cui il campo da modificare richieda campi condizionati (ad es. tipologia di studio, promotore profit o no profit) che prevedono quindi l'inserimento di ulteriori informazioni
- nei casi in cui siano richieste varie modifiche a una stessa scheda (es. Modifica centro, dipartimento, UO)

La seconda modalità deve comunque tenere conto che la riapertura in compilazione della scheda (dettagliata in questa guida nel CASO 3) comporta anche la eventuale relativa riapertura dei WORKFLOW ad essa associati.

CASO 1: Modifica di un dato puntuale da DM

In questa sezione è illustrato il procedimento da seguire per la modifica di uno o più dati all'interno di schede che risultano già chiuse (e non modificabili dagli altri profili).

Per procedere con la modifica, dopo essersi posizionati nella scheda contenente il dato da modificare, occorre accedere alla sezione di DM dal link **"Edit Element"** che si trova nel menu in alto a destra (sotto al nome dell'utente collegato).

The screenshot displays the SIRER Data Manager interface. The top navigation bar includes 'SIRER', 'Reportistica', 'Modulo riunioni', '+ Aggiungi', 'Ricerca avanzata', 'Help', and 'AMMINISTRAT... DATAMANAGER'. The left sidebar shows a tree view with 'Home', 'Dati studio', 'Documenti studio', and a user profile for 'PI: LUCA SANGIORGI' with a dropdown menu containing 'Informazioni centro', 'Fattibilità', 'Budget', 'Valutazioni CE', 'Autorizzazioni avvio', 'Monitoraggio', and 'Fatturazione'. The main content area shows a breadcrumb trail 'Home > Studio ID:12677 - TEST_GUIDA DM > PI: LUCA SANGIORGI' and a table of data. A dropdown menu is open under the user profile, showing options: 'Data Management session details', 'Edit Element', 'Cambio password', and 'Logout'. The data table has two tabs, 'Dati' and 'Documenti', and contains the following information:

Dati	
Azienda/Ente*:	Rizzoli
Ospedale/Presidio:	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE
Dipartimento*:	CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I
Unità operativa*:	LAB. FISIOPATOL. ORTOP. - RIC. CORRENTE
Nome e cognome Principal Investigator*:	LUCA SANGIORGI
	Medico

Dopo aver cliccato su Edit element, la scheda si visualizza in modalità di modifica ed è possibile procedere con l'aggiornamento dei dati.

Di seguito sono riportati alcuni casi esemplificativi di utilizzo dello strumento di DM per le modifiche puntuali ai dati.

Esempio 1.1 – Modifica Qualifica professionale PI

Supponiamo di voler modificare la qualifica professionale di un PI.

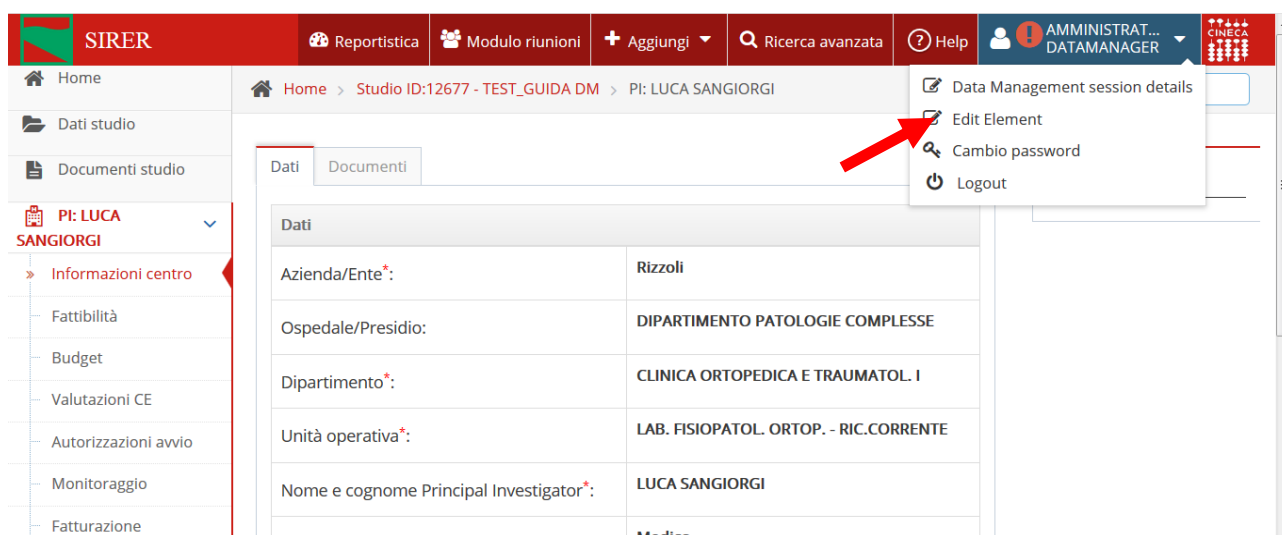
In questo caso occorre innanzitutto aprire le schede del centro del PI che si vuole modificare (in questo esempio PI SANGIORGI), quindi aprire la scheda **“Informazioni centro”** in cui è contenuta l’informazione sulla qualifica del PI.

Modifica qualifica professionale PI



Dati	
Azienda/Ente*:	Rizzoli
Ospedale/Presidio:	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE
Dipartimento*:	CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I
Unità operativa*:	LAB. FISIOPATOL. ORTOP. - RIC.CORRENTE
Nome e cognome Principal Investigator*:	LUCA SANGIORGI
Qualifica professionale*:	Medico
Posizione professionale:	
Telefono PI:	

Selezionare quindi Edit Element per la modifica ai dati.

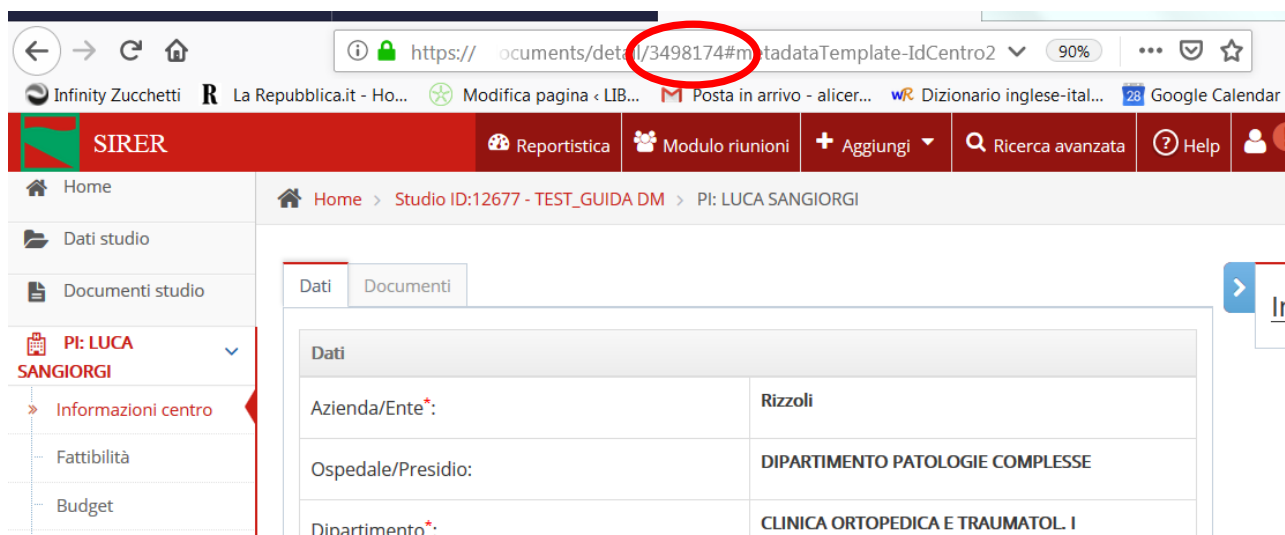


The screenshot shows the SIRER interface with the 'Edit Element' option highlighted in the dropdown menu. The breadcrumb trail indicates the path: Home > Studio ID:12677 - TEST_GUIDA DM > PI: LUCA SANGIORGI. The dropdown menu options are: Data Management session details, Edit Element (highlighted with a red arrow), Cambio password, and Logout.

