

Dicembre 2019

SIRER

Piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della ricerca nelle Aziende Sanitarie e nei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna



La piattaforma SIRER

SIRER rappresenta un'unica piattaforma configurata a livello regionale e costituita da diversi moduli tra loro integrati in modo nativo, per la gestione e il monitoraggio dei processi di ricerca clinica: dalla fattibilità, alla valutazione del CE fino al monitoraggio e alla fatturazione dello studio.

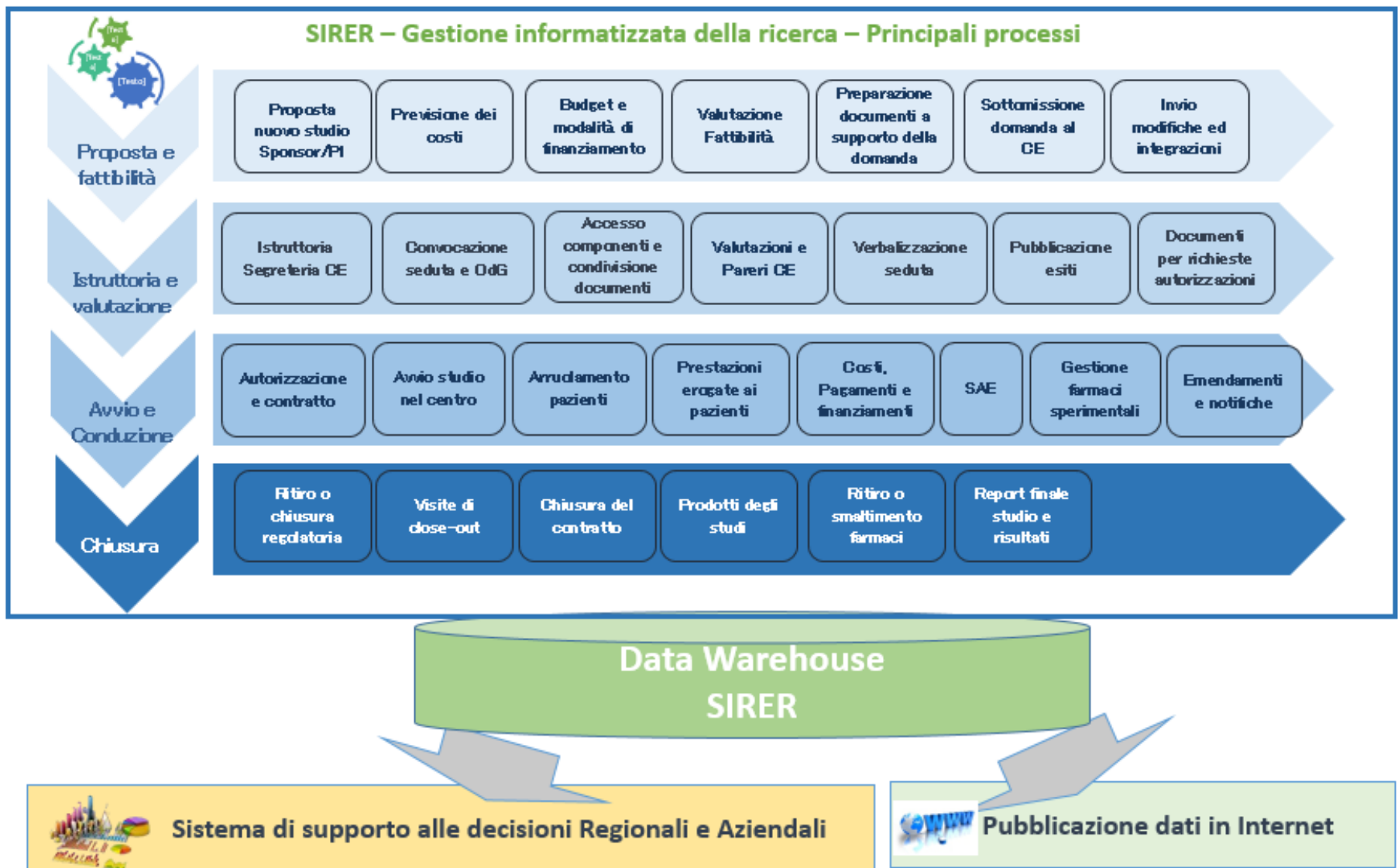
The screenshot displays the SIRER platform interface. The top navigation bar is red and contains the SIRER logo, a 'Reportistica' button, a 'Modulo riunioni' button, an 'Aggiungi' button with a dropdown arrow, a 'Ricerca avanzata' button, a 'Help' button, a user profile 'DEMO PROMO... SP', and a CINECA logo. Below the navigation bar, a breadcrumb trail shows 'Home > Ultime modifiche' and a search bar. The left sidebar has 'Nuovo studio' and 'Nuovo centro' buttons. The main content area features a grid of 12 cards, each with an icon, a count, and a label. The first card, 'Studi in BD Regionale', is highlighted in blue. Below the grid is a red bar with the text 'Studi'.

