

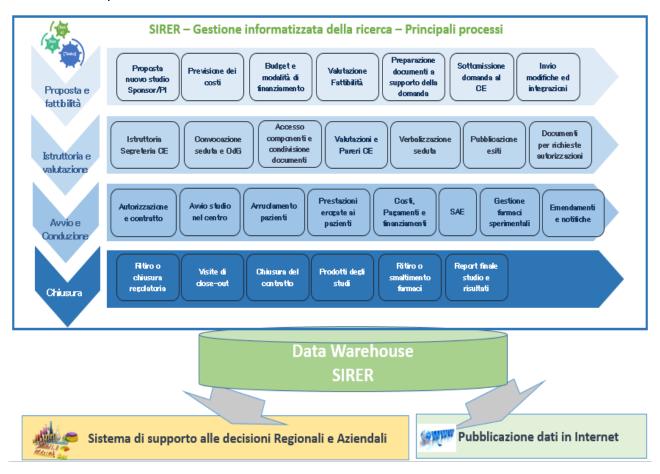
INDICE

Introduzione				3
Accesso al sistema				4
Inserimento nuovo studio				7
Scheda di riassunto dello studio				7
Farmaci in studio				12
Dispositivi medici in studio	Errore.	II segnal	ibro non	è definito.
Sottostudi	Errore.	Il segnal	ibro non	è definito.
Centri partecipanti locali				13
Documentazione studio				13
Chiusura schede dello studio	Errore.	Il segnal	ibro non	è definito.
Dati centro specifici				14
Inserimento nuova Unità Operativa o Nuovo PI	Errore.	II segnal	ibro non	è definito.
Invia dati del centro	Errore.	Il segnal	ibro non	è definito.
Invia dati al CTO/TFA	Errore.	Il segnal	ibro non	è definito.
Verifica Segreteria CE	Errore.	Il segnal	ibro non	è definito.
Parere CE				16
Dati amministrativi per l'avvio				18
Follow up Studio	Errore.	II segnal	ibro nor	è definito.
SAE/DSUR	Errore.	II segnal	ibro nor	è definito.
Conclusione e risultati		_		
Apertura schede inviate		_		
Emendamenti		_		
Step 1 – Inserimento dati Emendamento				19
Step 2 – Valutazione dell'emendamento				
Step 3 – Modifica dati studio da emendamento	Errore.	II segnal	ibro nor	è definito.
Richiesta consulenza al CEP per studi misti				
Ritiro dello studio		_		
Studi in corso di compilazione	Errore.	II segnal	ibro nor	è definito.
Aggiungi centro a studio presente in banca dati				
Lista studi in istruttoria	Errore.	II segnal	ibro nor	è definito.
Lista studi in valutazione	Errore.	Il segnal	ibro nor	è definito.
Lista studi sospesi	Errore.	II segnal	ibro nor	è definito.
Lista studi approvati	Errore.	II segnal	ibro nor	è definito.
Lista studi non approvati				
Lista studi in emendamento	Errore.	II segnal	ibro nor	è definito.
Lista studi ritirati	Errore.	II segnal	ibro non	è definito.
Ricerca		_		
MODULO RIUNIONI		_		
Inserimento nuova riunione				
Convocazione dei Componenti				
Verbalizzazione della riunione				

Introduzione

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.

Nello schema che segue sono rappresentati i singoli moduli applicativi della piattaforma e le macro funzionalità disponibili.



Accesso al sistema

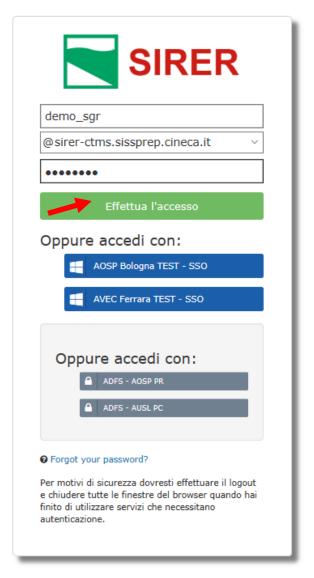
E' possibile accedere al sistema collegandosi al seguente indirizzo:

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

ed inserendo le credenziali di accesso riservate.