NOTA: Si consiglia di cliccare sul link “**Edit Element**” col tasto destro del mouse e aprire il link in una nuova finestra del browser in modo da lasciare aperta anche la scheda di raccolta dati per verificare le modifiche apportate.

ATTENZIONE

NOTA IMPORTANTE: Per assicurarsi che si stia modificando l’elemento corretto, si consiglia di verificare il codice numerico dell’elemento riportato nella URL della scheda di raccolta dati.

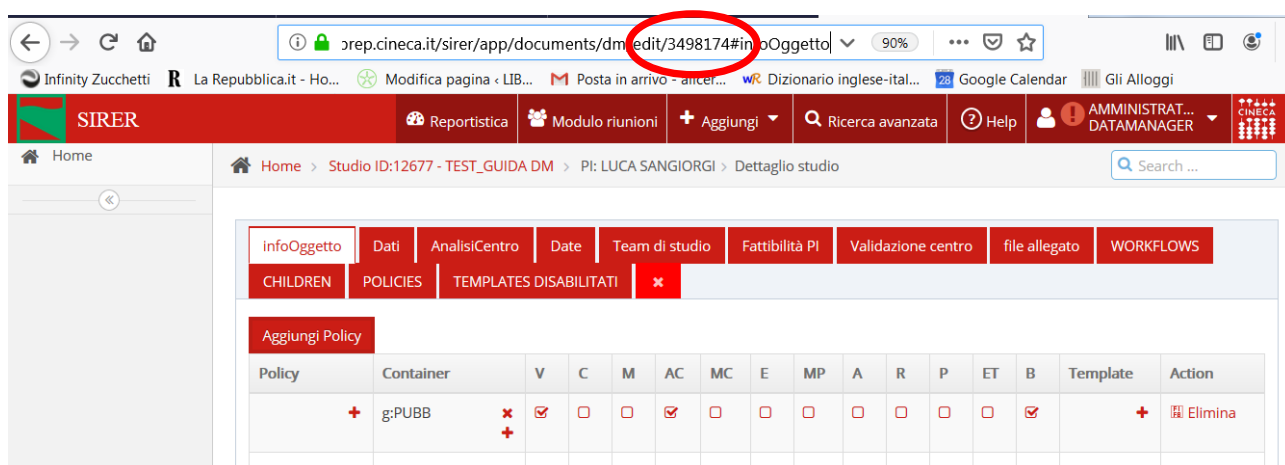


Home > Studio ID:12677 - TEST_GUIDA DM > PI: LUCA SANGIORGI

Dati

Azienda/Ente*:	Rizzoli
Ospedale/Presidio:	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE
Dipartimento*:	CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I

L’id riportato nella scheda di raccolta dati deve corrispondere a quello della URL presente nella pagina di Edit element.



Home > Studio ID:12677 - TEST_GUIDA DM > PI: LUCA SANGIORGI > Dettaglio studio

InfoOggetto

Policy	Container	V	C	M	AC	MC	E	MP	A	R	P	ET	B	Template	Action
+	g:PUBB	x	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Elimina
+	g:USC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Elimina

Quando si clicca su **“Edit Element”** si accede al DM dell’elemento (in questo caso dell’elemento Centro) e si visualizzano le varie sezioni dell’elemento stesso (InfoOggetto, Dati, WORKFLOW, ecc).

Edit Element

infoOggetto

Dati

AnalisiCentro

Date

Team di studio

Fattibilità PI

Validazione centro

file allegato

WORKFLOWS





CHILDREN

POLICIES

TEMPLATES DISABILITATI

x










Aggiungi Policy

Policy	Container	V	C	M	AC	MC	E	MP	A	R	P	ET	B	Template	Action
+	g:PUBB	x +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+	 Elimina
+	g:UOSC	x +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+	 Elimina
+	u:UR_RIZZOLI	x +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+	 Elimina
+	g:REGIONE g:DIR	x x	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+	 Elimina


Per modificare la qualifica professionale del PI occorre accedere alla sezione **“Dati”** in cui sono presenti le informazioni della scheda del centro.

Modifica dato (qualifica professionale del PI)

infoOggetto	Dati	AnalisiCentro	Date	Team di studio	Fattibilità PI	Validazione centro	file allegato	WORKFLOWS	CHILDREN	POLICIES	TEMPLATES DISABILITATI	x
-------------	------	---------------	------	----------------	----------------	--------------------	---------------	-----------	----------	----------	------------------------	---

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
Azienda/Ente	Rizzoli x	
Ospedale/Presidio	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE x	
Dipartimento	CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I x	
Unità operativa	LAB. FISIOPATOL. ORTOP. - RIC. CORRENTE x	
Nome e cognome Principal Investigator	LUCA SANGIORGI x	
Qualifica professionale	Medico	
Posizione professionale		
Telefono PI		
Email PI	a.ramenghi@cineca.it	

Il sistema di DM mostra i dati contenuti nella scheda in modalità di modifica.

Per effettuare una modifica occorre modificare il campo puntuale e cliccare sull'icona  in corrispondenza del campo modificato.

NOTA: Se vengono modificati più campi di una stessa scheda, occorre salvare ogni singolo campo modificato.

Nel nostro caso, selezioniamo il nuovo valore del campo “Qualifica professionale” modificandolo da Medico a Farmacista (selezionando il nuovo valore nell’apposita tendina) e salviamo la modifica

clickando sull’icona  in corrispondenza del campo modificato.

Modifica dato (qualifica professionale del PI) 2

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
Azienda/Ente	Rizzoli	
Ospedale/Presidio	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE	
Dipartimento	CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I	
Unità operativa	LAB. FISIOPATOL. ORTOP. - RIC. CORRENTE	
Nome e cognome Principal Investigator	LUCA SANGIORGI	
Qualifica professionale	Farmacista	
Posizione professionale		
Telefono PI		

Modificare il dato e salvare la modifica effettuata

Per verificare che la modifica sia andata a buon fine, si può tornare alla pagina del sistema ricaricandola (tramite “Aggiorna” del browser o tramite il tasto F5).

Verifica modifica

Dati	
Azienda/Ente*:	Rizzoli
Ospedale/Presidio:	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE
Dipartimento*:	CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I
Unità operativa*:	LAB. FISIOPATOL. ORTOP. - RIC. CORRENTE
Nome e cognome Principal Investigator*:	LUCA SANGIORGI
Qualifica professionale*:	Farmacista
Posizione professionale:	
Telefono PI:	
Email PI*:	a.ramenghi@cineca.it

La modifica è stata salvata correttamente

Esempio 1.2 – Modifica Data parere CE

Supponiamo di voler modificare la data parere Comitato Etico perché è stata inserita in modo errato. Accediamo alla sezione Valutazione CE del centro per cui occorre apportare la modifica (in questo esempio PI CALIENDO).

