# MANUALE SIRER "VALUTAZIONE DELLA FATTIBILITA' E BUDGET"

# Sommario

CREAZIONE SCHEDA PER IL PRINCIPAL INVESTIGATOR	2
INSERIMENTO DATI SULLA FATTIBILITA'	2
Scheda "Date"	2
Scheda "Team di studio"	3
Scheda "Farmaci/Dispositivo/Altro"	6
Scheda "Fattibilità PI"	7
Scheda "Fattibilità Servizi/UO coinvolte"	12
Scheda "Valutazioni finale aziendale"	15

# CREAZIONE SCHEDA PER IL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Questo manuale descrive il procedimento da seguire per effettuare l'inserimento dei dati relativi alla valutazione della fattibilità e al budget all'interno della Piattaforma SIRER, ad opera dell'Ufficio Ricerca e del profilo PI (Sperimentatore).

Dopo aver inserito i dati generali dello studio, si crea una scheda con il nominativo del PI inserito e con diverse sezioni come riportato di seguito (figura 1):

Figura 1.



**NOTE**: Si ricorda che i dati di fattibilità possono essere inseriti già dal momento della creazione del centro sulla piattaforma.

# **INSERIMENTO DATI SULLA FATTIBILITA'**

#### Scheda "Date"

Dopo l'inserimento dei dati generali dello studio e del centro, si può procedere nella compilazione della sezione relativa alla fattibilità dello studio nel centro. La prima schermata che appare intitolata "Date" è la seguente:

Figura 2.

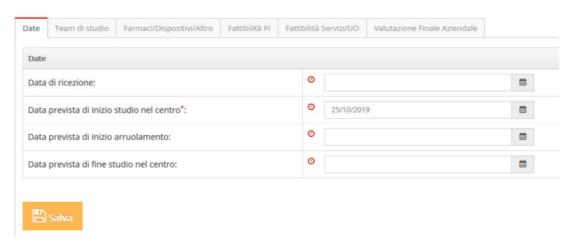
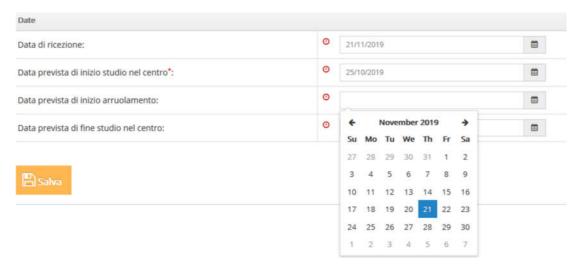


Figura 3.



Per "data di ricezione" si intende la data di protocollazione della documentazione in entrata.

Le altre tre date sono:

- data prevista di inizio studio nel centro (UNICO CAMPO OBBLIGATORIO)
- data prevista di inizio arruolamento
- data prevista di fine studio nel centro.

#### Scheda "Team di studio"

La sezione "Team di studio" consente di inserire i nominativi del personale. Nel caso di personale strutturato presente nell'anagrafica caricata nel sistema, l'inserimento del nominativo avviene ricercandolo nell'anagrafica personale (GRU) e specificando la struttura di appartenenza sempre sulla base della struttura organizzativa importata dal GRU.

Il personale coinvolto nello studio è classificato come:

- Personale dipendente/convenzionato SSR presso la struttura proponente
- Personale non dipendente/non convenzionato SSR presso la struttura/UO proponente

Figura 4.



Cliccando su

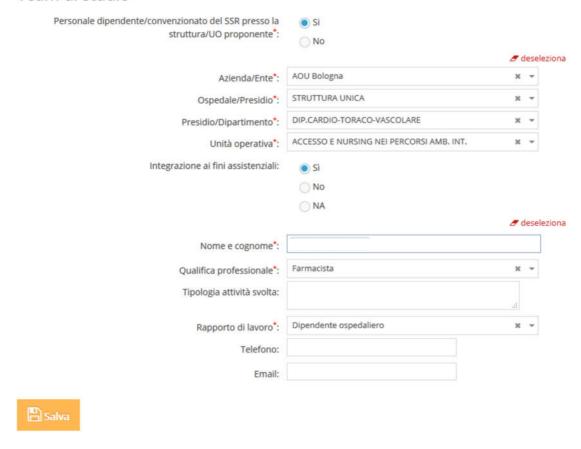
Aggiungi personale

, è possibile scegliere tra le opzioni per il personale dipendente e

Scegliendo "Sì", vengono mostrati i campi che seguono:

Figura 5.

