



REGIONE DEL VENETO

Guida all'utilizzo della piattaforma

**Comitati Etici *Online* -
Regione Veneto**

Profilo Segreteria

*Versione 1.0 dello
02 febbraio 2015*



INDICE

MODULO REGISTRO STUDI CLINICI	3
Introduzione	3
Accesso al sistema	4
Sezione di utility	5
Inserisci nuovo studio	6
Riassunto dello studio	7
Farmaci in studio interventistico	11
Sottostudi	13
Centri partecipanti locali	13
Documentazione studio	14
Chiusura schede dello studio	15
Dati centro specifici	16
Invia dati del centro	17
Verifica segreteria CE	18
Parere CE	20
Dati amministrativi per l'avvio	23
Follow up Studio	24
SAE	26
Conclusione e risultati	27
Apertura schede inviate	29
Emendamenti	31
Step 1 – Inserimento dati Emendamento	31
Step 2 – Valutazione dell'emendamento	33
Step 3 – Modifica dati studio da emendamento	35
Studi in corso di compilazione	37
Aggiungi centro a studio presente in banca dati	37
Lista studi in istruttoria/parere	38
Lista studi valutati dal CE	39
Ricerca	40
MODULO RIUNIONI	42
Inserimento nuova riunione	43

MODULO REGISTRO STUDI CLINICI

Introduzione

CE *Online* è un'infrastruttura applicativa web based rivolta ai Comitati Etici per la gestione integrata di tutto il processo di uno studio clinico, dalla domanda di autorizzazione fino alla pubblicazione dei risultati.

La piattaforma applicativa sviluppata da Cineca fornisce tutte le funzionalità per la gestione e il monitoraggio dell'intero processo di uno studio, dalla submission iniziale del protocollo fino alla valutazione del Comitato Etico e al monitoraggio dello stato di avanzamento, arricchita di strumenti per l'organizzazione delle riunioni da parte della Segreteria dei Comitati Etici.

L'infrastruttura di base, configurata secondo le specifiche esigenze della Regione Veneto, integra i seguenti moduli applicativi:

- **Registro di tutti gli studi clinici** (interventistici, osservazionali, uso terapeutico; con farmaci e con dispositivi medici, sia in ambito profit che no profit)
- Work flow informativo e documentale per la **gestione del processo** di uno studio clinico (richiesta di autorizzazione, istruttoria e valutazione CE, avvio del centro, conclusione nel centro e pubblicazione dei risultati)
- **Organizzazione delle riunioni** del Comitato Etico (calendario, convocazione componenti, preparazione OdG e verbali, accesso alla documentazione da parte dei componenti, registro delle presenze)
- **Monitoraggio stato di avanzamento dello studio** (follow-up dello studio, emendamenti, reazioni avverse, risultati e pubblicazioni)

Accesso al sistema

L'utente potrà accedere al sistema al seguente indirizzo:

<https://comitatieticiveneto.cineca.it>

attraverso le proprie credenziali di accesso riservate.

Nel caso in cui l'utente abbia dimenticato la password di accesso è possibile utilizzare la funzione "Recupero password" che invierà una mail all'utente per il recupero della password.

Figura 1 – Login al sistema



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

Figura 2 - Home Page



Dalla Home Page del sistema l'utente può accedere all'inserimento e consultazione dei dati del Registro degli studi clinici.

La Home page contiene una sezione di Utility generale ed un'area di lavoro nell'ambito della quale sono presenti le funzionalità per l'accesso agli studi presenti nella piattaforma.

Gli studi sono stati raggruppati in funzione dello stato dello studio nei centri regionali afferenti al Comitato Etico di pertinenza della Segreteria collegata e, per gli studi già valutati dal Comitato Etico, in funzione del parere espresso dal Comitato Etico.

Le aree principali di tale sezione di consultazione sono:

- Inserimento studi
- Lista studi in istruttoria/parere
- Lista studi valutati dal CE
- Ricerca

Per ogni lista, il sistema riporta in rosso tra parentesi il numero degli studi che si trovano nella lista stessa.

Occorre tenere presente che la piattaforma consente la gestione del workflow di valutazione del Comitato Etico a livello del singolo sito attivato presso le strutture afferenti al Comitato Etico di pertinenza. Nel caso, quindi, di uno stesso studio condotto in due o più siti presso la stessa struttura, questo potrebbe essere presente in più di una lista nel caso in cui la valutazione nel singolo sito sia diversa. Per tale motivo, inoltre, il numero riportato nella lista di tutti gli studi potrebbe non coincidere con la somma degli numeri riportati sulle singole liste.

Sezione di utility

Nella sezione di utility sono presenti alcune funzionalità generali. Ad oggi è attiva la sola funzione di "Logout", che permette all'utente di terminare la sessione di lavoro ed uscire dal sistema.

Inserisci nuovo studio

Da questa sezione è possibile inserire nel sistema un nuovo studio.
La prima informazione che il sistema richiede è la tipologia dello studio.

Figura 3 – Tipologia studio

Registrazione nuovo studio

Tipologia studio*

Procedi

- Interventistico con farmaco
- Interventistico senza farmaco e dispositivo
- Interventistico con dispositivo medico
- Osservazionale con farmaco
- Osservazionale senza farmaco e dispositivo
- Osservazionale con dispositivo medico
- Uso Terapeutico

Dopo la selezione della tipologia, cliccando su “Procedi” il sistema crea le schede dello studio come mostrato in figura 4.

Figura 4 – Schede dello studio

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Data di richiesta promotore	Stato	Azioni
2290	Interventistico con farmaco					Segnata	Ritiro studio

DATI STUDIO

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

Chiudi schede

Ritiro studio

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

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

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


Riassunto dello studio

Questa scheda contiene informazioni differenti a seconda della tipologia dello studio selezionata in precedenza (in questo caso viene mostrata la scheda di riassunto per gli studi interventistici con farmaco).

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

[illegible]

Cerca Promotore/CRO

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

– Seleziona Promotore




Cerca Promotore

Ricerca:

Risultati

1

BAYER MILANO - IT	
BAYER HEALTHCARE AD LEVERKUSEN - DE	

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

– Seleziona CRO



Cerca CRO

Ricerca:

Risultati

1

YGHEA, DIVISIONE DI BIODIAGNOSTICA AMBIENTE SRL BOLOGNA - IT	
---	--

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

Fase dello studio*	<input type="radio"/> Fase I <input type="radio"/> Fase II <input checked="" type="radio"/> Fase III <input type="radio"/> Fase IV (deselezione)
Studio di:	<input checked="" type="radio"/> superiorita' <input type="radio"/> equivalenza <input type="radio"/> non inferiorita' <input type="radio"/> non applicabile (deselezione)
Studio multicentrico?*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (deselezione)

Protocollo e disegno dello studio

Obiettivo dello studio*	Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio Obiettivo dello studio
-------------------------	--

Area terapeutica

Area terapeutica


Classificazione MedDRA

Classificazione MedDRA (Versione, Codice, Termine)

Patologia trattata (classificazione ICD9) - [Sfoglia](#) - [Cerca](#)

Codice*	<input type="text" value="022"/>	Descrizione*	<input type="text" value="Carbonchio"/>
Non applicabile <input type="checkbox"/>			

Classificazione ICD9

E' possibile selezionare la classificazione ICD9 in due modi: attraverso lo SFOGLIA o il CERCA. Cliccando su "Sfoglia" il sistema mostra l'elenco delle patologie che possibile selezionare attraverso il pulsante  .

- Sfoglia

Code1	Code2	Description	Insert this code
652		Posizione e presentazione anomale del feto	»»
020		Peste	»»
021		Tularemia	»»
022		Carbonchio	»»
023		Brucellosi	»»
024		Morva	»»
025		Melioidosi	»»

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

Database (DB)

Search:

Code1	Code2	Description	Cost this code
022		Carboidrati	<input type="text"/>
022	0	Carboidrati cutanei	<input type="text"/>
022	1	Carboidrati polmonari	<input type="text"/>
022	2	Carboidrati gastrintestinali	<input type="text"/>
022	3	Serumina carbonacea	<input type="text"/>
484	0	Polisaccaridi in carboidrati	<input type="text"/>
022	9	Altre manifestazioni di carboidrati	<input type="text"/>
022	9	Carboidrati non specifici	<input type="text"/>

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

Endpoint*		sopravvivenza globale	Endpoint	sopravvivenza globale
Studio controllato*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No (deselezione)	<input type="radio"/> mortalità <input type="radio"/> morbidità <input checked="" type="radio"/> sopravvivenza globale <input type="radio"/> sopravvivenza libera da malattia <input type="radio"/> sopravvivenza libera da progressione <input type="radio"/> tasso di risposta <input type="radio"/> parametri biochimici <input type="radio"/> qualità della vita <input type="radio"/> altro		
Studio controllato vs	<input type="radio"/> nessun trattamento <input type="radio"/> modello precedente dello stesso DM <input type="radio"/> diversa modalità di funzionamento dello stesso DM <input checked="" type="radio"/> altro dispositivo <input type="radio"/> terapia farmacologica <input type="radio"/> altro intervento <input type="radio"/> placebo <input type="radio"/> altro farmaco/combinazione di farmaci <input type="radio"/> diversa posologia/diverso schema terapeutico dello stesso farmaco <input type="radio"/> diversa preparazione farmaceutica <input type="radio"/> altro trattamento non farmacologico (deselezione)			
Tipo *		<input checked="" type="checkbox"/> Randomizzato <input type="checkbox"/> In aperto <input type="checkbox"/> Singolo Cieco <input type="checkbox"/> Doppio Cieco <input type="checkbox"/> Parallelo <input type="checkbox"/> Cross over <input type="checkbox"/> Altro e' possibile selezionare piu' di una voce		
Popolazione in studio				
Tipo popolazione in studio*		<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> Volontari sani <input type="checkbox"/> Soggetti incapaci di intendere e di volere		
Sesso della popolazione in studio*		<input type="checkbox"/> Donne <input type="checkbox"/> Uomini <input checked="" type="radio"/> Donne e Uomini (deselezione)		

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

Eta' della popolazione in studio
(e' possibile selezionare piu' di una voce)

Popolazione pediatrica	<input type="checkbox"/> In utero <input type="checkbox"/> Neonati pretermine (inferiore o uguale alla 37a settimana) <input type="checkbox"/> Neonati (0-27 giorni) <input type="checkbox"/> Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi) <input type="checkbox"/> Bambini (2-11 anni) <input type="checkbox"/> Adolescenti (12-17 anni)	
Popolazione adulta	<input type="checkbox"/> Adulti (18-44 anni) <input type="checkbox"/> Adulti (45-65 anni)	
Popolazione geriatrica	<input checked="" type="checkbox"/> Anziani (>65 anni)	
Regime di ricovero dei pazienti in studio*	<input checked="" type="checkbox"/> Ricovero ospedaliero <input type="checkbox"/> Day Hospital <input type="checkbox"/> Ambulatoriale <input type="checkbox"/> Altro	
Durata dello studio e data prevista di inizio studio		
Data proposta per l'inizio dello studio in Italia		
5	2	2015 (gg/mm/aaaa)



Salva Annulla

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

Farmaci in studio interventistico

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

Figura 6a – Farmaci in studio interventistico

Farmaco in studio

Categoria del trattamento farmacologico

☒ Test
☐ Comparatore
 (deseleziona)

Specificare la dose totale (valore e unità)

valore

2

mg milligram(s)

Nr. di somministrazioni

5

Terapia farmacologica

Sfoglia banca dati per ATC... oppure Ricerca per specialità...

