

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 1.0  
Luglio 2019



## INDICE

Introduzione .....	3
Accesso al sistema.....	4
Creare nuova sessione di Data Management .....	6
La logica alla base del 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 .....	27
CASO 4: WORKFLOW: Riavviare i processi.....	28
CASO 5: TEMPLATES DISABILITATI .....	31
CASO 6: CREAZIONE DI NUOVI OGGETTI E AVVIO DEI PROCESSI .....	31
Chiusura sessione di DM.....	35

## 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 elements include:

- Top Bar:** SIRER logo, navigation links (Reportistica, Modulo riunioni, Aggiungi, Ricerca avanzata, Help), and user information (Utente collegato: AMMINISTRAT... DATAMANAGER).
- Left Sidebar:** Menu di utility and Menu di navigazione a scomparsa.
- Header:** Home > Ultime modifiche and Ricerca rapida (Search ...).
- Dashboard Grid:** A 2x5 grid of cards showing statistics:
  - Studi in BD Regionale: 45
  - Studi in BD Aziendale: 45
  - Centri coinvolti: 44
  - Fattibilità: 13
  - Centri in Istruttoria: 4
  - Approvati CE: 14
  - Sospesi CE: 0
  - Non approvati CE: 1
  - Aperti: 11
  - Emendamento: 0
  - Chiusi: 0
  - Ritirati: 0
  - Progetti: 35
- Stati:** A label pointing to the dashboard grid.
- Parte centrale:** A label pointing to the table below.
- Table:**

Studi		
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)

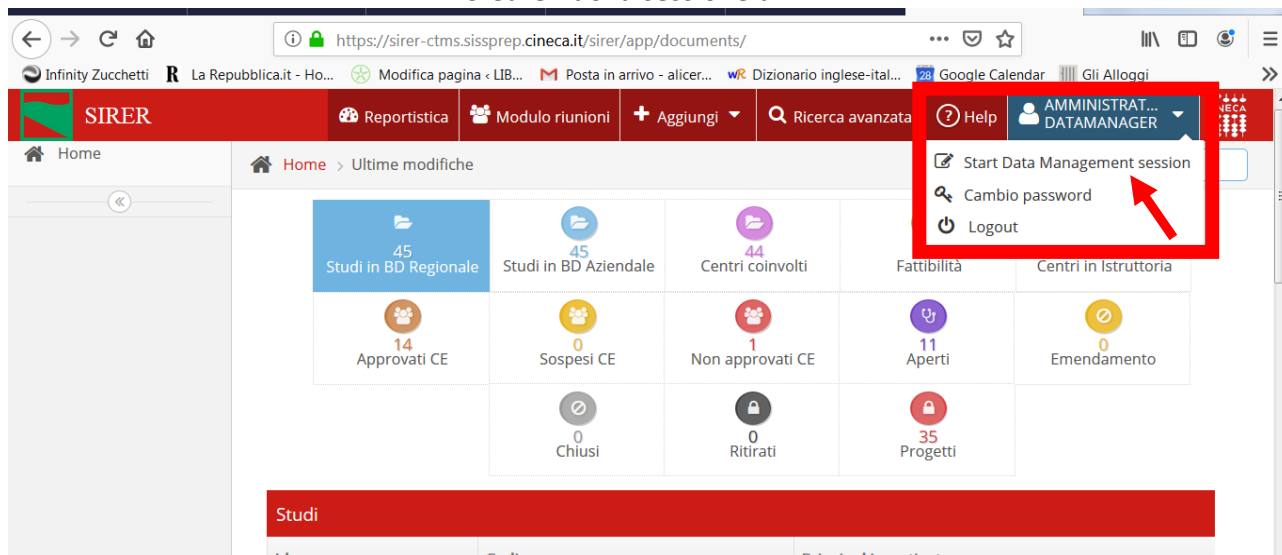
Per il funzionamento di questi moduli si rimanda alla guida al sistema disponibile nella sezione Help.

## 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



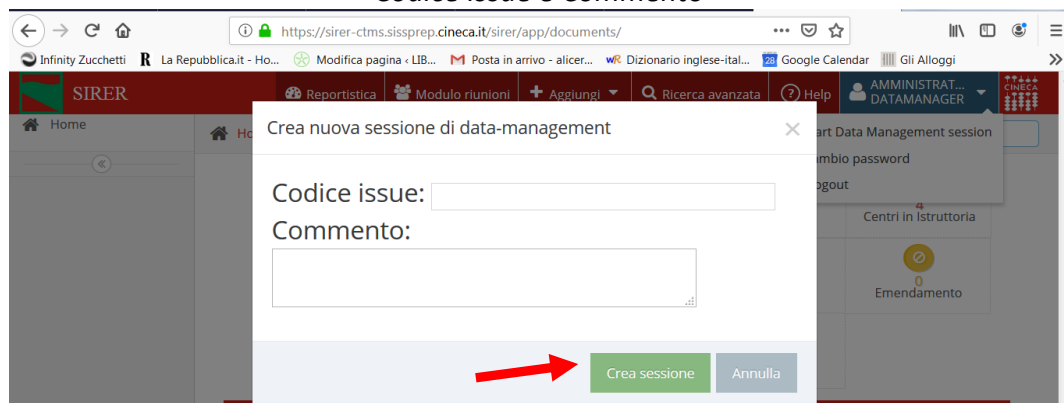
Dopo aver cliccato su **"Start Data Management session"**, il sistema aprirà una finestra che richiede i dati per identificare la sessione di Data Management: **"Codice issue"** e **"Commento"**, che non sono comunque obbligatori (è possibile creare una nuova sessione di DM senza specificarli).