The screenshot shows the SIRER system interface. The top navigation bar includes 'Reportistica', 'Modulo riunioni', '+ Aggiungi', 'Ricerca avanzata', 'Help', and 'AMMINISTRAT... DATAMANAGER'. The left sidebar shows a tree structure with 'PI: GIANDOMENICO CALIENDO' selected. The main content area is titled 'Pareri Comitato Etico' and contains a table with columns: 'Data prima seduta', 'Data riesame', 'Parere', 'Note', and 'Azioni'. The table has one row with data: '10/10/18', '10/10/18', 'Favorevole', and two icons in the 'Azioni' column. A red arrow points to the 'Edit Element' option in the top right menu.

Procediamo come illustrato nell'esempio precedente, cliccando su Edit Element e verificando sempre la corrispondenza dell'ID elemento tra la pagina relativa alla scheda di raccolta dati e la pagina di DM.

Il parere CE è un sottoelemento ('figlio') del centro per cui per visualizzarlo occorre selezionare 'CHILDREN'.

Edit element

InfoOggetto

Dati

AnalisiCentro

Date

Team di studio

Fattibilità PI

Validazione centro

RichiestaSponsor

file allegato

WORKFLOWS

CHILDREN

POLICIES

TEMPLATES DISABILITATI

✖

Aggiungi Policy

Policy	Container	V	C	M	AC	MC	E	MP	A	R	P	ET	B	Template	Action
<div>+</div>	<div>g:SEGRETERIA</div> <div>g:PI</div> <div>✖</div> <div>✖</div> <div>+</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☑</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☑</div>	<div></div>	<div>+</div> <div>☐ Elimina</div>
<div>+</div>	<div>g:CTC</div> <div></div> <div>✖</div> <div>✖</div> <div>+</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div>☐</div>	<div>☑</div>	<div>☐</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div>☑</div>	<div></div>	<div>+</div> <div>☐ Elimina</div>
<div>+</div>	<div>g:SP</div> <div>u:DEMO_PROMOTORE</div> <div>✖</div> <div>✖</div> <div>+</div>	<div>☑</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☐</div>	<div>☑</div>	<div></div>	<div>+</div> <div>☐ Elimina</div>

Nella pagina si visualizza la lista degli elementi di tipo 'figlio' tra cui Parere CE.

Tab CHILDREN: Lista figli

infoOggetto

Dati

AnalisiCentro

Date

Team di studio

Fattibilità PI

Validazione centro

RichiestaSponsor

file allegato

WORKFLOWS

CHILDREN

POLICIES

TEMPLATES DISABILITATI

✕

Lista figli




- DepotFarmaco MIRTILLO FOGLIA [Visualizza](#) [Modifica](#)
- DepotFarmaco ALOE [Visualizza](#) [Modifica](#)
- Budget VMAZZEO [Visualizza](#) [Modifica](#)
- ValutazioneRI Esito Valutazione sullo studio [Visualizza](#) [Modifica](#)
- ValutazioneRI Esito Valutazione sullo studio [Visualizza](#) [Modifica](#)
- IstruttoriaCE [Visualizza](#) [Modifica](#)
- ParereCe [Visualizza](#) [Modifica](#)
- DepotFarmaco MIRTILLO FOGLIA [Visualizza](#) [Modifica](#)

Lista figli disponibili


- ChiusuraCentro [+ Aggiungi](#)
- MonitoraggioClinico [+ Aggiungi](#)
- IstruttoriaCE [+ Aggiungi](#)
- FeasibilityServiziRichiesta [+ Aggiungi](#)
- DepotFarmaco [+ Aggiungi](#)

Clicchiamo su 'Modifica' per modificare la data di valutazione.

Modifica Data Seduta CE

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
Data Seduta	10/10/2018	
Parere	<input checked="" type="radio"/> Favorevole <input type="radio"/> Sospensivo <input type="radio"/> Non favorevole <input type="radio"/> Favorevole a condizione deseleziona	
Richiesta integrazioni	<input type="radio"/> necessaria la rivalutazione della fattibilità aziendale <input checked="" type="radio"/> richiesta di documenti integrativi per il CE deseleziona	

La scheda si apre in modalità di modifica e possiamo apportare la correzione alla data di seduta.

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
Data Seduta	10/12/2018	
Parere	<input type="radio"/> Favorevole <input type="radio"/> Sospensivo <input type="radio"/> Non favorevole <input type="radio"/> Favorevole a condizione deseleziona	
Richiesta integrazioni	<input type="radio"/> necessaria la rivalutazione della fattibilità aziendale <input checked="" type="radio"/> richiesta di documenti integrativi per il CE deseleziona	

Modificare il dato e salvare la modifica effettuata

Tornando nella sezione Parere CE, verifichiamo che la data di seduta CE sia stata correttamente modificata.

Verifica modifica

Istruttoria CE

Parere Comitato Etico

Pareri Comitato Etico

Data prima seduta	Data riesame	Parere	Note	Azioni
10/12/18	10/12/18	Favorevole		 

La modifica è stata

**La modifica è stata
salvata correttamente**

CASO 2: Eliminazione di un elemento

In questa sezione viene illustrato il procedimento da seguire per l'eliminazione di un elemento, ad esempio uno studio o un file inserito nella documentazione studio.

Nel caso in cui occorra eliminare un elemento, bisogna entrare nella sezione corrispondente e selezionare "Edit Element", come illustrato nell'esempio precedente. E' possibile cancellare l'elemento attraverso la X presente nella pagina di DM. Si riportano di seguito alcuni casi esemplificativi.

Esempio 2.1 – Eliminazione di uno studio

Ipotizziamo di voler eliminare uno studio inserito erroneamente in piattaforma.

Dopo aver ricercato e selezionato lo studio, dalla pagina principale occorre aprire la sessione di DM e cliccare su **"Edit element"**.

Edit element

The screenshot shows the SIRER platform interface. At the top, there is a red navigation bar with the SIRER logo and several menu items: Reportistica, Modulo riunioni, Aggiungi, Ricerca avanzata, Help, and AMMINISTRAT... DATAMANAGER. Below this, a breadcrumb trail shows 'Home > Studio ID:12590 - SIRER-202'. The left sidebar contains 'Home', 'Dati studio', 'Documenti studio', and 'PI: MARCO CERUTI'. The main content area is titled 'Dati generali studio' and contains several form fields with radio buttons and checkboxes. A red arrow points to the 'Edit Element' option in the 'AMMINISTRAT... DATAMANAGER' dropdown menu. The right sidebar displays protocol details: 'Codice del protocollo: SIRER-202', 'Titolo dello studio: TEST FARMACIA', 'Acronimo:', and 'IDstudio.ProtocolloFascicolo:'.

Come per ogni elemento, troviamo i rispettivi TAB. Per eliminare lo studio occorre cliccare sulla X rossa che si trova alla fine dei TAB dell'elemento stesso.

Eliminazione studio

The screenshot shows the SIRER interface with the 'UniquelStudio' tab selected. A red arrow points to a red 'X' icon in the 'UniquelStudio' tab, with a text box saying 'Cliccare sulla X per eliminare lo studio'.

Policy	Container	C	M	AC	MC	E	MP	A	R	P	ET	B	Template	Action
+	g:SP	x											+	Elimina
+	u:CTC												+	Elimina
+	g:SEGRETERIA	x											+	Elimina
+	g:DIR g:REGIONE g:PI	x x x											+	Elimina
Read Only	g:UFFAMM	x											+	Elimina
Read Only	g:FARMACIA	x											+	Elimina

Ritornando nella home page della piattaforma SIRER, dopo averla ricaricata, si può verificare che lo studio sia stato effettivamente eliminato.

