

Guida all'utilizzo della piattaforma

Comitati Etici *Online*
Regione Toscana

Profilo Segreteria

Versione 2.0
del 3 luglio 2017



INDICE

Introduzione	3
Accesso al sistema.....	4
Inserimento nuovo studio	6
Scheda di riassunto dello studio	7
Farmaci in studio.....	13
Dispositivi medici in studio.....	16
Sottostudi	18
Centri partecipanti locali	19
Documentazione studio	20
Chiusura schede dello studio	21
Dati centro specifici.....	22
Inserimento nuova Unità Operativa o Nuovo PI	24
Invia dati del centro	25
Invia dati al CTO/TFA.....	26
Verifica Segreteria CE	27
Parere CE	29
Dati amministrativi per l'avvio	32
Follow up Studio	33
SAE/DSUR	35
Conclusione e risultati	36
Apertura schede inviate	38
Emendamenti	39
Step 1 – Inserimento dati Emendamento	39
Step 2 – Valutazione dell'emendamento.....	42
Step 3 – Modifica dati studio da emendamento	47
Richiesta consulenza al CEP per studi misti	49
Ritiro dello studio.....	50
Studi in corso di compilazione	51
Aggiungi centro a studio presente in banca dati.....	51
Lista studi in istruttoria	52
Lista studi in valutazione	53
Lista studi sospesi	53
Lista studi approvati.....	53
Lista studi non approvati	53
Lista studi in emendamento	53
Lista studi ritirati.....	54
Ricerca	54
MODULO RIUNIONI.....	56
Inserimento nuova riunione	56
Convocazione dei Componenti	64
Verbalizzazione della riunione	65

Introduzione

CE *Online* è piattaforma 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 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.

La piattaforma di base, configurata secondo le specifiche esigenze della Regione Toscana, integra i seguenti moduli applicativi:

- **Registro di tutti gli studi clinici** (interventistici, osservazionali, con campioni biologici, 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://ricercaclinica-toscana.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

Comitati etici
O N L I N E

Inserire username e password per accedere al sistema

lpolverelli

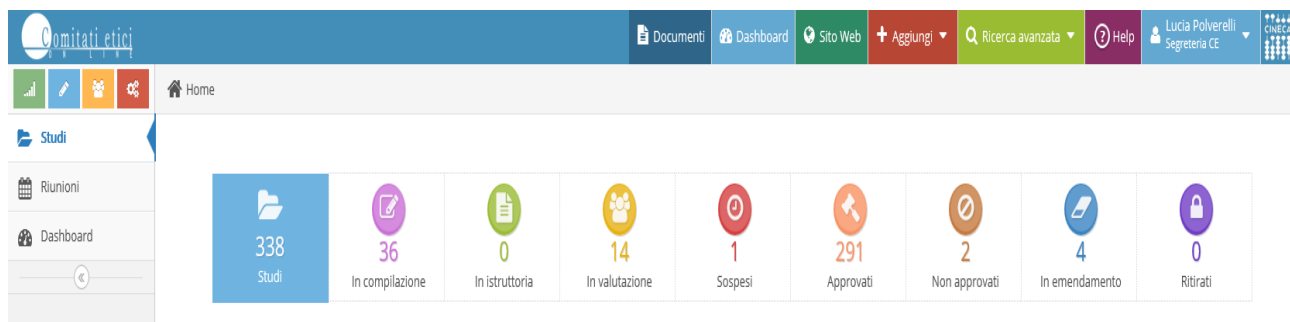
.....

Accedi

← Password dimenticata? Username dimenticata? →

Dopo aver digitato le credenziali di accesso (username e password) verrà aperta l'Home Page del sistema (Figura 2).

Figura 2 - Home Page

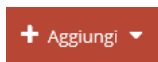


La Home Page è suddivisa in tre aree principali:

- 1) Menu in alto
- 2) Menu laterale sinistro
- 3) Area di lavoro centrale

Dal menu in alto l'utente può:

- Accedere alle funzionalità che permettono di aggiungere un nuovo studio, un nuovo centro ad uno studio già inserito e una nuova riunione tramite la rispettiva voce del pulsante




- Accedere alla funzionalità di Ricerca Avanzata per informazioni dello studio o del centro tramite la rispettiva voce del pulsante



- Accedere alla sezione di Help dove sono contenute le guide al sistema (Profilo Segreteria e Componente) e i contatti dell'Help Desk Cineca tramite il pulsante



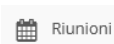
- Accedere alla sezione che riporta Nome, Cognome e Profilo dell'utente collegato tramite il pulsante , dalla quale è possibile:
 - Visualizzare l'indirizzo email dell'utente collegato inserito nel sistema
 - Visualizzare l'ente di appartenenza dell'utente collegato
 - Effettuare il cambio password
 - Effettuare il logout dal sistema

Dal menu laterale sinistro l'utente può:

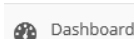
- Accedere alla sezione Studi tramite il pulsante



- Accedere alla sezione Riunioni tramite il pulsante



- Accedere alla sezione di Reportistica tramite il pulsante



Dall'area centrale di lavoro della Home Page, l'utente può visualizzare ed accedere agli studi presenti nel sistema nello stato indicato:

- ✓ **Studi:** riporta il numero totale degli studi presenti nel sistema
- ✓ **In compilazione:** riporta il numero degli studi ancora in compilazione
- ✓ **In istruttoria:** riporta il numero degli studi per i quali deve ancora essere inserita l'istruttoria
- ✓ **In valutazione:** riporta il numero degli studi che devono ancora essere valutati
- ✓ **Sospesi:** riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione sospensiva
- ✓ **Approvati:** riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione positiva
- ✓ **Non Approvati:** riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione negativa
- ✓ **In emendamento:** riporta il numero degli studi per i quali sono stati inseriti uno o più emendamenti
- ✓ **Ritirati:** riporta il numero degli studi inseriti e ritirati

Inserimento nuovo studio

Per inserire un nuovo studio occorre cliccare su “Nuovo Studio” dal pulsante “AGGIUNGI” nel menu in alto.

Figura 3 – Registrazione nuovo studio

Registrazione nuovo studio

Tipologia studio*

Tipo studio*

Nota: L'opzione degli studi pediatrici è disponibile solo alla segreteria del CEP. Per gli studi misti è possibile richiedere la consulenza al CEP (v. paragrafo dedicato). Gli studi pediatrici sono assegnati di default al CEP e non c'è una assegnazione per competenza territoriale.

Interventistico con farmaco

☐ Misto
☒ Solo Adulti
[deseleziona](#)

Crea studio Annulla

Dopo la selezione della tipologia e del tipo studio, cliccando su “Crea studio” il sistema conduce l'utente alla pagina principale con le sezioni/schede dello studio come mostrato in figura 4.

Figura 4 – Schede dello studio

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni
7198	Interventistico con farmaco				Segreteria	Ritira studio

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

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 “Ritira studio”.

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

Scheda di riassunto dello studio

Questa scheda contiene alcune informazioni comuni a tutte le tipologie di studi (ad eccezione dei protocolli di uso terapeutico):

- Codice studio
- Titolo studio
- Tipo profit/no profit
- Se no profit, finanziato da terzi (Sì/no)
- Se finanziato da terzi, fonte di finanziamento
- Se finanziato da terzi, importo del finanziamento
- Promotore (da dizionario)
- Referente promotore
- Telefono referente promotore
- Email referente promotore
- CRO (da dizionario), con opzione Non applicabile
- Referente CRO
- Telefono referente CRO
- Email referente CRO
- Centro coordinatore
- Denominazione del CE del centro coordinatore
- Studio multicentrico (Sì/No)
- Se multicentrico, nazionale/internazionale
- Obiettivo dello studio
- Area terapeutica
- Patologia classificazione MedDRA (da dizionario)
- Numero pazienti previsti globale nello studio
- Tipo popolazione in studio
- Sesso popolazione in studio
- Regime di ricovero/assistenza pazienti in studio (Ospedale, Territorio)
- Regime di ricovero in ospedale (se selezionato Ospedale)
- Regime di ricovero territoriale (se selezionato Territorio)
- Età della popolazione in studio, fino a un massimo di 4 range di età (da/a)
- Data proposta inizio studio
- Durata prevista dello studio globale
- Data conclusione prevista globale (calcolata in automatico se inserite data inizio e durata)

Contiene poi differenti a seconda della tipologia dello studio selezionata in precedenza:

Studi Interventistici:

- Studio di superiorità, equivalenza, ecc
- Descrizione endpoint
- Studio controllato (Si/No)
- Se studio controllato, verso
- Tipo disegno dello studio

Studi interventistici con farmaco:

- EudraCT number
- Fase dello studio
- N. bracci di trattamento

Studi interventistici con dispositivo:

- Studio pre-market/post marketing

Studi osservazionali:

- Direzionalità

Studi osservazionali con farmaco:

- ID dello studio nel Registro studi osservazionali AIFA

Studi su campioni biologici:

- Lo studio prevede analisi genetiche? (Sì/no)
- Lo studio prevede un follow-up del paziente? (Sì/no)
- Esiste una raccolta dati correlata? (Sì/no)
- Se esiste una raccolta dati, specificare
- Se esiste una raccolta dati, file allegato
- Il campione è anonimo? (Sì/no)
- Il campione viene conservato? (Sì/no)
- Se viene conservato, per quanto tempo
- Se viene conservato, dove
- Se viene conservato, responsabile della struttura in cui viene conservato
- Finalità

Protocolli uso terapeutico con farmaco:

- Titolo
- Ditta farmaceutica produttrice del farmaco in UT
- Indicazione terapeutica per l'uso del farmaco

Protocolli uso terapeutico con dispositivo medico:

- Richiesta di uso compassionevole deriva da Medico o Fabbriante
- Denominazione del fabbricante
- Motivazione della richiesta di uso compassionevole del dispositivo medico
- Prevista copertura assicurativa (Si/No)

In questo esempio viene mostrata la scheda di riassunto per gli studi interventistici con farmaco.


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

Dati di riassunto dello studio interventistico con farmaco	
Eudract Number*	2016 - 260720 - 16
Codice dello studio*	Guida Segreteria Cineca
Titolo dello studio*	Guida Segreteria Cineca
Tipo studio*	<input checked="" type="radio"/> Profit <input type="radio"/> No Profit /deseleziona

Promotore	
Promotore dello studio QCerca*	
Referente promotore*	
Telefono referente promotore	
Email referente promotore*	
CRO	
CRO QCerca*	
Non applicabile	<input type="checkbox"/>
Referente CRO*	
Telefono referente CRO	
Email referente CRO*	



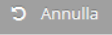
Seleziona
Promotore/CRO



Cerca Promotore/CRO

Cliccando su “Cerca” 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:


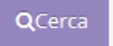
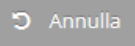
1	
Denominazione Sponsor	Inserisci
BAYER (MILANO - IT)	
BAYER HEALTHCARE AG (LEVERKUSEN - DE)	


Dovranno poi essere inserite le informazioni su Referente, Telefono e Email del Promotore.

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

– Seleziona CRO

Cerca CRO:

1	
Denominazione CRO	Inserisci
YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL (BOLOGNA - IT)	

Dovranno poi essere inserite le informazioni su Referente, Telefono e Email della CRO.

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

Coordinatore dello studio	
Centro Coordinatore	Azienda Ospedaliera Senese
Denominazione del CE Coordinatore	Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est
Protocollo e disegno dello studio	
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 type="radio"/> superiorita' <input type="radio"/> equivalenza <input checked="" type="radio"/> non inferiorita' <input type="radio"/> non applicabile deselezione
Studio multicentrico*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No deselezione
Obiettivo dello studio*	Guida Segreteria Cineca
Area terapeutica *	Geriatrica

Dovranno essere inserite le informazioni su: centro coordinatore dello studio, fase, studio di, studio multicentrico o meno, obiettivo dello studio ed area terapeutica.

Classificazione MedDRA

E' possibile selezionare la classificazione MedDRA in due modi: attraverso lo SFOGLIA o il CERCA. Cliccando su "Sfoglia" il sistema mostra l'elenco delle patologie che è possibile selezionare, accedendo per livelli successivi dell'informazione a partire dal livello SOC. Cliccando sulla descrizione si accede al livello sottostante.

- Sfoglia

[Torna al livello precedente](#)

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
SOC	10038359	Patologie renali e urinarie	>>
SOC	10014698	Patologie endocrine	>>
SOC	10019805	Patologie epatobiliari	>>
SOC	10015919	Patologie dell'occhio	>>

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
HLGT	10029149	Nefropatie	>>
HLGT	10018188	Patologie dell'apparato genitourinario NCA	>>
HLGT	10046590	Segni e sintomi delle vie urinarie	>>
HLGT	10046400	Patologie ureterali	>>

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
HLT	10000196	Alterazioni urinarie	>>
HLT	10046591	Segni e sintomi delle vie urinarie NCA	>>
HLT	10004995	Sintomi vescico-uretrali	>>

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
PT	10028629	Mioglobina nelle urine	>>
PT	10027498	Metaemoglobinuria	>>
PT	10037032	Proteinuria	>>
PT	10057135	Odore urinario anormale	>>

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
LLT	10028629	Mioglobina nelle urine	>>

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

BancaDati MedDRA

Inserire parte del codice o della descrizione:

Livello	Codice	Descrizione	Seleziona
SOC	10038359	Patologie renali e urinarie	>>

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


Patologia trattata (classificazione MedDRA) - Sfoglia - Cerca - Cancella			
SOC	<input type="text" value="10038359"/>	SOC - Descrizione	<input type="text" value="Patologie renali e urinarie"/>
HLGT	<input type="text"/>	HLGT - Descrizione	<input type="text"/>
HLT	<input type="text"/>	HLT - Descrizione	<input type="text"/>
PT	<input type="text"/>	PT - Descrizione	<input type="text"/>
LLT	<input type="text"/>	LLT - Descrizione	<input type="text"/>
Descrizione Endpoint*		<div>Guida Segreteria Cinea</div> <div></div>	
Studio controllato*		<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No deselezione	
Tipo*		<input type="checkbox"/> Randomizzato <input checked="" type="checkbox"/> In aperto <input type="checkbox"/> Singolo Cieco <input type="checkbox"/> Doppio Cieco <input type="checkbox"/> Cross over <input type="checkbox"/> Altro	

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

Popolazione in studio	
Numero pazienti previsti globale nello studio*	<input type="text" value="30"/>
Tipo popolazione in studio*	<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> Volontari sani <input type="checkbox"/> Soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso
Sesso della popolazione in studio*	<input type="radio"/> Femminile <input type="radio"/> Maschile <input checked="" type="radio"/> Femminile e Maschile deselezione
Regime di ricovero/assistenza dei pazienti in studio*	<input checked="" type="checkbox"/> Ospedale <input type="checkbox"/> Territorio
Regime di ricovero in ospedale*	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input checked="" type="checkbox"/> Ricovero in Day Hospital <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Altro
Numero bracci di trattamento*	<input type="text" value="2"/>

Età della popolazione in studio	
Fascia* Maggiore uguale di	Unità* 75 Misura* Anni
Seleziona secondo range d'età	<input type="checkbox"/>
Seleziona terzo range d'età	<input type="checkbox"/>
Seleziona quarto range d'età	<input type="checkbox"/>
Durata dello studio e data prevista di inizio/fine studio	
Data proposta per l'inizio dello studio in Italia *	20 7 2016 (gg/mm/aaaa)
Durata prevista dello studio globale * 3	Unità di misura* <input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input checked="" type="radio"/> Mesi <input type="radio"/> Anni deseleziona
Data di conclusione prevista dello studio globale*	20 10 2016 (gg/mm/aaaa)



Salva Annulla

Nota: il campo “Data di conclusione prevista dello studio” verrà compilato in automatico dal sistema in base alla data proposta di inizio studio e alla durata prevista inserite in precedenza.