ATC*

J02AX04

ATC descrizione*

CASPOFUNGIN

Non applicabile

☐

Descrizione sostanza (in caso di mancanza dell'ATC)

Specialità medicinale

Codice AIC


Confezione

Principio attivo

Caspofungin

Note

Sfoglia per ATC

E' possibile selezionare la terapia farmacologica in due modi: attraverso lo SFOGLIA PER ATC o tramite la RICERCA PER SPECIALITA'. Cliccando su "Sfoglia banca dati per ATC" il sistema i vari livelli di ATC che è possibile selezionare attraverso il pulsante .

- ATC

Codice ATC	Descrizione	Seleziona Specialità	Codice ATC	Descrizione	Seleziona Specialità
A	APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO		J06	SIERI IMMUNI ED IMMUNOGLOBULINE	
B	SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI		J07	VACCINI	
C	SISTEMA CARDIOVASCOLARE		J01	ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO	
D	DERMATOLOGICI		J02	ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO	
G	SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI		J04	ANTIMICOBATTERICI	
L	FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI		J05	ANTIVIRALI PER USO SISTEMICO	
H	PREPARATI ORMONALI SISTEMICI,ESCL.ORMONI SESSUALI E INSULINE		J54	ANTIMICOBATTERICI PER USO INTRAMAMMARIO	
J	ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO		J51	ANTIBATTERICI PER USO INTRAMAMMARIO	

Codice ATC	Descrizione	Seleziona Specialità
<input type="checkbox"/> J02AA	ANTIBIOTICI	
<input type="checkbox"/> J02AB	DERIVATI IMIDAZOLICI	(mostra specialità)
<input type="checkbox"/> J02AC	DERIVATI TRIAZOLICI	
<input type="checkbox"/> J02AX	ALTRI ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO	(mostra specialità)

Codice ATC	Descrizione	Seleziona Specialità
<input type="checkbox"/> J02AX01	FLUCITOSINA	(mostra specialità)
<input type="checkbox"/> J02AX04	CASPOFUNGIN	(mostra specialità)
<input type="checkbox"/> J02AX05	MICAFUNGIN	(mostra specialità)
<input type="checkbox"/> J02AX06	ANIDULAFUNGIN	(mostra specialità)

Ricerca per specialità

Cliccando invece su “Ricerca per specialità” sarà possibile ricercare direttamente attraverso la specialità, l’AIC, il titolare AIC o il principio attivo. Dopo aver effettuato la ricerca sul parametro inserito, verrà mostrato l’elenco dei risultati e si potrà effettuare la selezione attraverso il pulsante

Specialità medicinale: CARCIDAS

AIC:

Titolare AIC:

Principio attivo:

Cerca Annulla

Risultati

1

AIC (6 cifre)	Specialità	ATC	Ditta	Seleziona
025492	CARCIDAS	J02AX04	MSD ITALIA Srl	>>
AIC Confezione	Descrizione confezione	ATC	Ditta	
025492016	CARCIDAS (CARCIDAS*EV PL 50MG 10ML)	J02AX04	MSD ITALIA Srl	>>
025492028	CARCIDAS (CARCIDAS*EV PL 50MG 10ML+KIT)	J02AX04	HERCK SHARP & DOWNS SpA	>>
025492030	CARCIDAS (CARCIDAS*EV PL 70MG 10ML)	J02AX04	MSD ITALIA Srl	>>
AIC (6 cifre)	Specialità	ATC	Ditta	Seleziona
025492	CARCIDAS	J02AX04	HERCK SHARP & DOWNS SpA	>>
AIC Confezione	Descrizione confezione	ATC	Ditta	
025492016	CARCIDAS (CARCIDAS*EV PL 50MG 10ML)	J02AX04	MSD ITALIA Srl	>>
025492028	CARCIDAS (CARCIDAS*EV PL 50MG 10ML+KIT)	J02AX04	HERCK SHARP & DOWNS SpA	>>
025492030	CARCIDAS (CARCIDAS*EV PL 70MG 10ML)	J02AX04	MSD ITALIA Srl	>>

Figura 6b – Farmaci in studio interventistico

Via di somministrazione

Per mucosa orale (uso buccale/uso sublinguale)

Emodialisi

Per mucosa orale (uso buccale/uso sublinguale)

Uso auricolare (uso otologico - uso otolotico)

Uso cutaneo (uso dermatologico)

Uso dentale (uso odontoiatrico)

Uso endosivale

Uso endotracheobronchiale (uso endotracheopolmonare)

Uso endovenoso

Uso endovesicale

Uso epidurale

Uso extra-amniotico

Uso gastro-intestinale

Uso gengivale

Uso intra-amniotico

Uso intra-arterioso (uso intraarteriale)

Uso intra-articolare

Il farmaco è in commercio?

Se sì, con quale indicazione?

Il farmaco è in commercio per l'indicazione in oggetto di studio all'estero?

Il farmaco è in commercio per altre indicazioni in Italia?

Il farmaco è in commercio per altre indicazioni all'estero?

E' previsto un confronto con placebo?

L'uso del farmaco prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera nella preparazione?

Se sì, il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera nell'allestimento delle somministrazioni individuali prevede

Ricostituzione

Diluizione

Confezionamento

Altro

Salva Annulla

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante **Salva**. Questa scheda deve essere compilata per ogni farmaco in studio.

Sottostudi

Questa scheda deve essere compilata solo in casi di presenza di sottostudi.

Figura 7 – Sottostudi

Sottostudi

Tipo sottostudio * Farmacoeconomia

Versione 1 Data 5/2/2015 (gg/mm/aaaa)

Tipo sottostudio

Farmacoeconomia
Farmacoeconomia
Farmacogenetica
Farmacocinetica/Farmacodinamica
Qualità della vita
Altri sottostudi

Titolo*

Obiettivi*

Salva Annulla

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

Centri partecipanti locali

Questa scheda deve essere compilata per ogni centro partecipante allo studio.

Il sistema comunque permette l'aggiunta di un centro in qualsiasi momento durante l'iter di uno studio.

Figura 8 – Inserimento centro partecipante locale

Centri partecipanti locali

Dati del centro:

Struttura partecipante * ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PAD...

Unità Operativa* chirurgia

Salva Annulla

Ricerca struttura partecipante

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

padova

ULSS 15 ALTA PADOVANA - AZIENDA ULSS 15 ALTA PADOVANA

ULSS 15 ALTA PADOVANA - PRESIDIO OSPEDALIERO DI CAMPOSAMPIERO

ULSS 15 ALTA PADOVANA - PRESIDIO OSPEDALIERO DI CITTADELLA

ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA

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

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

DATI STUDIO		DATI CENTRO SPECIFICI
<input checked="" type="checkbox"/>		Dati di identificazione dello studio
<input checked="" type="checkbox"/>		Riassunto dello studio interventistico con farmaco
<input checked="" type="checkbox"/>		Farmaci in studio interventistico (1)
<input checked="" type="checkbox"/>		Sottostudi (1)
<input checked="" type="checkbox"/>		Centri partecipanti locali (2)

Documentazione studio

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

Figura 9 – Inserimento documentazione studio

Nuovo Documento

Selezionare il documento generale* CTA AC

Descrizione aggiuntiva

Data 5 2 2015

Versione Non Applicabile* 1

Tipo documento

documento

CTA AC

Altro

Analisi dei rischi

Attestazione inserimento nel Registro Studi Osservazioni (quando previsto)

Autorizzazione ministeriale all'immissione in commercio (AIC)

Bibliografia relativa agli studi condotti sul farmaco/dispositivo

CTA AC

CTA CE

Certificato Marchio CE

Cessione in comodato d'uso di attrezzature (se pertinente)

Codice EudraCT e videata attestante l'inserimento dello studio nell'OSSC

Copia del parere espresso da altri centri partecipanti (se disponibile)

Descrizione sulla natura osservazione dello studio

Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole

Dichiarazione del promotore per studi no-profit

Dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale

Dichiarazione sponsor gratuit   farmaco dopo commercializzazione

Dichiarazione sulla diffusione dei risultati

Domanda di parere/lettera di intenti

Dossier per il ricercatore (Investigator's Brochure)

Attach* Upload a file

Nessun documento presente

• CTA.docx 9.7kB

Note

Inserisci documento Annulla

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

Inserisci documento

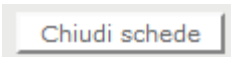
Per ogni documento inserito sar   possibile provvedere alla modifica o all'eliminazione.