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

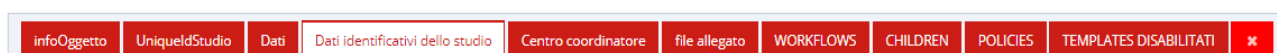
Lo strumento è stato concepito in modo che si possa accedere in modalità di modifica ad ogni scheda della piattaforma SIRER.

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

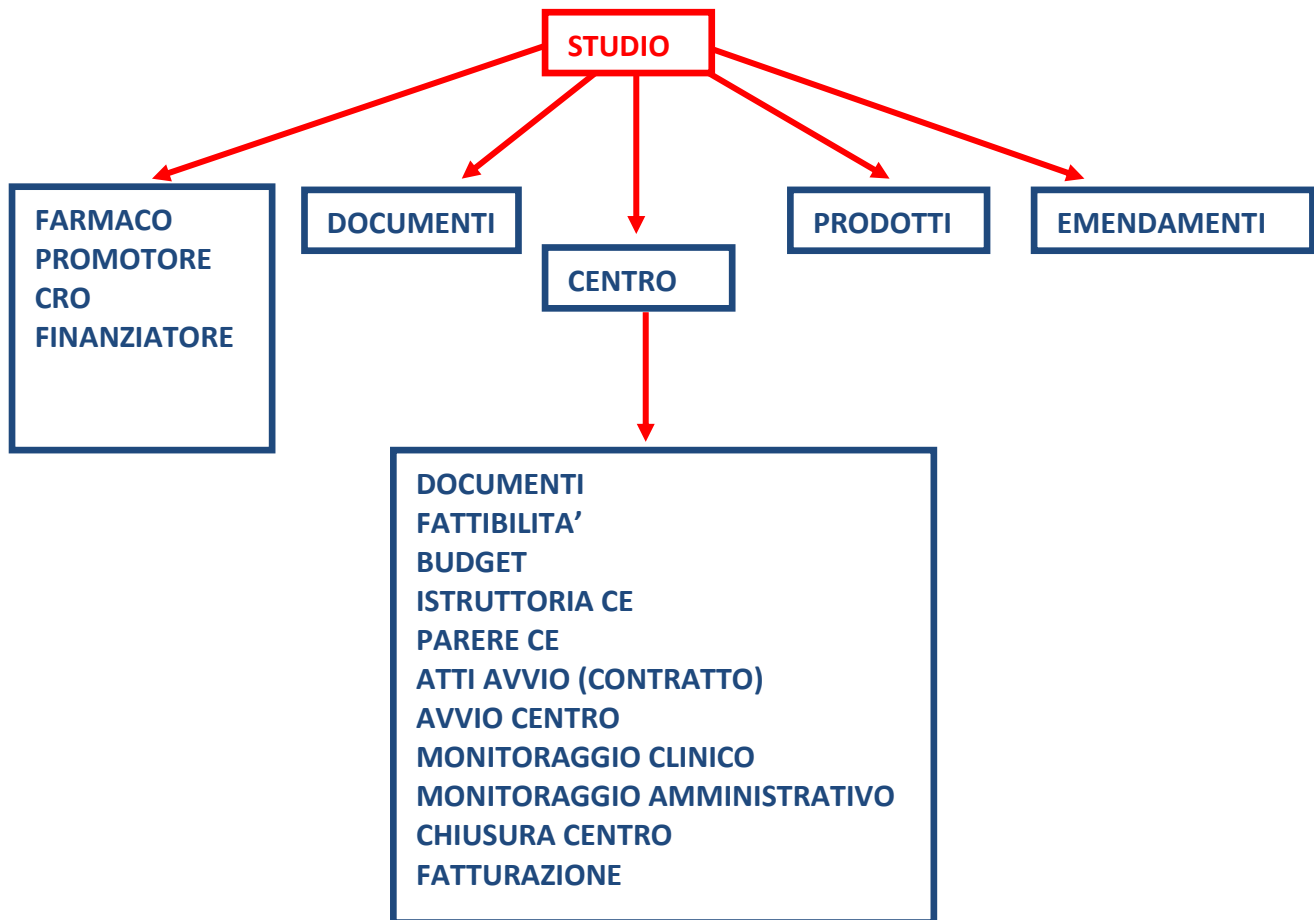
Gli elementi variabili vengono visualizzati in base ai template attivi in un dato momento e pertinenti all'oggetto a cui si riferiscono. Ad esempio sull'oggetto Studio (immagine seguente) gli elementi variabili sono: dati identificativi studio, centro coordinatore, UniqueldStudio.