5 Studi in BD Regionale	5 Studi in BD Aziendale	4 Centri coinvolti	1 Fattibilità	0 Centri in Istruttoria	1 Approvati CE	0 Sospesi CE
	0 Non approvati CE	0 Aperti	0 Emendamento	0 Chiusi	0 Ritirati	

Studi

SIRER - Principali processi

SIRER – Gestione informatizzata della ricerca – Principali processi



SIRER – I moduli

Fase di valutazione e autorizzazione studio clinico

**M1 – Fase
propedeutica alla
valutazione del CE**

**M2 - Gestione
istruttoria
Segreteria CE**

**M3 - Gestione
sedute e rilascio
pareri CE**

**M4 – Autorizzazioni
all'avvio**

Fase di conduzione, monitoraggio e chiusura studio clinico

**M5 – Monitoraggio
amministrativo e
scientifico**

**M6 - Gestione
Budget e
Fatturazione**

**M7 – Registrazione
dei prodotti**

**M8 – Tracciabilità
del farmaco
sperimentale**

**M9 – Sistema di supporto
alle decisioni regionali e
aziendali**

**M10 – Pubblicazione dati
in Internet**

M11 – Amministrazione di sistema

SIRER – Modulo «Progetto»

I moduli M1-M8 di gestione dei processi si applicano agli studi clinici che prevedono un iter di fattibilità, valutazione CE, monitoraggio, ecc.

Per censire i progetti di ricerca è previsto un modulo Progetto, compilabile dall'Ufficio Ricerca di ogni Azienda, che prevede un insieme di informazioni descrittive del progetto (titolo, codice, responsabile scientifico, area tematica e ambito), finanziamento complessivo e Unità di ricerca partecipanti.

Ad oggi scheda progetto potrà essere agganciato, in qualsiasi momento del processo, uno o più studi clinici presenti in SIRER.

SIRER – I profili di accesso

Si prevedono i seguenti profili di accesso alla piattaforma SIRER. Ogni profilo avrà accesso a un sottoinsieme delle funzionalità previste:

- AMM – Amministratore di sistema
 - PROM - Promotore (Richiedente)
 - SGRCE - Segreteria del Comitato Etico
 - COMPCE - Componente del Comitato Etico
 - UFFRIC – Infrastrutture Ricerca e Innovazione delle Aziende Sanitarie
 - UFFAMM – Uffici amministrativi delle Aziende Sanitarie
 - FARM – Farmacia (gestione farmaci sperimentali)
 - PI – Sperimentatore
 - UO – Unità Operative e Servizi coinvolti
-
- Regione
 - DIR – Direzioni Aziende Sanitarie
 - PUBB – Accesso pubblico

SIRER – Regole di inserimento/consultazione

Funzione	Inserimento / modifica	Sola consultazione
Dati e documenti studio e dati e documenti centro-specifici	Promotore PI Segreteria CE Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
Dati di fattibilità PI e Servizi	PI Servizi Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
Budget preventivo e finanziamento	PI Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
Valutazione finale aziendale	Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
Ritiro del centro	Promotore PI Segreteria CE Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
Istruttoria Segreteria CE	Segreteria CE	Tutti gli altri profili
Parere CE	Segreteria CE	Tutti gli altri profili