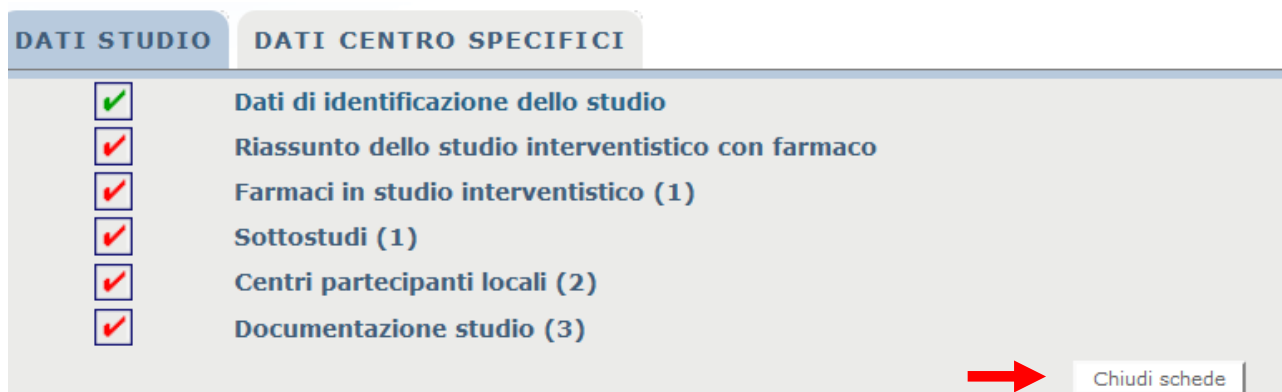
Documentazione studio								
N.ro	Tipo	Data doc.	Data ins.	Data mod.	Versione	Scarica Doc.	Modifica/visualizza	Elimina
1	Tipologia: CTA AC	05/02/2015	20/01/2015	20/01/2015	1	CTA.docx		
2	Tipologia: Certificato Marchio CE	15/02/2015	20/01/2015	20/01/2015	1	MarchioCE.docx		
3	Tipologia: Flow-chart dello studio	15/02/2015	20/01/2015	20/01/2015	1	Flowchart.docx		

Aggiungi nuova scheda


Modifica/eliminazione documento

Chiusura schede dello studio

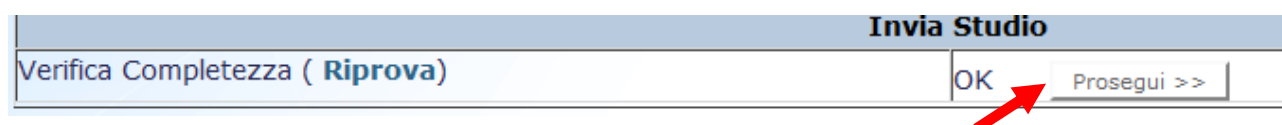
Al termine della compilazione delle schede dello studio si dovrà procedere alla loro chiusura cliccando sul pulsante .



DATI STUDIO		DATI CENTRO SPECIFICI
<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di identificazione dello studio	
<input checked="" type="checkbox"/>	Riassunto dello studio interventistico con farmaco	
<input checked="" type="checkbox"/>	Farmaci in studio interventistico (1)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sottostudi (1)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Centri partecipanti locali (2)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione studio (3)	

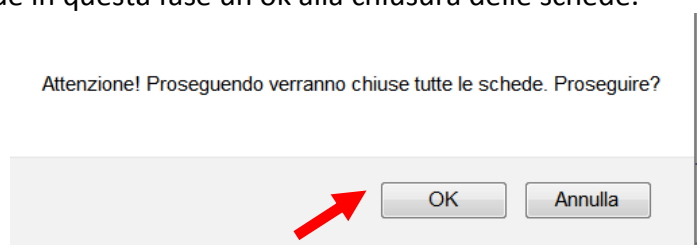


In questa fase il sistema provvede ad effettuare i controlli sull'obbligatorietà dei campi (nelle schede contrassegnati da *).




Invia Studio	
Verifica Completezza (Riprova)	<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Prosegui >>"/>

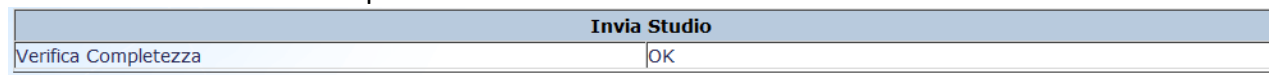
Inoltre il sistema chiede in questa fase un ok alla chiusura delle schede.




Attenzione! Proseguendo verranno chiuse tutte le schede. Proseguire?

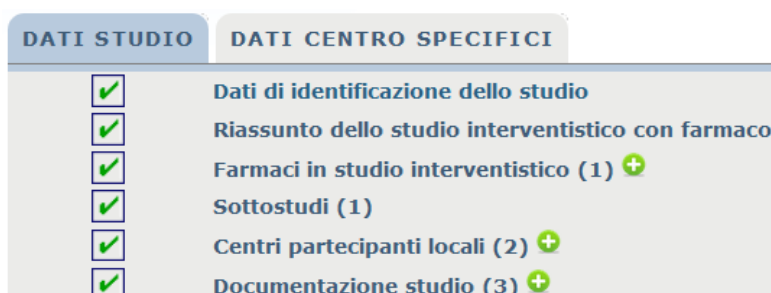





Cliccando su OK il sistema riporta la conferma dell'avvenuta chiusura.



Invia Studio	
Verifica Completezza	<input type="button" value="OK"/>

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



DATI STUDIO		DATI CENTRO SPECIFICI
<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di identificazione dello studio	
<input checked="" type="checkbox"/>	Riassunto dello studio interventistico con farmaco	
<input checked="" type="checkbox"/>	Farmaci in studio interventistico (1)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Sottostudi (1)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Centri partecipanti locali (2)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione studio (3)	

Dati centro specifici

Questa sezione permette di inserire i dati relativi alla gestione locale e ai documenti centro specifici delle strutture partecipanti inserite in precedenza.

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

DATI STUDIO		DATI CENTRO SPECIFICI
Dati Centro specifici		
1.	Centro ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA	Unità Operativa chirurgia
<input type="checkbox"/> Dati di gestione locale dello studio <input type="checkbox"/> Documentazione centro specifica (Nuovo inserimento)		
2.	Centro AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA	Unità Operativa chirurgia
<input type="checkbox"/> Dati di gestione locale dello studio <input type="checkbox"/> Documentazione centro specifica (Nuovo inserimento)		

Ogni segreteria potrà inserire i dati pertinenti alla struttura di sua competenza.

Figura 10 – Dati gestione locale dello studio

Centri e dati di gestione locale dello studio

Dati del centro:

Selezionare la tipologia del centro*

☒ Struttura ospedaliera
☐ MMG PLS
(deseleziona)

Struttura partecipante: ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA

Unità operativa*: CHIRURGIA VASCOLARE

Direttore U.O.: NON NOTO

Principal Investigator*: DOTT. BIANCHI MA...

Telefono Principal Investigator:

Email Principal Investigator:

Data di richiesta del promotore (se applicabile):

Numero di pazienti da arruolare nel centro*:

Durata prevista dello studio nel centro*: 25
* ☒ Giorni ☒ Settimane ☐ Mesi ☐ Anni
(deseleziona)

Il centro è coordinatore dello studio?*: ☒ Sì ☐ No
(deseleziona)

Il centro richiede di partecipare ai/i sottostudio/i previsto/i dal protocollo?*: ☒ Sì ☐ No ☐ Non applicabile
(deseleziona)

Specificare se intende partecipare solo a uno o a più dei sottostudi previsti: Solo un sottostudio

Corrispettivo a paziente proposto dal promotore (studi profit) (in Euro): 1000

Salva **Annulla**

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

Per quanto riguarda la selezione delle Unità operative e dei PI, occorrerà selezionare quello di pertinenza dalla lista che il sistema mostra e che risulta già prevaricata in base a ciascuna struttura.

Figura 11 – Documentazione centro specifica

Nuovo Documento

Struttura partecipante: **ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA**

Selezionare il documento centro specifico*: Curriculum del ricercatore

Descrizione aggiuntiva

Data: 15/2/2015

Versione: Non Applicabile

Attach*: Upload a file

• CV.docx 9.7kB

Note:

Tipo documento

- Curriculum del ricercatore
- Altro
- Comunicazione varie in verbale
- Comunicazione varie non in verbale
- Curriculum del ricercatore
- Dichiarazione conflitto di interesse sperimentatore
- Dichiarazione da parte dello sperimentatore di non ricevere alcun compenso (No Profit)
- Dichiarazioni di copertura assicurativa per tutta la durata dello studio
- Eventuali dichiarazioni del promotore e di conflitto di interessi per studi no profit
- Foglioletto Informativo e modulo per il consenso informato
- Griglia riassuntiva per la richiesta di parere a cura dello sperimentatore
- Lista 1a e Lista 1b
- Modulistica Studi con Promotore No Profit
- Modulistica Studi con Promotore Profit
- Modulo contenente le informazioni per il paziente
- Modulo verifica della fattibilità locale
- Notifica della sperimentazione al Ministero della salute (per sperimentazioni con dispositivi ser
- Polizza assicurativa
- Preventivo di spese e fondi di ricerca utilizzati
- Proposta di convenzione economica con il promotore (se applicabile)

Inserisci documento **Annulla**

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

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

Inserisci documento

Invia dati del centro

Una volta terminato l’inserimento di tutti i documenti centro specifici occorre inviare i dati centro specifici.

Cliccando sul pulsante **Elimina dallo studio** sarà possibile eliminare il centro ed i relativi dati.

Per inviare i dati centro specifici basterà cliccare sul pulsante **Invia dati del centro**.

DATI STUDIO **DATI CENTRO SPECIFICI**

Dati Centro specifici

Mostra tutte le schede

Centro	Unità Operativa
ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA	CHIRURGIA VASCOLARE

Elimina dallo studio **Invia dati del centro** **Mostra/nascondi schede**


☒ **Dati di gestione locale dello studio**


☒ **Documentazione centro specifica (1)**

Il sistema mostrerà un messaggio di conferma all’invio.

Sei sicuro di voler chiudere le schede associate al blocco Dati Centro specifici numero 1?