Esempio 2.1 – Eliminazione di un documento dello studio

Ipotizziamo di voler eliminare un file della documentazione studio, in particolare il file Protocollo. Bisogna accedere alla sezione “**Documenti studio**”, aprire la sessione di DM e aprire l’”**Edit element**” corrispondente alla pagina di documentazione studio.

Sezione Documenti studio

The screenshot shows the SIRER interface with the 'Documenti studio' section selected. The 'Documenti' tab is selected, showing a table of documents.

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Inserito da	Caricato il	Azioni
CTA form	CTA.docx		1	12/06/19	UR_RIZZOLI	12/06/19	
altro spec	Altro.docx		1	12/06/19	UR_RIZZOLI	12/06/19	
Protocollo	IB.docx		1	12/06/19	UR_RIZZOLI	12/06/19	

I file allegati sono considerati CHILDREN dell’elemento cui si riferiscono: ad es. gli oggetti di tipo “allegato” sono figli dell’elemento Studio, mentre gli oggetti di tipo “AllegatoCentro” sono figli dell’elemento Centro.

Quindi dall’**Edit Element** accediamo dalla sezione “**Documenti studio**” al tab **CHILDREN**.

Sezione Documenti studio – Edit element - CHILDREN

infoOggetto UniquedStudio Dati Dati identificativi dello studio Centro coordinatore file allegato WORKFLOWS **CHILDREN** POLICIES

TEMPLATES DISABILITATI X

Lista figli

- PromotoreStudio Visualizza Modifica
- PromotoreStudio Visualizza Modifica
- FinanziatoreStudio Visualizza Modifica
- Farmaco ACIDO BENZOICO a pa Visualizza Modifica
- Farmaco descrizione tutore Visualizza Modifica
- Centro PI: LUCA SANGIORGI Visualizza Modifica
- allegato CTA form Visualizza Modifica
- allegato altro spec Visualizza Modifica
- allegato Protocollo Visualizza Modifica
- Centro PI: RUGGERO TURONE Visualizza Modifica

Posizionarsi sul TAB CHILDREN, quindi aprire in modifica l'elemento da eliminare

Nella sezione **CHILDREN** sono presenti tutti i figli dell'elemento Studio (promotore, finanziatore, farmaco, centro, allegati).

Cliccando col tasto destro del mouse su "Modifica" in corrispondenza dell'elemento che vogliamo eliminare (in questo caso l'Allegato Protocollo), possiamo accedere ai dati dell'elemento.

Eliminazione elemento Allegato

infoOggetto Documenti file allegato WORKFLOWS CHILDREN POLICIES TEMPLATES DISABILITATI X

Aggiungi Policy





Cliccare sulla X per eliminare l'elemento

Policy	Container	V	C	M	AC	MC	E	MP	A	R	P	ET	B	Template	Action
+	g:PUBB	X	✓	□	□	□	□	□	□	□	□	□	✓	+	Elimina
+	g:REGIONE g:DIR	X	✓	□	□	□	□	□	□	□	□	□	✓	+	Elimina
Read Only X	g:UFFAMM	X	✓	□	□	✓	□	□	□	□	□	□	✓	+	Elimina
+	g:DIR	X	✓	□	□	□	□	□	□	□	□	□	✓	+	Elimina
+	g:UOSC	X	✓	□	□	□	□	□	□	□	□	□	✓	+	Elimina
+	g:PI g:SEGRETERIA g:CTC g:SP	X	✓	□	□	□	□	□	□	□	✓	□	✓	+	Elimina

Come per ogni elemento, troviamo i rispettivi TAB. Per eliminare l'elemento occorre cliccare sulla X rossa che si trova alla fine dei TAB dell'elemento stesso.

Ritornando nella pagina web dei Documenti studio dopo averla ricaricata si verifica che l'allegato Protocollo sia stato eliminato.

Emendamenti	Documenti	Prodotti
-------------	-----------	----------

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Inserito da	Caricato il	Azioni
CTA form	CTA.docx		1	12/06/19	UR_RIZZOLI	12/06/19	 
altro spec	Altro.docx		1	12/06/19	UR_RIZZOLI	12/06/19	 

Il file Protocollo non compare più; l'eliminazione è andata a buon fine.

CASO 3: POLICIES: Riaprire schede in compilazione

In questa sezione è illustrato il procedimento da seguire per riaprire una scheda in compilazione. In questo caso occorre agire sulle Policies dell'elemento che si vuole riaprire, dando le policies all'utente, o al gruppo di utenti, che deve intervenire su quell'elemento.

Esempio 3.1 – riapertura scheda Avvio studio nel centro

Ipotizziamo di dover riaprire la scheda “Avvio centro”. Accediamo quindi alla relativa sezione in piattaforma.

Riapertura scheda “Avvio centro”

Avvio studio nel centro	Monitoraggio Clinico	Monitoraggio Amministrativo	Fine dello studio nel centro
-------------------------	----------------------	-----------------------------	------------------------------

Dati di avvio dello studio nel centro	
Il centro è stato aperto*:	No
Data apertura centro*:	
E' stato arruolato il primo soggetto (firma del consenso informato)*:	No
Data di arruolamento primo soggetto*:	
Note:	

Selezioniamo Edit Element posizionandoci sul TAB “Children”.

Riapertura scheda “Avvio centro” – Edit Element

infoOggetto	Dati	AnalisiCentro	Date	Team di studio	Fattibilità PI	Validazione centro	RichiestaSponsor	file allegato	WORKFLOWS	CHILDREN	POLICIES
-------------	------	---------------	------	----------------	----------------	--------------------	------------------	---------------	-----------	----------	----------






TEMPLATES DISABILITATI ✕

Lista figli

- AllegatoCentro Visualizza Modifica
- DepotFarmaco CONSTRUX MINI PTC PEEK TITANIUM COMPOSITE SPACER SYSTEM - CAGE IN PEEK E TITANIO(37-40085P) Visualizza Modifica
- FeasibilityServiziRichiesta farmacia Visualizza Modifica
- Budget UR_AOBOLOGNA Visualizza Modifica
- ValutazioneRI Esito Valutazione sullo studio Visualizza Modifica
- Contratto Contratto Visualizza Modifica
- Contratto Contratto Visualizza Modifica
- IstruttoriaCE Visualizza Modifica
- ParereCe Visualizza Modifica
- AvvioCentro Visualizza Modifica

Nella pagina Avvio centro, dopo tutti i campi contenuti nella scheda, è disponibile la sessione delle policies relative all'elemento Avvio centro.

Riapertura scheda "Avvio centro" – Policies

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
Il centro è stato aperto	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No deselezione	
Data apertura centro	<input type="text"/>	
E' stato arruolato il primo soggetto (firma del consenso informato)	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No deselezione	
Data di arruolamento primo soggetto	<input type="text"/>	
Note	<input type="text"/>	

[Aggiungi una ACL al template](#)

L'avvio dello studio nel centro deve essere compilata dal profilo UR, pertanto occorre modificare le policies relative al gruppo di utenti con profilo UR, cliccando su "Aggiungi una ALC al template".

Assegnare o eliminare nuove policies a un gruppo di utenti o a un singolo utente

Container	V	C	M	E	Action
u:UR_AOBOLOGNA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina

Selezionare quindi le policies V, C, M e E per il singolo utente UR_AOBOLOGNA (o gruppo di utenti UR).

Eventualmente è possibile eliminare una policies per un gruppo cliccando su "Elimina" in corrispondenza del gruppo da eliminare: facendo questo il gruppo di utenti eliminato/singolo utente non potrà più intervenire sull'elemento nemmeno in sola consultazione.