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

Salva

Farmaci in studio

Questa scheda contiene informazioni differenti a seconda della tipologia dello studio selezionata (in questo caso viene mostrata la scheda farmaco 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 (studi interventistici)

Farmaco in studio	
Categoria del trattamento farmacologico*	<input checked="" type="radio"/> Test <input type="radio"/> Comparatore deseleziona
Schema terapeutico*	Schema terapeutico
Natura del principio attivo*	<input checked="" type="radio"/> Chimica <input type="radio"/> Biologica deseleziona
Terapia farmacologica Sfogli - Ricerca	
ATC*	M04AA01
ATC descrizione*	ALLOPURINOLO
Non applicabile	<input type="checkbox"/>

Terapia farmacologica: Sfogliare ATC

E' possibile selezionare la terapia farmacologica attraverso lo Sfogliare per ATC cliccando su "Sfogliare" il sistema mostra i vari livelli di ATC che è possibile selezionare attraverso il pulsante



- ATC

Selezione	Codice ATC	Descrizione	Selezione Specialità
	A	APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO	
	B	SANGUE ED ORGANI EMPOIETICI	
	C	SISTEMA CARDIOVASCOLARE	
	D	DERMATOLOGICI	
	G	SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI	
	L	FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI	
	H	PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	
	J	ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO	
	M	SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	

Selezione	Codice ATC	Descrizione	Selezione Specialità
	M01	FARMACI ANTINFIAMMATORI ED ANTIREUMATICI	
	M04	ANTIGOTTOSI	
	M05	FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	
	M09	ALTRI FARMACI PER LE AFFEZIONI DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICI	
	M02	FARMACI PER USO TOPICO PER DOLORI ARTICOLARI E MUSCOLARI	
	M03	MIORILASSANTI	

Selezione	Codice ATC	Descrizione	Selezione Specialità
<input type="checkbox"/>	M04AA	PREPARATI INIBENTI LA FORMAZIONE DI ACIDO URICO	(mostra specialità)
<input type="checkbox"/>	M04AB	PREPARATI FAVORENTI L'ESCREZIONE DI ACIDO URICO	(mostra specialità)
<input type="checkbox"/>	M04AC	PREPARATI SENZA EFFETTO SUL METABOLISMO DELL'ACIDO URICO	
<input type="checkbox"/>	M04AX	ALTRI PREPARATI ANTIGOTTOSI	(mostra specialità)


Selezione	Codice ATC	Descrizione	Selezione Specialità
<input type="checkbox"/>	M04AA01	ALLOPURINOLO	(mostra specialità)
<input type="checkbox"/>	022051	ALLURIT	(mostra confezione)
<input type="checkbox"/>	022051015	ALLURIT	40CPR 150MG
<input type="checkbox"/>	022051039	ALLURIT	30BUST 300MG EFF

Se si scende fino al massimo dettaglio di selezione, il sistema compilerà in automatico i campi della scheda relativi a Specialità medicinale, AIC, Confezione e Principio Attivo.


Figura 6b – Farmaci in studio interventistico

Il farmaco è in commercio?*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No deseleziona
Il farmaco è in commercio per l'indicazione in oggetto di studio all'estero?*	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> ND deseleziona
Il farmaco è in commercio per altre indicazioni in Italia?*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No deseleziona
Specialità medicinale	ALLURIT
Codice AIC	022051039
Confezione	30BUST 300MG EFF
Principio attivo	ALLOPURINOLO
Note	

Via di somministrazione *	Per mucosa orale (uso buccale/uso sublinguale)
Forma farmaceutica	Bustine effervescenti
Il coinvolgimento della farmacia ospedaliera/territoriale è previsto per*	<input checked="" type="radio"/> la randomizzazione <input type="radio"/> la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i <input type="radio"/> altro deseleziona


Salva
Annulla



Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante . Questa scheda deve essere compilata per ogni farmaco in studio (test o comparatore).

NOTA: Nel caso in cui alla prima domanda si selezioni “Comparatore” vengono richieste le seguenti informazioni:

- Tipo di comparatore (Attivo o placebo)
- Se comparatore Attivo, vengono richieste le stesse informazioni previste nel caso di farmaco test

Se invece viene selezionato comparatore Placebo vengono richieste le informazioni:

- Descrizione della motivazione dell'uso del placebo
- Per quali farmaci viene utilizzato
- Add-On alla terapia standard
- Via di somministrazione
- Forma farmaceutica

Nel caso di studi osservazionali con farmaco la scheda prevede:

- Specifica della terapia farmacologica attraverso una funzionalità di “sfoglia” per ATC o di ricerca sul dizionario Farmaci (ricerca per specialità, AIC, Titolare AIC, principio attivo) con la possibilità di giungere fino alla definizione della singola specialità/confezione del medicinale in studio con popolamento automatico delle informazioni relativa a codice ATC, descrizione ATC, specialità medicinale, codice AIC, confezione e principio attivo

Nel caso di ATC generico il sistema consente di selezionare anche solo il primo livello

- Indicazione
- Posologia
- Via di somministrazione
- Note

Nel caso di protocolli di uso terapeutico con farmaco, la scheda prevede:

- Descrizione del principio attivo
- Schema terapeutico
- Il farmaco è in commercio (Sì/No)
- Indicazione proposta per l'uso del farmaco
- Il coinvolgimento della farmacia ospedaliera/territoriale è previsto per
- L'uso del farmaco è rivolto a (due opzioni)

- Se il farmaco è rivolto a pazienti non trattati in studi clinici (richiesta nominale) viene richiesto l'inserimento di Iniziali, Sesso e Data di nascita per un massimo di 5 pazienti

In ogni caso il sistema consente l'inserimento di più farmaci in studio attraverso una funzione di "Aggiungi nuova scheda".

Dispositivi medici in studio

In questa scheda impiegata per gli studi interventistici e gli studi osservazionali con dispositivo medico vengono raccolte le informazioni inerenti i dispositivi medici in studio.

Dispositivi medici	
Presenza del marchio CE*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deselezione
Nome del dispositivo Ricerca nella Banca Dati...	CD HORIZON® LONGITUDE(TM) - GIRAVITI CANULATI NON RETAINING- ACCIAIO INOSSIDABILE
Ditta produttrice*	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
Numero repertorio	
Denominazione Commerciale*	CD HORIZON® LONGITUDE(TM) - GIRAVITI CANULATI NON RETAINING- ACCIAIO INOSSIDABILE
Classificazione CND*	L091001
Descrizione CND*	STRUMENTI PER INSERIMENTO E ESTRAZIONE DI MATERIALI PER OSTEOSINTESI
Si tratta di un dispositivo impiantabile?	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deselezione
Classe di rischio del DM*	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> IIa <input checked="" type="radio"/> IIb <input type="radio"/> III <input type="radio"/> NA deselezione

Salva
Annulla

Per dispositivi marchiati CE la selezione avviene dal database del Ministero della Salute scaricabile online dal sito Open data. Il database ha aggiornamenti periodici da parte di Cineca (almeno semestrali).

Cerca dispositivo medico

Cerca
Annulla

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

»

Denominazione	Inserisci
CD HORIZON® LONGITUDE(TM) - GIRAVITI CANULATI NON RETAINING- ACCIAIO INOSSIDABILE MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. (7570907;7570909)	+
VERTEX MAX(TM) - MISURATORE DI PROFONDITÀ CANULATO - ACCIAIO INOSSIDABILE MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. (6957304)	+

Nel caso di protocolli di uso terapeutico con dispositivo, la scheda prevede le seguenti informazioni

Dispositivo medico in protocollo di uso terapeutico	
Denominazione del dispositivo medico (modello/i)*	<input type="text"/>
Descrizione del dispositivo medico e della sua azione principale*	<div><div></div></div>
E' presente marchio CE per indicazione diversa da quella richiesta?*	<input type="radio"/> Si' <input type="radio"/> No deseleziona
L'uso terapeutico del dispositivo medico prevede il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera?	<input type="radio"/> Si' <input type="radio"/> No deseleziona
Si tratta di un dispositivo impiantabile?*	<input type="radio"/> Si' <input type="radio"/> No deseleziona
Classe di rischio del DM*	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> IIa <input type="radio"/> IIb <input type="radio"/> III <input type="radio"/> NA deseleziona
Iniziali nome e cognome paziente 1*	<input type="text"/>
Sesso*	<input type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina deseleziona
Data di nascita*	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (gg/mm/aaaa)



Salva

Annulla

Sottostudi

Questa scheda deve essere compilata solo in casi di presenza di sottostudi, non è pertanto obbligatoria per l'invio dello studio.

Figura 7 – Sottostudi

Sottostudi			
Tipo sottostudio *		Farmacoeconomia	
Versione		Data	(gg/mm/aaaa)
Titolo *	Sottostudio 1		
Obiettivi *	Obiettivi sottostudio1		



Salva

Annulla

Salva

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

Centri partecipanti locali

Questa scheda deve essere compilata per ogni centro partecipante allo studio a livello regionale. Il sistema comunque permette l'aggiunta di un centro in qualsiasi momento durante l'iter di uno studio (attraverso il pulsante "Aggiungi" del Menu in alto).

Figura 8 – Inserimento centro partecipante locale

Centri partecipanti locali	
Dati del centro:	
Struttura partecipante *	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Unità Operativa *	Geriatria



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.

sen	Q
Azienda Ospedaliera Universitaria <u>Sen</u> ese	

Salva

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

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 verrà illustrato in seguito.

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 type="checkbox"/>	Sottostudi (Nuovo inserimento)
<input checked="" type="checkbox"/>	Centri partecipanti locali (1)
<input type="checkbox"/>	Documentazione studio (Nuovo inserimento)

Documentazione studio

Questa scheda deve essere compilata per ogni documento generale dello 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*
Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)

Descrizione aggiuntiva

Data

Versione
Non Applicabile*

Attach*:
Nessun documento presente
Upload a file
• Lista1a1b.docx 9.7kB

Note

Tipo documento

- 1 Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)
- Certificazione EU della QP
- Copia della decisione dell'ema su un PIP e del parere
- Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)
- Data avvio procedura AIFA
- Delega del Promotore al Richiedente
- Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole
- Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale
- Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)
- Etichetta IMP in italiano
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) semplificato
- Investigator's Brochure (IB)
- Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni

Inserisci documento **Annulla**

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

Inserisci documento

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

Modifica/eliminazione documento

Documentazione studio						
		Data	Versione	Scarica Doc.	Modifica/visualizza	Elimina
		22 / 7 / 2016 applica a tutti	applica a tutti			
1	Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)	22 / 7 / 2016	1	Lista1a1b.docx		
2	Certificato analisi IMP	22 / 7 / 2016	1	Foglietto.docx		
3	Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)	22 / 7 / 2016	1	CTA.docx		

All'alternativamente all'inserimento del singolo documento nella singola scheda, è possibile allegare un file zip di tutta la documentazione dello studio attraverso le funzioni "Selezionare il file

zip" e "Upload"


Selezionare il file zip:
Choose File No file chosen **Upload**

Il sistema all'upload del file zip presente una schermata con l'elenco di tutti i file presenti nello zip; da tale schermata l'utente può procedere a classificare la tipologia di documento (tramite la


tendina) e a indicare una data e una versione, salvando le modifiche con l'apposito pulsante

 **Applica Modifiche**

Chiusura schede dello studio

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

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 type="checkbox"/>	Sottostudi (Nuovo inserimento)
<input checked="" type="checkbox"/>	Centri partecipanti locali (1)
<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione studio (3)

 **Chiudi schede**

In questa fase il sistema provvede ad effettuare i controlli sui campi obbligatori (nelle schede contrassegnati da *).


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




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 (Riprova)	Operazione completata con successo.	<input type="button" value="Proseguì"/>

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 type="checkbox"/>	Sottostudi (Nuovo inserimento)
<input checked="" type="checkbox"/>	Centri partecipanti locali (1) 
<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione studio (3) 

Dati centro specifici

Questa sezione permette di inserire i dati e i documenti centro specifici delle strutture partecipanti allo studio inserite in precedenza nell'elenco centri partecipanti.

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

Dati Studio	Dati Centro specifici
Dati Centro specifici	
Mostra tutte / Nascondi tutte	
1. Centro	UOC PI
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Geriatria
<input type="checkbox"/> Dati di gestione locale dello studio	Elimina Invia
<input type="checkbox"/> Documentazione centro specifica (Nuovo inserimento)	Mostra/nascondi schede

Ogni segreteria potrà inserire i dati pertinenti alla/e struttura/e di propria competenza. Nel caso di studio multicentrico in Regione ogni Segreteria vedrà il centro partecipante ma non potrà accedere, né in modifica né in consultazione, ai dati e ai documenti centro-specifici per le strutture non di competenza.