### Team di studio



Oltre al primo campo obbligatorio, gli altri campi OBBLIGATORI sono:

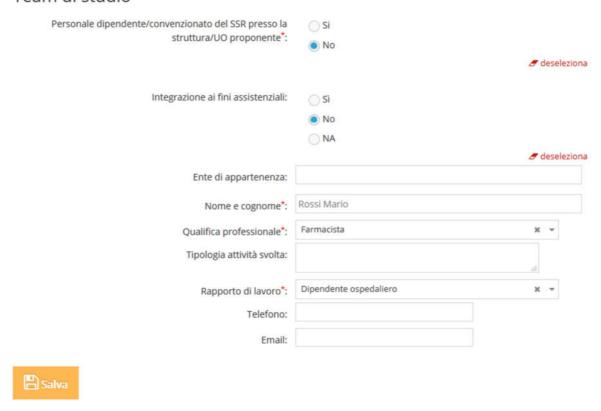
- Azienda/Ente: (con menu a tendina);
- Ospedale/Presidio: (con menu a tendina, dopo aver compilato il campo "Azienda/Ente");
- Presidio/Dipartimento: (con menu a tendina, dopo aver compilato il campo "Ospedale/Presidio");
- Unità operativa: (con menu a tendina, dopo aver compilato il campo "Presidio/Dipartimento");
- Nome e cognome della persona dipendente da inserire: è sufficiente inserire due o più caratteri per attivare la ricerca dei nominativi presenti in Anagrafica/ente selezionato;
- Qualifica professionale: (si può scegliere la qualifica dal menu a tendina);
- Rapporto di lavoro: (con menu a tendina, se non listato si può scegliere "Altro (specificare)" e quindi inserire il rapporto di lavoro in un campo di testo libero.

Si può quindi procedere compilando i restanti *CAMPI NON OBBLIGATORI*, quindi si completa la scheda cliccando su .

Scegliendo "No", vengono mostrati i campi che seguono:

Figura 6.

# Team di studio



Oltre al primo campo obbligatorio, gli altri campi OBBLIGATORI sono:

- Nome e cognome della persona NON dipendente da inserire: campo di testo libero;
- Qualifica professionale (si può scegliere la qualifica dal menu a tendina);
- Rapporto di lavoro: (con menù a tendina, se non listato si può scegliere "Altro (specificare)" e quindi inserire il rapporto di lavoro in un campo di testo libero.

Si può quindi procedere compilando i restanti *CAMPI NON OBBLIGATORI*, quindi si completa la scheda cliccando su

Una volta completata le seguenti schede, si può riaprire la sezione "Team di studio" e andare a modificare le informazioni inserite con il bottone oppure eliminarle con il .

# Scheda "Farmaci/Dispositivo/Altro"

In questa sezione vengono riproposti i farmaci/dispositivi o altri prodotti inseriti a livello di studio e per ognuno deve essere indicata la modalità di fornitura/copertura dei costi secondo la legenda riportata (figura 8).

Figura 8.



Cliccando sulla matita in corrispondenza della colonna Azioni si apre la scheda per ogni farmaco/DM, quindi appare la seguente schermata:

Figura 9.



Una volta scelta la modalità di fornitura (con menu a tendina) si può procedere al salvataggio.

#### Scheda "Fattibilità PI"

La scheda fattibilità PI presenta alcune informazioni aggiuntive di fattibilità che fan parte della modulistica centro-specifica, che non sono richieste nelle schede viste in precedenza. Lo stato indica se la fattibilità è stata chiusa oppure è in corso di compilazione (pending).