NOTA: Quando si modificano le policies, occorre attendere pochi istanti affinché il sistema salvi la selezione effettuata in automatico prima di selezionare la policies successiva: attendere che il check sotto la C sia selezionato prima di cliccare sul check sotto la M.

In questo modo il gruppo di utenti/singolo utente cui si sono assegnate tutte le policies potrà accedere alla scheda in compilazione e potrà operare su di essa.

NOTA: per aggiungere una policy a un gruppo non presente, occorre creare un nuovo container che identifica il gruppo di utenti cui si vogliono assegnare determinate policies. Per creare il nuovo container occorre posizionarsi sull'oggetto cui si vuole aggiungere la policy (es. fattibilità PI), quindi cliccare sul pulsante "Aggiungi una ALC al template" e il sistema creerà una riga vuota per aggiungere la nuova policy.

Aggiungi una ACL al template

Container	V	C	M	E	Action
g:FARMACIA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina

A questo punto cliccare sul + in corrispondenza del container della riga vuota appena creata e inserire il gruppo di utenti o il singolo utente, cui associare la nuova policy (es: gruppo PI) e cliccare sul pulsante "Aggiungi container".

Aggiungi Container

Tutti gli utenti: ☐ OFF

Owner: ☐ OFF

Gruppi:

Utenti:

Quindi selezionare le policies da associare al nuovo gruppo PI, selezionandole sulla riga in corrispondenza del gruppo cui le si vuole associare.

Aggiungi una ACL al template

Container	V	C	M	E	Action
g:FARMACIA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina
g:PI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina

Legenda delle policies

V= Visualizzazione: l'utente può visualizzare l'elemento (le schede sono visualizzabili dall'utente)

C=Creazione: l'utente può creare l'elemento (le schede possono essere create; es. inserimento documenti/istruttoria/parere)

M=Modifica: l'utente può aggiornare l'elemento (le schede sono visualizzabili e possono essere modificate)

AC=Aggiunta Commento: l'utente può aggiungere un commento all'elemento (Opzione non disponibile in SIRER)

MC=Moderazioni Commenti: l'utente moderatore può eliminare i commenti (Opzione non disponibile in SIRER)

E=Eliminazione: l'utente può eliminare l'elemento (le schede possono essere eliminate; es. file allegato)

MP= Modifica policies: l'utente può modificare le policies sull'elemento (opzione disponibile al Data Manager)

A=Aggiunta figli: l'utente può aggiungere figli all'elemento (si possono aggiungere schede; es. inserimento documenti/istruttoria/parere; è possibile aggiungere figli per quegli elementi che hanno la policy C: es. un PI può aggiungere figli di tipo Allegato centro specifico nel centro, ma non può aggiungere l'istruttoria che, invece, può essere creata dalla segreteria)

R=Rimozione Checkout: l'utente può revocare il blocco sui documenti (Opzione non disponibile in SIRER)

P=Avvio Processo: se questa policy è attiva vengono avviati in automatico i workflow in base alle condizioni di avvio del processo (es. creazione, modifica, eliminazione di un oggetto)

ET= Abilitazione template: se questa policy è attiva vengono abilitati i template in base allo stato di avanzamento del processo

B=Browser: l'utente può navigare l'elemento (es. visualizzazione in listati e tabelle)

NOTA: per riaprire le schede al corretto gruppo di utenti che possono compilarle, si rimanda sia alle guide al sistema disponibili nella sezione "HELP", sia alla verifica del profilo assegnato all'utente che invia la segnalazione.

CASO 4: WORKFLOW: Riavviare i processi

Nella sezione **WORKFLOW** sono riportati i flussi di aggiornamento degli elementi che possono essere avviati in maniera automatica dal sistema o in maniera manuale dall'utente attraverso i pulsanti disponibili.

Nella tabella seguente sono riportati per ogni elemento, i WF disponibili ed il corrispondente pulsante a disposizione dell'utente per far partire il WF.

ELEMENTO	WF DISPONIBILI	PULSANTE BROWSER	NOTE
STUDIO	ce-create-studio-flow	-	WF automatico che assegna l'id univoco allo studio
CENTRO	RitiraCentro	Ritira Centro	
	ce-center-validation	1) Chiudi feasibility PI 2) Inserisci valutazione finale aziendale	Il pulsante 2 viene visualizzato dopo la chiusura del pulsante 1
	creaDepotFarmaci	-	WF automatico che crea per ogni farmaco inserito a livello di studio, la relativa gestione magazzino per ogni centro
	Gestione-richiesta-sponsor	Invia richiesta al centro	WF che permette l'inserimento e la compilazione di dati centro specifici a utenze di tipo promotore/richiedente e l'invio della richiesta al centro.
BUDGET	budgetCTC	Chiudi budget studio	Consente la chiusura definitiva del budget
	versioningBudgetPI	-	WF automatico che gestisce le versioni del budget
ISTRUTTORIA CE	istruttoria-ce	Invia istruttoria	
PARERE CE	parere-ce	Invia parere	
AUTORIZZAZIONE AVVIO (CONTRATTO)	preFirmaContratto	Fine redazione contratto	Questa opzione consente il popolamento della metropolitana del contratto

	preFirmaContrattoVeloce	Fine redazione e passa alla firma	Questa opzione consente di bypassare tutti gli step della metropolitana del contratto e di inserire direttamente la firma del contratto
EMENDAMENTO	InviaEmendamento	Invia emendamento	

Per l'esempio di riavvio del processo di feasibility si rimanda al capitolo sulla riapertura della feasibility più avanti in questa guida.

CASO 5: TEMPLATES DISABILITATI

In questa sezione sono presenti le schede che possono essere abilitate per ogni elemento qualora non siano state create in automatico dai workflow lato utente.

In fase di creazione di un oggetto non tutte le schede vengono abilitate, ma alcune vengono abilitate in fasi successive a step di workflow.

Per abilitare un templates disabilitato occorre posizionarsi sul TAB **"TEMPLATES DISABILITATI"** in corrispondenza dell'elemento su cui si vuole intervenire e cliccare su **"Abilita"** in corrispondenza del template che si vuole abilitare, cioè rendere disponibile all'utente.

Nell'esempio sotto riportato poniamo il caso che occorra inserire da DM una nuova scheda di parere a uno studio perché non è stata creata dal sistema.

Accediamo alla scheda di parere e facciamo **"Edit element"**, quindi andiamo sul TAB **CHILDREN** e apriamo in modifica il figlio **"ParereCE"**.

Entriamo nel TAB **"TEMPLATES DISABILITATI"** e abilitiamo da **"Abilita"** il parere CE.

Abilitare template disabilitati

The screenshot shows a navigation bar with tabs: infoOggetto, file allegato, WORKFLOWS, CHILDREN, POLICIES, and TEMPLATES DISABILITATI (highlighted in red). Below the tabs, the title 'Lista Templates disabilitati' is displayed. A list item 'ParereCe' is shown with a red checkmark and the word 'Abilita' in red. A red box with an arrow points to the 'Abilita' button, containing the text: 'Abilitare dal tab TEMPLATES DISABILITATI del parere il template ParereCe'.

In questo modo l'utente potrà visualizzare la scheda di parere da compilare.

CASO 6: CREAZIONE DI NUOVI OGGETTI E AVVIO DEI PROCESSI

Si riporta di seguito un esempio riepilogativo che coinvolge sia la creazione di nuovi oggetti che l'avvio dei processi disponibili.