In caso di dimenticanza della password, è possibile utilizzare la funzione "Recupera password" presente nella schermata di log-in. A seguito dell'invio della richiesta, la password verrà inviata all'indirizzo e-mail corrispondente al nome utente registrato in banca dati.

Figura 1 – Login al sistema



Verificate le credenziali di accesso (username e password), il sistema mostrerà la Home Page (Figura 2) composta da diverse macro-sezioni.

La Home Page è suddivisa in tre aree principali:

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

Dalla toolbar, presente in ogni pagina del sistema, è possibile:

- 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 + Aggiungi •
- 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 e i contatti dell'Help

 Desk Cineca tramite il pulsante
- Accedere al riepilogo dati utente tramite il pulsante Cognome e Profilo dell'utente collegato; da questa sezione è inoltre possibile:
 - o Effettuare il cambio password
 - o Effettuare il log out dal sistema

Dal menu laterale sinistro l'utente può:

- > Aggiungere un nuovo Studio o un nuovo Centro 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 in DB Regionale**: riporta il numero totale degli studi presenti nel DB Regionale
- ✓ **Studi in DB Aziendale**: riporta il numero totale degli studi presenti nel DB Aziendale
- ✓ **Centri coinvolti:** riporta il numero totale dei centri
- ✓ Fattibilità: riporta il numero degli studi con fattibilità non conclusa
- ✓ In istruttoria: riporta il numero degli studi per i quali deve ancora essere inserita l'istruttoria
- ✓ Approvati CE: riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione positiva dal Comitato Etico
- ✓ Sospesi CE: riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione sospensiva

- ✓ Non Approvati CE: riporta il numero degli studi cui è stata data una valutazione negativa
- ✓ **Aperti**: riporta il numero degli studi aperti
- ✓ In emendamento: riporta il numero degli studi per i quali sono stati inseriti uno o più emendamenti
- ✓ **Chiusi**: riporta il numero degli studi chiusi
- ✓ **Ritirati**: riporta il numero degli studi inseriti e ritirati

Inserimento nuovo studio

Per inserire un nuovo studio occorre cliccare su "Nuovo Studio" nel menu di sinistra:

Figura 3 – Registrazione nuovo studio



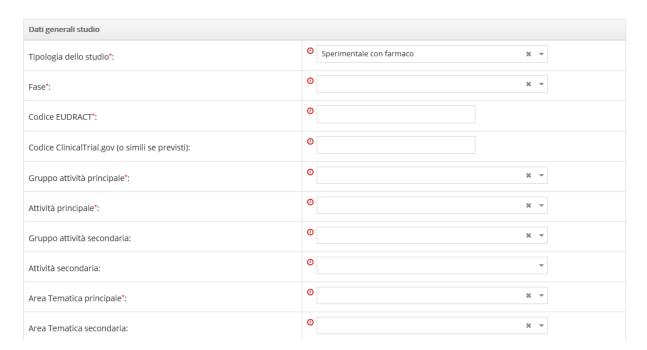
Dopo l'inserimento dei dati identificativi dello studio (codice protocollo, titolo dello studio e acronimo) cliccando su "Crea studio" il sistema conduce l'utente alla pagina principale con le sezioni/schede dello studio.

Scheda Dati studio

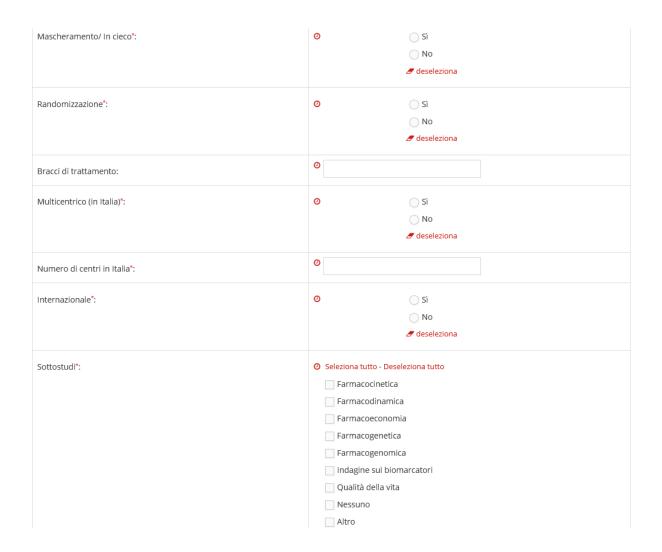
Questa scheda contiene le informazioni relative allo studio, alcune delle quali comuni a tutte le tipologie di studio, altre differenti a seconda della tipologia:

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

Figura 4 – Riassunto dello studio (studi sperimentali con farmaco)



CLASSIFICAZIONE PATOLOGIA IN STUDIO	
Codice MedDRA:	0
ICD9 livello1:	⊙ × ▼
ICD9 livello2:	•
Natura dello studio*:	Profit No Profit finalizzato al miglioramento della pratica clinica No Profit NON finalizzato al miglioramento della pratica clinica deseleziona
Co-sponsorizzato*:	O Si No deseleziona
Tipologia Promotore*:	⊙ × ▼
Commissione MMG/PLS:	○ Sì ○ No Ø deseleziona
Grado di Rischio secondo Regolamento Europeo 536/2014:	⊙ × ▼
Finalità dello studio*:	О ж т
Numero totale di pazienti nello studio*:	0
Sesso:	 Seleziona tutto - Deseleziona tutto Maschile Femminile
Età:	O Seleziona tutto - Deseleziona tutto minori (< 18 anni) adulti (18 - 64 anni) anziani (≥ 65 anni)
Tipologia di popolazione in studio*:	O Seleziona tutto - Deseleziona tutto Volontari sani Pazienti Donne in gravidanza e in allattamento Incapaci di intendere e di volere Soggetti vulnerabili Altro - specificare
Obiettivo primario*:	0
Controllato:	O Sì No deseleziona



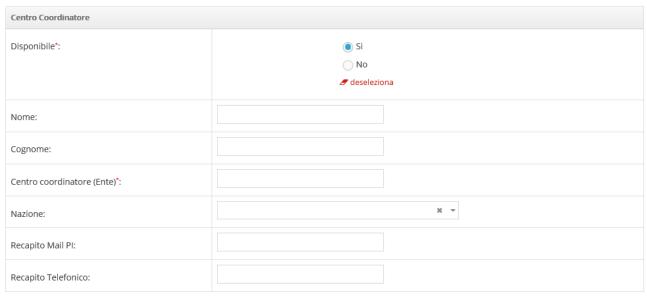
Al termine della compilazione della scheda occorre cliccare sul pulsante dati inseriti.

per salvare i

Scheda Centro coordinatore

Questa scheda contiene le informazioni relative al centro coordinatore, se disponibile. Se alla prima domanda l'utente risponde "No" la sezione successiva viene automaticamente chiusa.

Figura 5 – Scheda Centro Coordinatore



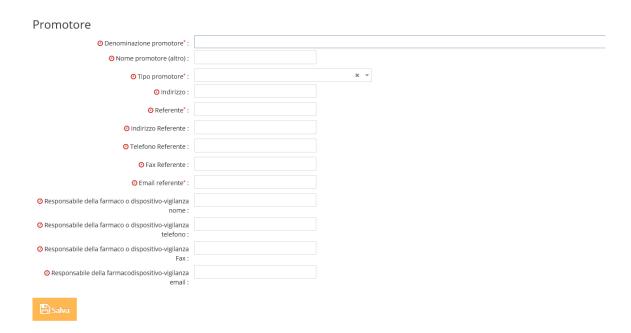


Scheda Promotori

Questa scheda contiene le informazioni relative ai promotori dello studio. Cliccando su "Aggiungi nuovo promotore" è possibile inserire uno o più promotori.

Figura 6 – Inserimento nuovo promotore





Inserendo almeno due caratteri nel campo 'Denominazione promotore', il sistema effettua la ricerca in banca dati e fa visualizzare i nomi dei promotori risultanti, tra cui è possibile selezionare quello da inserire per lo studio.

Dopo aver salvato, è possibile aggiungere un nuovo promotore cliccando nuovamente su "Aggiungi nuovo promotore".

Analogamente si potrà procedere per le sezioni 'Finanziatori' e 'CRO'.