Cliccando su "Dati per fattibilità" si accede alla scheda di fattibilità.

Figura 10.

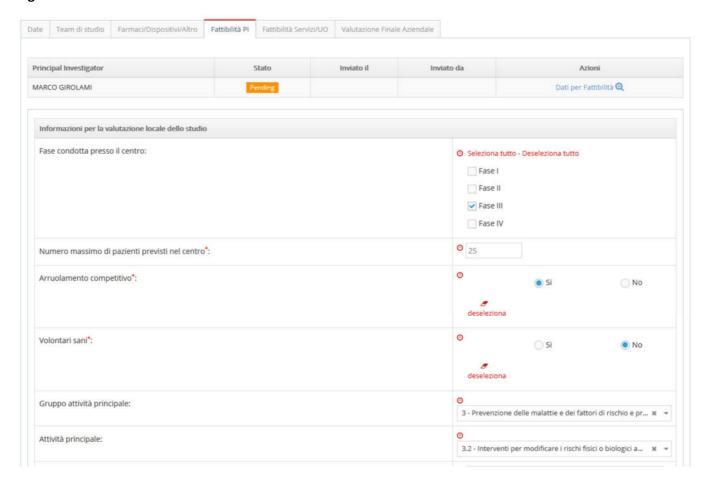


Figura 11.



La scheda contiene le informazioni previste nel modulo di "Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni" ad esclusione delle informazioni già previste nelle schede di anagrafica dello studio e del centro (vedi capitoli precedenti) e delle informazioni su prestazioni, servizi e costi aggiuntivi che sono inserite nel budget dello studio (vedi capitoli successivi).

La scheda è dinamica per cui alcune informazioni vengono richieste solo in funzione delle risposte fornite alle domande (es. al campo volontari sani cliccando il "Si", è possibile inserire informazioni aggiuntive come il numero di volontari sani e specificare la modalità di arruolamento figura 11).

I campi OBBLIGATORI in questa scheda sono:

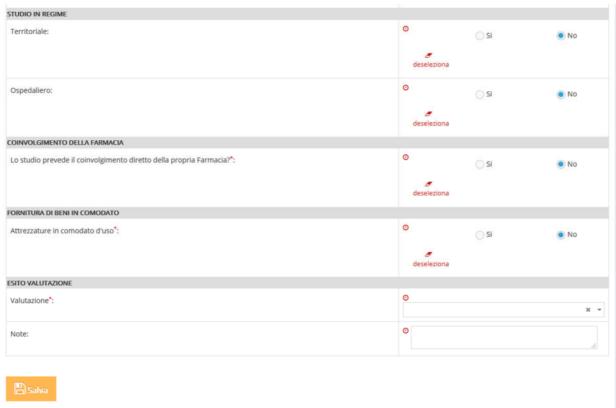
- Numero massimo di pazienti previsti nel centro: inserire i pazienti, campo di testo libero;
- Arruolamento competitivo
- ❖ Volontari sani: si intendono individui in buono stato di salute, non affetti da patologie fisiche o mentali che richiedano una terapia farmacologica regolare, e che sia in grado di dare un consenso informato a partecipare allo studio, come definito dal Royal College of Physicians. Confermando la presenza di volontari sani appariranno ulteriori campi da compilare (figura 11).

Ulteriori campi *NON OBBLIGATORI* in questa prima parte sono intitolata "Informazione per la valutazione locale dello studio" sono:

- ❖ Fase condotta presso il centro: scegliere la fase, è possibile selezionare anche più fasi;
- Gruppo attività principale: (con menu a tendina), descrive l'ambito generale di attività da svolgere in funzione della finalità dello studio (es. Ricerca di base, Eziologia e patogenesi, ecc..);
- Attività principale: dopo aver compilato il campo "Gruppo attività principale", è possibile aprire un menu a tendina e scegliere la giusta classificazione.
- ❖ A chi è affidata l'attività di monitoraggio clinico dello studio?: campo di testo libero.