Figura 10 – Dati gestione locale dello studio

Centri e dati di gestione locale dello studio	
Dati del centro	
Tipo*	<input checked="" type="checkbox"/> Struttura ospedaliera <input type="checkbox"/> MMG/PLS
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Unità Operativa Inserisci nuova UO in dizionario*	Anatomia Patologica
Direttore U.O.*	Direttore
Email Direttore U.O.	
Principal Investigator Inserisci nuovo PI in dizionario*	Annunziata Pasquale
Telefono Principal Investigator	
Email Principal Investigator	
Data di richiesta del promotore*	21 / 7 / 2016
Numero di pazienti da arruolare nel centro*	30
Durata prevista dello studio nel centro * 2	Unità di misura <input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input type="radio"/> Mesi <input checked="" type="radio"/> Anni deseleziona

Periodo di Arruolamento <input type="text" value="2"/>	Unità di misura <input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input type="radio"/> Mesi <input checked="" type="radio"/> Anni deseleziona
Periodo di Follow-up <input type="text" value="1"/>	Unità di misura <input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input type="radio"/> Mesi <input checked="" type="radio"/> Anni deseleziona
Il centro è coordinatore dello studio*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No deseleziona
Il centro richiede di partecipare al/i sottostudio/i previsto/i dal protocollo?*	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Non applicabile deseleziona
Eventuale contributo lordo a paziente proposto dal promotore (studi profit) (in Euro)*	<input type="text" value="1000"/>



[<<Torna alle schede dello studio](#)

Salva

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 precaricata in base a ciascuna struttura.

Tale scheda è comune a tutte le tipologie di studio ad eccezione dei protocolli di uso terapeutico per i quali la maggior parte delle informazioni per gli studi clinici non sono applicabili.

Figura 11 – Documentazione centro specifica

Nuovo Documento	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Selezionare il documento centro specifico*	Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale
Descrizione aggiuntiva	<input type="text"/>
<div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; display: inline-block;"> Tipo documento </div> <div style="display: flex; gap: 10px;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div>	Versione <input type="text" value="1"/> Non Applicabile*
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio Certificato assicurativo Check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo in studio Consulenza CEP su studi misti Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile) Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) Disposizioni per il reclutamento	Nessun documento presente <div style="background-color: #800000; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Upload a file</div> <ul style="list-style-type: none"> CV.docx 9.7kB



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

Come per la documentazione generale dello studio è possibile utilizzare la funzione per l'upload di un file zip contenente tutta la documentazione centro-specifica.

Inserimento nuova Unità Operativa o Nuovo PI

Dalla scheda “Dati di gestione locale dello studio” è possibile inserire nuove Unità Operative (UO) e nuovi Principal Investigator (PI) non presenti nell'elenco.

Centri e dati di gestione locale dello studio	
Dati del centro	
Tipo*	<input checked="" type="checkbox"/> Struttura ospedaliera <input type="checkbox"/> MMG/PLS
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Unità Operativa Inserisci nuova UO in dizionario*	Anatomia Patologica
Direttore U.O.*	Direttore
Email Direttore U.O.	
Principal Investigator Inserisci nuovo PI in dizionario*	Annunziata Pasquale
Telefono Principal Investigator	
Email Principal Investigator	

Occorrerà cliccare su “Inserisci nuova UO/PI nel dizionario” e compilare i campi che verranno mostrati.

Inserimento nuova UO:

Nuova Unità Operativa:

Descrizione:

Struttura:

Le strutture selezionabili sono quelle di competenza del CE della segreteria che sta effettuando l'inserimento.

Inserimento nuovo PI:

Nuovo Principal Investigator:

Nome:

Cognome:

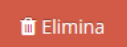
Dipendente universitario:

Struttura:

Dopo l'inserimento della nuova UO o del nuovo PI tornando nella scheda “Dati di gestione locale dello studio” occorrerà riaggiornare la pagina così da poter trovare nell'elenco la nuova UO/PI inseriti.

Invia dati del centro

Una volta terminato l'inserimento di tutti i dati e documenti centro specifici occorre inviare i dati centro specifici, per attivare le funzioni successive di work-flow di validazione documenti da parte della Segreteria e istruttoria tecnico-scientifica.

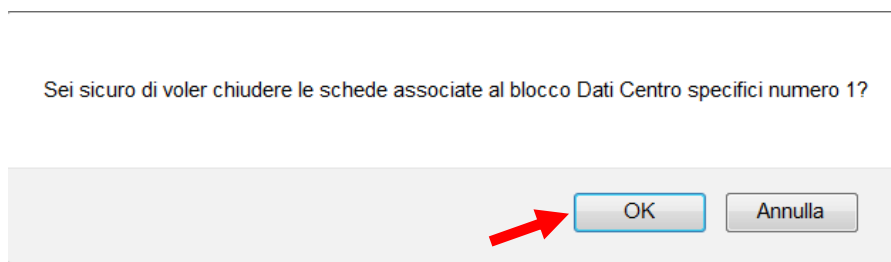
Nel caso di errore nell'inserimento di un centro che non procede nell'iter dello studio, cliccando sul pulsante  sarà possibile eliminare il centro ed i relativi dati.

Per inviare i dati centro specifici basterà cliccare sul pulsante .




Centro	UOC	PI
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Anatomia Patologica	Annunziata Pasquale

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 .



Centro	UOC	PI
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Anatomia Patologica	Annunziata Pasquale

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

Invia dati al CTO/TFA

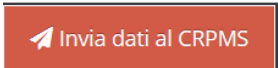
Tale funzione consente l'invio dei dati anagrafici di uno studio e di un centro dal modulo CE Online al CRMS – fattibilità per renderlo visibile e lavorabile da parte del CTO/TFA di competenza della struttura.

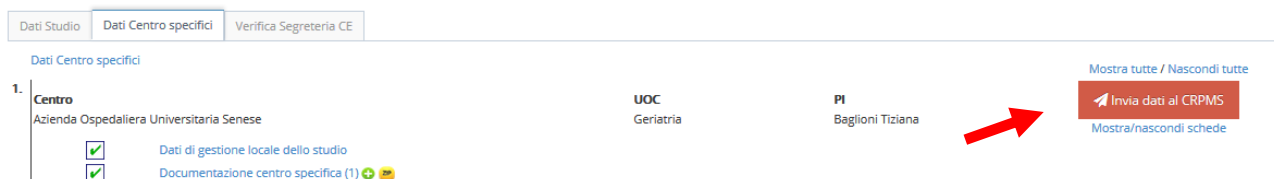
Il funzionamento prevede che alla chiusura delle schede dello studio e del centro, compare un bottone "Invia dati al CRMS" nel box relativo al singolo centro nella sezione "Dati centro-specifici". Il bottone compare solo se è stato inviato il centro ovvero sono state chiuse le schede anagrafiche (la Segreteria ha comunque la possibilità di aggiungere nuovi documenti).

L'invio dei dati può essere fatto una volta sola (viene richiesta conferma di procedere e viene dato un avviso ad avvenuto invio dei dati) per cui il bottone sparisce dopo il primo utilizzo.

La funzione crea lo studio nel CRMS fattibilità (con lo stesso ID) se questo non è già presente; se lo studio è già presente nel CRMS inserisce il nuovo centro; la funzione trasferisce i dati anagrafici e i documenti dello studio e del centro comuni ai due moduli; la funzione può essere utilizzata per inviare anche i dati di un centro aggiunto successivamente agganciandolo ad uno studio già presente nel CRMS.

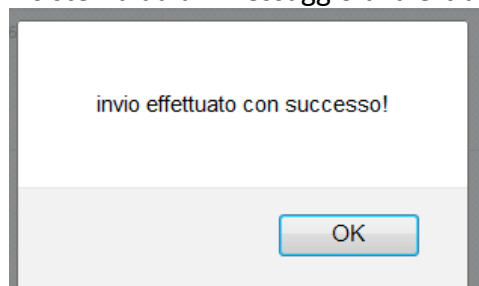
Dopo l'invio dei dati centro specifici è possibile inviare i dati relativi al centro al modulo CTO/TFA

tramite il pulsante  presente di fianco a ciascun centro.



Cliccando sul pulsante "Invia dati al CRPMS", il sistema trasferisce in automatico i dati del centro al sistema CRPMS per essere visualizzati/completati dal CTO/TFA.

Il sistema dà un messaggio di alert dell'avvenuto invio dei dati centro specifici al CRPMS.



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 / Nascondi tutte

1. Centro	UOC	PI	Mostra/nascondi schede
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese <input type="checkbox"/> Verifica documentazione (Nuovo inserimento)	Anatomia Patologica	Annunziata Pasquale	

Figura 12 – Verifica negativa documentazione relativa al centro

Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Sperimentatore responsabile	Annunziata Pasquale
Verifica documentazione	
Data di ricezione della documentazione*	27 / 7 / 2016
Codice studio interno CE*	CE01
Documentazione completa*	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No deseleziona
Data di richiesta integrazioni*	27 / 7 / 2016
Richiesta integrazione	<div></div>
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	<div></div>

[Salva](#) [Invia](#) [Annulla](#)

Nel caso in cui la segreteria ravvisasse delle mancanze o incongruenze nei documenti inseriti, potrà sempre inserire una integrazione per procedere con il caricamento corretto dei documenti.

In caso contrario, selezionando Documentazione completa “Sì” il sistema all’invio della scheda identifica lo studio come pronto per andare in seduta e lo propone nell’elenco degli studi selezionabili nell’OdG della riunione. Lo studio passa dallo stato “in istruttoria” allo stato “in valutazione” ed è possibile ritrovarlo nella sezione “In valutazione” in Home Page.

Figura 13 – Verifica positiva documentazione relativa al centro

Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Sperimentatore responsabile	Annunziata Pasquale
Verifica documentazione	
Data di ricezione della documentazione*	27 7 2016
Codice studio interno CE*	CE01
Documentazione completa*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona
Data di valutazione della completezza della documentazione*	27 7 2016
Note	
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
<div> Salva Invia Annulla </div>	

Cliccando sul tasto “INVIA” comparirà la scheda relativa all’Istruttoria tecnico-scientifica”. Questa scheda varia in base alla tipologia di studio in oggetto ed al momento non è obbligatoria per il proseguimento dell’iter di valutazione dello studio. La sezione del Parere infatti viene attivata nella fase precedente a seguito di validazione della completezza della documentazione.

La scheda (di cui si riporta un estratto in figura 14) richiede alcune informazioni sugli elementi da valutare riguardanti:

- Dati generali
- Dati sul medicinale sperimentale (IMP)
- Dati sul protocollo clinico
- Dati su Investigator Brochure
- Dati su Protocollo clinico
- Dati su Aspetti etici
- Dati su Informazioni ai soggetti
- Dati su Strutture, Personale e aspetti economici-amministrativi

Figura 14 – Istruttoria tecnico-scientifica

Istruttoria Tecnico Scientifica - Elementi da valutare	
Data di rilascio parere CE coordinatore	
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC)?	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deseleziona
Modulo di domanda (CTA Form - Appendice 5) generata da OsSC (se applicabile), firmato e datato?	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deseleziona
Lista documentazione conforme (con riferimento a date e versioni) alla lista di controllo presente nella CTA Form generata dal nuovo OsSC o alla lista Ia e Ib (in caso di modalità transitoria)?	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deseleziona
La sperimentazione è parte di un Piano di Indagine Pediatrica (PIP)?	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deseleziona
Esistono revisioni sistematiche e/o linee guida che sintetizzano le migliori evidenze disponibili (es. COCHRANE COLLABORATION, NICE, PUBMED, NATIONAL GUIDELINE CLEARINGHOUSE, GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK)?	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deseleziona
Il trial è registrato in un database pubblico che permette libero accesso ai risultati della ricerca (CLINICALTRIALSREGISTER.EU*; CLINICALTRIAL.GOV) *La registrazione è obbligatoria dal 21 Luglio 2014 (2012/C 302/03)	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deseleziona
<div> Salva Annulla </div>	

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 / Nascondi tutte

1. Centro

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

☐ Inserisci parere (Nuovo inserimento)

UOC

Anatomia Patologica

PI

Annunziata Pasquale

Mostra/nascondi schede

Inserisci parere

La scheda contiene oltre ai dati della valutazione del CE anche l'eventuale data di rilascio del parere unico (nel caso di centro satellite) in modo da poter raccogliere tutte le informazioni utile ai calcoli di tempistiche sulle diverse fasi di valutazione.

Figura 15 – Parere del CE

Dati di parere del CE

Struttura partecipante

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Sperimentatore responsabile

Baglioni Tiziana

Data della seduta di valutazione (gg/mm/yyyy)*

7 7 2017

Data del parere unico (gg/mm/yyyy)

Decisione del CE*

☒ Parere favorevole
☐ Parere non favorevole
☐ Richiesta d'integrazione/modifica
☐ Presa d'atto
[deseleziona](#)

Parere espresso*

☒ Unanimità
☐ Maggioranza
[deseleziona](#)

Decisione del CE sui sottostudi

☐ Parere favorevole
☐ Parere non favorevole
☐ Richiesta d'integrazione/modifica
☒ Non applicabile
[deseleziona](#)

La data di seduta viene compilata in automatico dal sistema quando, nella preparazione di una riunione, lo studio è stato inserito nell'OdG della riunione stessa. E' comunque possibile inserire il parere a uno studio anche senza averlo inserito in una riunione.