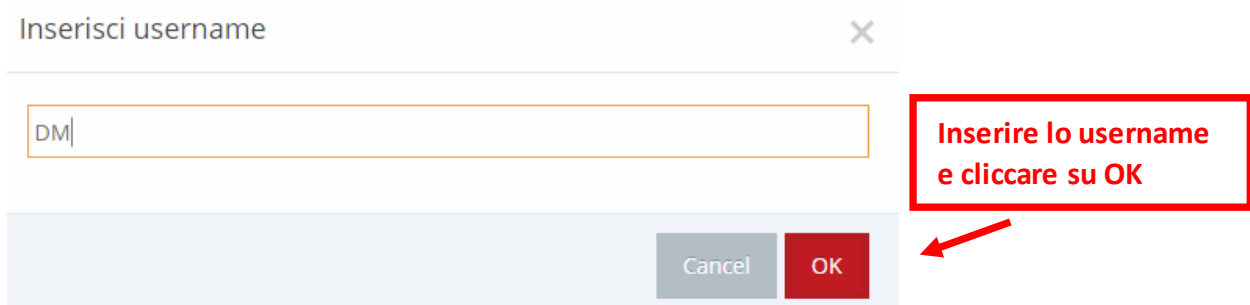
Ipotizziamo di dover aggiungere un Servizio/UO quando la fattibilità risulta già chiusa e inviata.



Per procedere, dopo aver selezionato "Edit Element", occorre accedere alla sezione "CHILDREN" e aggiungere l'elemento FeasibilityServiziRichiesta, presente in Lista figli disponibili. Cliccare su "Aggiungi" in corrispondenza dello stesso per aggiungerlo alla Lista figli.



Il sistema chiederà di inserire lo userid dell'utente che sta agendo come Data Manager per tenere traccia delle modifiche effettuate.



A questo punto, FeasibilityServiziRichiesta compare nella Lista figli.

infoOggetto | Dati | AnalisiCentro | Date | Team di studio | Fattibilità PI | Validazione centro | file allegato | WORKFLOWS | **CHILDREN** | POLICIES | TEMPLATES DISABILITATI | ✕

Lista figli

- Budget CTC_RIZZOLI Visualizza Modifica
- Budget CTC_RIZZOLI Visualizza Modifica
- ValutazioneRI Esito Valutazione sullo studio Visualizza Modifica
- DepotFarmaco Visualizza Modifica
- FeasibilityServiziRichiesta Visualizza Modifica**

Lista figli disponibili

- ChiusuraCentro Aggiungi
- MonitoraggioClinico Aggiungi
- IstruttoriaCE Aggiungi
- FeasibilityServiziRichiesta Aggiungi
- DepotFarmaco Aggiungi
- ValutazioneRI Aggiungi
- TeamDiStudio Aggiungi
- Safety Aggiungi
- Budget Aggiungi
- PropostaSponsor Aggiungi
- ParereCe Aggiungi
- MonitoraggioAmministrativo Aggiungi
- Fatturazione Aggiungi
- DSUR Aggiungi
- Contratto Aggiungi
- BudgetBracci Aggiungi
- AvvioCentro Aggiungi
- AllegatoCentro Aggiungi

Cliccando su Modifica, e accedendo alla sezione Feasibility Servizi UO, è possibile inserire le informazioni relative al servizio appena creato, ricordandosi di salvare sempre le singole informazioni.

infoOggetto | **Fattibilità Servizi UO** | file allegato | WORKFLOWS | CHILDREN | POLICIES | TEMPLATES DISABILITATI | ✕

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
Servizio	Farmacia	
Azienda/Ente	Rizzoli	
Ospedale/Presidio	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE	
Presidio/Dipartimento	CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I	
Unità Operativa	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	
Figure Coinvolte	medico	

Spostandosi nella scheda CHILDREN, occorre creare il figlio di tipo FeasibilityServizi come fatto in precedenza.

infoOggetto | **Fattibilità Servizi UO** | file allegato | WORKFLOWS | **CHILDREN** | POLICIES | TEMPLATES DISABILITATI | ✕

Lista figli

Lista figli disponibili

- FeasibilityServizi Aggiungi

Nella sezione File allegato dell'elemento appena creato, è possibile inserire il documento di dichiarazione fattibilità Servizi UO.

infoOggetto
file allegato
WORKFLOWS
CHILDREN
POLICIES
TEMPLATES DISABILITATI
✕

file allegato

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
File name:	<div>Scegli file</div> Nessun file selezionato	
Versione:	<input type="text"/>	
Note:	<input type="text"/>	
Autore:	<input type="text"/>	
Data:	<input type="text"/>	

Infine occorre avviare il processo ApprovFeasibilityServ che consente agli utenti abilitati di inviare e concludere il workflow di feasibility servizio.
Accedere alla sezione WORKFLOW e cliccare su Avvia in corrispondenza del relativo processo.

infoOggetto
file allegato
WORKFLOWS
CHILDREN
POLICIES
TEMPLATES DISABILITATI
✕

Processi Attivi

Processi Disponibili

- Processo: ApprovFeasibilityServ ▶ Avvia

Accendendo con un profilo Ufficio Ricerca, è possibile visualizzare i dati appena inseriti e inviare la dichiarazione di fattibilità Servizi UO.

Home
Dati studio
Documenti studio
PI: ROBERTA ZACCARO
Informazioni centro
Fattibilità
Budget
Valutazioni CE
Autorizzazioni avvio
Monitoraggio
Fatturazione

Home > Studio ID:12589 - SIRER-201 > PI: ROBERTA ZACCARO
Ritira centro

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale		
Servizio Coinvolto			Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Farmacia Rizzoli - CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I - Figure Coinvolte: medico			Pending				



File: **farmaci.docx**

Dimensioni: **12019 Kb**

Caricato il: **08/07/19**

inserito da: **ADM_REGIONE**

[Invia dichiarazione](#)

NOTA: la creazione di nuovi oggetti da DM è comunque un processo delicato.

Se ne sconsiglia vivamente l'uso per oggetti particolari e delicati come il Budget poiché la creazione di questi oggetti implica anche la creazione dei relativi figli, template e workflow. Pertanto è consigliata la creazione di nuovi oggetti solo per quelli semplici (es. Istruttoria CE, feasibility servizi, ecc.) ma non per oggetti più complicati che abbiano sotto anche relativi workflow (es. Budget).

Qualora, comunque si creassero oggetti come il Budget da DM che creino poi problemi perché non sono stati creati tutti i figli e workflow corrispondenti, basta eliminare l'oggetto creato da DM.

CASO 7: RIAPERTURA FATTIBILITA'

Per riaprire la fattibilità di un centro occorre seguire alcuni passaggi:


1. Ripristino policies a CTC del tab Fattibilità PI
2. Ripristino policies a CTC del tab Validazione centro
3. Ripristino WF ce-center-validation

1. Ripristino policies a CTC del tab Fattibilità PI

Dal tab “Fattibilità PI” in DM assegnare policies a gruppo CTC (o PI).