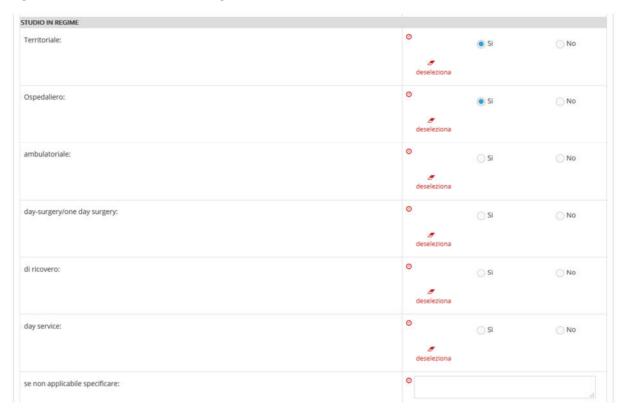
La scheda prosegue con altre informazioni, selezionando il "No" la schermata che appare è la seguente (figura 12):

Figura 12.



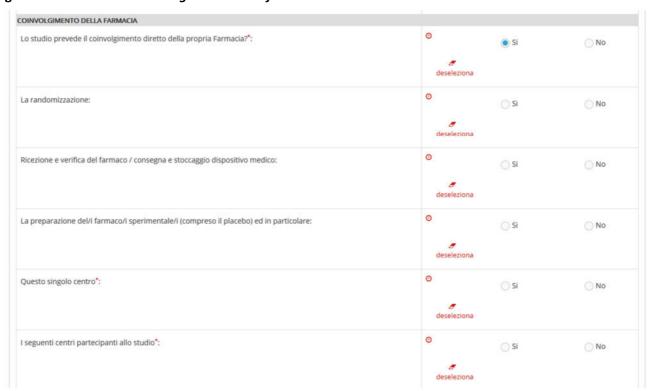
Selezionando invece "Sì, le schermate risultano dinamiche (figura 13).

Figura 13. Particolare "Studio in regime"



Selezionare la giusta definizione.

Figura 13. Particolare "Coinvolgimento della farmacia"



La preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare, cliccando sul "Si", vengono mostrati una serie di campi (figura 14 e 15).

Figura 14.

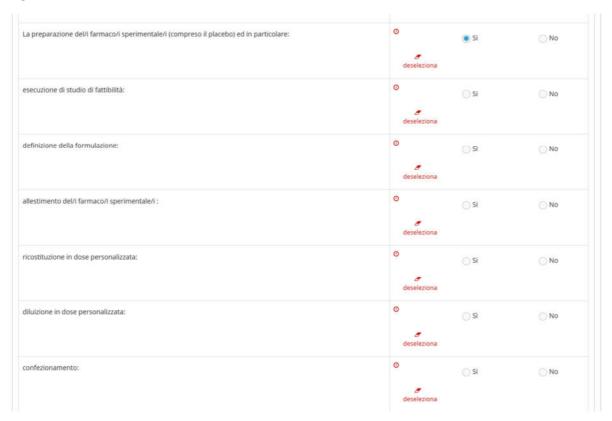


Figura 15.

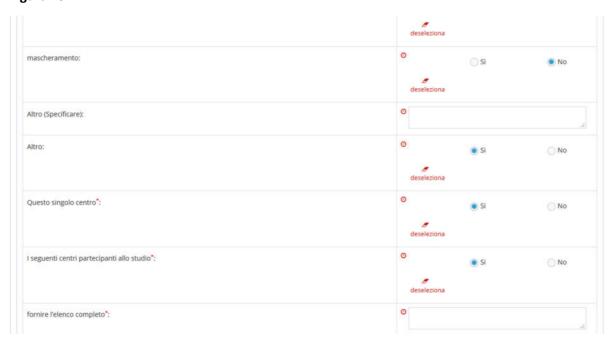
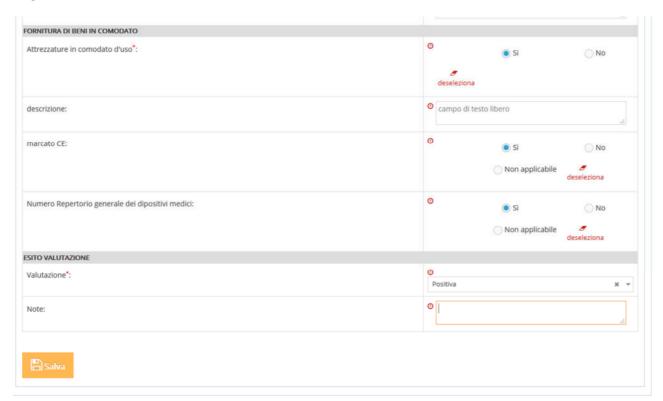