Selezionare i componenti presenti e votanti (elenco di conflitti di interesse)

☒ Seleziona tutti

- ☒ Alessandri Massimo
- ☒ Barbini Paolo
- ☒ Becattini Giovanni
- ☒ Bengala Carmelo
- ☒ Bianchi Amedeo
- ☒ Bicci Gino
- ☐ Blandi Patrizia
- ☐ Boldrini Fabrizio
- ☒ Bovenza Sergio
- ☐ Bruchi Silvia
- ☒ Candamone Giuseppe
- ☒ Catocci Alessandra
- ☒ Ceccherini Emanuele
- ☒ De Marco Maria
- ☒ Fagiolini Andrea
- ☒ Funghi Patrizia
- ☒ Gabbrilli Mario
- ☒ Gasperini Gina
- ☒ Gialli Massimo
- ☒ Giorgi Silvano
- ☒ Gonnelli Stefano
- ☒ Lelli Daniele
- ☒ Lena Fabio
- ☒ Lodovici Maura
- ☒ Lorini Marco
- ☒ Marrelli Daniele
- ☒ Martini Remo
- ☒ Mattei Rosalba
- ☒ Migliacci Rino
- ☒ Monaco Roberto
- ☒ Nuti Ranuccio
- ☒ Padini Andrea
- ☒ Petrucci Giandomenico
- ☒ Piccolini Marco
- ☒ Renieri Alessandra
- ☒ Turi Gloria
- ☒ Vivianiv Vincenzo
- ☒ Ziche Marina

Selezionare i componenti presenti ma astenuti

☐ Seleziona tutti

- ☐ Alessandri Massimo
- ☐ Barbini Paolo
- ☐ Becattini Giovanni
- ☐ Bengala Carmelo
- ☐ Bianchi Amedeo
- ☐ Bicci Gino
- ☒ Blandi Patrizia
- ☒ Boldrini Fabrizio
- ☐ Bovenza Sergio
- ☐ Bruchi Silvia
- ☐ Candamone Giuseppe
- ☐ Catocci Alessandra
- ☐ Ceccherini Emanuele
- ☐ De Marco Maria
- ☐ Fagiolini Andrea
- ☐ Funghi Patrizia
- ☐ Gabbrilli Mario
- ☐ Gasperini Gina
- ☐ Gialli Massimo
- ☐ Giorgi Silvano
- ☐ Gonnelli Stefano
- ☐ Lelli Daniele
- ☐ Lena Fabio
- ☐ Lodovici Maura
- ☐ Lorini Marco
- ☐ Marrelli Daniele
- ☐ Martini Remo
- ☐ Mattei Rosalba
- ☐ Migliacci Rino
- ☐ Monaco Roberto
- ☐ Nuti Ranuccio
- ☐ Padini Andrea
- ☐ Petrucci Giandomenico
- ☐ Piccolini Marco
- ☐ Renieri Alessandra
- ☐ Turi Gloria
- ☐ Vivianiv Vincenzo
- ☐ Ziche Marina

Selezionare i documenti generali valutati

☒ Seleziona tutti

- ☒ **Certificato analisi IMP**
Data: 2/2072016
Versione: 1
Altro:
Descrizione:
- ☒ **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)**
Data: 2/2072016
Versione: 1
Altro:
Descrizione:
- ☒ **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)**
Data: 2/2072016
Versione: 1
Altro:
Descrizione:

Selezionare i documenti centro specifici valutati

☒ Seleziona tutti

- ☒ **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
Data:
Versione: 1
Altro:
Descrizione:
- ☒ **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
Data:
Versione: 1
Altro:
Descrizione:

Rilevi generali*

nessuno

File Parere:

Nessun documento presente

[Upload a file](#)

Numero protocollo

Data di protocollo (gg/mm/yyyy)

07

07

2017

Numero registro CE*

ce005

Data registro CE (gg/mm/yyyy)*

07

07

2017

Data di firma del Presidente (gg/mm/yyyy)*

09

07

2017

Salva

Invia

Annulla

Al salvataggio 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	Dettaglio rilievi generali	Modifica/visualizza
1	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Annunziata Pasquale	Parere favorevole	28/07/2016			

Figura 16 – Lettera di Parere

<p align="center">Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana Sezione: AREA VASTA SUD EST ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena Telefono: 0577-586358 E-mail:</p>	
Prot n Firenze, il	
<p align="right"><i>Al promotore BAYER</i> <i>Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL</i> <i>Allo sperimentatore locale Annunziata Pasquale</i> <i>Al Direttore Generale Direttore</i></p>	
<p>Oggetto: Comunicazione del PARERE relativo allo studio clinico Titolo: Guida Segreteria Cineca Codice Protocollo: Guida Segreteria Cineca Eudract (se applicabile): 2016-260720-16 In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data 28/07/2016.</p>	

La lettera di parere è creata in automatico dal sistema ed è configurata in funzione della tipologia di studio. 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

E' possibile generare la lettera anche a seguito del solo salvataggio della scheda di parere e rientrare nella scheda per l'integrazione delle informazioni relative a protocollo (n. e data), registro pareri (n. e data) e firma del Presidente oltre che per allegare eventualmente la lettera firmata e protocollata.

All'invio della scheda di parere (se positivo) verranno visualizzati i TAB: "Dati amministrativi per l'avvio", "Follow Up studio", "SAE/DSUR" ed "Emendamenti".

Lo studio passerà nello stato di "Valutato" e verrà inserito nella sezione "Approvati" presente in Home Page.

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Progress report
7198	Interventistico con farmaco	2016-260720-16	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	Valutato	

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria C	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio	EMENDAMENTI
-------------	-----------------------	-----------------------	------------------	---------------------------------	-------------

Parere CE

1. Centro	UOC	PI	Mostra tutte / Nascondi tutte
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Anatomia Patologica	Annunziata Pasquale	Mostra/nascondi schede

☒ [Inserisci parere \(1\)](#)

Dati amministrativi per l'avvio

Da questa sezione è possibile inserire i dati amministrativo di avvio nel centro: provvedimento amministrativo, contratto con il promotore e dati della polizza assicurativa.

Figura 17 – Dati amministrativi per l'avvio

Dati amministrativi per l'avvio dello studio	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Provvedimento amministrativo	
Provvedimento amministrativo rilasciato*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Silenzio assenso deseleziona
Tipo di provvedimento amministrativo *	<input checked="" type="radio"/> Delibera <input type="radio"/> Notifica di sottoscrizione del contratto <input type="radio"/> Provvedimento deseleziona
Data del provvedimento amministrativo*	8 / 7 / 2017
Numero protocollo del provvedimento amministrativo*	5454
Eventuale allegato documentale del provvedimento amministrativo:	Nessun documento presente Upload a file
Contratto tra promotore e rappresentante legale del centro clinico o suo delegato	
Non applicabile	<input type="checkbox"/>
Data di stipula del contratto tra promotore e rappresentante legale del centro clinico o suo delegato (obbligatoria per studi profit)*	06 / 07 / 2017
Eventuale allegato documentale del contratto tra promotore e rappresentante legale del centro clinico o suo delegato :	Nessun documento presente Upload a file
Polizza assicurativa	
E' prevista una polizza assicurativa?*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona
Assicurazione*	Assicurazione 5454
Eventuale allegato di assicurazione :	Nessun documento presente Upload a file
Polizza*	Polizza nr. 8540985
Documento di polizza:	Nessun documento presente Upload a file
Data di scadenza polizza*	7 / 7 / 2017
<div>Salva Invia Annulla</div>	



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 di avanzamento studio e conclusione dello studio nei singoli centri partecipanti.

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio	Follow up studio	SAE/DSUR	Conclusione e risultati	EMENDAMENTI
Follow up studio - Centro specifico								
1. Centro Azienda Ospedaliera Universitaria Senese <input type="checkbox"/> Avvio studio <input type="checkbox"/> Rapporti avanzamento studio (Nuovo inserimento) <input type="checkbox"/> Conclusione studio nel centro				PI Annunziata Pasquale Mostra tutte / Nascondi tutte Mostra/nascondi schede				

Figura 18 – Avvio studio

Dati di avvio dello studio	
Il centro è stato aperto*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deselezione
Data di apertura del centro (gg/mm/yyyy)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
E' stato arruolato il primo soggetto (firma del consenso informato)*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deselezione
Data di arruolamento del primo soggetto (gg/mm/yyyy)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Note	<div></div>
File avvio:	Nessun documento presente <div>Upload a file</div>

Salva

Invia

Annulla

Figura 19 – Rapporti avanzamento studio

Rapporti sullo stato di avanzamento dello studio	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Principal Investigator	Annunziata Pasquale
Periodo di riferimento del rapporto Dal (gg/mm/yyyy)*	27 7 2016
Al (gg/mm/yyyy)*	27 7 2018
Casistica dall'inizio dello studio	
Numero pazienti previsti*	30
Numero pazienti arruolati*	12
Numero pazienti usciti dallo studio*	2
Numero pazienti screenati*	12
Numero pazienti completati*	10
Arruolamento competitivo*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No deselezione
Eventuali problemi insorti relativi all'andamento dello studio:	<div></div>
Data della relazione (es. relazioni annuali) (gg/mm/yyyy)*	
File della relazione:	Nessun documento presente Upload a file

Salva Invia Annulla

Figura 20 – Conclusione dello studio nel centro

Conclusione dello studio nel centro	
Data di conclusione nel centro (gg/mm/yyyy)*	28 7 2018
Data di conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente) (gg/mm/yyyy)*	28 7 2017
Data di fine trattamento (gg/mm/yyyy)*	28 7 2017
Casistica dall'inizio dello studio	
Numero pazienti previsti*	30
Numero di soggetti arruolati nel centro (inclusi nello studio)*	12
Numero pazienti usciti dallo studio*	2
Numero pazienti screenati*	12
Numero pazienti completati al momento della conclusione dello studio	10
Arruolamento competitivo*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No deselezione
Conclusione anticipata dello studio nel centro:*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No deselezione
File conclusione:	Nessun documento presente Upload a file

Salva Invia Annulla

SAE/DSUR

Dalla sezione “SAE/DSUR” è possibile inserire i dati relativi a:

- Eventi avversi seri sul farmaco
- Rapporti di sicurezza periodici

Figura 21 – SAE

Eventi avversi seri farmaco

Struttura partecipante: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Principal Investigator: Annunziata Pasquale

Codice Paziente*: 634839 Sesso Paziente*: ☒ Maschio ☐ Femmina Età Paziente*: 87

Data dell'evento (gg/mm/yyyy)*: 27/7/2017

Data del ricevimento (gg/mm/yyyy)*: 27/7/2017

Selezionare i farmaci/dispositivi*: ☒ M04AA01 - ALLOPURINOLO - ALLOPURINOLO -

Dose singola assunta dal paziente*: 3 mg

Dose totale assunta dal paziente*: 3 mg

Descrizione evento(testo libero max 3900 caratteri): evento

Gravità evento*: ☐ Grave ☒ Non grave ☐ Risultati anormali di laboratorio

Azioni intraprese:

Esito clinico*: Fatale, Non guarito/Non risolto, Guarito/Risolto, Guarito/Risolto con sequele, In guarigione/Risoluzione, Non noto

Nesso di casualità*: Possibile, Nessun collegamento, Improbabile, Probabile, Certo, Non rilevabile

Allegato documentale (ad es. CIOMS): Nessun documento presente. Upload a file

Figura 21bis – SAE

Rapporti sulla sicurezza

Struttura partecipante: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Principal Investigator: Annunziata Pasquale

Titolo rapporto sicurezza*: Rapporto sicurezza

Periodo di riferimento del rapporto: Dal (gg/mm/yyyy)*: 27/7/2016 Al (gg/mm/yyyy)*: 27/7/2017

Selezionare i farmaci/dispositivi*: ☒ M04AA01 - ALLOPURINOLO - ALLOPURINOLO -

Data della relazione (es. relazioni annuali) (gg/mm/yyyy):

File del rapporto: Nessun documento presente. Upload a file

Note:

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/DSUR	Conclusione e risultati	EMENDAMENTI
<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)*	28 7 2016
Conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente) (gg/mm/yyyy)*	27 7 2017
Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio)*	60
Data (prevista) di conclusione in tutti gli altri Paesi interessati (gg/mm/yyyy)*	28 7 2018
Conclusione anticipata dello studio*	<input type="radio"/> Si* <input checked="" type="radio"/> No deselezione
File conclusione in toto:	Nessun documento presente Upload a file
Salva Invia Annulla	

*vorna alla scheda relativi studi

Nella scheda Conclusione in toto è possibile anche inserire la conclusione anticipata di uno studio indicandone le ragioni.

Figura 23 – Risultati dello studio

Risultati dello studio	
Schema sintetico dei risultati:*	schema
Data arrivo relazione risultati finali (gg/mm/yyyy)*	25 7 2016
File del risultato:	Nessun documento presente Upload a file
Salva Invia Annulla	

Figura 24 – Pubblicazioni studio

Pubblicazioni dello studio	
I risultati dello studio sono stati pubblicati?*	<div><input checked="" type="radio"/> Si</div> <div><input type="radio"/> No</div> <div>deseleziona</div>
Se sì, specificare i riferimenti della pubblicazione	<div></div>
Data della pubblicazione (gg/mm/yyyy)*	<div>2982018</div>
File della pubblicazione:	<div>Nessun documento presente</div> <div>Upload a file</div>

Salva


Invia

Annulla

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 Segreteria CE
- Parere CE
- 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

ID	Tipologia studio	Extract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azio	Progress report
7198	Interventistico con farmaco	2016-260720-16	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	Valutato	Riapri scheda	

Dati di avvio dello studio

Il centro è stato aperto*

☒ Si
☐ No
[deselezione](#)

Data di apertura del centro (gg/mm/yyyy)

E' stato arruolato il primo soggetto (firma del consenso informato)*

☐ Si
☒ No
[deselezione](#)

Note

File avvio:

Nessun documento presente
[Upload a file](#)

Motivo della modifica: Errore inserimento dati

[Procedi](#) [Annulla](#)

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 di cui il CE prende atto, ecc.).

Mentre l'opzione "Errore inserimento dati" deve essere selezionata per tutti i casi di errore materiale nell'inserimento dei dati. Una volta modificata la scheda si provvederà a salvare le modifiche cliccando sul tasto "Procedi".

Emendamenti

Step 1 – Inserimento dati Emendamento

In questa sezione è possibile inserire gli emendamenti sostanziali e non sostanziali agli studi.

Dalla Home Page dello studio è possibile inserire un emendamento dal TAB "Emendamenti" solo dopo che saranno stati inseriti i dati parere positivo allo studio.



Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio	Follow up studio	SAE/DSUR	Conclusione e risultati	EMENDAMENTI
-------------	-----------------------	------------------------	-----------	---------------------------------	------------------	----------	-------------------------	--------------------

EMENDAMENTI

1. Codice

☐ Dati Emendamento

Mostra tutte / Nascondi tutte

Invia Emendamento e apri schede di valutazione

Mostra/nascondi schede

Figura 27 – Dati Emendamento

Dati Emendamento	
Codice Emendamento assegnato dal promotore*	EME001
Data emendamento*	07 08 2017
Selezionare i centri locali*	<input checked="" type="checkbox"/> Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Tipologia di emendamento*	<input checked="" type="radio"/> Sostanziale <input type="radio"/> Non sostanziale deseleziona
Emendamento urgente*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No deseleziona
Sintesi dell'emendamento e relative motivazioni*	<div>Sintesi emendamento</div>

Emendamento*	<input checked="" type="checkbox"/> Al protocollo <input type="checkbox"/> Disegno <input type="checkbox"/> Ai farmaci/dispositivi <input type="checkbox"/> Al profilo di sicurezza del farmaco <input type="checkbox"/> Agli schemi di trattamento farmacologico <input type="checkbox"/> Alle modalità di conservazione dei farmaci <input type="checkbox"/> Parte statistica <input type="checkbox"/> Al campione <input type="checkbox"/> Al modello di analisi statistica <input type="checkbox"/> Ai criteri di inclusione/esclusione <input type="checkbox"/> Alle indagini diagnostiche/di laboratorio <input type="checkbox"/> Alle precauzioni <input type="checkbox"/> Ad altri documenti allegati alla domanda iniziale <input type="checkbox"/> Alla parte economica <input type="checkbox"/> Rinnovo assicurazione <input type="checkbox"/> Aumento della casistica <input type="checkbox"/> Modulistica paziente (FI+CI+lettera MMG) <input type="checkbox"/> Revisione Investigator's Brochure <input type="checkbox"/> Cambio Principal Investigator <input type="checkbox"/> Altro
Se altro, specificare	<input type="text"/>



Nella scheda dell'emendamento occorre inserire:

- i centri a cui inviare l'emendamento (selezionabili tra i centri partecipanti allo studio).
Per inserire un centro che non compare tra quelli selezionabili nell'emendamento occorre in primo luogo inserirlo come centro partecipante allo studio ed attendere che abbia i dati di parere positivo inseriti.
- la tipologia dell'emendamento (sostanziale, non sostanziale o altro) e 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 "Salva" ed i dati non saranno più modificabili.