SIRER – Regole di inserimento/consultazione

Funzione	Inserimento / modifica	Sola consultazione
Autorizzazioni all'avvio dello studio	PI Segreteria CE Ufficio Ricerca Ufficio Amministrativo	Tutti gli altri profili
Avvio studio Fine studio Monitoraggio clinico	PI Segreteria CE Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
Monitoraggio amministrativo / economico	PI Ufficio Ricerca Ufficio Amministrativo	Regione
Fatturazione	Ufficio Ricerca Ufficio Amministrativo	PI Regione
Tracciabilità farmaci sperimentali	Farmacia Ufficio Ricerca	PI Regione
Emendamenti	Promotore Segreteria CE Ufficio Ricerca	Tutti gli altri profili
Prodotti degli studi	PI Ufficio Ricerca Segreteria CE	Tutti gli altri profili
Scheda Progetto	Ufficio Ricerca	Regione

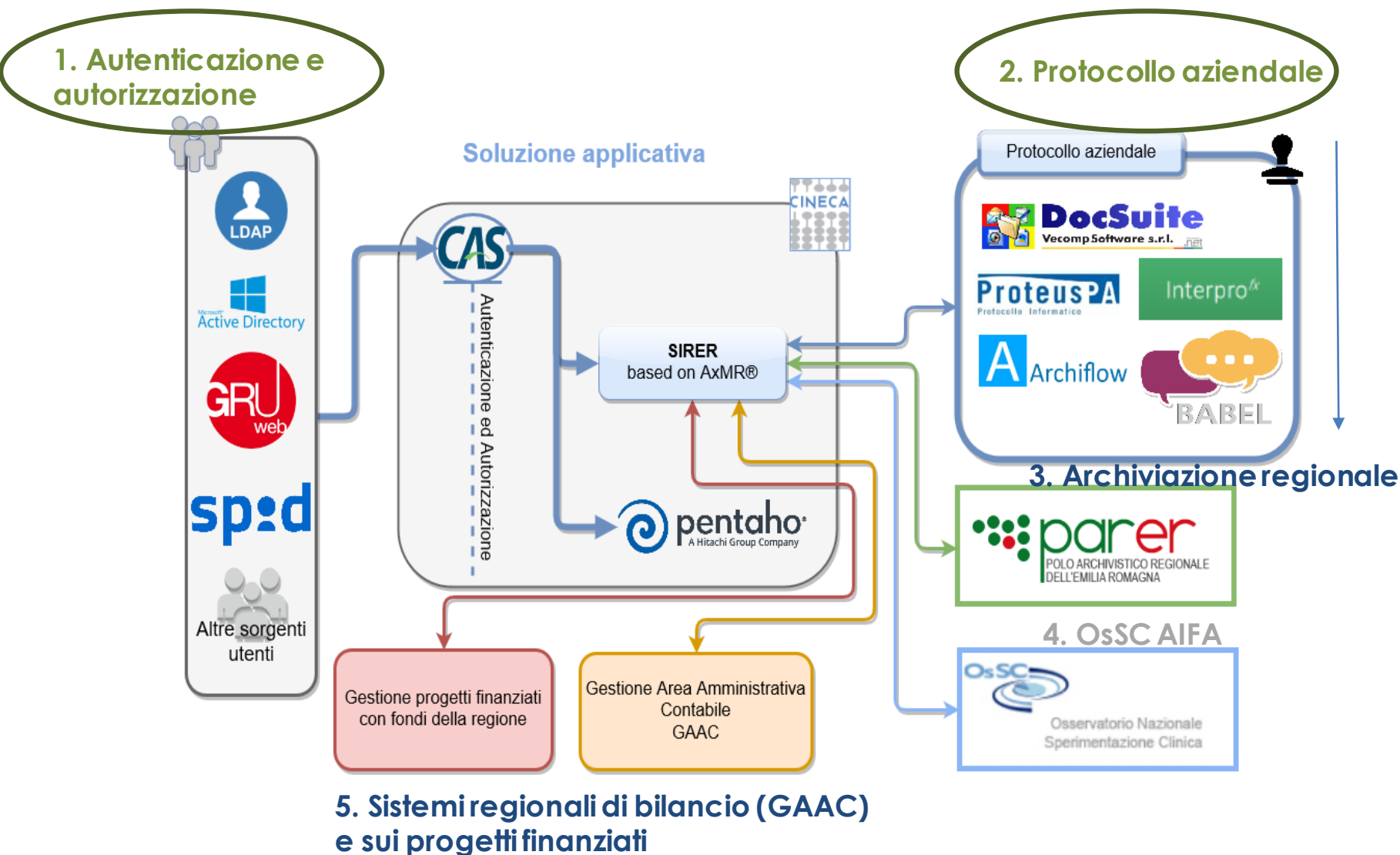
Inserimento studio e centri in Regione

L'inserimento iniziale dello studio avviene **a due livelli**:

- ✓ **il primo livello è relativo ai dati generali dello studio** (anagrafica studio, promotore/finanziatore/CRO, dati su farmaci/DM, centro coordinatore, documentazione dello studio) prevedendo l'inserimento dello studio proposto a livello regionale indipendentemente dalle strutture partecipanti in Regione.
- ✓ **Il secondo livello è relativo ai dati e ai processi centro specifici.** Per ogni centro partecipante locale (all'interno della Regione) verrà previsto l'inserimento dei dati sullo sperimentatore, sul personale coinvolto, sui centri di ricerca coinvolti, sul coinvolgimento della Farmacia, ecc e tutta la documentazione centro-specifica.

Tale impostazione permetterà di gestire tutti i **processi di work-flow a livello di singolo centro locale** (fattibilità, valutazione del Comitato Etico, budget/finanziamenti, avvio e fine studio, monitoraggio, ecc) abilitando all'inserimento e alla consultazione dei dati centro-specifici solo gli utenti in funzione del proprio profilo e dell'Azienda Sanitaria di appartenenza ma al tempo stesso creando un **Osservatorio unico Regionale centralizzato di tutti gli studi clinici/progetti di ricerca** proposti/condotti in una struttura sanitaria della Regione Emilia Romagna.