Figura 16. Particolare "Fornitura beni in comodato" e "Esito valutazione"



Nella scheda di fattibilità è richiesto obbligatoriamente di esprimere una valutazione finale di fattibilità da parte del PI per procedere nel *work-flow* successivo di valutazione dello studio (figura 16).

Le informazioni inserite nella scheda di fattibilità assieme ad ulteriori informazioni derivate dalla compilazione del budget di studio vengono automaticamente riportate nella documentazione centrospecifica che è possibile scaricare in formato PDF tramite la funzione presente nel menu laterale di destra "Informazioni" della home page del centro.



La generazione del documento avviene in tempo reale per cui è possibile scaricare versioni diverse del documento nel corso della compilazione delle informazioni per verificare quanto inserito fino a quel momento.

#### Figura 17.

#### Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni

Il presente modulo si compone di 5 sezioni:

- 1. Sezione A: Informazioni generali sullo studio
- 2. Sezione B: Modulo per l'analisi dei costi aggiuntivi correlati allo studio
- 3. Sezione C: Modulo riepilogativo aspetti economici
- 4. Sezione D: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio (da compilare nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio)
- 5. Sezione E: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore

N.B. La compilazione del presente documento è a cura dello Sperimentatore.

#### Sezione A: Informazioni generali dello studio

Titolo dello studio prova 46

Codice Protocollo gfsdfklngn

Acronimo (se esistente)

Numero Eudract (se applicabile) 2563-123456-25

Numero RSO (se previsto)

Codice ClinicalTrial.gov (o simili, se previsti)

Promotore dello studio: (indicare denominazione completa)

#### NOTE:

- La chiusura della fattibilità PI verifica la presenza di tutti i campi obbligatori delle schede studio, centro e fattibilità e le rende non modificabili, è presente un alert di chiusura fattibilità PI;
- La chiusura della fattibilità PI abilita le Segreterie dei Comitati Etici ad inserire l'istruttoria e di procedere alla messa in ODG dello studio;
- La chiusura della fattibilità PI abilita l'inserimento della valutazione finale aziendale che non è non risulta vincolante all'istruttoria della Segreteria CE.

## Scheda "Fattibilità Servizi/UO coinvolte"

Dopo aver completato la sezione relativa alla fattibilità del PI, occorre inserire le informazioni della sezione "Fattibilità Servizi/UO". Nella scheda riportata in figura è possibile inserire più Servizi/UO con la funzione "Aggiungi nuovo servizio" per indicare tutti gli eventuali Servizi/Unità Operative coinvolte nello studio che erogano prestazioni/attività per la conduzione dello studio nel centro.

Nella scheda per l'inserimento del servizio il nome del servizio (primo campo) è campo a testo libero e serve per assegnare una etichetta identificativa del servizio, mentre occorre indicare l'UO erogante selezionandola nell'anagrafica strutture della piattaforma attraverso i 4 livelli già descritti (analogamente all'identificazione del centro sperimentale e del personale coinvolto nello studio). Quest' ultimi risultano tutti *CAMPI OBBLIGATORI*.

Figura 18.



Figura 19.

# Fattibilità Servizi UO



Il servizio inserito sarà visualizzato nella tabella relativa; per ogni servizio cliccando sulla matita in corrispondenza di Azioni è possibile inserire il documento di dichiarazione del servizio alla partecipazione allo studio e una volta caricato inviare la dichiarazione.