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

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio	Follow up studio	SAE/DSUR	Conclusione e risultati	EMENDAMENTI
-------------	-----------------------	------------------------	-----------	---------------------------------	------------------	----------	-------------------------	-------------

EMENDAMENTI

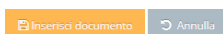
1. Codice
Emendamento 1

☒ Dati Emendamento
☐ Documentazione Emendamento (Nuovo inserimento) ←

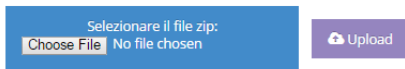
[Invia Emendamento e apri schede di valutazione](#)
[Mostra/nascondi schede](#)

Figura 28 – Documentazione Emendamento

Nuovo Documento Emendamento	
Tipo documento*	CTA Form CE
Visibilità*	documento generale - visibile a tutti i CE
Data	Versione Non Applicabile*
File allegato*:	Nessun documento presente Upload a file • Emendamento.docx 9.7kB
Note:	<div> <div>Tipo documento</div> <div> Informazioni aggiuntive 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 Testo originale dell'emendamento </div> </div>



Per ogni emendamento è possibile inserire vari documenti ed è possibile allegare un file zip di tutta la documentazione dell'emendamento attraverso il pulsante



A questo punto occorre inviare l'emendamento per modificare le (eventuali) schede dello studio e consentire alla Segreteria l'inserimento dei dati di istruttoria e di valutazione dell'emendamento stesso.

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio	Follow up studio	SAE/DSUR	Conclusione e risultati	EMENDAMENTI
EMENDAMENTI								
								Mostra tutte / Nascondi tutte
1. Codice								
Emendamento 1								
<div><input checked="" type="checkbox"/> Dati Emendamento</div>								
<div><input checked="" type="checkbox"/> Documentazione Emendamento (1)</div>								
								<div>Invia Emendamento e apri schede di valutazione</div> <div>Mostra/nascondi schede</div>



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".

The screenshot shows the 'EMENDAMENTI' section with a list of options. A red arrow points to 'Verifica Documentazione Emendamento (Nuovo inserimento)'.

EMENDAMENTI	
1. Codice	
Emendamento 1	
<input checked="" type="checkbox"/>	Dati Emendamento
<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione Emendamento (1)
<input type="checkbox"/>	Verifica Documentazione Emendamento (Nuovo inserimento)

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

The screenshot shows the 'Verifica documentazione emendamento' form. The 'Invia' button is highlighted with a red arrow.

Verifica documentazione emendamento	
Data di ricezione documentazione cartacea	<input type="text"/>
Non applicabile	<input type="checkbox"/>
Codice emendamento interno CE*	CE_EME01
Documentazione completa*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> diselezione

Salva Invia Annulla

Dopo l'inserimento della verifica della documentazione sarà possibile proseguire nella compilazione delle schede di valutazione successive (istruttoria e parere).

The screenshot shows the 'EMENDAMENTI' section with a list of options. A red arrow points to 'Istruttoria tecnico-scientifica (Nuovo inserimento)'.

EMENDAMENTI	
1. Codice	
Emendamento 1	
<input checked="" type="checkbox"/>	Dati Emendamento
<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione Emendamento (1)
<input checked="" type="checkbox"/>	Verifica Documentazione Emendamento (1)
<input type="checkbox"/>	Istruttoria tecnico-scientifica (Nuovo inserimento)
<input type="checkbox"/>	Parere sospensivo Emendamento (Nuovo inserimento)
<input type="checkbox"/>	Parere definitivo Emendamento (Nuovo inserimento)

Figura 30 – Istruttoria tecnico scientifica emendamento

Istruttoria Tecnico Scientifica per Emendamento	
L'emendamento è tale da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007)?*	<input checked="" type="radio"/> SI <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio?*	<input type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
Lettera di trasmissione, contenente le motivazioni per considerare l'emendamento come sostanziale, firmata e datata*	<input type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA deselezione
Appendice 9 (se applicabile)*	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA deselezione

In questa scheda (di cui si mostra un estratto in figura 30) sono richieste informazioni su:

- Dati generali Emendamento
- Elementi modificati dall'emendamento
- Elementi modificati nel protocollo clinico (se applicabile) e rivalutati

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 e per ogni emendamento) occorre compilare la scheda "Parere sospensivo all'emendamento".

Figura 31 – Parere sospensivo all'emendamento

Dati di parere del CE all'emendamento	
Data della seduta di valutazione (gg/mm/yyyy)*	<div>09 08 2017</div>
Decisione del CE*	<input checked="" type="radio"/> Emendamento sospeso sostanziale <input type="radio"/> Emendamento sospeso non sostanziale deselezione
Motivazioni della sospensiva*	<div>Motivazioni sospensione</div>

Salva
Invia
Annulla

Dopo l'eventuale parere sospensivo si dovranno re-inviare le schede dell'emendamento e 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)*	10 08 2017
Decisione del CE sull'emendamento* <div> <input checked="" type="radio"/> Emendamento approvato <input type="radio"/> Emendamento non approvato <input type="radio"/> Emendamento presa d'atto <input type="radio"/> Emendamento approvato con commento <input type="radio"/> Emendamento solo notificato deseleziona </div>	
Selezionare i componenti interni <input checked="" type="checkbox"/> Seleziona tutti	<div> <input checked="" type="checkbox"/> Alessandri Massimo <input checked="" type="checkbox"/> Barbini Paolo <input checked="" type="checkbox"/> Becattini Giovanni <input checked="" type="checkbox"/> Bengala Carmelo <input checked="" type="checkbox"/> Bianchi Amedeo <input checked="" type="checkbox"/> Bicci Gino <input checked="" type="checkbox"/> Bardi Patrizia <input checked="" type="checkbox"/> Boldrini Fabrizio <input checked="" type="checkbox"/> Bovenga Sergio <input checked="" type="checkbox"/> Bruchi Silvia <input checked="" type="checkbox"/> Cardamone Giuseppe <input checked="" type="checkbox"/> Catocci Alessandra <input checked="" type="checkbox"/> Ceccherini Emanuele <input checked="" type="checkbox"/> De Marco Maria <input checked="" type="checkbox"/> Fagiolini Andrea <input checked="" type="checkbox"/> Funghi Patrizia <input checked="" type="checkbox"/> Gabbriellini Mario <input checked="" type="checkbox"/> Gasperini Gina <input checked="" type="checkbox"/> Gialli Massimo <input checked="" type="checkbox"/> Giorgi Silvano <input checked="" type="checkbox"/> Gonnelli Stefano <input checked="" type="checkbox"/> Lelli Daniele <input checked="" type="checkbox"/> Lena Fabio <input checked="" type="checkbox"/> Lodovici Maura <input checked="" type="checkbox"/> Lorini Marco <input checked="" type="checkbox"/> Marrelli Daniele <input checked="" type="checkbox"/> Martini Remo <input checked="" type="checkbox"/> Mattei Rosalba <input checked="" type="checkbox"/> Migliacci Rino <input checked="" type="checkbox"/> Monaco Roberto <input checked="" type="checkbox"/> Nuti Ranuccio <input checked="" type="checkbox"/> Paolini Andrea <input checked="" type="checkbox"/> Petrucci Giandomenico <input checked="" type="checkbox"/> Piccolini Marco <input checked="" type="checkbox"/> Renieri Alessandra <input checked="" type="checkbox"/> Turi Gloria <input checked="" type="checkbox"/> Viviani Vincenzo <input checked="" type="checkbox"/> Ziche Marina </div>
Selezionare i membri esterni e speciali Selezionare i documenti generali valutati <input type="checkbox"/> Seleziona tutti	<div> <input checked="" type="checkbox"/> Protocollo di studio Data: Versione:1 Altro: Descrizione: </div>

Selezionare i documenti **centro specifici** valutati
☐ Seleziona tutti

☒ **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente**
Data:
Versione:1
Altro:
Descrizione:

Selezionare i documenti **emendamento** valutati
☐ Seleziona tutti

☒ **CTA Form CE**
Data: - Versione:2 - Altro:

Aspetti particolari considerati nella valutazione*

Nessuno

File Parere:

Nessun documento presente
Upload a file

Numero registro pareri emendamento *

ce001

Data registro pareri emendamenti (gg/mm/yyyy)*

06

08

2017

Rilasciato parere del centro coordinatore?*

☐ Si
☐ No
☒ Non Applicabile
[deseleziona](#)




Salva

Invia

Annulla

Dopo l’inserimento del parere definitivo si potrà generare la lettera di parere all’emendamento cliccando sull’icona corrispondente. La lettera di parere all’emendamento conterrà i dati compilati in automatico dal sistema, ma modificabili dalla Segreteria come un documento word.

Figura 32 bis – Lettera di parere all’emendamento

Parere definitivo Emendamento						
N.ro	Esito parere	Centro	Data	Genera lettera di parere emendamento	Dettaglio rilievi generali	Modifica/visualizza
1	Emendamento approvato	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	06/08/2016			

Una volta generata la lettera di parere si potrà compilare l’ultima scheda (facoltativa): “Dati amministrativi” nel caso in cui l’emendamento conduca a un provvedimento amministrativo e a un nuovo contratto con il promotore.

Figura 33 – Dati amministrativi

Dati amministrativi per l'avvio dello studio	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Provvedimento amministrativo	
Provvedimento amministrativo rilasciato*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Silenzio assenso /deselezione
Tipo di provvedimento amministrativo *	<input checked="" type="radio"/> Delibera <input type="radio"/> Notifica <input type="radio"/> Comunicazione /deselezione
Data del provvedimento amministrativo:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Numero protocollo del provvedimento amministrativo	<input type="text"/>
Eventuale allegato documentale del provvedimento amministrativo:	Nessun documento presente Upload a file
Contratto tra promotore e centro clinico	
Data di stipula del contratto tra promotore e centro clinico (se applicabile):	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Eventuale allegato documentale del contratto tra promotore e centro clinico :	Nessun documento presente Upload a file




Step 3 – Modifica dati studio da emendamento

Dopo che l'emendamento è stato approvato, è possibile accedere alla sezione "Dati studio" dalla Home Page dello studio e "Dati centro specifici" per apportare alle schede dello studio eventuali modifiche introdotte dall'emendamento.

Dati Studio	Dati Centro specifici	Verifica Segreteria CE	Parere CE	Dati amministrativi per l'avvio	Follow up studio	SAE/DSUR	Conclusione e risultati	EMENDAMENTI
<input checked="" type="checkbox"/>								
<input checked="" type="checkbox"/>								
<input checked="" type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input checked="" type="checkbox"/>								
<input checked="" type="checkbox"/>								

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

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni	Progress report
7198	Interventistico con farmaco	2016-260720-16	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	Valutato	Riapri scheda	

Dati di riassunto dello studio interventistico con farmaco	
Eudract Number	2016-260720-16
Codice dello studio	Guida Segreteria Cineca
Titolo dello studio	Guida Segreteria Cineca
Tipo studio	<input checked="" type="radio"/> Profit <input type="radio"/> No Profit
Promotore	
Promotore dello studio	BAYER
Referente promotore	Referente Promotore
Telefono referente promotore	
Email referente promotore	referentepromotore@cineca.it
CRO	
CRO	YGHEA, DIVISIONE DI BIOKOS AMBIENTE SRL
Non applicabile	<input type="checkbox"/>
Referente CRO	Referente CRO
Telefono referente CRO	
Email referente CRO	referentepromotore@cineca.it

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




Figura 34 – Modified data studio

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

- Documentazione di cambiamento
- Errore inserimento dati

➤ Emendamento: Emendamento 1 (08/08/2016)

Motivo della modifica: 

  **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".

Richiesta consulenza al CEP per studi misti

In caso di studi misti (pediatrici e adulti) le Segreterie che li inseriscono nel sistema possono richiedere una consulenza al CEP nel quale emergono dalla valutazione CE degli aspetti da approfondire.

Dalla scheda di parere, selezionando l'opzione "Decisione del CE: Richiesta di integrazione/modifica" compare la domanda se si vuole richiedere la consulenza del CEP, come mostrato nella figura sottostante.

Dati di parere del CE	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Sperimentatore responsabile	Bellan Cristiana
Data della seduta di valutazione (gg/mm/yyyy)*	05 / 08 / 2016
Decisione del CE*	<input type="radio"/> Parere favorevole <input type="radio"/> Parere non favorevole <input checked="" type="radio"/> Richiesta d'integrazione/modifica <input type="radio"/> Presa d'atto deseleziona
Richiedi parere al comitato etico pediatrico*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona
Parere espresso*	<input checked="" type="radio"/> Unanimità <input type="radio"/> Maggioranza deseleziona

A questo punto, la segreteria del CEP riceverà una email che avvisa della richiesta di consulenza per quello studio. Lo studio in questione verrà reso visibile alla Segreteria CEP, la quale potrà accedere a consultarne i dati e la documentazione generale e centro-specifica.

Per l'invio della relazione di consulenza dovrà accedere dalla sezione "Dati centro specifici" alla scheda "Documentazione centro specifica" da cui potrà inserire il file di consulenza al parere selezionando come tipo del file "Consulenza CEP su studi misti". Tale documento sarà visibile di conseguenza alla Segreteria del centro che ha richiesto la consulenza.

Documentazione centro specifica						
N.ro	Tipo	Data	Versione	Scarica Doc.	Modifica/visualizza	Elimina
		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="text"/>			
		applica a tutti	applica a tutti			
1	Consulenza CEP su studi misti	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	1	CV.docx	Modifica/visualizza	Elimina

Ritiro dello studio

Il sistema consente di ritirare uno studio già inserito che si trovi ancora in corso di compilazione o già inviato ma prima della valutazione definitiva da parte del CE (Parere).

Dalla Home Page dello studio è possibile cliccare su “Ritira studio” ed inserire la motivazione al ritiro. Lo studio passerà nello stato “Chiuso”.