OK **Annulla**

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

DATI STUDIO		DATI CENTRO SPECIFICI		VERIFICA SEGRETERIA CE	
Dati Centro specifici					Mostra tutte le schede
1.	Centro ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA		Unità Operativa CHIRURGIA VASCOLARE		Mostra/nascondi schede
<input checked="" type="checkbox"/> Dati di gestione locale dello studio <input checked="" type="checkbox"/> Documentazione centro specifica (1) 					

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

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

Verifica segreteria CE

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


DATI STUDIO		DATI CENTRO SPECIFICI		VERIFICA SEGRETERIA CE	
Dati Verifica Segreteria CE					Mostra tutte le schede
1.	Centro ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA		Principal Investigator DOTT. BIANCHI MARIO		Mostra/nascondi schede
<input type="checkbox"/> Verifica documentazione (Nuovo inserimento) 					

Figura 12 – Verifica negativa documentazione relativa al centro

Struttura partecipante	ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA
Sperimentatore responsabile	DOTT. BIANCHI MARIO
Verifica documentazione	
Data di ricezione della documentazione*	20 1 2015
Codice studio interno CE*	CE123
Documentazione completa*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Richiesta integrazione	<div></div>

Nel caso in cui la segreteria ravvisasse delle mancanze o incongruenze nei documenti inseriti, potrà sempre inserire una integrazione per richiedere il caricamento corretto dei documenti. In caso contrario, invece la verifica andrebbe a buon fine.

Figura 13 – Verifica positiva documentazione relativa al centro

Struttura partecipante	ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA
Sperimentatore responsabile	DOTT. BIANCHI MARIO
Verifica documentazione	
Data di ricezione della documentazione*	20 1 2015
Codice studio interno CE*	CE123
Documentazione completa*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (deseleziona)
Note	

Salva Invia Annulla

Cliccando sul tasto “INVIA” comparirà la scheda relativa all’“Istruttoria tecnico-scientifica”. Questa scheda è precompilata in automatico dal sistema, ma può essere modificata dalla Segreteria come fosse un documento word.

Figura 14 – Istruttoria tecnico-scientifica

Istruttoria Tecnico-Scientifica			
Codice Sorgente			
Sintesi studio a cura della Segreteria del Comitato Etico Studio: "Codice dello studio" - N. Prog.			
<u>CENTRO RICHIEDENTE</u>			
Struttura: ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA			
Dipartimento:			
Sperimentatore principale: DOTT. BIANCHI MARIO			
Unità operativa: CHIRURGIA VASCOLARE			
<u>CARATTERISTICHE STUDIO</u>			
Richiesto Parere Unico: Si			
Eventuali pareri sospensivi/negativi di altri CE:			
Inserimento in OsC/RSO:			
Studio di fase I: No	Parere ISS:		
Studio con derivati del sangue:	Parere ISS:		
Studio con medicinali per terapia genica, terapia cellulare somatica (inclusa la terapia cellulare xenogenica), medicinali contenenti OGM, radio farmaci:	Parere AIFA/MS:	Copertura assicurativa di 10 anni:	
Fase dello studio: 3			

Salva Invia Annulla

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

Parere CE

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

DATI STUDIO		DATI CENTRO SPECIFICI		VERIFICA SEGRETERIA CE		PARERE CE	
Parere CE						Mostra tutte le schede	
1.		<div> <div>Centro</div> <div>ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA</div> </div> <div> <div>Principal Investigator</div> <div>DOTT. BIANCHI MARIO</div> </div>				Mostra/nascondi schede	
<input type="checkbox"/> Inserisci parere (Nuovo inserimento)							
Inserisci parere							
N.ro	Centro	PI	Esito parere	Data parere	Genera lettera di parere	Modifica/visualizza	
1.	ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA	DOTT. BIANCHI MARIO					

Figura 15 – Parere del CE

Dati di parere del CE	
Struttura partecipante:	ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA
Sperimentatore responsabile:	DOTT. BIANCHI MARIO
Data della seduta di valutazione (gg/mm/yyyy):	5 / 3 / 2015
Decisione del CE*	<input checked="" type="radio"/> Studio approvato <input type="radio"/> Studio non approvato <input type="radio"/> Studio sospeso sostanziale <input type="radio"/> Studio sospeso formale <input type="radio"/> Presa d'atto <input type="radio"/> Studio approvato a condizione (deselezione)
Parere espresso*	<input type="radio"/> Unanimità <input checked="" type="radio"/> Maggioranza (deselezione)
Decisione del CE sui sottostudi	<input checked="" type="radio"/> Approvati <input type="radio"/> Non approvati <input type="radio"/> Non applicabile (deselezione)
Selezionare i componenti	<input checked="" type="checkbox"/> Anna Chiara Frigo <input checked="" type="checkbox"/> Annamaria Grion <input type="checkbox"/> Antonella Pedrini <input checked="" type="checkbox"/> Antonio Amato <input checked="" type="checkbox"/> Aurelio D'Agostino <input checked="" type="checkbox"/> Benedetto Cortese <input checked="" type="checkbox"/> Carla Destro <input checked="" type="checkbox"/> Carlo Borsato <input checked="" type="checkbox"/> Carlo Castoro <input checked="" type="checkbox"/> Carlo Doroldi <input checked="" type="checkbox"/> Carlo Ori <input checked="" type="checkbox"/> Corrado Cannizzaro <input checked="" type="checkbox"/> Daria Minucci <input checked="" type="checkbox"/> Elena Narne <input checked="" type="checkbox"/> Franca De Lazzari <input checked="" type="checkbox"/> Francesca Mantova
Selezionare i membri speciali	

Selezionare i componenti
presenti alla seduta di
valutazione dello studio.

<p>Selezionare i documenti generali valutati</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seleziona tutti</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> CTA AC Data:05022015 Versione:1 Altro: Descrizione:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Certificato Marchio CE Data:15022015 Versione:1 Altro: Descrizione:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Flow-chart dello studio Data:15022015 Versione:1 Altro: Descrizione:</p>
<p>Selezionare i documenti centro specifici valutati</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seleziona tutti</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Curriculum del ricercatore Data:15022015 Versione:1 Altro: Descrizione:</p>
<p>Rilievi generali*</p>	<p>rilievi generali</p>
<p>File Parere</p> <p>Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini):</p>	<p>Nessun documento presente</p> <p>Upload a file</p>


L'elenco dei documenti viene presentato in automatico. Occorre selezionare i documenti discussi in seduta.

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

Inserisci parere						
N.ro	Centro	PI	Esito parere	Data parere	Genera lettera di parere	Modifica/visualizza
1	ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA	DOTT. BIANCHI MARIO	Studio approvato	05/02/2015		


Figura 16 – Lettera di Parere

Lettera di Parere:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO
 UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO e/o SERVIZIO DI FARMACIA
 Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177
 e-mail: comitato.etico@ospedaleuniverona.it
 PEC comitatoetico.aouivr@pecveneto.it

Sperimentatore: DOTT. BIANCHI MARIO
 Reparto: - CHIRURGIA VASCOLARE
 Sede: ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA

Primario:
 Reparto: - CHIRURGIA VASCOLARE
 Sede: ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA

Promotore: BAYER

CRO: YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Ufficio Supporto Ricerca Clinica (profit o no-profit)

Servizio Farmaceutico Regione Veneto
 Dorsoduro 3493 - Rio Novo
 36100 Verona

La lettera di parere è creata in automatico dal sistema e presenta, oltre all'intestazione del Comitato Etico pertinente, le informazioni inserite in precedenza relative allo studio.

La lettera è comunque modificabile come un qualsiasi documento word.

In fondo alla scheda è presente il tasto SALVA e la possibilità di generare il template in PDF tramite



Genera il file pdf

l'icona

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

Lo studio passerà nello stato di "Valutato".

ID	Tipologia studio	Eudract Number / Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Data di richiesta promotore	Stato
2290	Interventistico con farmaco	2015-200120-15	Codice dello studio	Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio		Valutato

Da questa sezione è possibile inserire i dati di avvio nel centro.

Figura 17 – Dati amministrativi per l'avvio

Salvia | Ortaggi | Arreda

Cliccando sul tasto “Procedi” compariranno i TAB di:

- Follow up
- SAE
- Conclusioni e risultati
- Emendamenti

[illegible]

DATI STUDIO	DATI CENTRO SPECIFICI	VERIFICA SEGRETERIA CE	PARERE CE	DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO	FOLLOW UP STUDIO	SAE
CONCLUSIONE E RISULTATI		EMENDAMENTI				

Dati amministrativi per l'avvio - Centro specifici

Mostra tutte le schede

1. Centro

ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA

Mostra/nascondi schede

☒ Dati amministrativi per avvio studio

Follow up Studio

Da questa sezione è possibile inserire i dati di Follow up dello studio, in particolare vengono inserite qui le informazioni di Avvio, Rapporti avanzamento studio e Conclusione studio nei centri.