Farmaci /Dispositivo/Altro

Questa scheda contiene informazioni differenti a seconda della tipologia di prodotto.

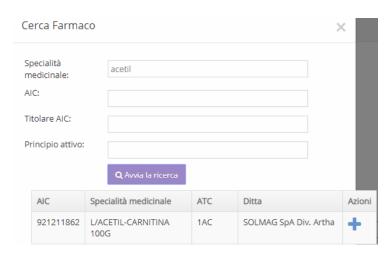
Cliccando su "Aggiungi nuovo prodotto" è possibile indicare se si tratta di Farmaco, Dispositivo medico, Attrezzatura o Altro materiale sperimentale e in funzione di questo compariranno le informazioni relative (in questo esempio viene mostrata la scheda Farmaco).

Farmaco/Dispositivo/Altro ⊙ Tipo* : Farmaco O Categoria*: x v Specificare*: Test Comparatore O Il farmaco possiede AIC?*: Si O No Q cerca O Specialità medicinale : O Codice AIC: Principio attivo in studio*: Ocodice ATC :

Figura 7 – Farmaci in studio (studi interventistici)

E' possibile cercare il farmaco in banca dati cliccando sul pulsante "Cerca".

La ricerca può essere effettuata per specialità medicinale, AIC, titolare AIC o principio attivo. Dopo aver inserito parte del testo da cercare, occorre cliccare su "Avvia ricerca" e il sistema fa visualizzare i farmaci trovati. Cliccare sul simbolo "+" in corrispondenza del farmaco per aggiungerlo.



Centri partecipanti locali

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

🖶 Aggiungi nuovo centro Sede dello studio Unità Operativa Stato Azioni Principal Investigator CAROLINA CASTIELLO AOU Modena - HBA Area chir Nord - chirurgia Aggiungi nuovo centro AOU Bologna Azienda/Ente*: STRUTTURA UNICA Ospedale/Presidio: ATTIVITA' INTERDIPARTIMENTALE Dipartimento*: Unità operativa*: Nome e cognome Principal Investigator*: × × Qualifica professionale*: × × Posizione professionale: Telefono PI: Email PI*:

Figura 8 – Inserimento centro partecipante locale

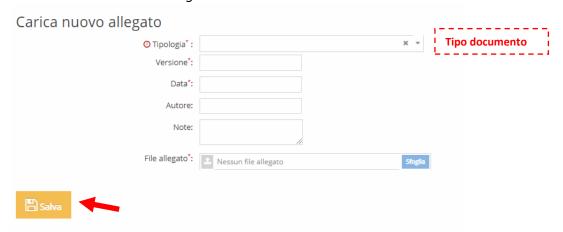
Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante

🖺 Salva

Documentazione studio

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

Figura 9 – Inserimento documentazione studio



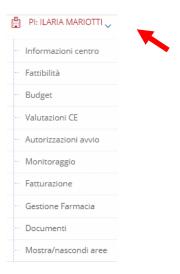
🖺 Salva

Al termine della compilazione della scheda occorre salvare i dati attraverso il pulsante Per ogni documento inserito sarà possibile provvedere alla modifica o all'eliminazione.

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.



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.

Valutazione CE

Da questa sezione si accede alla scheda per l'istruttoria CE e l'inserimento del parere da parte della Segreteria.

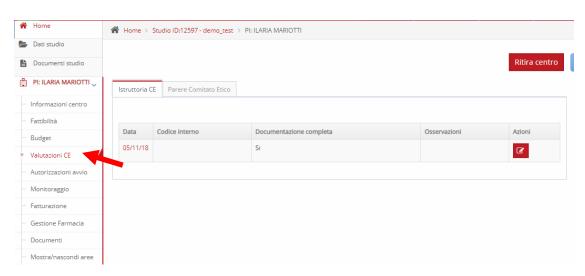


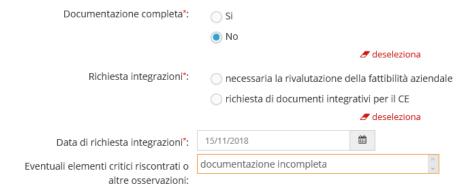
Figura 10 – Sezione Valutazione CE

Nella scheda Istruttoria CE è possibile inserire le informazioni relative alla verifica della documentazione da parte della Segreteria.