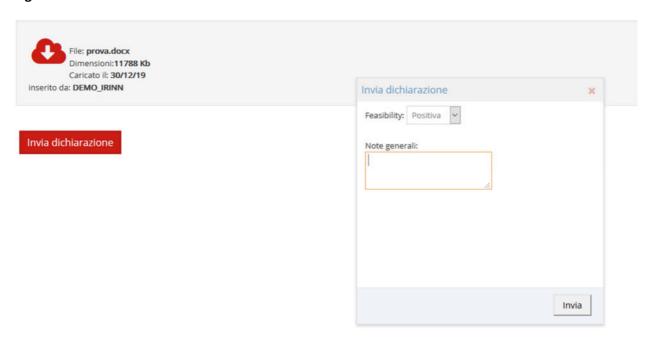
Figura 20.



Figura 21.

# Pattibilità Servizi UO Dichiarazione di partecipazione allo studio: Nessun file allegato Stoglia Figura 22. Fattibilità Servizi UO Dichiarazione di partecipazione allo studio: □ prova.docx Cambia file Carica file

Figura 23.



All'invio della dichiarazione il valore nella colonna Stato del servizio passa da "Pending" a "Positivo" oppure a "Negativo" in funzione del valore impostato nel campo Feasibility del servizio.

Figura 24.

115010 2-11					
Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Anestesia Rizzoli - ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA - Figure Coinvolte: Anestesista	Positivo		19/06/19	UR_RIZZOLI	<b>3</b>

Dopo che i servizi (o l'Ufficio Ricerca) avranno compilato la loro fattibilità, si potrà procedere alla chiusura della sezione fattibilità da parte del PI cliccando su "Chiudi feasibility PI".

L'invio delle fattibilità sui singoli servizi non è bloccante alla chiusura della fattibilità.

Figura 25.



Alla chiusura fattibilità PI le schede dei dati studio/centro e fattibilità verranno chiuse e non sarà pertanto possibile successivamente effettuare delle modifiche ai dati se non a seguito di una richiesta da parte della Segreteria CE in fase di istruttoria amministrativa oppure per rilascio di un parere sospensivo.

Alla chiusura fattibilità PI pertanto il sistema verifica la presenza nelle schede di tutti i campi obbligatori (identificati con asterisco rosso); nel caso di mancanza di un campo obbligatorio avvisa l'utente che non è possibile procedere alla chiusura.

#### Scheda "Valutazioni finale aziendale"

La sezione Valutazione finale aziendale si riferisce alla valutazione dell'Ufficio Ricerca e si attiva alla chiusura della fattibilità PI. La valutazione in oggetto può essere rilasciata solo dopo il completamento e la chiusura di un budget di studio ed è una funzione a disposizione dei soli utenti dell'Ufficio Ricerca. Come già anticipato nelle premesse tale fase non è vincolante alle attività della Segreteria del CE che può procedere, a seguito della chiusura fattibilità PI, all'istruttoria amministrativa e di conseguenza alla messa in Ordine del giorno per la seduta dello studio.

Utilizzando la funzione "Valutazione finale aziendale" l'ufficio Ricerca può procedere ad inserire la propria valutazione interna a livello aziendale.

Figura 26.



La funzione è utilizzabile anche più volte per segnalare eventuale sospensione della valutazione. Nel caso di inserimento di valutazione Positiva o Negativa non sarà più possibile aggiornarne l'esito e le informazioni contenute nella scheda non saranno più modificabili.

La scheda prevede una modalità di salvataggio dei dati e contemporanea chiusura ("Invia") in modo tale da non consentire successive modifiche ai dati contenuti.

Alla chiusura della scheda il sistema verifica che sia stato salvato e chiuso un budget dello studio. In caso contrario mostra un alert e non consente di procedere con l'operazione di chiusura.

Nel caso in cui il budget risulta chiuso procede al salvataggio definitivo della valutazione.