DATI STUDIO DATI CENTRO SPECIFICI VERIFICA SEGRETERIA CE PARERE CE DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO **FOLLOW UP STUDIO** SAE

CONCLUSIONE E RISULTATI EMENDAMENTI

Follow up studio - Centro specifico Mostra tutte le schede

1. Centro Mostra/nascondi schede

ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA

☐ Avvio studio
☐ Rapporti avanzamento studio (Nuovo inserimento)
☐ Conclusione studio nel centro

Figura 18 – Avvio studio

Dati di avvio dello studio

Il centro è stato aperto? ☒ Sì ☐ No
(deseleziona)

Data di apertura del centro (gg/mm/yyyy) 7 3 2015

E' stato annullato il primo soggetto (firma del consenso informato)* ☒ Sì ☐ No
(deseleziona)

Data di annullamento del primo soggetto (gg/mm/yyyy) 7 3 2015

Note:

File avvio: Nessun documento presente
 Upload a file

Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini);

Salva Invia Annulla

Figura 19 – Rapporti avanzamento studio

Rapporti sullo stato di avanzamento dello studio

Periodo di riferimento del rapporto Dal (gg/mm/yyyy) 7 3 2015

Al (gg/mm/yyyy) 31 3 2015

Casistica dall'inizio dello studio

Numero pazienti arruolati* 2

Numero pazienti usciti dallo studio 0

Numero pazienti screenati 2

Numero pazienti completati 2

Eventuali problemi insorti relativi all'andamento dello studio: nessun problema

Data della relazione (es. relazioni annuali) (gg/mm/yyyy) 2 4 2015

File della relazione: Nessun documento presente
 Upload a file

Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini);

Salva Invia Annulla

Figura 20 – Conclusione dello studio nel centro

Conclusione dello studio nel centro	
Data di conclusione nel centro (gg/mm/yyyy)*	0 / 4 / 2015
Data di conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente) (gg/mm/yyyy)	
Data di fine trattamento (gg/mm/yyyy)	
Casistica dall'inizio dello studio	
Numero di soggetti arruolati nel centro (inclusi nello studio)*	2
Numero pazienti usati dallo studio	0
Numero pazienti screenati	2
Numero pazienti completati al momento della conclusione dello studio	2
Conclusione anticipata dello studio nel centro:*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No (deseleziona)
Ragioni di sicurezza*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Mancanza di efficacia*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Aspetti collegati alla qualità dell'IMP*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Difficoltà di reclutamento*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No (deseleziona)
Mancato inizio della sperimentazione*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Revoca definitiva dell'autorizzazione da parte di AIFA*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Revoca definitiva dell'autorizzazione da parte di ISS*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Revoca definitiva del parere unico*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Altre motivazioni per la conclusione anticipata:	<div></div>
File conclusione	Nessun documento presente Upload a file

Salva Invia Annulla



SAE

Dalla sezione “SAE” è possibile inserire i dati relativi ad eventuali reazioni avverse riscontrate durante lo studio.

Figura 21 – SAE

Eventi avversi seri SAE SUSAR			
Struttura partecipante		ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA	
Principal Investigator		DOTT. BIANCHI MARIO	
Codice Paziente	1114367890	Sesso Paziente	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina (deseleziona)
Data dell'evento (gg/mm/yyyy)		24 / 3 / 2015	
Data del ricevimento (gg/mm/yyyy)		24 / 3 / 2015	
Selezionare i farmaci/dispositivi*		<input checked="" type="checkbox"/> CASOPFUNGIN ACETATO	
Dose singola assunta dal paziente		2 mg	
Dose totale assunta dal paziente		2 mg	
Tipologia evento Descrizione evento (testo libero max 3900 caratteri)		Azioni intraprese Dose ridotta Nessuna <input checked="" type="checkbox"/> Dose ridotta Trattamento interrotto temporaneamente Trattamento sospeso definitivamente	
Tipologia di evento grave		Gravit� evento* <input type="radio"/> Grave <input checked="" type="radio"/> Non grave <input type="radio"/> Risultati anormali di laboratorio (deseleziona)	
Esito clinico In guarigione/Risoluzione Fatale Non guarito/Non risolto Guarito/Risolto Guarito/Risolto con sequele <input checked="" type="checkbox"/> In guarigione/Risoluzione Non noto		Nesso di casualit� Possibile Nessun collegamento Improbabile <input checked="" type="checkbox"/> Possibile Probabile Certo Non rilevabile	
Azioni intraprese Dose ridotta		Esito clinico In guarigione/Risoluzione	
Segnalatore Nome Cognome		Nesso di casualit� Possibile	
Altre informazioni		Nessun documento presente Upload a file	
Allegato documentale (ad es. CIOMS) Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini):			
Salva invia Annulla			

Conclusione e risultati

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

DATI STUDIO	DATI CENTRO SPECIFICI	VERIFICA SEGRETERIA CE	PARERE CE	DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO	FOLLOW UP STUDIO	SAE
CONCLUSIONE E RISULTATI	EMENDAMENTI					
Conclusione e risultati						
<input type="checkbox"/>	Conclusione in toto studio					
<input type="checkbox"/>	Risultati studio (Nuovo inserimento)					
<input type="checkbox"/>	Pubblicazioni studio (Nuovo inserimento)					

Figura 22 – Conclusione in toto dello studio

Conclusione dello studio in toto	
Data di conclusione in Italia (gg/mm/yyyy)*	9 / 4 / 2015
Conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente) (gg/mm/yyyy)	
Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio)*	12
Data (prevista) di conclusione in tutti gli altri Paesi interessati (gg/mm/yyyy)	
Conclusione anticipata dello studio*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (deseleziona)
Ragioni di sicurezza*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Mancanza di efficacia*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Aspetti collegati alla qualità dell'IMP*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Difficoltà di reclutamento*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No (deseleziona)
Mancato inizio della sperimentazione*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Revoca definitiva dell'autorizzazione da parte di AIFA*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Revoca definitiva dell'autorizzazione da parte di ISS*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Revoca definitiva del parere unico*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
Altre motivazioni per la conclusione anticipata:	<div></div>
File conclusione in toto Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini).	Nessun documento presente Upload a file
<div>Salva Invia Annulla</div>	

Figura 23 – Risultati dello studio

Risultati dello studio	
Schema sintetico dei risultati:	<div>schema sintetico dei risultati</div>
Data del risultato (gg/mm/yyyy)*	9 / 4 / 2015
File del risultato <small>Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini):</small>	<div>Nessun documento presente</div> <div>Upload a file</div> <div>Risultati.docx 9.7kB</div>
<div>Salva Invia Annulla</div>	


Figura 24 – Pubblicazioni studio

Pubblicazioni dello studio	
I risultati dello studio sono stati pubblicati?	<div><input checked="" type="radio"/> Sì</div> <div><input type="radio"/> No</div> <div>(deselezione)</div>
Se sì, specificare i riferimenti della pubblicazione:	<div>riferimenti alla pubblicazione</div>
Data della pubblicazione (gg/mm/yyyy)*	7 / 5 / 2015
File della pubblicazione <small>Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini):</small>	<div>Nessun documento presente</div> <div>Upload a file</div> <div>Pubblicazione.docx 0.7kB</div>
<div>Salva Invia Annulla</div>	

Apertura schede inviate

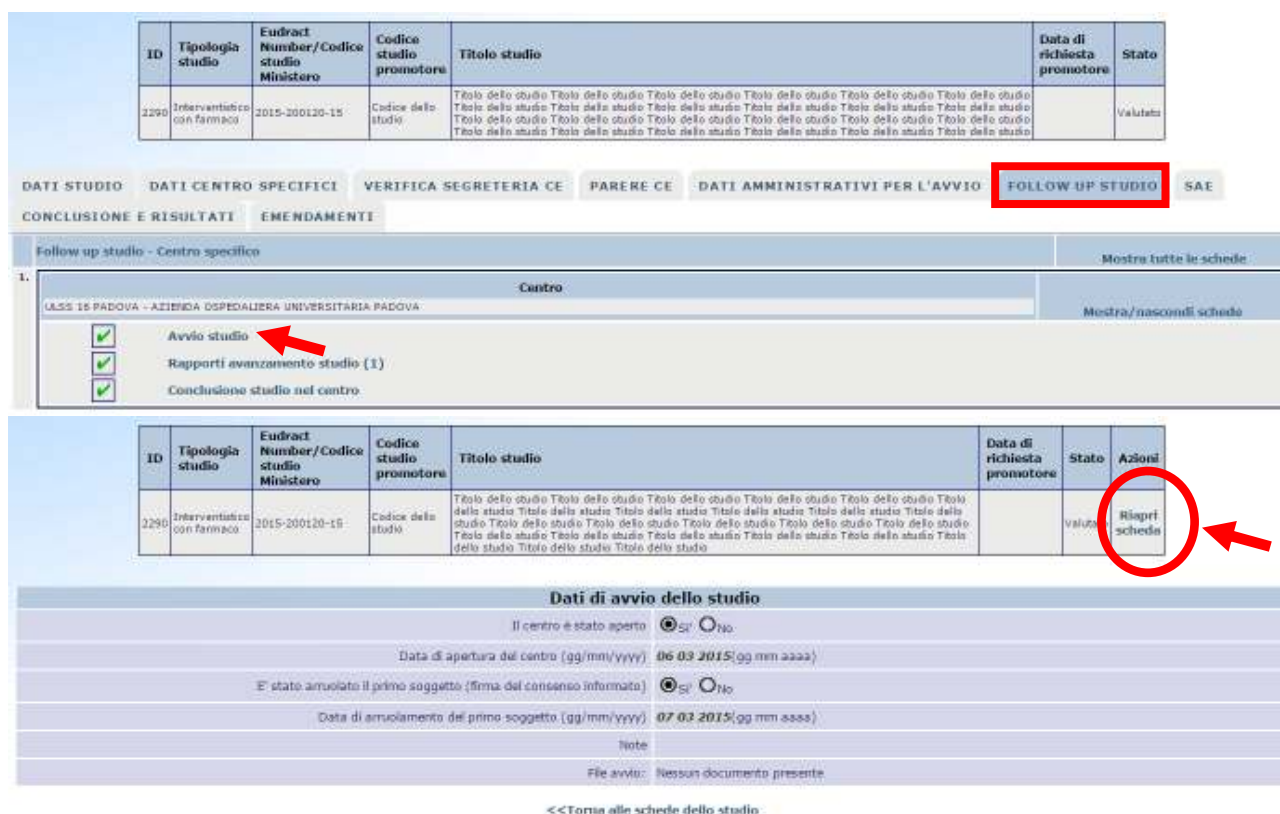
Durante tutto l'iter di conduzione di uno studio clinico è possibile per alcune schede la riapertura delle stesse per la modifica dei dati inseriti.