Figura 11 – Verifica documentazione relativa al centro



Nel caso in cui la segreteria ravvisasse delle mancanze o incongruenze nei documenti inseriti, potrà richiedere delle integrazioni.



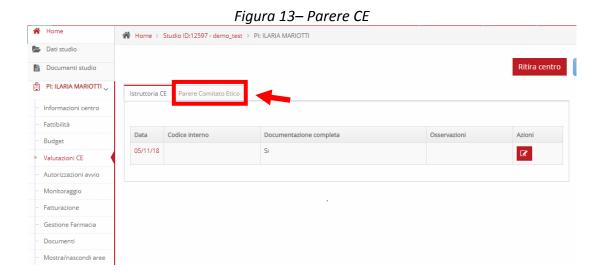
In caso contrario, selezionando Documentazione completa "Sì", si inserisce la data di valutazione della completezza della documentazione ed è possibile passare alla sezione successiva 'Parere CE'.



Al salvataggio della scheda, il sistema 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.

Parere Comitato Etico

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



Cliccando su "Nuovo parere" la Segreteria può inserire un nuovo parere CE.

Figura 14 – Inserimento parere CE



Figura 15 - Parere del CE

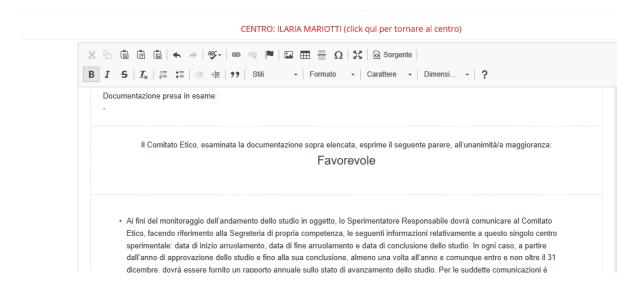
Parere Comitato Etico La data di seduta viene 22/11/2018 O Data Seduta*: compilata in automatico dal sistema quando, nella ② Parere*: Favorevole preparazione di una Sospensivo riunione, lo studio è stato Non favorevole inserito nell'OdG della riunione stessa. Favorevole a condizione E' comunque possibile deseleziona inserire il parere a uno studio anche senza averlo Ocomunicazioni e note : inserito in una riunione. Ocomponenti Presenti e Votanti :Seleziona tutto - Deseleziona tutto Barbara Tassinari Selezionare i componenti Dino Amadori presenti alla seduta di valutazione dello studio. Claudia Bertarelli Stefano Cascinu CMP 001 Donata Dal Monte Romano Danesi Caterina Donati Giancarlo Piovaccari Vittorio Sambri Elisabetta Sanvito Amedeo Scelsa L'elenco dei documenti Alberto Sensi viene presentato in Enrico Strocchi automatico. Occorre selezionare i documenti Patrizia Tosi discussi in seduta. Valentina Turri Anita Zeneli O Documentazione valutata: Seleziona tutto - Deseleziona tutto File parere: Nessun file allegato

Al salvataggio della scheda sarà possibile generare in automatico la lettera di parere.



Figura 16 – Lettera di Parere

Creazione lettere



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



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.

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 dalla sezione "Emendamenti", che si attiva dopo che saranno stati inseriti i dati del parere positivo allo studio.

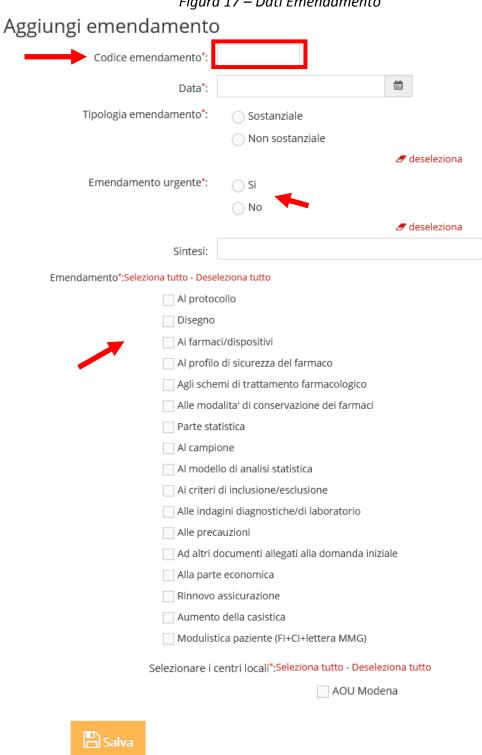


Figura 17 – Dati Emendamento

Nella scheda dell'emendamento occorre inserire:

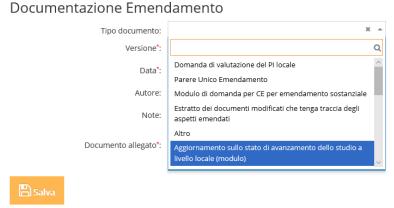
- i centri a cui inviare l'emendamento (selezionabili tra i centri partecipanti allo studio). Per inserire un centro che non compare tra quelli selezionabili nell'emendamento occorre in primo luogo inserirlo come centro partecipante allo studio ed attendere che abbia i dati di parere positivo inseriti.
- 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".



Figura 18 – Documentazione Emendamento



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.

Step 2 – Istruttoria emendamento

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

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 19 – Istruttoria emendamento



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



Figura 20 – Istruttoria tecnico scientifica emendamento

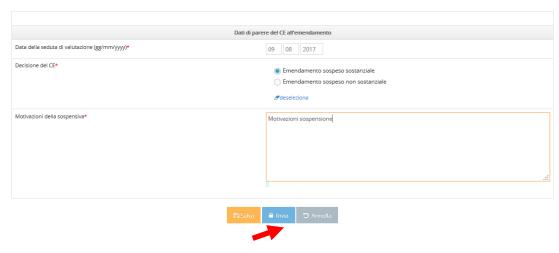
In questa scheda (di cui si mostra un estratto in figura 30) sono richieste informazioni su:

- 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.

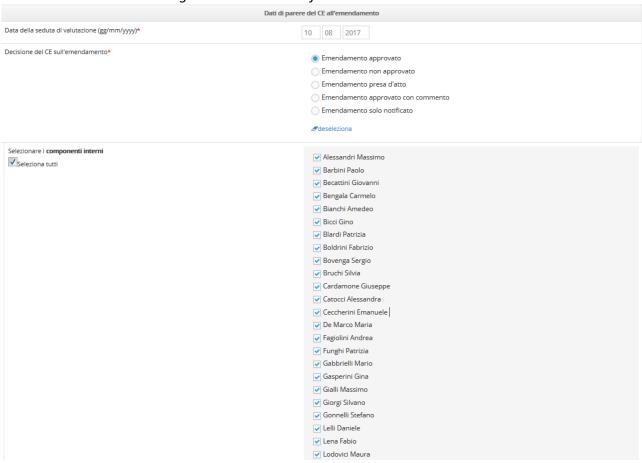
Nel caso in cui venisse rilasciato un parere sospensivo (che può essere rilasciato una sola volta per ogni centro e per ogni emendamento) occorre compilare la scheda "Parere sospensivo all'emendamento".

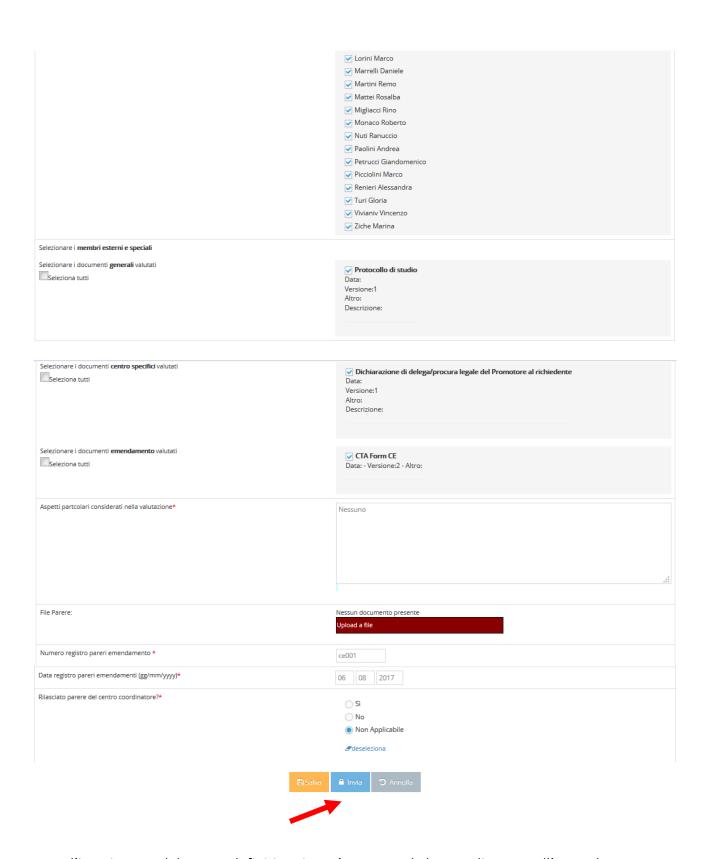
Figura 21 – Parere sospensivo all'emendamento