Aggiungi una ACL al template						
Container		V	C	M	E	Action
g:FARMACIA	x +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina
g:CTC	x +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina
g:DIR	x +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina
g:PI	x +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Elimina

Sbiancare il campo Valutazione della scheda Fattibilità PI e salvare il campo modificato(vuoto)

Valutazione	<div>Positiva</div>	
Note		

2. Ripristino policies a CTC del tab Validazione Centro

Dal tab “Validazione Centro” in DM sbiancare i campi “Fattibilità principal investigator”, “statoValidazioneCentro_dataFattLocale” e “statoValidazioneCentro_UserFattLocale” e salvare ogni campo modificato (vuoti)

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
Fattibilità principal investigator	<div>Si</div>	
Validazione CTC	<div></div>	
Budget approvato	<div></div>	
statoValidazioneCentro_dataFattLocale	<div>28/12/2020</div>	
statoValidazioneCentro_dataValCTC	<div></div>	
statoValidazioneCentro_UserFattLocale	<div>UR_AOBOLOGNA</div>	

In questo modo la feasibility risulterà pending e verrà eliminata la data di Fattibilità PI nella metropolitana

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/VO	Valutazione Finale Aziendale
Principal Investigator		Stato		Inviato il	Inviato da
ALICE PELLEGRINI		Pending			
Azioni Dati per Fattibilità					

Informazioni per la valutazione locale dello studio	
Numero massimo di pazienti previsti nel centro*	<input type="text" value="30"/>
Arruolamento competitivo*	<input type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <small>deselezione</small>

INFORMAZIONI
Genera documentazione centro-specifica

Avanzamento
Centro inserito da Sponsor
0.00%
Studio inviato al centro dallo Sponsor
Fattibilità PI
Chiusura budget (ultima versione)

3. Ripristino WF ce-center-validation

Dal tab Workflow in DM terminare il processo ce-center-validation

infoOggetto	Dati	AnalisiCentro	Date	Team di studio	Fattibilità PI	Validazione centro	RichiestaSponsor	file allegato	WORKFLOWS	CHILDREN	POLICIES
TEMPLATES DISABILITATI ✖											

Processi Attivi

- Processo: RitiraCentro Id Istanza: 1136767 ☐ Termina
- Processo: ce-center-validation Id Istanza: 1136783 ☐ Termina
- Termina tutti i processi attivi ☐ Termina

Processi Disponibili

- Processo: RitiraCentro ▶ Avvia
- Processo: ce-center-validation ▶ Avvia
- Processo: creaDepotFarmaci ▶ Avvia
- Processo: gestione-richiesta-sponsor ▶ Avvia

Quindi far ripartire il processo ce-center-validation cliccando su Avvia in corrispondenza del processo

infoOggetto	Dati	AnalisiCentro	Date	Team di studio	Fattibilità PI	Validazione centro	RichiestaSponsor	file allegato	WORKFLOWS	CHILDREN	POLICIES
TEMPLATES DISABILITATI ✖											

Processi Attivi

- Processo: RitiraCentro Id Istanza: 1136767 ☐ Termina
- Termina tutti i processi attivi ☐ Termina

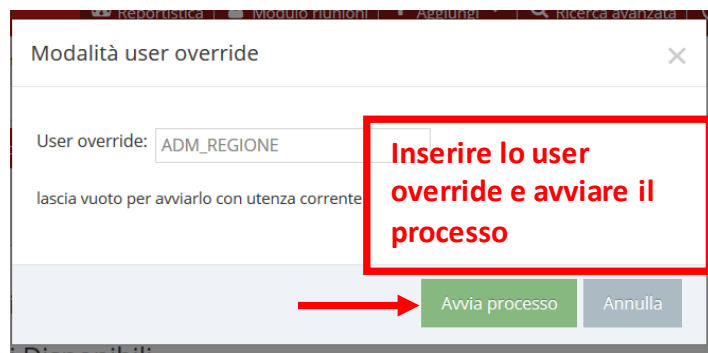
Processi Disponibili

- Processo: RitiraCentro ▶ Avvia
- Processo: ce-center-validation ▶ Avvia
- Processo: creaDepotFarmaci ▶ Avvia
- Processo: gestione-richiesta-sponsor ▶ Avvia

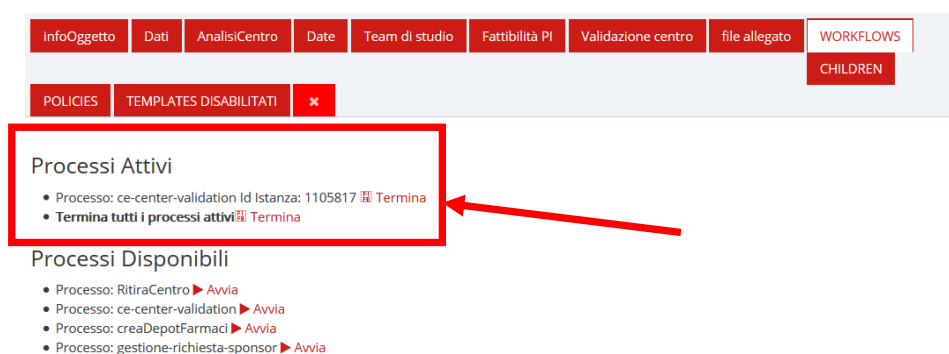
A questo punto occorre avviare il processo “ce-center-validation” cliccando su “Avvia” in corrispondenza dello stesso.

Il sistema chiederà di inserire lo userid dell’utente che sta agendo come Data Manager per tenere traccia delle modifiche effettuate (se il campo viene lasciato vuoto, il sistema compila il campo con lo userid collegato).

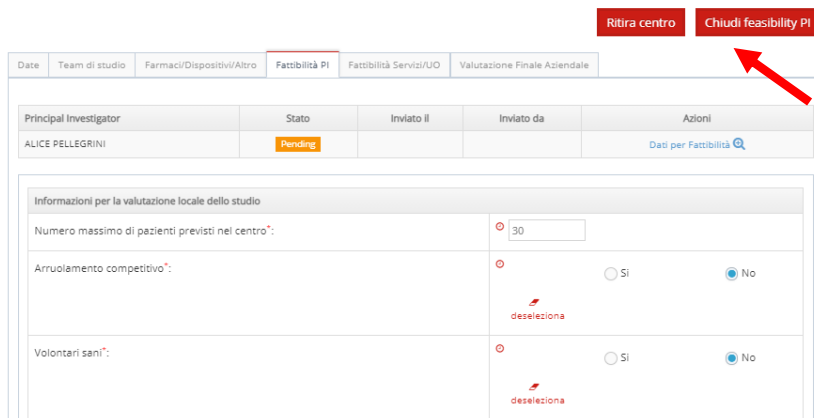
Dopo aver inserito lo userid nel campo “User override”, occorre cliccare sul pulsante “Avvia processo”.



Dopo aver riavviato il processo, esso comparirà tra i processi attivi.



In questo modo il CTC avrà nuovamente disponibile il pulsante “Chiudi feasibility PI”



La procedura di riapertura della feasibility deve essere seguita nel caso in cui i centri debbano aggiungere della documentazione centro specifica.

CASO 8: LOOP DEL CARICAMENTO STUDIO/CENTRO

A volte può verificarsi il caso che l'utente non riesca ad accedere ai dati dello studio o del centro perché il caricamento dello stesso va in loop.

In questi casi è probabile che sia stato caricato un oggetto che prevede un allegato, senza il relativo file.

Per verificare questa condizione occorre copiare la url dell'oggetto che dà il problema (studio o centro)

Es.

<https://sirer-ctms.sissprep.cineca.it/sirer/app/documents/detail/3501507#metadataTemplate-datiStudio>

copiarla in una nuova scheda del browser e sostituire la parte **"/detail"** con **"/dm/edit/"** come riportato sotto:

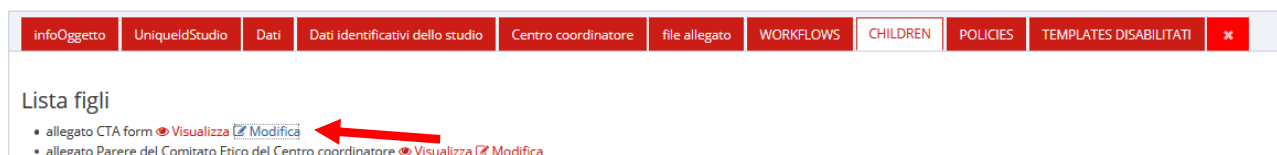
<https://sirer-ctms.sissprep.cineca.it/sirer/app/documents/dm/edit/3501507#infoOggetto>

In questo modo si potrà verificare da DM lo stato dell'oggetto.