SIRER – Integrazioni



SIRER – Integrazione GRU per anagrafiche

Al fine di consentire in SIRER l'identificazione del centro sperimentale e del personale coinvolto nello studio si è utilizzata la base anagrafica di GRU per quel che riguarda:

- ✓ Dislocazioni (presidi, dipartimenti, UO)
- ✓ Personale (identificazione del PI e del personale coinvolto nello studio)

Attuali limitazioni:

1. Dislocazioni: i livelli previsti in GRU sono differenti da azienda ad azienda e quindi non sempre riconducibili ad una organizzazione in dipartimenti e UO.
2. Non è attivo (al momento) un servizio GRU per l'aggiornamento automatico delle anagrafiche
3. GRU non contiene le anagrafiche di tutti gli enti che possono svolgere studi e progetti di ricerca (es. Atenei, Enti privati, ecc)

SIRER – Amministrazione

SIRER prevede un profilo di Amministratore:

- ✓ Regionale (su tutte le anagrafiche/utenti)
- ✓ Aziendale (su strutture e personale/utenti della propria azienda)

con funzioni di inserimento e aggiornamento di Strutture, personale e utenti ed estendibile a funzioni di Data Management per la modifica dei dati inseriti dagli utenti.

Home Page > Users > List existing users

Search ...

List existing users

Existing users					
USER ID	NAME	SURNAME	EMAIL	STATUS	
demo					
DEMO_PI_RIZZOLI	PI RIZZOLI	DEMO	l.verri@cineca.it	✓	Edit Detail Clone permissions Send USER E-Mail Reset PWD and send recovery link Reset PWD and view credentials

SIRER – URL di accesso

Piattaforma di test e formazione (con utenze di demo)

<https://sirer-ctms.sissprep.cineca.it>

Piattaforma in produzione

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

Le utenze in produzione avranno come username il Codice fiscale.

Sarà possibile accedere sia con username e password fornite da SIRER che con autenticazione IDP aziendale che con SPID.

Per l'accesso al modulo ACM di Amministrazione utenze e anagrafiche:

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