Dopo l'eventuale parere sospensivo si dovranno re-inviare le schede dell'emendamento e sarà possibile compilare la scheda definitiva di parere.

Figura 22 – Parere definitivo all'emendamento



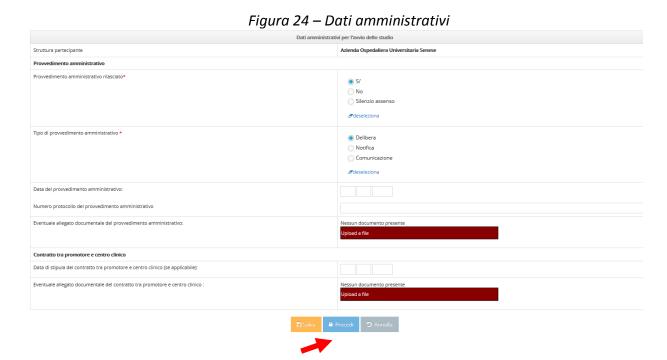


Dopo l'inserimento del parere definitivo si potrà generare la lettera di parere all'emendamento cliccando sull'icona corrispondente. La lettera di parere all'emendamento conterrà i dati compilati in automatico dal sistema, ma modificabili dalla Segreteria come un documento word.

Figura 23 – Lettera di parere all'emendamento



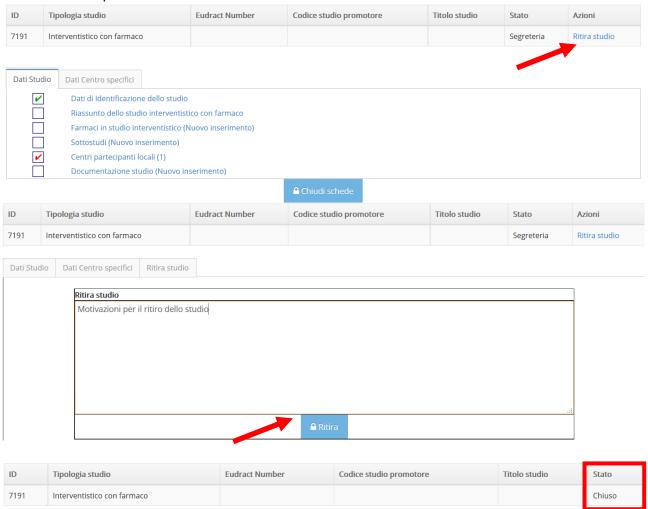
Una volta generata la lettera di parere si potrà compilare l'ultima scheda (facoltativa): "Dati amministrativi" nel caso in cui l'emendamento conduca a un provvedimento amministrativo e a un nuovo contratto con il promotore.



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".



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".



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



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.