Nel caso sia presente un oggetto allegato senza il rispettivo file, occorre andare nel tab CHILDREN, selezionare gli oggetti Allegato e verificare che sia presente un file nel tab "file allegato" dell'oggetto stesso.

Se il file non fosse presente, occorre eliminare l'oggetto Allegato senza file e farlo re-inserire dall'utente.

Per eliminare l'oggetto "corrotto", cliccare su Modifica in corrispondenze dell'allegato inserito senza file

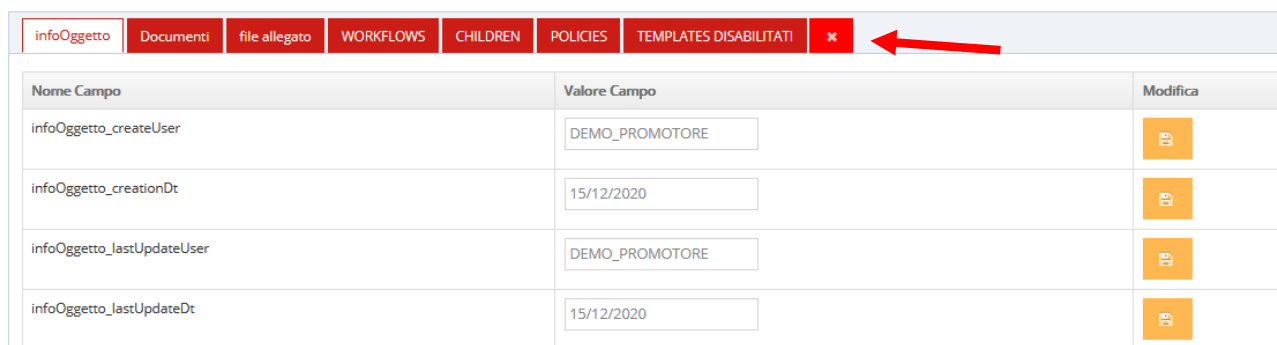


infoOggetto UniquelStudio Dati Dati identificativi dello studio Centro coordinatore file allegato WORKFLOWS CHILDREN POLICIES TEMPLATES DISABILITATI ✕

Lista figli

- allegato CTA form [Visualizza](#) [Modifica](#)
- allegato Parere del Comitato Etico del Centro coordinatore [Visualizza](#) [Modifica](#)

Quindi eliminare l'oggetto tramite la X rossa corrispondente



infoOggetto Documenti file allegato WORKFLOWS CHILDREN POLICIES TEMPLATES DISABILITATI ✕

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
infoOggetto_createUser	DEMO_PROMOTORE	Modifica
infoOggetto_creationDt	15/12/2020	Modifica
infoOggetto_lastUpdateUser	DEMO_PROMOTORE	Modifica
infoOggetto_lastUpdateDt	15/12/2020	Modifica

In questo modo il loop non si ripresenterà e l'utente potrà riallegare il file inserendo un nuovo allegato.

Chiusura sessione di DM

Al termine delle modifiche effettuate occorre chiudere la sessione di DM.
Cliccando sul nome dell'utente collegato, occorre cliccare sul link **"Data Management session details"**.

Chiusura sessione di DM

The screenshot shows the SIRER application interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Reportistica', 'Modulo riunioni', '+ Aggiungi', 'Ricerca avanzata', 'Help', and 'AMMINISTRAT... DATAMANAGER'. The left sidebar shows a tree view with 'PI: LUCA SANGIORGI' selected. The main content area displays a table of data for the session. A red arrow points to the 'Data Management session details' link in the top right corner, which is part of a dropdown menu that also includes 'Edit Element', 'Cambio password', and 'Logout'.

Dati	
Azienda/Ente*	Rizzoli
Ospedale/Presidio:	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE
Dipartimento*	CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I
Unità operativa*	LAB. PSIOPATOL. ORTOP. - RIC. CORRENTE
Nome e cognome Principal Investigator*	LUCA SANGIORGI
Qualifica professionale*	Farmacista
Posizione professionale:	
Telefono PI:	
Email PI*	a.ramenghi@cineca.it

Il sistema porterà alla Home Page della sessione di DM appena creata mostrando: id della sessione, data e h di creazione della sessione e in basso i dati di audit trail relativi alle modifiche effettuate durante la sessione (tipo, data, nome campo, tipo campo, vecchio e nuovo valore della modifica effettuata durante la sessione).

Per chiudere la sessione di DM occorre cliccare su "Chiudi sessione".

HP sessione DM

Data Management Session: 136

Issue Code: n.d.
Commento: n.d.

Creata il 11/06/2019 12:11

[Chiudi sessione](#) [Esegui aggiornamenti batch](#)

PI: LUCA SANGIORGI

Tipo Modifica	Data di Modifica	Nome Campo	Tipo Campo	Vecchio Valore (CODE)	Vecchio Valore (DECODE)	Nuovo Valore (CODE)	Nuovo Valore (DECODE)	Dettagli
UPDATE_METADATA	13/06/2019 09:16:49	Qualifica professionale	SELECT	1	Medico	2	Farmacista	

Chiusura sessione DM

Data Management Session: 136

Issue Code: **n.d.**

Commento: **n.d.**

Creata il 11/06/2019 12:11

Chiusa il 13/06/2019 09:31

**Data e h della chiusura
della sessione**

PI: LUCA SANGIORGI

Tipo Modifica	Data di Modifica	Nome Campo	Tipo Campo	Vecchio Valore (CODE)	Vecchio Valore (DECODE)	Nuovo Valore (CODE)	Nuovo Valore (DECODE)	Dettagli
UPDATE_METADATA	13/06/2019 09:16:49	Qualifica professionale	SELECT	1	Medico	2	Farmacista	

Dopo la chiusura della sessione il sistema riporta alla Home Page della sessione di DM indicando anche data e ora di chiusura della stessa.

Per uscire dalla sessione di DM si può cliccare sul link **“Home Page”**.

Permessi di visualizzazione profili utenti

Di seguito si riporta una griglia col dettaglio di cosa i profili utenti possono vedere sul sistema.

Profilo	Visibilità
REGIONE	Accesso solo in lettura ai dati core, agli allegati e ai dati centro specifico di tutti gli studi.
PI	Accesso in consultazione su: Dati, centro coordinatore, promotori, finanziatori, centri se c'è un centro di quel PI Accesso in modifica su: Dati del centro solo se inserisce lui il centro ed è lui il PI del centro e se il promotore ha inviato il centro (nei casi di studi inseriti da promotore o suo delegato)
PROMOTORE E DELEGATO PROMOTORE	Accede ai dati solo degli studi in cui è promotore e che ha inserito lui
SEGRETERIA	Accesso ai dati core e allegati di tutti gli studi; accesso ai dati centro specifici dei centri di propria pertinenza.
CTC (UR)	Accesso in consultazione su: Dati, centro coordinatore, promotori, finanziatori, centri se c'è un centro di quel CTC Accesso in modifica su: Dati del centro solo per centri inseriti da lui per i quali è CTC