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	
<b>BUDGET</b>	FolderPXP	Contenitore prestazioni aggiuntive per paziente
	FolderCostiAggiuntivi	Contenitore servizi aggiuntivi studio-specifico per studio
	FolderBudgetStudio	Contenitore informazioni Grant/Finanziamento
<b>ISTRUTTORIA CE</b>	IstruttoriaCE	
<b>PARERE CE</b>	ParereCE	
<b>AUTORIZZAZIONI AVVIO (CONTRATTO)</b>		
	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	
<b>EMENDAMENTO</b>	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 data:

Stati	Valore
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**

**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:  
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 application interface. The top navigation bar includes 'SIRER', 'Reportistica', 'Modulo riunioni', '+ Aggiungi', 'Ricerca avanzata', 'Help', and 'AMMINISTRAT... DATAMANAGER'. The left sidebar shows 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 'Dati' tab with 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 table data is as follows:

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.

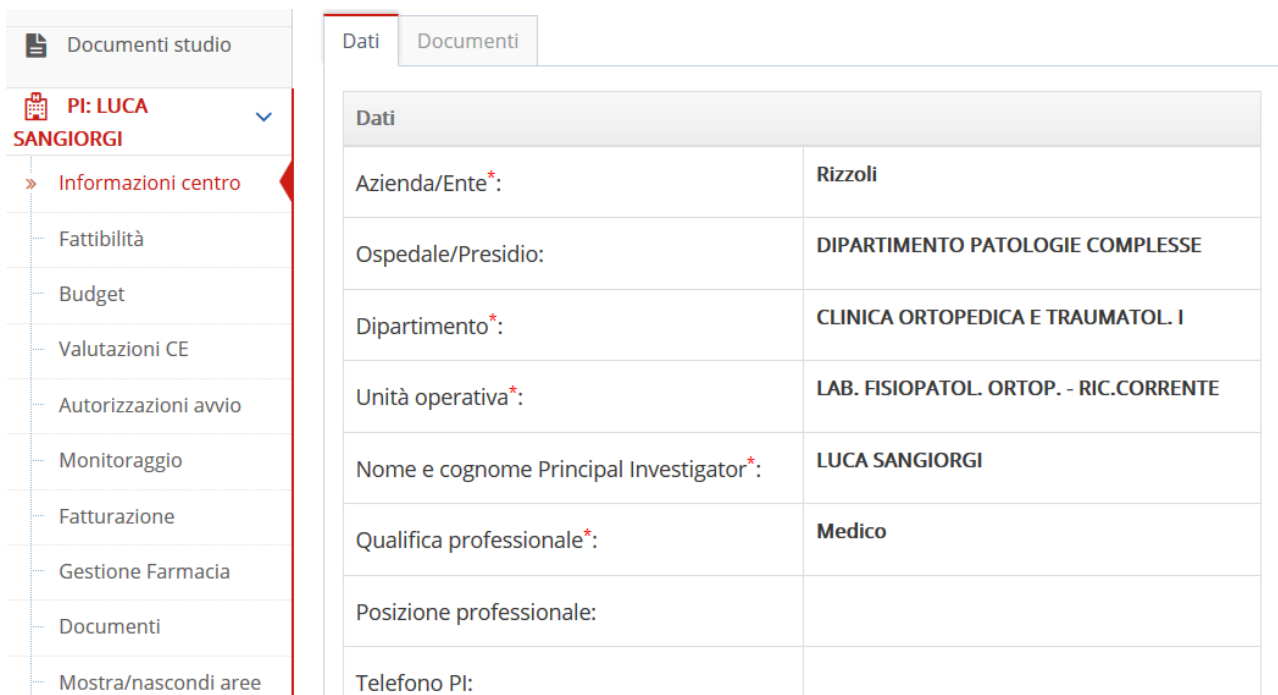
Di seguito sono riportati alcuni casi esemplificativi di utilizzo dello strumento di DM per le modifiche puntuali ai dati.

## Esempio 1.1 – Modifica Qualifica professionale PI

Supponiamo di voler modificare la qualifica professionale di un PI.