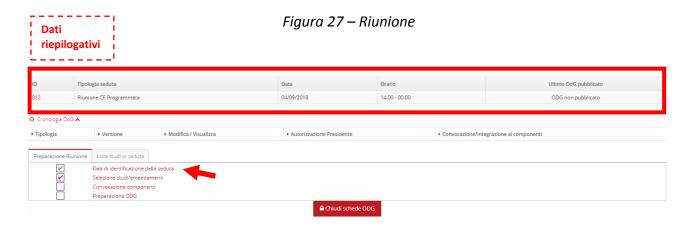


Figura 26 – Inserimento nuova riunione

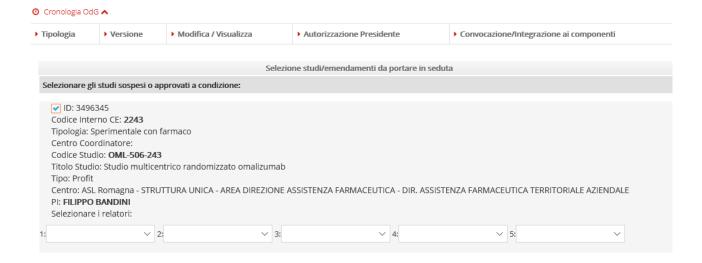


Nella prima scheda occorre inserire i dati relativi a tipo, data, ora e luogo della riunione. Cliccando su "Procedi" il sistema mostrerà quindi le schede successive che devono essere compilate per la preparazione della seduta.

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.



La prima scheda da compilare per la preparazione della riunione riguarda la selezione degli studi e degli emendamenti da discutere in seduta.



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.

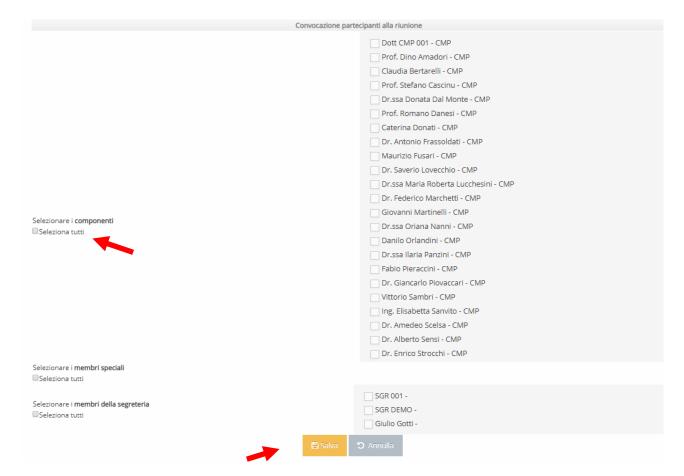


Figura 28 – Convocazione componenti

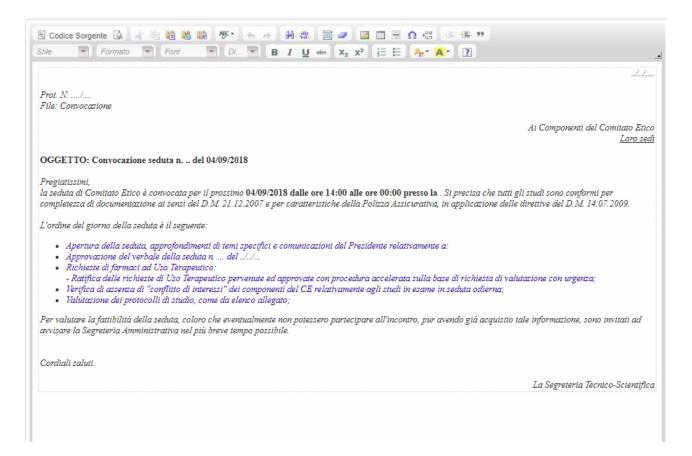
Nella prima parte della scheda viene mostrato l'elenco dei componenti del CE con relative qualifiche. E' possibile selezionare tutti i componenti tramite il check "Seleziona tutti".

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

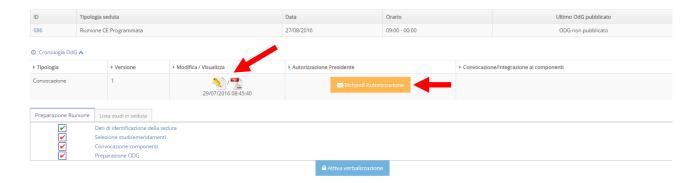
Preparazione Riunione	Lista studi in seduta	
~	Dati di identificazione de	ella seduta
✓	Selezione studi/emenda	menti
	Convocazione compone	nti
	Preparazione ODG	

Preparazione ODG



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.



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

Cliccando sul pulsante 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.