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

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

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

Figura 25 – Riapri scheda



The screenshot displays the 'FOLLOW UP STUDIO' tab in a web application. At the top, there is a table with columns: ID, Tipologia studio, Eudract Number/Codice studio Ministero, Codice studio promotore, Titolo studio, Data di richiesta promotore, and Stato. Below this, a navigation bar includes tabs like 'DATI STUDIO', 'DATI CENTRO SPECIFICI', 'VERIFICA SEGRETERIA CE', 'PARERE CE', 'DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO', 'FOLLOW UP STUDIO' (highlighted with a red box), and 'SAE'. Under 'FOLLOW UP STUDIO', there are sub-tabs: 'CONCLUSIONE E RISULTATI' and 'EMENDAMENTI'. The main content area shows 'Follow up studio - Centro specifico' with a list of centers. One center, 'ULSS 15 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA', is selected. Below it, a list of actions is shown: 'Avvio studio' (checked), 'Rapporti avanzamento studio (1)' (checked), and 'Conclusione studio nel centro' (checked). A red arrow points to 'Avvio studio'. To the right, there is a 'Mostra tutte le schede' link and a 'Mostra/nascondi schede' link. Below this, a table with columns: ID, Tipologia studio, Eudract Number/Codice studio Ministero, Codice studio promotore, Titolo studio, Data di richiesta promotore, Stato, and Azioni is shown. The 'Avvio studio' row is highlighted, and a red circle around the 'Azioni' column contains the text 'Riapri scheda', with a red arrow pointing to it. Below the table, there is a section titled 'Dati di avvio dello studio' with fields for 'Il centro è stato aperto' (Yes/No), 'Data di apertura del centro (gg/mm/yyyy)' (06 03 2015), 'E' stato arruolato il primo soggetto (firma del consenso informato)' (Yes/No), 'Data di arruolamento del primo soggetto (gg/mm/yyyy)' (07 03 2015), 'Note', and 'File avvio: Nessun documento presente'. At the bottom, there is a link '<<Torna alle schede dello studio'.

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

La prima opzione “Documentazione di cambiamento” deve essere selezionata per ogni modifica ai dati che non sia errore di inserimento o emendamento sostanziale (quindi in questa casistica rientrano anche gli emendamenti non sostanziali, le modifiche ai documenti dello studio, ecc.). Mentre l’opzione “Errore inserimento dati” deve essere selezionata per tutti i casi di errore materiale nell’inserimento dei dati.

In questo caso dobbiamo modificare la data di apertura del centro da “06/03/2015” a “16/03/2015” per un errore di inserimento dati. Provvederemo quindi a modificare la data di apertura del centro e a selezionare l’opzione “Errore inserimento dati” nel campo MOTIVO DELLA MODIFICA come mostra la figura 26.

Figura 26 – Modifica ai dati della scheda

The screenshot displays the 'Dati di avvio dello studio' (Study Start Data) form. It contains several fields for data entry, including radio buttons for 'Sì' (Yes) and 'No' (No) with a '(deseleziona)' (deselect) link. Two date fields are present: 'Data di apertura del centro (gg/mm/yyyy)' (Center opening date) and 'Data di annullamento del primo soggetto (gg/mm/yyyy)' (First subject cancellation date). A large text area is labeled 'Note'. At the bottom, there is a file upload section with a red 'Upload a file' button and a warning message: 'Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini)'. A red dashed box highlights the 'Motivo della modifica' (Reason for modification) dropdown menu, which is currently set to 'Errore inserimento dati' (Data entry error). Below this, a red arrow points to the 'Procedi' (Proceed) button.

Una volta modificata la scheda si provvederà a salvare le modifiche cliccando sul tasto “Procedi”.

Step 1 – Inserimento dati Emendamento

Dalla Home Page dello studio è possibile inserire un emendamento dal TAB “Emendamenti” solo dopo che saranno stati inseriti i dati di avvio in un centro (dunque a seguito di un parere positivo).

Figura 27 – Dati Emendamento

31

Nella scheda dell'emendamento occorre inserire:
 i centri a cui inviare l'emendamento (selezionabili tra i centri partecipanti allo studio)
 la tipologia dell'emendamento (sostanziale, non sostanziale o altro)
 se si tratta di emendamento urgente o meno
 quale documento o parte del protocollo modifica l'emendamento
 Una volta compilata la scheda occorre cliccare su "Procedi" ed i dati non saranno più modificabili.

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

The screenshot shows the 'EMENDAMENTI' section with a table of emendamenti. The first row is 'Emendamento 1'. Below it, there are two checkboxes: 'Dati Emendamento' (checked) and 'Documentazione Emendamento (Nuovo inserimento)' (unchecked). A red arrow points to the second checkbox.

Figura 28 – Documentazione Emendamento

The screenshot shows the 'Nuovo Documento Emendamento' form. The 'Tipo documento' dropdown is highlighted with a red dashed box. Below it, there is a list of document types: 'Commenti su eventuali aspetti innovativi dell'emendamento', 'Documento emendato versione clean', 'Documento emendato versione track changes', 'Domanda di valutazione dell'emendamento', 'Elenco dei documenti emendati', 'Informazioni aggiuntive', 'Parere CE coordinatore', 'Relazione sulla valutazione dello sperimentatore', and 'Testo originale dell'emendamento'. A red arrow points to the 'Inserisci documento' button at the bottom.

Per ogni emendamento è possibile inserire vari documenti.

A questo punto occorre inviare l'emendamento per modificare le (eventuali) schede dello studio e consentire alla segreteria la valutazione dell'emendamento stesso.

The screenshot shows the 'EMENDAMENTI' section with a table of emendamenti. The first row is 'Emendamento 1'. Below it, there are two checkboxes: 'Dati Emendamento' (checked) and 'Documentazione Emendamento (1)' (checked). A red arrow points to the 'Invia Emendamento e apri schede di valutazione' button.

Step 2 – Valutazione dell'emendamento

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

DATI STUDIO DATI CENTRO SPECIFICI VERIFICA SEGRETERIA CE PARERE CE DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO FOLLOW UP STUDIO SAE
 CONCLUSIONE E RISULTATI **EMENDAMENTI**

EMENDAMENTI Mostra tutte le schede

1. Codice Mostra/nascondi schede

Emendamento 1

☒ Dati Emendamento
☒ Documentazione Emendamento (1)
☐ Verifica Documentazione Emendamento (Nuovo inserimento)

Verifica Documentazione Emendamento

N.ro	Invio	Centro	Doc. Completa	Modifica/visualizza
1	26/01/2015	ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA		
2	26/01/2015	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA		

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

Figura 29 – Verifica documentazione emendamento

Verifica documentazione emendamento

Data di ricezione documentazione cartacea: 26 1 2015

Non applicabile ☐

Codice emendamento interno CE:

Documentazione completa* ☒ Sì ☐ No (deselezione)

??

Dopo l'inserimento della verifica della documentazione sarà possibile proseguire nella compilazione delle schede di valutazione successive.

EMENDAMENTI Mostra tutte le schede

Emendamento 1 Codice Mostra/nascondi schede

☒ Dati Emendamento
☒ Documentazione Emendamento (1)
☒ Verifica Documentazione Emendamento (1)
☐ Istruttoria tecnico-scientifica (Nuovo inserimento)
☐ Parere sospensivo Emendamento (Nuovo inserimento)
☐ Parere definitivo Emendamento (Nuovo inserimento)

Figura 30 – Istruttoria tecnico scientifica emendamento

Questa scheda è precompilata in automatico dal sistema con le informazioni dell'emendamento, ma può essere modificata dalla Segreteria come fosse un documento word.

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

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

Figura 31 – Parere sospensivo all'emendamento

Dopo l'eventuale parere sospensivo sarà possibile compilare la scheda definitiva di parere.

Figura 32 – Parere definitivo all'emendamento

Dati di parere del CE all'emendamento	
Data della seduta di valutazione (gg/mm/yyyy)	13 5 2013
Decisione del CE sull'emendamento*	<input checked="" type="radio"/> Emendamento approvato <input type="radio"/> Emendamento non approvato <input type="radio"/> Emendamento preso d'atto <input type="radio"/> Emendamento approvato a condizione <input type="radio"/> Emendamento approvato con commento <input type="radio"/> Emendamento solo notificato (deselezione)
Aspetti particolari considerati nella valutazione*	<div>Aspetti particolari</div> <div></div>

Dopo l'inserimento del parere definitivo si potrà generare la lettera di parere all'emendamento




cliccando su . La lettera di parere all'emendamento conterrà i dati compilati in automatico dal sistema, ma modificabili dalla segreteria come un documento word.

Figura 33 – Lettera di parere all'emendamento

Parere definitivo Emendamento					
N.ro	Esito parere	Centro	Data	Genera lettera di parere emendamento	Modifica/visualizza
1	Emendamento approvato	ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA	19/02/2019		

Step 3 – Modifica dati studio da emendamento

Dopo che l'emendamento è stato approvato, occorre accedere alla sezione "Dati studio" dalla Home Page dello studio per apportare alle schede dello studio le modifiche derivanti dall'emendamento.

[DATI STUDIO](#)
[DATI CENTRO SPECIFICI](#)
[VERIFICA SEGRETERIA CE](#)
[PARERE CE](#)
[DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO](#)
[FOLLOW UP STUDIO](#)
[SAE](#)

CONCLUSIONI E RISULTATI EMENDAMENTI

- ☒ Dati di identificazione dello studio
- ☒ Riassunto dello studio interventistico con farmaco 
- ☒ Farmaci in studio interventistico (1) 
- ☒ Sottostudi (1)
- ☒ Centri partecipanti locali (2) 
- ☒ Documentazione studio (4) 

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

[illegible][illegible]

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

Figura 34 – Modifica dati studio

Eta' della popolazione in studio (e' possibile selezionare piu' di una voce)	
Popolazione pediatrica	<input type="checkbox"/> In utero <input type="checkbox"/> Neonati pretermine (inferiore o uguale alla 37a settimana) <input type="checkbox"/> Neonati (0-27 giorni) <input type="checkbox"/> Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi) <input type="checkbox"/> Bambini (2-11 anni) <input type="checkbox"/> Adolescenti (12-17 anni)
Popolazione adulta	<input type="checkbox"/> Adulti (18-44 anni) <input checked="" type="checkbox"/> Adulti (45-65 anni)
Popolazione geriatrica	<input checked="" type="checkbox"/> Anziani (>65 anni)
Regime di ricovero dei pazienti in studio*	<input checked="" type="checkbox"/> Ricovero ospedaliero <input type="checkbox"/> Day Hospital <input type="checkbox"/> Ambulatorio
Durata dello studio e data prevista di inizio studio	
Data proposta per l'inizio dello studio in Italia: 05/02/2015 (gg/mm/aaaa)	

Aggiunta fascia di età

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

- Documentazione di cambiamento
- Errore inserimento dati
- Emendamento: Emendamento 1 (26/01/2015)

Motivo della modifica: Emendamento: Emendamento 1 (26/01/2015)



Procedi | Annulla



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

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

Studi in corso di compilazione

In questa sezione è possibile consultare e completare gli studi inseriti in precedenza e non terminati nella compilazione.