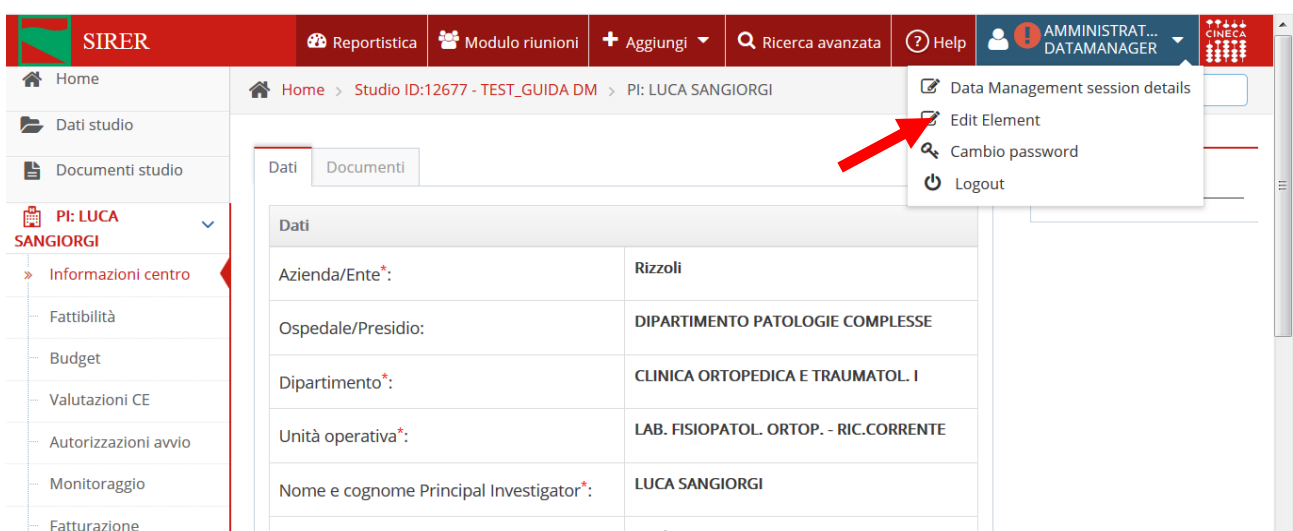
In questo caso occorre innanzitutto aprire le schede del centro del PI che si vuole modificare (in questo esempio PI SANGIORGI), quindi aprire la scheda **“Informazioni centro”** in cui è contenuta l’informazione sulla qualifica del PI.

### 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.

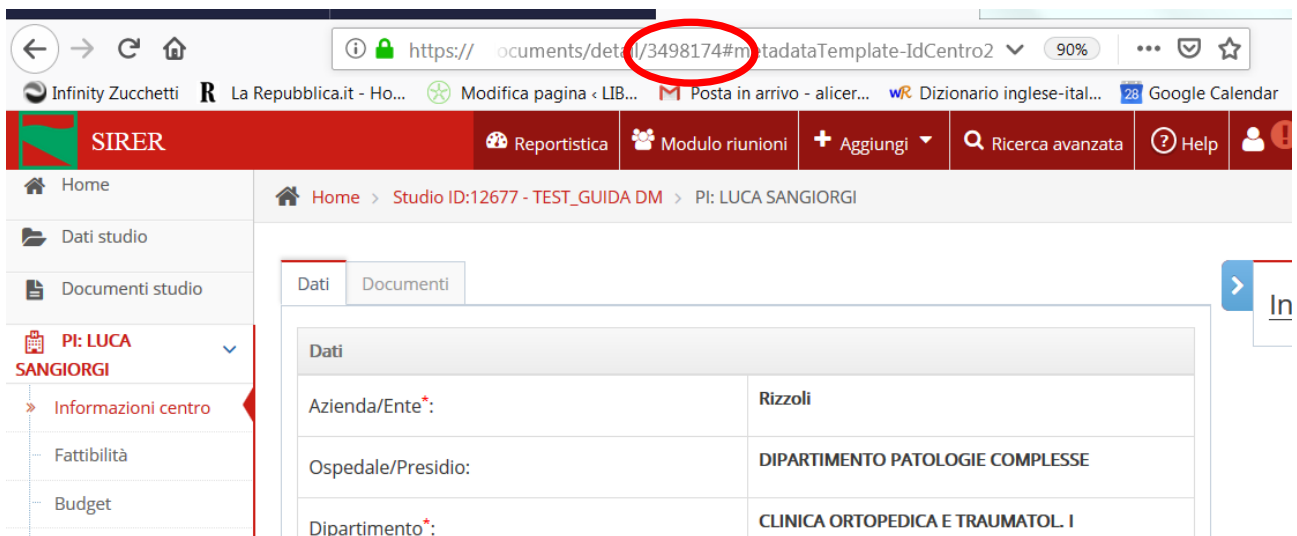


The screenshot shows the SIRER interface with the 'Edit Element' option highlighted in the dropdown menu. The breadcrumb trail indicates the path: Home > Studio ID:12677 - TEST\_GUIDA DM > PI: LUCA SANGIORGI. The dropdown menu options are: Data Management session details, Edit Element (highlighted with 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.