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni
7191	Interventistico con farmaco				Segreteria	Ritira studio

Dati Studio

Dati Centro specifici

☒

Dati di identificazione dello studio

☐

Riassunto dello studio interventistico con farmaco

☐

Farmaci in studio interventistico (Nuovo inserimento)

☐

Sottostudi (Nuovo inserimento)

☒

Centri partecipanti locali (1)

☐

Documentazione studio (Nuovo inserimento)

Chiudi schede

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni
7191	Interventistico con farmaco				Segreteria	Ritira studio

Dati Studio

Dati Centro specifici

Ritira studio

Ritira studio

Motivazioni per il ritiro dello studio

Ritira

ID	Tipologia studio	Eudract Number	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato
7191	Interventistico con farmaco				Chiuso

Studi in corso di compilazione

Dalla Home Page è possibile consultare e completare gli studi inseriti in precedenza e non terminati nella compilazione nella sezione “In compilazione”.

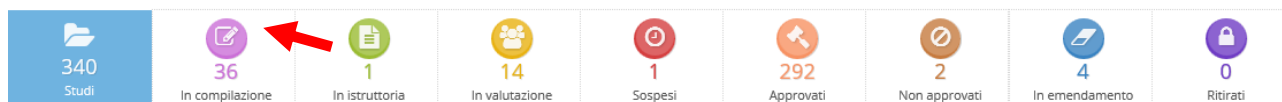


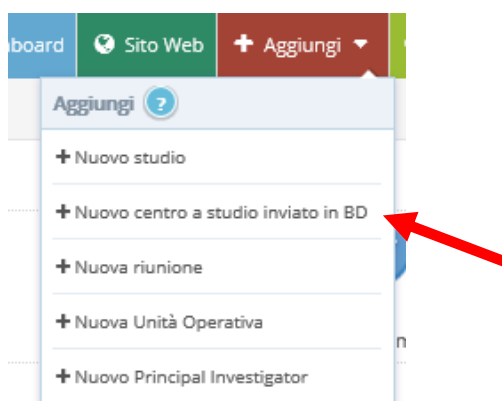
Figura 35 – Lista studi in corso di compilazione

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
7197	ali123	ali123	Interventistico con dispositivo medico	📄
7196	mail	mail	Interventistico senza farmaco e dispositivo	📄
7185	non toccare studio per query IMPORT	non toccare studio per query IMPORT	Interventistico con farmaco	📄
7184			Osservazionale 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

Dalla Home Page è possibile inserire centri agli studi inseriti in precedenza a livello Regionale (e quindi da parte di tutte le Segreterie) attraverso il pulsante “Aggiungi nuovo centro a studio inviato in BD”. Con questa funzione è possibile, pertanto, verificare che lo studio che si intende inserire non è già presente nel sistema in quanto multicentrico in Regione e già inserito da altra Segreteria.



E' possibile ricercare lo studio di interesse attraverso l'immissione di alcuni parametri identificativi nella form di ricerca (codice, titolo, sponsor, EudraCT number, ecc).

Figura 36 – Aggiungi centro a studio presente

Selezionare i parametri di ricerca

Sponsor: Codice Studio:
 Titolo Studio: Eudract number:
 ID Studio: 7198
 Tipo di studio: Tutti Stato: Tutti

[Cerca](#) [Cancella tutto](#)

Numero totale records: 1
 Record mostrati in questa pagina dal 1 al 1
 Vai a pagina (1-1): 1

1

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Eudract number	Tipo	Sponsor	Stato	Inserito da	Aggiungi centro
7198	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	2016-260720-16	Interventistico con farmaco	BAYER	Valutato	CEAV Sud Est	+

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

Dati del centro:

Struttura partecipante*

Unità Operativa*

[Salva](#) [Annulla](#)

Ogni Segreteria potrà inserire i centri di propria competenza.

Lista studi in istruttoria


Dalla Home Page è possibile consultare e completare gli studi inseriti in precedenza e non ancora portati in seduta nella compilazione nella sezione “In istruttoria”.

340 Studi	36 In compilazione	1 In istruttoria	14 In valutazione	1 Sospesi	292 Approvati	2 Non approvati	4 In emendamento	0 Ritirati
--------------	-----------------------	---------------------	----------------------	--------------	------------------	--------------------	---------------------	---------------

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 in istruttoria”.

Figura 37 – Lista studi in istruttoria

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
7200	Studio 123	Studio 123	Osservazionale con dispositivo medico	+

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
- titolo dello studio
- stato
- azioni (ritira studio se possibile)

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 in valutazione

Dalla Home Page è possibile consultare e completare gli studi inseriti in precedenza e non ancora valutati definitivamente (parere approvato/non approvato) nella sezione “In valutazione”.



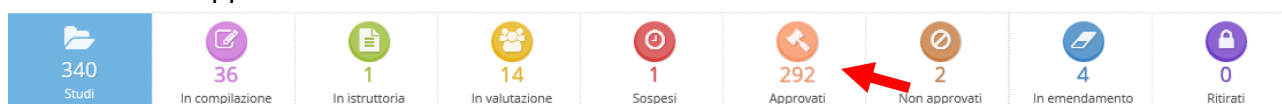
Lista studi sospesi

Dalla Home Page è possibile consultare gli studi per i quali è stato inserito un parere sospensivo nella sezione “Sospesi”.



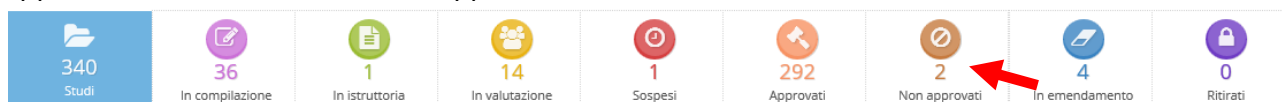
Lista studi approvati

Dalla Home Page è possibile consultare gli studi per i quali è stato inserito un parere di approvazione nella sezione “Approvati”.



Lista studi non approvati

Dalla Home Page è possibile consultare gli studi per i quali è stato inserito un parere di non approvazione nella sezione “Non approvati”.



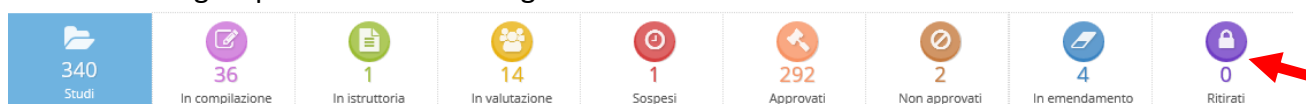
Lista studi in emendamento

Dalla Home Page è possibile consultare e completare gli studi che hanno emendamenti aperti nella sezione “In Emendamento”.



Lista studi ritirati

Dalla Home Page è possibile consultare gli studi ritirati nella sezione “Ritirati”.



Ricerca

L'utente può ricercare uno studio attraverso il pulsante “Ricerca avanzata”. Sarà possibile ricercare uno studio per informazioni sullo studio (“Cerca studi per info studio”) o sul centro (“Cerca studi per info centro”).

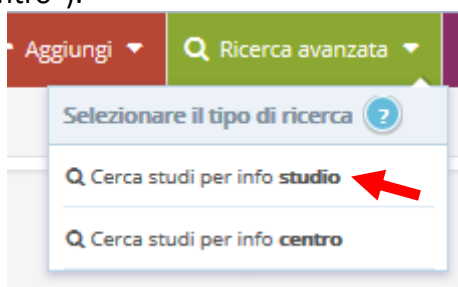



Figura 38 – Esempio di Cerca studi per info studio

CERCA STUDIO	
ID Studio	<input type="text" value="7198"/>
Codice	<input type="text"/>
Eudract number	<input type="text"/>
Titolo	<input type="text"/>
Tipologia studio	<input type="text"/>
Promotore	<input type="text"/>
CRO	<input type="text"/>
Registrato da	<input type="text"/>
Registrato a	<input type="text"/>

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

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

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Sponsor	CRO	Registrazione	Eudract number	Modifica
7198	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	BAYER	YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL	26/07/2016	2016-260720-16	

Figura 39 – Esempio di Cerca studi per info centro specifiche

CERCA STUDIO

Principal Investigator	Annunziata		
Codice studio interno CE			
Struttura			
Sezione CE			
Seduta CE	Giorno(gg)	Mese(mm)	Anno(aaaa)

[Cerca](#) [Cancella](#)

Numero totale records: 28
Record mostrati in questa pagina dal 1 al 10
Vai a pagina (1-3): [1](#) [2](#) [3](#)


ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Sezione CE	Princ Inv	Struttura	Codice interno CE	Seduta CE	Modifica
7439	TOSCANA-160 bis	TOSCANA-160 bis	CEAV Sud Est	Annunziata Pasquale	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese			Modifica

Figura 40 – Lista di tutti gli studi

Dalla Home Page è possibile consultare la lista di tutti gli studi inseriti nel sistema.

340 Studi	36 In compilazione	1 In istruttoria	14 In valutazione	1 Sospesi	292 Approvati	2 Non approvati	4 In emendamento	0 Ritirati
---------------------------	------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	----------------------------

ID Studio	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
7200	Studio 123	Studio 123	Osservazionale con dispositivo medico	Dettaglio Schede
7198	Guida Segreteria Cineca	Guida Segreteria Cineca	Interventistico con farmaco	Dettaglio Schede
7197	ali123	ali123	Interventistico con dispositivo medico	Dettaglio Schede
7196	mail	mail	Interventistico senza farmaco e dispositivo	Dettaglio Schede

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, dal menu laterale occorre cliccare su "Riunioni".

Figura 41 – Modulo Riunioni



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

« < Luglio 2016 > »							Nuova riunione Inserisci nuova riunione Prossime riunioni	
Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom		
27 Giugno 2016	28 Giugno 2016	29 Giugno 2016	30 Giugno 2016	01 Luglio 2016	02 Luglio 2016	03 Luglio 2016		
04 Luglio 2016	05 Luglio 2016	06 Luglio 2016	07 Luglio 2016	08 Luglio 2016	09 Luglio 2016	10 Luglio 2016		
11 Luglio 2016	12 Luglio 2016	13 Luglio 2016	14 Luglio 2016	15 Luglio 2016	16 Luglio 2016	17 Luglio 2016		
18 Luglio 2016	19 Luglio 2016	20 Luglio 2016	21 Luglio 2016	22 Luglio 2016	23 Luglio 2016	24 Luglio 2016		
25 Luglio 2016	26 Luglio 2016	27 Luglio 2016	28 Luglio 2016	29 Luglio 2016	30 Luglio 2016	31 Luglio 2016		

La pagina è suddivisa in due aree:

- 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 destra.

Inserimento nuova riunione

Dal link "Inserisci nuova riunione" l'utente potrà accedere a una sezione che consente di inserire e preparare una nuova riunione.

« < Luglio 2016 > »							Nuova riunione Inserisci nuova riunione Prossime riunioni	
Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom		
27 Giugno 2016	28 Giugno 2016	29 Giugno 2016	30 Giugno 2016	01 Luglio 2016	02 Luglio 2016	03 Luglio 2016		
04 Luglio 2016	05 Luglio 2016	06 Luglio 2016	07 Luglio 2016	08 Luglio 2016	09 Luglio 2016	10 Luglio 2016		
11 Luglio 2016	12 Luglio 2016	13 Luglio 2016	14 Luglio 2016	15 Luglio 2016	16 Luglio 2016	17 Luglio 2016		
18 Luglio 2016	19 Luglio 2016	20 Luglio 2016	21 Luglio 2016	22 Luglio 2016	23 Luglio 2016	24 Luglio 2016		
25 Luglio 2016	26 Luglio 2016	27 Luglio 2016	28 Luglio 2016	29 Luglio 2016	30 Luglio 2016	31 Luglio 2016		

Figura 42 – Inserimento nuova riunione

Inserimento nuova riunione

Tipo* **Tipo riunione** Riunione CE Programmata ▼

Descrizione Riunione CE Programmata ▼

Data riunione* 27 08 2016 (gg/mm/aaa)

Ora inizio* 9 : 00 (HH:MM)

Ora fine (HH:MM)

Luogo Sala A primo piano

Procedi **Annulla**

Nella prima scheda occorre inserire i dati relativi a tipo, data, ora e luogo della riunione. Cliccando su “Procedi” il sistema mostrerà quindi le schede successive che devono essere compilate per la preparazione della seduta.

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 la preparazione della nuova riunione.

Figura 43 – Riunione

Dati riepilogativi

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/08/2016	09:00 - 00:00	ODG non pubblicato

Cronologia OdG

Tipologia Versione Modifica / Visualizza Autorizzazione Presidente Convocazione/Integrazione ai componenti

Preparazione Riunione Lista studi in seduta

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

Attiva verbalizzazione

La prima scheda da compilare per la preparazione della riunione 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

Selezionare gli studi da integrare/modificare

☒ ID: 7149
Codice interno CE: asosada
Tipologia: Interventistico senza farmaco e dispositivo
Centro Coordinatore: No
Codice studio: test visibilità CEP su studio MISTO
Titolo studio: test visibilità CEP su studio MISTO
Tipo: Profit
Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Pi: Baglioni Tiziana
Selezionare i relatori:

1: Amedeo Bianchi 2: 3: 4: 5:

Selezionare i nuovi studi

☒ ID: 7154
Codice interno CE: all studio misto per cep
Tipologia: Osservazionale con farmaco
Centro Coordinatore:
Codice studio: Test All studio misto issue TOSCANA-4
Titolo studio: Test All studio misto issue TOSCANA-4
Tipo: Profit
Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Pi: Anichini Cecilia
Selezionare i relatori:

1: Mario Gabbiellini 2: 3: 4: 5:

Selezionare i nuovi emendamenti

☒ ID: 7129
Codice interno CE: Ali istruttoria 9
Tipologia Emendamento: Sostanziale
Codice studio: Ali istruttoria 9
Titolo studio: Ali istruttoria 9
Tipologia: Interventistico con farmaco
Tipo: Profit
Codice Emendamento: Ali emendamento istruttoria
Selezionare i relatori:

1: Giovanni Becattini 2: 3: 4: 5:

Selezionare gli emendamenti in attesa d'integrazione/modifica

☒ ID: 7151
Codice interno CE: 789778
Tipologia Emendamento: Sostanziale
Codice studio: giulio
Titolo studio: oiuyu
Tipologia: Osservazionale con farmaco
Tipo: Profit
Codice Emendamento: sospeso giulio
Selezionare i relatori:

1: Paolo Barbini 2: 3: 4: 5:

Salva **Annulla**

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 sostanziali e gli emendamenti sostanziali 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/i relatore/i tra i componenti del CE.