Figura 35 – Lista studi in corso di compilazione

ID Studio ↑ ↓	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
2158	MITOS	studio randomizzato...	Interventativo con farmaco	 

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

Aggiungi centro a studio presente in banca dati

Da questa sezione è possibile aggiungere un centro partecipanti a studi inseriti in precedenza. E' possibile ricercare lo studio di interesse attraverso l'immissione di alcuni parametri identificativi nella form di ricerca.

Figura 36 – Aggiungi centro a studio presente

Tutti gli studi registrati in DB									
Sponsor:				Codice Studio:		MILES 3			
Titolo Studio:				Eudract number:					
Tipo di studio:		Tutti		Stato:		Tutti			
<div>Cerca Cancella tutto</div>									
ID Studio ↑ ↓	Codice Studio ↑ ↓	Titolo Studio ↑ ↓	Eudract number ↑ ↓	Tipo ↑ ↓	Sponsor ↑ ↓	Stato ↑ ↓	Inserito da ↑ ↓	Aggiungi centro	
1	MILES 3	Studio randomizzato di fase III per valutare l'efficacia dell'aggiunta del Cisplatino alla terapia con epirubicina nel trattamento di prima linea di pazienti anziani con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio IIIB-IV, MILES 3	2009-012540-26	Interventativo con farmaco	Istituto Nazionale Tumori (IRCCS - Fondazione Pascale)	Valutato	Segreteria CE Veneto	 	

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

Centri partecipanti locali	
Atti del centro:	
Struttura partecipante *	ULSS 15 ALTA PADOVANA - AZIENDA ULSS 15 ALTA PADOVANA
Unità Operativa *	chirurgia
<div>Salva Annulla</div>	

Ogni segreteria potrà inserire i centri di propria competenza.

Lista studi in istruttoria/parere

Dalla sezione “Studi in istruttoria/parere” l’utente potrà accedere alla consultazione di tutti gli studi registrati dalla Segreteria del CE che non hanno ancora ottenuto una istruttoria o un parere da parte del Comitato Etico. Le due liste presenti sono:


- “Studi con centri da verificare (istruttoria)”: in questa lista sono presenti gli studi che devono ancora essere verificati dalla Segreteria del CE (fase di istruttoria amministrativa);
- “Studi con centri da valutare (parere)”: in questa lista sono presenti gli studi che la Segreteria ha già validato e che devono essere portati in seduta per la valutazione da parte del CE.

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

Figura 37 – Lista studi con centri da verificare

ID Studio ↑ ↓	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
2286	CRP01	Titolo dello studio	Interventistico con farmaco	
2246	Al prova suar con farmaco	Al prova suar con farmaco	Interventistico con farmaco	
592	GS-US-183-0160 del 25/04/2013	A Phase 2/3 Multicenter, Open-Label, Multicohort, Two-Part Study Evaluating the Pharmacokinetics (PK), Safety, and Antiviral Activity of Bulegestone (BVS) Administered with A Background Regimen (BR) containing a Ritonavir-Boosted Protease Inhibitor (PI/r) in HIV-1 Infected, Antiretroviral Treatment-Experienced Pediatric Subjects	Interventistico con farmaco	



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

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

- identificativo univoco assegnato dalla piattaforma (ID)
- tipologia di studio
- EudraCT Number/Codice studio Ministero
- codice studio assegnato dal promotore
- codice studio assegnato dal CE
- titolo dello studio

e indica se vi sono stati emendamenti allo studio (e nel caso affermativo il numero di emendamenti) e lo stato dello studio.

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

Lista studi valutati dal CE

Dalla sezione “Lista studi valutati dal CE” l’utente potrà accedere alla consultazione di tutti gli studi registrati dalla Segreteria del CE che sono già stati valutati in una seduta del Comitato Etico.

Le liste presenti differenziano gli studi in funzione dell’esito della valutazione del CE (parere):

- “Studi con centri sospesi”: in questa lista sono presenti gli studi con centri che sono stati valutati dal CE e per i quali è stato dato un parere sospensivo; tali studi saranno risottomessi in una seduta successiva del CE per il parere finale;
- “Studi con centri approvati”: in questa lista sono presenti gli studi con centri che sono stati valutati dal CE con parere favorevole;
- “Studi con centri non approvati”: in questa lista sono presenti gli studi con centri che sono stati valutati dal CE con parere non favorevole (respinti);
- “Studi in emendamento”: in questa lista sono presenti gli studi per cui sono stati richiesti emendamenti;
- “Emendamenti in approvazione”: in questa lista sono presenti gli studi per cui sono stati richiesti emendamenti non ancora valutati;

Ricerca

Dalla sezione “Ricerca” l’utente potrà accedere a:

- “Cerca studi per info studio specifiche”: da questa scheda è possibile ricercare gli studi di propria competenza per informazioni generali dello studio;
- “Cerca studi per info centro specifiche”: da questa scheda è possibile ricercare gli studi di propria competenza per informazioni relative ai centri partecipanti allo studio attivati presso il Policlinico;
- “Lista di tutti gli studi”: da questa lista è possibile visualizzare l’elenco di tutti gli studi inseriti.

Figura 38 – Esempio di Cerca studi per info studio specifiche

CERCA STUDIO

ID Studio

Codice

Titolo

Tipologia studio

Promotore

Registrato da

Registrato a

mero totale records: 1
cord mostrati in questa pagina dal 1 al 10
Ita a pagina (1-1):

1

ID Studio ↑ ↓	Codice Studio	Titolo Studio	Sponsor	Registrazione	Modifica
2286	CRP01	Titolo dello studio	BAYER	12/01/2015	

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

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

Figura 39 – Esempio di Cerca studi per info centro specifiche

CERCA STUDIO

Principal Investigator

Codice studio interno CE

Seguita CE

Figura 40 – Lista di tutti gli studi

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21... > >|

ID Studio 1 +	Codice Studio	Titolo Studio										Tipo	Dettaglio Schede
2292	test sospensioni	test sospensioni										Interventistico senza farmaco e dispositivo	
2291	test	test										Osservazionale senza farmaco e dispositivo	
2290	Codice dello studio	Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio Titolo dello studio										Interventistico con farmaco	 
2286	CRP04	Titolo dello studio										Interventistico con farmaco	



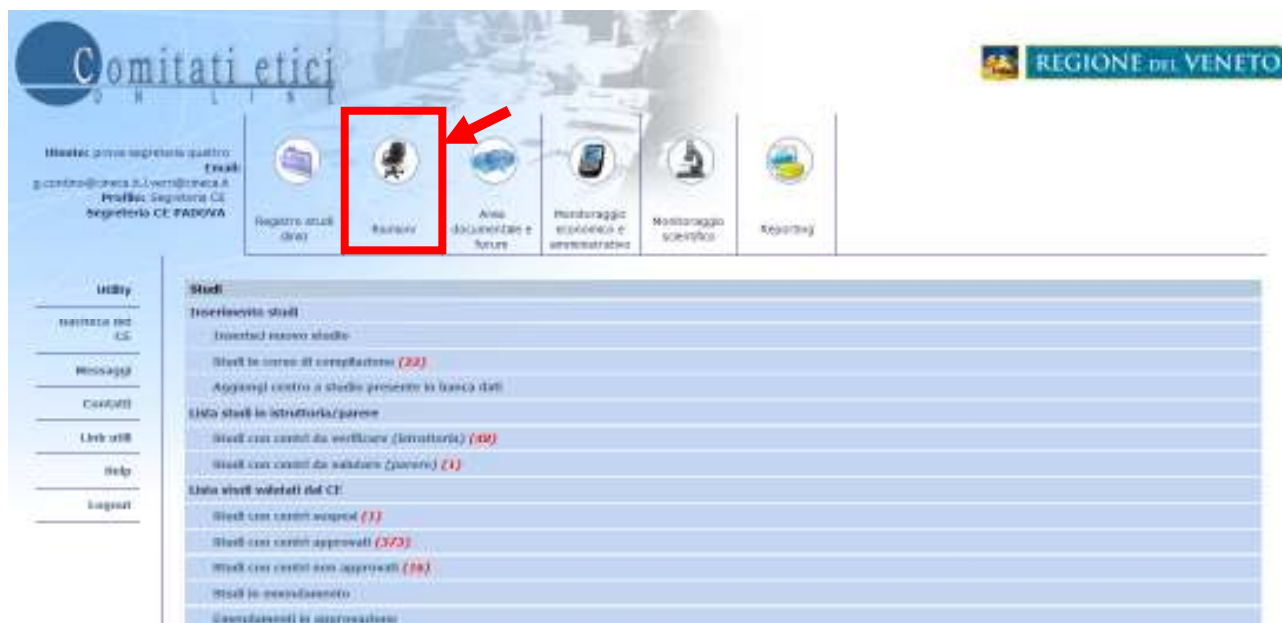
Cliccando sull'icona è possibile visualizzare il dettaglio dello studio selezionato.

MODULO RIUNIONI

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

Dalla Home Page del servizio, occorre accedere al modulo "Riunioni".

Figura 41 – Modulo Riunioni



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



La pagina è suddivisa in 3 aree:

- una prima area di utility sulla sinistra in cui al momento è attivo il solo link Logout per effettuare il logout dal sistema;

- un'area centrale in cui viene mostrato il calendario mensile con le riunioni programmate ed inserite;
- un'area di creazione di una nuova riunione e di riepilogo delle prossime riunioni programmate, sulla sinistra;
- Infine vi è un pulsante in basso a destra per l'esportazione del calendario in formato PDF.