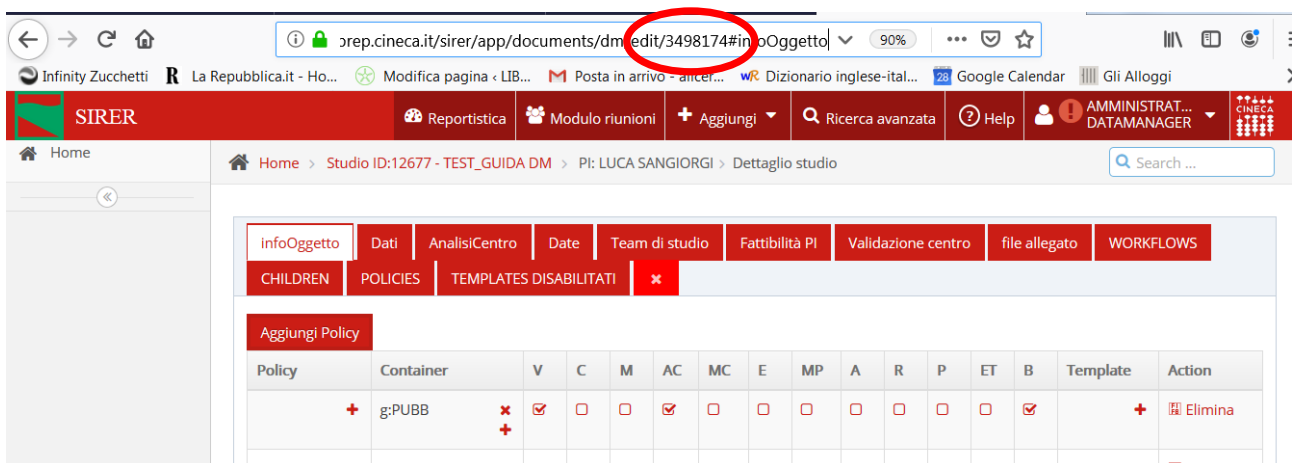


Home > Studio ID:12677 - TEST\_GUIDA DM > PI: LUCA SANGIORGI

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 | 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	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	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 v	
Posizione professionale	v	
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 cliccando 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 displays 'Pareri Comitato Etico' with a table of data. A red arrow points to the 'Edit Element' option in the top right menu.

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

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><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div>+</div>	<div><input type="checkbox"/> Elimina</div>
<div>+</div>	<div>g:CTC</div> <div>✖</div> <div>✖</div> <div>+</div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div>+</div>	<div><input type="checkbox"/> Elimina</div>
<div>+</div>	<div>g:SP</div> <div>u:DEMO_PROMOTORE</div> <div>✖</div> <div>✖</div> <div>+</div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input type="checkbox"/></div>	<div><input checked="" type="checkbox"/></div>	<div>+</div>	<div><input type="checkbox"/> 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 <a href="#">deseleziona</a>	
Richiesta integrazioni	<input type="radio"/> necessaria la rivalutazione della fattibilità aziendale <input checked="" type="radio"/> richiesta di documenti integrativi per il CE <a href="#">deseleziona</a>	

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 <a href="#">deseleziona</a>	
Richiesta integrazioni	<input type="radio"/> necessaria la rivalutazione della fattibilità aziendale <input checked="" type="radio"/> richiesta di documenti integrativi per il CE <a href="#">deseleziona</a>	

**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*

**SIRER** Reportistica Modulo riunioni + Aggiungi Ricerca avanzata Help AMMINISTRAT... DATAMANAGER

Home Home > Studio ID:12590 - SIRER-202

Dati studio

Documenti studio

PI: MARCO CERUTI

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

Documenti Prodotti

**Dati generali studio**

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

Codice del protocollo:  
SIRER-202  
Titolo dello studio:  
TEST FARMACIA  
Acronimo:  
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

SIRER

Reportistica Modulo riunioni + Aggiungi Ricerca avanzata Help AMMINISTRAT... DATAMANAGER

Home Home > Studio ID:12590 - SIRER-202 > Dettaglio studio Search ...

InfoOggetto UniquelStudio **Dati** Dati identificativi dello studio Centro coordinatore file allegato WORKFLOWS CHILDREN POLICIES

TEMPLATES DISABILITATI X

Aggiungi Policy

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

Cliccare sulla X per eliminare lo studio

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

Home Home > Studio ID:12677 - TEST\_GUIDA DM







Dati studio

**Documenti studio**

PI: LUCA SANGIORGI  
PI: RUGGERO TURONE

Dati Centro coordinatore Promotori Finanziatori CRO Centri Farmaci/Dispositivi/Altro

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	 
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 UniquelStudio 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 X +	✓	□	□	□	□	□	□	□	□	□	✓	+	✖ Elimina
Read Only	g:UFFAMM	X +	✓	□	□	✓	□	□	□	□	□	□	✓	+	✖ Elimina
+	g:DIR	X +	✓	□	□	□	□	□	□	□	□	□	✓	+	✖ Elimina
+	g:UOSC	X +	✓	□	□	□	□	□	□	□	□	□	✓	+	✖ Elimina
+	g:PI g:SEGRETERIA g:CTC g:SP	X X X 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.