Cliccando su “Salva” si salveranno i dati inseriti e si proseguirà nella preparazione della riunione. La scheda successiva di preparazione della riunione è quella relativa ai componenti da convocare.

Figura 45 – Convocazione componenti

Convocazione partecipanti alla riunione

Selezionare i componenti
☒ Seleziona tutti

Selezionare i membri speciali
☐ Seleziona tutti

Selezionare i membri della segreteria
☐ Seleziona tutti

☒ Dott. Massimo Alessandri - Clinico
☒ Prof. Paolo Barbini - Ingegnere clinico
☒ Dott. Giovanni Becattini - Rappresentante professioni sanitarie
☒ Dott. Carmelo Bengala - Clinico
☒ Dott. Amedeo Bianchi - Clinico
☒ Dott. Gino Bico - Volontario
☒ Prof.ssa Patrizia Biardi - Biostatistico
☒ Dott. Fabrizio Boldrini - Bioetica
☒ Dott. Sergio Bovenga - DD.SS.
☒ Dott.ssa Silvia Bruchi - Pediatra libera scelta
☒ Dott. Giuseppe Cardamone - Bioetica
☒ Dott.ssa Alessandra Catoci - Esperto dispositivi medici
☒ Dott. Emanuele Ceccherini - Esperto nutrizione
☒ Dr.ssa Maria De Marco - Delegata DD.SS.
☒ Prof. Andrea Fagiolini - Clinico
☒ Dott.ssa Patrizia Funghi - Bioetica
☒ Prof. Mario Gabbriellini - Materie giuridiche
☒ Dott.ssa Gina Gasperini - Farmacista
☒ Dott. Massimo Gialli - DD.SS.
☒ Dott. Silvano Giorgi - Farmacista
☒ Prof. Stefano Gonelli - Clinico - Responsabile segreteria scientifica
☒ Prof. Daniele Lelli - Ingegnere clinico
☒ Dott. Fabio Lena - Farmacista
☒ Prof.ssa Maura Lodovici - Farmacologo
☒ Dott. Marco Lorini - Medico medicina generale
☒ Prof. Daniele Marrelli - Esperto tecniche invasive, semi-invasive
☒ Prof. Remo Martini - Materie giuridiche
☒ Prof.ssa Rosalba Mattei - Esperto nutrizione
☒ Dott. Rino Migliacci - Clinico
☒ Dott. Roberto Monaco - Clinico
☒ Prof. Ranuccio Nuzi - Direttore Del Dipartimento Universitario Di Scienze Mediche, Chirurgiche E Neuroscienze
☒ Dott. Andrea Paolini - Materie giuridiche
☒ Dott. Giandomenico Petrucci - Farmacista
☒ Dott. Marco Picciolini - DD.SS.
☒ Prof.ssa Alessandra Renieri - Esperto in genetica
☒ Dott.ssa Gloria Turi - Esperto nutrizione
☒ Dott. Vincenzo Viviani - Materie giuridiche
☒ Marina Ziche -

☒ Davide Paoletti - Segreteria
☒ Lucia Polverelli - Segreteria

Salva 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 non sono presenti nominativi. 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.

A questo punto tornando alla Home Page della riunione si può procedere con la preparazione dell’OdG

Preparazione Riunione Lista studi in seduta

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

Figura 46 – Preparazione ODG

Ordine del giorno

Source

Styles Format Font Size B I U X₂ X₂

ORDINE DEL GIORNO

della riunione del 27/08/2016 alle ore 09:00
Convocata presso Sala A primo piano

Comunicazioni

STUDI DA INTEGRARE/MODIFICARE:

ID studio	7149
Codice interno CE	asdsada
Tipologia studio	Interventistico senza farmaco e dispositivo
Tipo studio	Profit
Codice studio	test visibilità CEP su studio MISTO
Titolo studio	test visibilità CEP su studio MISTO
Fase	
EudraCT	
Promotore	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - UOC Anestesia E Terapia Intensiva Cardiotoracica
Sperimentatore	Baglioni Tiziana
Relatori	Amedeo Bianchi

ID studio	7154
Codice interno CE	ali studio misto per cep
Tipologia studio	Osservazionale con farmaco
Tipo studio	No Profit
Codice studio	Test Ali studio misto issue TOSCANA-4
Titolo studio	Test Ali studio misto issue TOSCANA-4
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER HEALTHCARE AG
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - UOC Dermatologia
Sperimentatore	Batoni Lucia
Relatori	Giandomenico Petrucci

NUOVI STUDI:

ID studio	7120
Codice interno CE	ali istruttoria
Tipologia studio	Interventistico senza farmaco e dispositivo
Tipo studio	Profit
Codice studio	ali istruttoria
Titolo studio	ali istruttoria
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Chirurgia Generale 1
Sperimentatore	Amichini Cecilia
Relatori	Mario Gabbrielli

ID studio	7126
Codice interno CE	Ali istruttoria 7
Tipologia studio	Interventistico senza farmaco e dispositivo
Tipo studio	Profit
Codice studio	Ali istruttoria 7
Titolo studio	Ali istruttoria 7
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER
Centro - UO	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Immunoreumatologia
Sperimentatore	Forconi Sandro
Relatori	Maria De Marco

NUOVI EMENDAMENTI:

ID studio	7129
Codice Emendamento	Ali emendamento istruttoria
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	Ali istruttoria 9
Titolo studio	Ali istruttoria 9
Fase	Fase III
EudraCT	2016-0103-01
Promotore	BAYER
Sperimentatore	Almi Paolo
Relatori	Giovanni Becattini

ID studio	7141
Codice Emendamento	ali emendamento 1 test finale 2
Tipologia studio	Interventistico con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	Ali Test Finale 2
Titolo studio	Ali Test Finale 2 TOSCANA-13
Fase	Fase III
EudraCT	2016-123455-56
Promotore	BAYER
Sperimentatore	Ammazzini Biocchi Claudia Crispino Sergio Carnovali Andrea
Relatori	

EMENDAMENTI IN ATTESA D'INTEGRAZIONE/MODIFICA:

ID studio	7151
Codice Emendamento	sospeso giulio
Tipologia studio	Osservazionale con farmaco
Tipo studio	Profit
Codice studio	giulio
Titolo studio	oiuyu
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER
Sperimentatore	Annunziata Pasquale Antonuzzo Lorenzo
Relatori	Paolo Barbini

Aggiornamento studi in atto:

ID studio	7198
Codice studio	Guida Segreteria Cineca
Titolo studio	Guida Segreteria Cineca
Sperimentatore	Annunziata Pasquale
Avvio	Il comitato etico recepisce la comunicazione di BAYER del giorno 27/07/2016 di apertura dello studio nel centro Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. Data di avvio:

ID studio	1734
Codice studio	DIABETE E IRC
Titolo studio	Studio Osservazionale retrospettivo Analisi della farmacoutilizzazione, del controllo dei parametri clinici e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti diabetici (con insufficienza renale cronica).
Sperimentatore	D'Avella Rosella
Avvio	Il comitato etico recepisce la comunicazione di CLICON SRL del giorno 28/07/2016 di apertura dello studio nel centro Azienda Sanitaria 8 di Arezzo. Data di avvio: 12/12/2015

ID studio	7164
Codice studio	studio misto inserito da pisa
Titolo studio	studio misto inserito da pisa
Sperimentatore	Almi Paolo
Avvio	Il comitato etico recepisce la comunicazione di ROCHE del giorno 27/05/2016 di apertura dello studio nel centro Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. Data di avvio: 27/05/2016

ID studio	7198
Codice studio	Guida Segreteria Cineca
Titolo studio	Guida Segreteria Cineca
Chiusura	Il comitato etico recepisce la comunicazione di BAYER del giorno 27/07/2016 di chiusura dello studio nel centro Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. Data di chiusura del centro: 28/07/2018
Sperimentatore	Annunziata Pasquale



La scheda mostra in automatico l'OdG creato con gli studi e gli emendamenti sostanziali selezionati in precedenza, ai quali si aggiunge nella parte finale l'estrazione di tutti gli aggiornamenti agli studi in corso che sono stati inseriti in piattaforma dall'ultima seduta alla data di preparazione dell'OdG (apertura dello studio nel centro, conclusioni, rapporti di avanzamento, SAE, DSUR, emendamenti non sostanziali, ecc). La scheda è comunque modificabile come un documento Word.

Cliccando su "Salva" verrà creato l'OdG in formato PDF, che può essere modificato riaccedendo in modifica (icona matita) fino alla successiva richiesta di autorizzazione alla convocazione al Presidente del CE.

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/08/2016	09:00 - 00:00	ODG non pubblicato

⌕ Cronologia OdG ⬆

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 29/07/2016 08:45:40	Richiedi Autorizzazione	

Preparazione Riunione Lista studi in seduta

<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di identificazione della seduta
<input checked="" type="checkbox"/>	Selezione studi/emendamenti
<input checked="" type="checkbox"/>	Convocazione componenti
<input checked="" type="checkbox"/>	Preparazione ODG

Attiva verbalizzazione

A questo punto i dati della riunione sono stati creati e la segreteria ha a disposizione il pulsante Richiedi Autorizzazione per inviare al Presidente del CE la richiesta di autorizzazione alla convocazione della riunione ai componenti.

Cliccando sul pulsante Richiedi Autorizzazione il sistema mostra che l'OdG è in attesa di approvazione da parte del Presidente. Solo a seguito di autorizzazione da parte del Presidente la Segreteria può procedere all'invio della convocazione ai componenti del CE.

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/08/2016	09:00 - 00:00	ODG non pubblicato

⌕ Cronologia OdG ⬆

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 29/07/2016 08:48:34	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34 Attesa di autorizzazione </div>	

Preparazione Riunione Lista studi in seduta

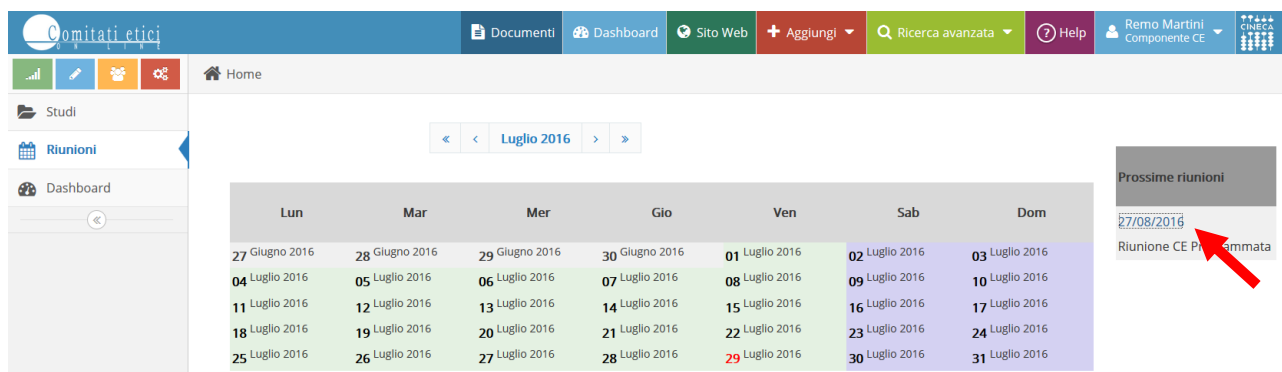
<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di identificazione della seduta
<input checked="" type="checkbox"/>	Selezione studi/emendamenti
<input checked="" type="checkbox"/>	Convocazione componenti
<input checked="" type="checkbox"/>	Preparazione ODG

Attiva verbalizzazione

Autorizzazione alla convocazione/OdG da parte del Presidente

Il Presidente verrà avisato via email della richiesta di autorizzazione alla convocazione della seduta.


Dovrà collegarsi al sistema ed effettuare il login con le proprie credenziali di accesso personali.




Dalla Home Page dovrà cliccare sulla riunione da autorizzare (presente nell'elenco delle prossime riunioni) e accedere alla Home Page della riunione.

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/08/2016	09:00 - 00:00	ODG non pubblicato

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 29/07/2016 08:48:34	✓ Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34 Autorizza	

Dati Riunione Lista studi in seduta



Studi da integrare/modificare	
<input type="checkbox"/>	<p>ID: 7149 Codice: test visibilità CEP su studio MISTO Titolo: test visibilità CEP su studio MISTO P.I.: Baglioni Tiziana consulta doc studio  Relatori: Amedeo Bianchi Inserisci osservazione</p>

Dovrà quindi cliccare sul pulsante

[Autorizza](#)

Il sistema mostrerà la data di autorizzazione e mostrerà che la riunione è in attesa della convocazione dei componenti che, dopo l'autorizzazione, dovrà avvenire a cura della Segreteria.

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 29/07/2016 08:48:34	✓ Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34 ✓ Autorizzata in data 29/07/2016 10:10:12	 Attesa di notifica ai componenti



Convocazione dei Componenti

Dopo l'autorizzazione da parte del Presidente, la Segreteria verrà avvisata tramite email dell'avvenuta autorizzazione e potrà procedere alla convocazione dei componenti.

Dalla Home Page della riunione dovrà cliccare sul pulsante "Notifica ai componenti"

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/08/2016	09:00 - 00:00	ODG non pubblicato

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 29/07/2016 08:48:34	✓ Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34 ✓ Autorizzata in data 29/07/2016 10:10:12	 Notifica ai componenti


Preparazione Riunione | Lista studi in seduta

<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di identificazione della seduta
<input checked="" type="checkbox"/>	Selezione studi/emendamenti
<input checked="" type="checkbox"/>	Convocazione componenti
<input checked="" type="checkbox"/>	Preparazione ODG


Attiva verbalizzazione

Il sistema provvederà ad inviare ai componenti una email con il link per accedere alla riunione.

Qualora la segreteria dovesse modificare l'OdG dopo la prima convocazione dei componenti, dovrà prima modificare le schede della riunione e tramite il pulsante "Richiedi integrazione a ODG" richiedere l'approvazione del Presidente al nuovo OdG.

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/08/2016	09:00 - 00:00	 29/07/2016 08:48:34

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 29/07/2016 08:48:34	✓ Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34 ✓ Autorizzata in data 29/07/2016 10:10:12	✓ Inviata in data 29/07/2016 10:14:47

Preparazione Riunione | Lista studi in seduta

<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di identificazione della seduta
<input checked="" type="checkbox"/>	Selezione studi/emendamenti
<input checked="" type="checkbox"/>	Convocazione componenti
<input checked="" type="checkbox"/>	Preparazione ODG

Richiedi integrazione a OdG | **Attiva verbalizzazione**

La modifica all'ODG implicherà una nuova richiesta di autorizzazione al Presidente e relativo flusso di approvazione. Sarà inoltre necessaria una seconda convocazione ai componenti.