Inserimento nuova riunione

Dalla sezione “Inserisci nuova riunione” l'utente potrà accedere a una sezione che consente di inserire e preparare una nuova riunione.



Figura 42 – Inserimento nuova riunione

Inserimento nuova riunione	
Tipo riunione	Tipo*: <input type="text" value="Riunione CE Programmata"/>
<input type="text" value="Riunione CE Programmata"/>	Descrizione: <input type="text" value="Riunione programmata febbraio 2015"/>
<input type="text" value="Riunione CE Programmata"/>	Data riunione*: <input type="text" value="25"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="2015"/> (gg/mm/aaa)
<input type="text" value="Riunione CE Programmata"/>	Ora inizio*: <input type="text" value="10"/> : <input type="text" value="00"/> (HH:MM)
<input type="text" value="Riunione CE Programmata"/>	Ora fine: <input type="text" value="16"/> : <input type="text" value="00"/> (HH:MM)
<input type="text" value="Riunione CE Programmata"/>	Luogo: <input type="text" value="Sala B"/>
<input type="button" value="Procedi"/> <input type="button" value="Annulla"/>	

Nella prima scheda occorre inserire i dati relativi a tipo, data e h della riunione.

Cliccando su “Procedi” il sistema mostrerà quindi le schede successive che devono essere compilate.

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

Figura 43 – Riunione

**Dati
rieepilogativi**

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	ODG non salvato
620	Riunione CE Programmata	13/02/2013	10:00 - 16:00	

PREPARAZIONE RIUNIONE

LISTA STUDI IN SEDUTA

Preparazione Riunione

☒

Dati di identificazione della seduta

☐

Selezione studi/emendamenti

☐

Convocazione componenti

☐

Preparazione ODG

Invia mail ai componenti per lista studi

Invia mail ai componenti per lista emendamenti

Invia convocazione e ODG ai componenti (rendi ODG definitivo)

Vai alla Lista sedute >>

La scheda successiva da compilare riguarda la selezione degli studi e degli emendamenti da discutere in seduta.

Figura 44 – Selezione studi ed emendamenti

Selezione studi/emendamenti da portare in seduta

<p>Selezionare i nuovi studi:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ID: 2291 - Progr: 1 Codice Protocollo: Codice studio promotore: Centro: ULSS 15 ALTA PADOVANA - AZIENDA ULSS 15 ALTA PADOVANA PI: DOTT. BIANCHI MARIO Selezionare i relatori: 1: <input type="text" value="Antonio Amato"/> 2: <input type="text"/> 3: <input type="text"/> 4: <input type="text"/> 5: <input type="text"/></p>
<p>Selezionare gli studi sospesi:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ID: 169 Progr: 1 Codice Protocollo: 1a versione - Centro: ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA PI: Gerosa Gino Selezionare i relatori: 1: <input type="text" value="Benedetto Cortese"/> 2: <input type="text"/> 3: <input type="text"/> 4: <input type="text"/> 5: <input type="text"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ID: 229 Progr: 1 Codice Protocollo: SHADOWING PROJECT, v. 1 del 20/01/2014 - Centro: ULSS 16 PADOVA - OSPEDALE SANT' ANTONIO PI: Miotto Serena Selezionare i relatori: 1: <input type="text" value="Carlo Castoro"/> 2: <input type="text"/> 3: <input type="text"/> 4: <input type="text"/> 5: <input type="text"/></p>
<p>Selezionare gli emendamenti:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ID: 2222 Codice Protocollo: Prova studio Codice Emendamento: quattro Selezionare i relatori: 1: <input type="text" value="Carlo Doroldi"/> 2: <input type="text"/> 3: <input type="text"/> 4: <input type="text"/> 5: <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> ID: 2286 Codice Protocollo: CRP01 Codice Emendamento: ##2286## Selezionare i relatori: 1: <input type="text"/> 2: <input type="text"/> 3: <input type="text"/> 4: <input type="text"/> 5: <input type="text"/></p>

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

Analogamente, mostra i nuovi emendamenti e gli emendamenti sospesi in sedute precedenti. Occorrerà semplicemente selezionare quelli che devono essere discussi nella seduta che si sta creando e, per ogni studio/emendamento selezionato, selezionare anche il relatore responsabile selezionabile tra i componenti del CE.

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

Figura 45 – Convocazione partecipanti

Convocazione partecipanti alla riunione

Selezionare i componenti

☒ Seleziona tutti

- ☒ Dott. Antonio Amato - Delegato del Direttore Sanitario
- ☒ Dott. Carlo Borsato - Clinico
- ☒ Dott.ssa Mara Cananzi - Pediatra
- ☒ Dott. Corrado Cannizzaro - Esperto di bioetica
- ☒ Dott. Carlo Castoro - Esperto di Metodologia Clinica
- ☒ Dott. Massimo Castoro - Esperto di Dispositivi Medici
- ☒ Avv. Benedetto Cortese - Esperto Giuridico
- ☒ Dott. Aurelio D'Agostino - Medico di Base-Ordine dei Medici ed Odontoiatri di Padova
- ☒ Prof.ssa Franca De Lazzari - Clinico
- ☒ Dott.ssa Carla Destro - Delegata del Direttore Sanitario
- ☒ Dott. Carlo Doroldi - Clinico
- ☒ Dott.ssa Anna Chiara Frigo - Ricercatore di Statistica Medica-Universitaria
- ☒ Verdi Giuseppe -
- ☒ Dott.ssa Annamaria Grion - Farmacista
- ☒ Dott.ssa Girolama Iadico - Farmacista
- ☒ Dott.ssa Stefania Marini - Delegata del Direttore Sanitario

Selezionare i membri speciali

☐ Carlo Verdi

Procedi Annulla

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

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

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

Figura 46 – Preparazione ODG

Ordine del giorno

Codice Sorgente

Stile Formate Font

ORDINE DEL GIORNO

della riunione del 25/02/2015 alle ore 10:00

Convocata presso Sala B

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

Comunicazioni

STUDI SOSPESI:

ID	PROLCE	TIPO	CODICE STUDIO	TIPOLOGIA	CENTRO	UO	RESPON-SABILE	PROMO-TORE	RELATORE
169	3093		1a versione	Interventistico senza farmaco e dispositivo	ULSS 16 PADOVA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PADOVA		Gerosa Gino	spontaneo, Fondazione di Ricerca e Cura Giovanni P	Benedetto Cortese

Procedi Annulla

La scheda mostra in automatico l'ODG creato con gli studi e gli emendamenti selezionati in precedenza. La scheda è comunque modificabile come un documento Word. Cliccando su "Procedi" verrà creato l'ODG in formato PDF che non sarà più modificabile.

ID	Tipologia seduta	Data	Orario
620	Riunione CE Programmata	29/02/2013	10:00 - 16:00

Visualizza ODG

PREPARAZIONE RIUNIONE | LISTA STUDI IN SEDUTA

Preparazione Riunione

- ☒ Dati di identificazione della seduta
- ☒ Selezione studi/emendamenti
- ☒ Convocazione componenti
- ☒ Preparazione ODG

Invia mail ai componenti per lista studi Invia mail ai componenti per lista emendamenti **Invia convocazione e ODG ai componenti (rendi ODG definitivo)**

A questo punto i dati della riunione sono stati creati e la segreteria ha a disposizione tre pulsanti per comunicare la creazione della riunione ai componenti selezionati in precedenza:

- Invia mail ai componenti per lista studi: il sistema manderà una email automatica ai componenti selezionati con la lista degli studi in seduta;
- Invia mail ai componenti per lista emendamenti: il sistema manderà una email automatica ai componenti selezionati con la lista degli emendamenti in seduta;
- Invia convocazione e ODG ai componenti (rendi l'ODG definitivo): tramite questo pulsante il sistema invierà una email ai componenti coi dettagli della riunione e la convocazione alla seduta.

Il TAB "Lista studi in seduta" consentirà ai componenti selezionati come relatori di inserire la propria relazione allo studio di pertinenza e consentirà alla segreteria, dopo lo svolgimento della seduta, l'inserimento del parere del CE (v. sezione "Parere CE" della presente guida al sistema).

Per rendere effettiva la convocazione della riunione, la segreteria dovrà cliccare su

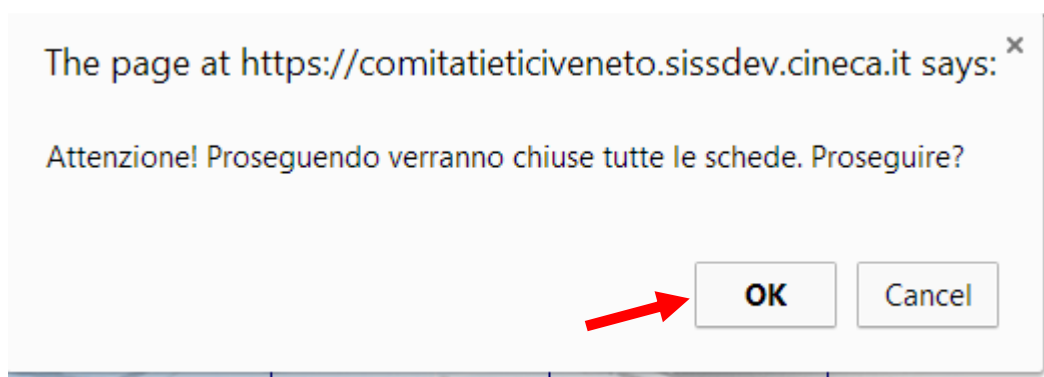
Invia convocazione e ODG ai componenti (rendi ODG definitivo)

In questo modo i componenti selezionati durante la fase di preparazione riceveranno una email automatica dal sistema di convocazione alla riunione e potranno accedere ai dati.

Al momento dell'invio della comunicazione il sistema effettua i controlli di completezza delle schede.

Invia Convocazione e ODG ai componenti

Verifica Completezza (Riprova) OK **Prosegui >>**



Dando infine conferma dell'avvenuto completamento con successo.