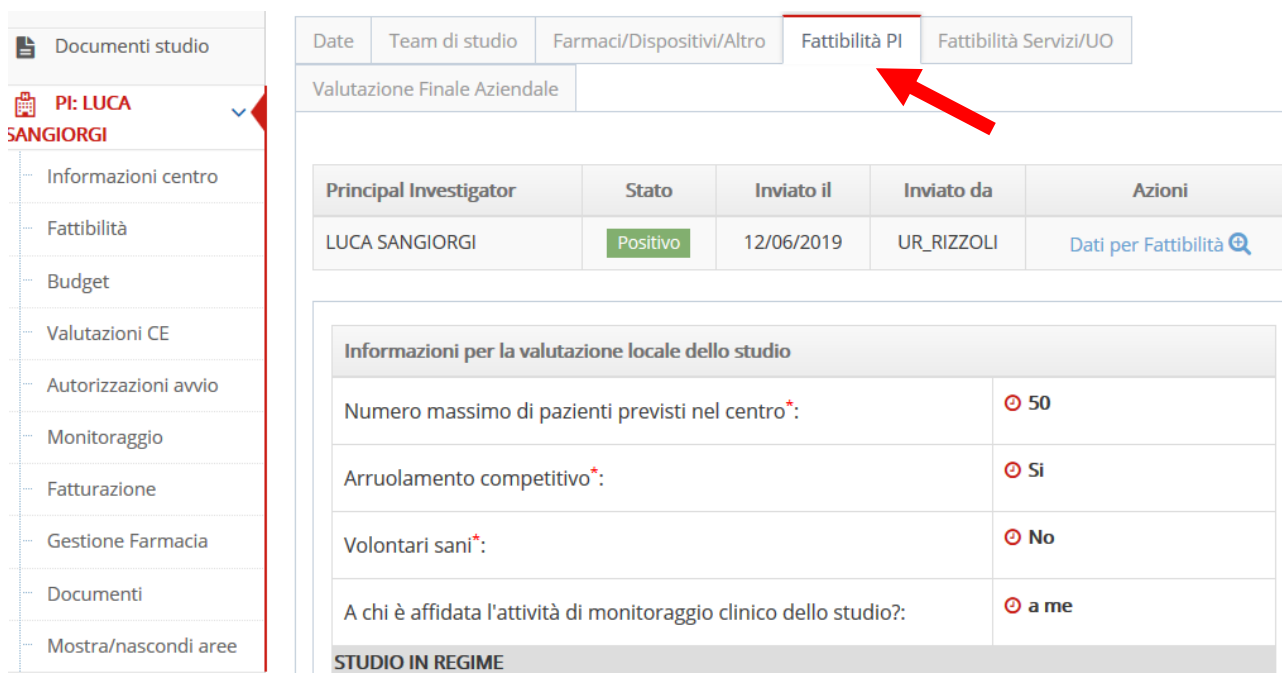
### CASO 3: POLICIES: Riaprire schede in compilazione

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.

#### Esempio 3.1 – riapertura scheda Fattibilità PI

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

##### Riapertura scheda “Fattibilità PI”



The screenshot shows the platform interface with the 'Fattibilità PI' tab selected. The left sidebar lists various sections, and the main content area displays the 'Fattibilità PI' form. A red arrow points to the 'Fattibilità PI' tab in the top navigation bar.

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO
Valutazione Finale Aziendale				
Principal Investigator	Stato	Inviato il	Inviato da	Azioni
LUCA SANGIORGI	Positivo	12/06/2019	UR_RIZZOLI	<a href="#">Dati per Fattibilità</a>