Il sistema crea in automatico l'ultimo ODG pubblicato in formato PDF e dalla tabella "Cronologia OdG" sarà possibile monitorare tutte le successive integrazioni all'OdG e relativo iter di autorizzazione da parte del Presidente e convocazione componenti.

Verbalizzazione della riunione

Dopo lo svolgimento della riunione la Segreteria dovrà inserire i singoli pareri agli studi/emendamenti discussi in seduta; per agevolare le Segreteria nell'inserimento, il TAB "Lista studi in seduta" consente di accedere in modo diretto agli studi/emendamenti inseriti nella seduta e tramite il link "Inserisci parere" è possibile accedere alla scheda di parere del singolo studio/emendamento.

Preparazione Riunione	Verbalizzazione	Lista studi in seduta
Studi da integrare/modificare		
<input type="checkbox"/>	<p>ID: 7149</p> <p>Codice: test visibilità CEP su studio MISTO</p> <p>Titolo: test visibilità CEP su studio MISTO</p> <p>P.I.: Baglioni Tiziana</p> <p>consulta doc studio </p> <p>Relatori: Amedeo Bianchi</p> <p>consulta istruttoria tecnico-scientifica </p> <p> Inserisci parere </p>	
<input type="checkbox"/>	<p>ID: 7154</p> <p>Codice: Test Ali studio misto issue TOSCANA-4</p> <p>Titolo: Test Ali studio misto issue TOSCANA-4</p> <p>P.I.: Batoni Lucia</p> <p>consulta doc studio </p> <p>Relatori: Giandomenico Petrucci</p> <p>consulta istruttoria tecnico-scientifica </p> <p> Inserisci parere</p>	

Si potrà quindi verbalizzare la riunione stessa attraverso il pulsante "Attiva verbalizzazione".

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
686	Riunione CE Programmata	27/08/2016	09:00 - 00:00	29/07/2016 08:48:34

[Cronologia OdG](#)

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	29/07/2016 08:48:34	<p>✓ Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34</p> <p>✓ Autorizzata in data 29/07/2016 10:10:12</p>	✓ Inviata in data 29/07/2016 10:14:47

Preparazione Riunione	Lista studi in seduta
<input checked="" type="checkbox"/> Dati di identificazione della seduta <input checked="" type="checkbox"/> Selezione studi/emendamenti <input checked="" type="checkbox"/> Convocazione componenti <input checked="" type="checkbox"/> Preparazione ODG	

[Richiedi integrazione a OdG](#)
[Attiva verbalizzazione](#)

A questo punto il sistema avrà creato la sezione "Verbalizzazione" con le relative schede da compilare.

[Cronologia OdG](#)

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	29/07/2016 08:48:34	<p>✓ Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34</p> <p>✓ Autorizzata in data 29/07/2016 10:10:12</p>	✓ Inviata in data 29/07/2016 10:14:47
Integrazione	2	29/07/2016 10:23:10	<p>✓ Richiesta in data 29/07/2016 10:23:10</p> <p>✓ Autorizzata in data 29/07/2016 10:23:19</p>	✓ Inviata in data 29/07/2016 10:36:41


Preparazione Riunione	Verbalizzazione	Lista studi in seduta
<input type="checkbox"/> Presenza componenti <input type="checkbox"/> Conferma studi/emendamenti <input type="checkbox"/> Preparazione Verbale <input type="checkbox"/> Documenti Verbale (Nuovo inserimento)		

[Chiudi verbalizzazione](#)

Durante la verbalizzazione la segreteria dovrà inserire:

1. La conferma della presenza dei componenti

Presenza componenti	
<p>Selezionare i componenti partecipanti in presenza</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Massimo Alessandri<input checked="" type="checkbox"/> Paolo Barbini<input checked="" type="checkbox"/> Giovanni Becattini<input checked="" type="checkbox"/> Carmelo Bengala<input checked="" type="checkbox"/> Amedeo Bianchi<input checked="" type="checkbox"/> Gino Bicci<input checked="" type="checkbox"/> Patrizia Bardi<input checked="" type="checkbox"/> Fabrizio Boldrini<input checked="" type="checkbox"/> Sergio Bovenga<input checked="" type="checkbox"/> Silvia Bruchi<input checked="" type="checkbox"/> Giuseppe Cardamone<input type="checkbox"/> Alessandra Catocci<input type="checkbox"/> Emanuele Ceccherini<input checked="" type="checkbox"/> Maria De Marco<input checked="" type="checkbox"/> Andrea Fagiolini<input checked="" type="checkbox"/> Patrizia Funghi<input checked="" type="checkbox"/> Mario Gabbriellini<input checked="" type="checkbox"/> Gina Gasperini<input checked="" type="checkbox"/> Massimo Gialli<input checked="" type="checkbox"/> Silvano Giorgi<input checked="" type="checkbox"/> Stefano Gonnelli<input checked="" type="checkbox"/> Daniele Lelli<input checked="" type="checkbox"/> Fabio Lena<input checked="" type="checkbox"/> Maura Lodovici<input checked="" type="checkbox"/> Marco Lorini<input checked="" type="checkbox"/> Daniele Marrelli<input checked="" type="checkbox"/> Remo Martini<input checked="" type="checkbox"/> Rosalba Mattei<input checked="" type="checkbox"/> Rino Migliacci<input checked="" type="checkbox"/> Roberto Monaco<input checked="" type="checkbox"/> Ranuccio Nuti<input checked="" type="checkbox"/> Andrea Paolini<input checked="" type="checkbox"/> Glandomenico Petrucci<input checked="" type="checkbox"/> Marco Picciolini<input checked="" type="checkbox"/> Alessandra Renieri<input checked="" type="checkbox"/> Gloria Turi<input checked="" type="checkbox"/> Vincenzo Vivianiv<input checked="" type="checkbox"/> Marina Ziche <p>Selezionare i membri speciali</p> <p>Selezionare i membri della segreteria</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Davide Paoletti<input checked="" type="checkbox"/> Lucia Polverelli	<p>Selezionare i componenti partecipanti in via telematica</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Massimo Alessandri<input type="checkbox"/> Paolo Barbini<input type="checkbox"/> Giovanni Becattini<input type="checkbox"/> Carmelo Bengala<input type="checkbox"/> Amedeo Bianchi<input type="checkbox"/> Gino Bicci<input type="checkbox"/> Patrizia Bardi<input type="checkbox"/> Fabrizio Boldrini<input type="checkbox"/> Sergio Bovenga<input type="checkbox"/> Silvia Bruchi<input type="checkbox"/> Giuseppe Cardamone<input type="checkbox"/> Alessandra Catocci<input type="checkbox"/> Emanuele Ceccherini<input type="checkbox"/> Maria De Marco<input type="checkbox"/> Andrea Fagiolini<input type="checkbox"/> Patrizia Funghi<input type="checkbox"/> Mario Gabbriellini<input type="checkbox"/> Gina Gasperini<input type="checkbox"/> Massimo Gialli<input type="checkbox"/> Silvano Giorgi<input type="checkbox"/> Stefano Gonnelli<input type="checkbox"/> Daniele Lelli<input type="checkbox"/> Fabio Lena<input type="checkbox"/> Maura Lodovici<input type="checkbox"/> Marco Lorini<input type="checkbox"/> Daniele Marrelli<input type="checkbox"/> Remo Martini<input type="checkbox"/> Rosalba Mattei<input type="checkbox"/> Rino Migliacci<input type="checkbox"/> Roberto Monaco<input type="checkbox"/> Ranuccio Nuti<input type="checkbox"/> Andrea Paolini<input type="checkbox"/> Glandomenico Petrucci<input type="checkbox"/> Marco Picciolini<input type="checkbox"/> Alessandra Renieri<input type="checkbox"/> Gloria Turi<input type="checkbox"/> Vincenzo Vivianiv<input type="checkbox"/> Marina Ziche <p>Selezionare i membri speciali partecipanti in via telematica</p> <p>Selezionare i membri della segreteria partecipanti in via telematica</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Davide Paoletti<input type="checkbox"/> Lucia Polverelli


Salva Annulla

Di default il sistema mostra tutti i componenti selezionati come presenti: si dovrà quindi deselezionare i componenti non presenti.

In caso di sedute telematiche sarà possibile inserire i partecipanti per via telematica nella rispettiva colonna.

2. La conferma degli studi/emendamenti discussi in seduta

Selezione studi/emendamenti effettivamente valutati	
Conferma studi da integrare/modificare [Seleziona tutti]	<div><input checked="" type="checkbox"/> ID:7149 Tipologia: Interventistico senza farmaco e dispositivo Centro Coordinatore: No Codice studio: test visibilità CEP su studio MISTO Titolo studio: test visibilità CEP su studio MISTO Tipo: Profit Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese PI: Baglioni Tiziana</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> ID:7154 Tipologia: Osservazionale con farmaco Centro Coordinatore: Codice studio: Test Ali studio misto issue TOSCANA-4 Titolo studio: Test Ali studio misto issue TOSCANA-4 Tipo: No Profit Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese PI: Batoni Lucia</div>
Conferma nuovi studi [Seleziona tutti]	<div><input checked="" type="checkbox"/> ID:7120 Tipologia: Interventistico senza farmaco e dispositivo Centro Coordinatore: SI Codice studio: all istruttoria Titolo studio: all istruttoria Tipo: Profit Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese PI: Anichini Cecilia</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> ID:7126 Tipologia: Interventistico senza farmaco e dispositivo Centro Coordinatore: SI Codice studio: All istruttoria 7 Titolo studio: All istruttoria 7 Tipo: Profit Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese PI: Forconi Sandro</div>
Conferma nuovi emendamenti [Seleziona tutti]	<div><input checked="" type="checkbox"/> ID:7129 Tipologia Emendamento: Sostanziale Codice Emend: All emendamento istruttoria Codice studio:All istruttoria 9 Titolo studio:All istruttoria 9 Tipologia:Interventistico con farmaco Tipo: Profit</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> ID:7141 Tipologia Emendamento: Sostanziale Codice Emend: all emendamento 1 test finale 2 Codice studio:Ali Test Finale 2 Titolo studio:Ali Test Finale 2 TOSCANA-13 Tipologia:Interventistico con farmaco Tipo: Profit</div> <div><input type="checkbox"/> ID:7151 Tipologia Emendamento: Sostanziale Codice Emend: sospeso giulio Codice studio:giulio Titolo studio:giulio Tipologia:Osservazionale con farmaco Tipo: Profit</div>



3. La preparazione del verbale

Il sistema mostra in automatico il verbale, all'interno dell'editor online, popolato già con le informazioni inserite precedentemente. Il verbale sarà comunque modificabile da parte della Segreteria come si trattasse di un documento word.

Verbale

Source

Styles Format Font Size

VERBALE DEL 27/08/2016

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

		Presente	Via telematica	Assente
Dott. Massimo Alessandri	componente	X		
Prof. Paolo Barbini	componente	X		
Dott. Giovanni Becattini	componente	X		
Dott. Carmelo Bengala	componente	X		
Dott. Amedeo Bianchi	componente	X		
Dott. Gino Bicci	componente	X		
Prof.ssa Petrizia Biardi	componente	X		
Dott. Fabrizio Boldrini	componente	X		
Dott. Sergio Bovenga	componente	X		
Dott.ssa Silvia Bruchi	componente	X		
Dott. Giuseppe Cardamone	componente	X		
Dr.ssa Maria De Marco	componente	X		
Prof. Andrea Fagiolini	componente	X		
Dott.ssa Patrizia Funghi	componente	X		
Prof. Mario Gabbriellini	componente	X		
Dott.ssa Gina Gasperini	componente	X		
Dott. Massimo Gialli	componente	X		
Dott. Silvano Giorgi	componente	X		
Prof. Stefano Gonnelli	componente	X		
Prof. Daniele Lelli	componente	X		
Dott. Fabio Lena	componente	X		
Prof.ssa Maura Lodovici	componente	X		
Dott. Marco Lorini	componente	X		
Prof. Daniele Marrelli	componente	X		
Prof. Remo Martini	componente	X		
Prof.ssa Rosalba Mattei	componente	X		
Dott. Rino Migliacci	componente	X		
Dott. Roberto Monaco	componente	X		
Prof. Ranuccio Nuti	componente	X		
Dott. Andrea Peolimi	componente	X		
Dott. Giandomenico Petrucci	componente	X		
Dott. Marco Picciolini	componente	X		
Prof.ssa Alessandra Renieri	componente	X		
Dott.ssa Gloria Turi	componente	X		
Dott. Vincenzo Vivianiv	componente	X		
Marina Ziche	componente	X		
Dott.ssa Alessandra Catocci	componente			X
Dott. Emanuele Ceccherini	componente			X

Ricarica modello

Salva Annulla

4. La documentazione ulteriore

Infine la segreteria potrà inserire eventuale documentazione, sia lo stesso verbale nelle sue varie versioni (bozza, definitivo, firmato), che dichiarazione del conflitto di interessi o altri documenti.

The screenshot displays a document management system interface. At the top, there is a table with columns: Tipologia, Versione, Modifica / Visualizza, Autorizzazione Presidente, and Convocazione/Integrazione ai componenti. The table lists two documents: 'Convocazione' (Version 1) and 'Integrazione' (Version 2). Below the table, there is a 'Documenti Verbale' section with a button 'Aggiungi nuova scheda'. A red arrow points from this button to the 'Nuovo Documento' form below. The form has a dropdown menu for 'Selezionare il documento*' with 'Verbale definitivo' selected. It also has a 'Data' field, an 'Attach*' field with a file upload button, and a 'Note' field. A red dashed box highlights the 'Tipo documento' dropdown menu, which shows options: 'Verbale bozza', 'Verbale definitivo', 'Verbale firmato', 'Dichiarazione conflitto di interessi', and 'Altro'. A red arrow points from the 'Inserisci documento' button to the 'Chiudi verbalizzazione' button at the bottom right of the form.

Al termine della verbalizzazione la segreteria dovrà cliccare sul pulsante “Chiudi verbalizzazione” per chiudere le schede di verbalizzazione.

The screenshot shows the 'Verbalizzazione' tab in the document management system. It has a table with columns: Preparazione Riunione, Verbalizzazione, and Lista studi in seduta. The table lists four items: 'Presenza componenti', 'Conferma studi/emendamenti', 'Preparazione Verbale', and 'Documenti Verbale (1)'. Each item has a checkbox in the 'Preparazione Riunione' column. A red arrow points from the bottom right of the table to the 'Chiudi verbalizzazione' button.