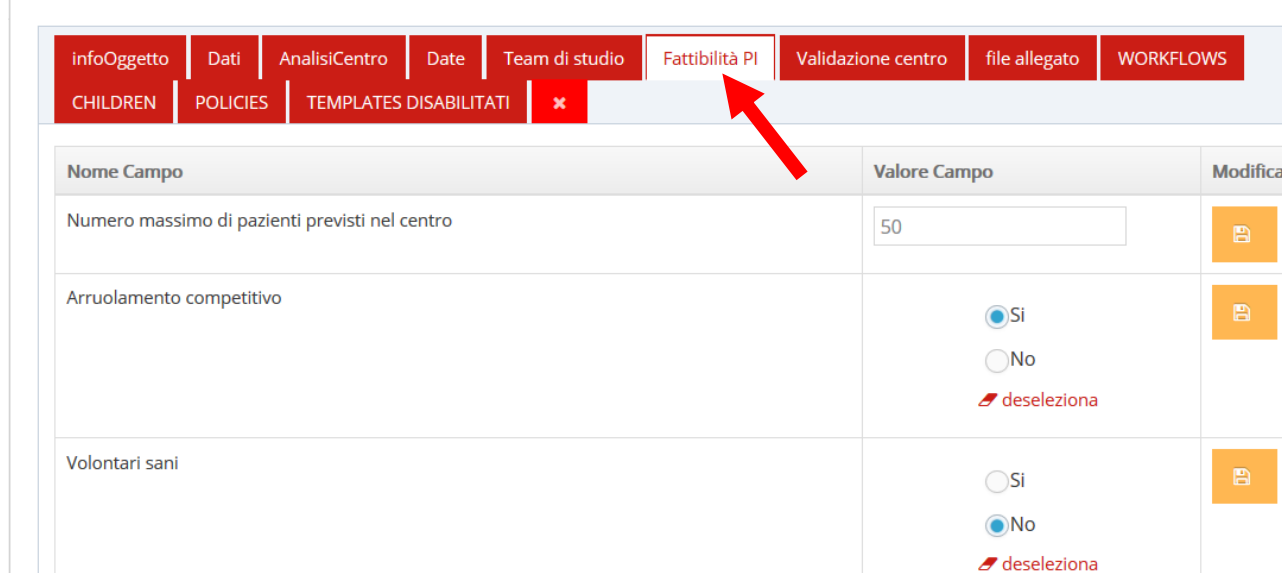
  

Informazioni per la valutazione locale dello studio	
Numero massimo di pazienti previsti nel centro*:	<input checked="" type="radio"/> 50
Arruolamento competitivo*:	<input checked="" type="radio"/> Si
Volontari sani*:	<input checked="" type="radio"/> No
A chi è affidata l'attività di monitoraggio clinico dello studio?:	<input checked="" type="radio"/> a me

**STUDIO IN REGIME**

Selezioniamo Edit Element posizionandoci sul TAB “Fattibilità PI”.

##### Riapertura scheda “Fattibilità PI” – Edit Element



The screenshot shows the 'Edit Element' interface for the 'Fattibilità PI' tab. The top navigation bar has the 'Fattibilità PI' tab selected. The main content area displays the 'Fattibilità PI' form with fields for 'Numero massimo di pazienti previsti nel centro', 'Arruolamento competitivo', and 'Volontari sani'. A red arrow points to the 'Fattibilità PI' tab in the top navigation bar.

Nome Campo	Valore Campo	Modifica
Numero massimo di pazienti previsti nel centro	50	
Arruolamento competitivo	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <a href="#">deseleziona</a>	
Volontari sani	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <a href="#">deseleziona</a>	



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 non potrà più intervenire sull’elemento nemmeno in sola consultazione.

## Legenda delle policies

**V= Visualizzazione:** l’utente può visualizzare l’elemento

**C=Creazione:** l’utente può creare l’elemento

**M=Modifica:** l’utente può aggiornare l’elemento

**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

**MP= Modifica policies:** l’utente può modificare le policies sull’elemento

**A=Aggiunta figli:** l’utente può aggiungere figli all’elemento

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

**P=Avvio Processo:** l’utente può avviare un processo sull’elemento

**ET= Abilitazione template:** l’utente può abilitare template dell’elemento

**B=Browser:** l’utente può navigare l’elemento

**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
<b>STUDIO</b>	ce-create-studio-flow	-	WF automatico che assegna l'id univoco allo studio
<b>CENTRO</b>	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.
<b>BUDGET</b>	budgetCTC	Chiudi budget studio	Consente la chiusura definitiva del budget
	versioningBudgetPI	-	WF automatico che gestisce le versioni del budget
<b>ISTRUTTORIA CE</b>	istruttoria-ce	Invia istruttoria	
<b>PARERE CE</b>	parere-ce	Invia parere	
<b>AUTORIZZAZIONE AVVIO (CONTRATTO)</b>	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
<b>EMENDAMENTO</b>	InviaEmendamento	Invia emendamento	

Ritornando all'esempio di prima di riapertura in compilazione della scheda "**Fattibilità PI**", occorre agire nella sezione **WORKFLOW** per riaprire anche il processo di fattibilità in modo che il PI possa richiudere la scheda di fattibilità.

Per fare ciò, si apre con Edit element la scheda di Feasibility PI e si accede alla sezione **WORKFLOW**.

### *Riattivare workflow feasibility*

Home > Studio ID:12677 - TEST\_GUIDA DM > PI: LUCA SANGIORGI > Dettaglio studio

Search ...

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

POLICIES | TEMPLATES DISABILITATI | ✕

Processi Attivi

Processi Disponibili

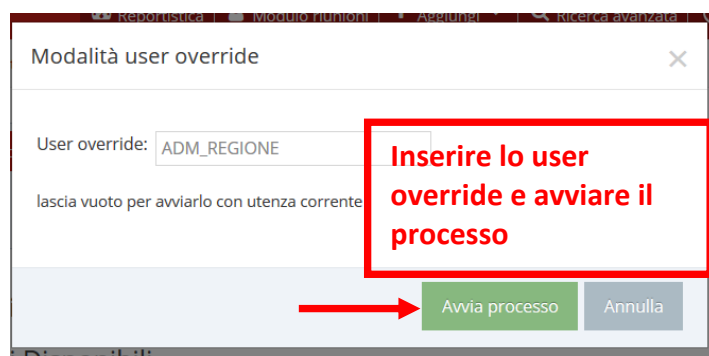
- Processo: RitiraCentro ► Avvia
- Processo: ce-center-validation ► **Avvia**
- Processo: creaDepotFarmaci ► Avvia
- Processo: gestione-richiesta-sponsor ► Avvia

**Avviare dal tab WORKFLOW il processo ce-center-validation per riattivare il WF della feasibility PI**

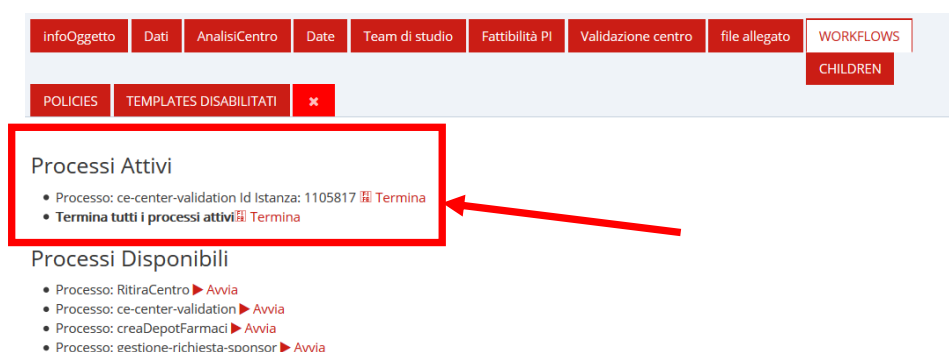
A questo punto occorre avviare il processo "**ce-center-validation**" cliccando su "**Avvia**" in corrispondenza dello stesso.

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, allo userid PI comparirà il pulsante **“Chiudi feasibility PI”**.

## 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*



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.

Inserisci username ✕

Cancel OK

**Inserire lo username e cliccare su OK**

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	<input type="text" value="Farmacia"/>	<span>🔍</span>
Azienda/Ente	<input type="text" value="Rizzoli"/>	<span>🔍</span>
Ospedale/Presidio	<input type="text" value="DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE"/>	<span>🔍</span>
Presidio/Dipartimento	<input type="text" value="CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I"/>	<span>🔍</span>
Unità Operativa	<input type="text" value="ANESTESIA E RIANIMAZIONE"/>	<span>🔍</span>
Figure Coinvolte	<input type="text" value="medico"/>	<span>🔍</span>



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

The screenshot shows the 'CHILDREN' tab selected in the top navigation bar. Below the tabs, the heading 'Lista figli' is followed by 'Lista figli disponibili'. A single item, 'FeasibilityServizi', is listed with a red plus icon and the text 'Aggiungi'.

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

The screenshot shows the 'file allegato' section. It contains a table with columns 'Nome Campo', 'Valore Campo', and 'Modifica'. The 'File name' row has a 'Scegli file' button and the text 'Nessun file selezionato', with a red arrow pointing to it. Other rows include 'Versione:', 'Note:', 'Autore:', and 'Data:', each with an empty text input field and a 'Modifica' button.

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.

The screenshot shows the 'WORKFLOW' tab selected in the top navigation bar. Below the tabs, the heading 'Processi Attivi' is followed by 'Processi Disponibili'. A single item, 'Processo: ApprovFeasibilityServ', is listed with a red arrow pointing to it and the text '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

DateTeam di studioFarmaci/Dispositivi/AltroFattibilità PIFattibilità Servizi/UOValutazione Finale Aziendale

Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Farmacia Rizzoli - CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOL. I - Figure Coinvolte: medico	Pending				

## Fattibilità Servizi UO



File: **farmaci.docx**  
Dimensioni: **12019 Kb**  
Caricato il: **08/07/19**  
inserito da: **ADM\_REGIONE**

Invia dichiarazione

## 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 interface. At the top, there is a red navigation bar with the SIRER logo and various menu items. Below this, a breadcrumb trail indicates the current location: Home > Studio ID:12677 - TEST\_GUIDA DM > PI: LUCA SANGIORGI. The main content area displays a form with fields for 'Dati' (Data), including Azienda/Ente, Ospedale/Presidio, Dipartimento, Unità operativa, Nome e cognome Principal Investigator, Qualifica professionale, Posizione professionale, Telefono PI, and Email PI. On the right side, a dropdown menu is open, showing options: 'Data Management session details' (highlighted with a red arrow), 'Edit Element', 'Cambio password', and 'Logout'.

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”**.