

Guida all'utilizzo della piattaforma applicativa
SIRER
per la gestione informatizzata della ricerca
nelle Aziende Sanitarie e nei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna

Modulo di gestione istruttorie e pareri
Modulo Riunioni del Comitato Etico
Gestione emendamenti

Versione 1.0
Giugno 2019

Sommario

Introduzione.....	3
Valutazione CE	3
Istruttoria CE	3
Parere Comitato Etico	5
Emendamenti.....	9
Inserimento dati emendamento.....	9
Istruttoria emendamento	11
Modifica dati studio	15
Modulo riunioni	17
Inserimento nuova riunione	18
Autorizzazione alla convocazione/odg da parte del presidente.....	22
Convocazione dei componenti.....	23
Verbalizzazione della riunione	24

INTRODUZIONE

In questa sezione del manuale è illustrato il procedimento da seguire da parte delle Segreterie del Comitato Etico per:

- la gestione delle istruttorie e pareri CE
- la gestione degli emendamenti allo studio
- l'utilizzo del modulo riunioni per la convocazione e la gestione delle riunioni del Comitato Etico.

VALUTAZIONE CE

Da questa sezione si accede alle schede per la verifica della documentazione (istruttoria) da parte della Segreteria CE e l'inserimento del parere.

The screenshot shows a web application interface. On the left is a sidebar menu with items like 'Home', 'Dati studio', 'Documenti studio', and 'Valutazioni CE' (which is highlighted with a red arrow). The main content area has a breadcrumb trail: 'Home > Studio ID:12545 - prova > PI: GIOVANNA CAMPANIELLO'. Below this, there are two tabs: 'Istruttoria CE' (active) and 'Parere Comitato Etico'. A red button 'Nuova Istruttoria' is visible. Below it is a table with the following structure:

Data	Codice interno	Documentazione completa	Osservazioni	Azioni
? Nessun documento inserito				

ISTRUTTORIA CE

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

Istruttoria CE
Parere Comitato Etico

Nuova Istruttoria

Data	Codice interno	Documentazione completa	Osservazioni	Azioni
? Nessun documento inserito				

Istruttoria CE

Istruttoria CE

Data di ricezione della documentazione*:
10/04/2019

Parere Unico*:
☒ Si
☐ No
deseleziona

Numero di protocollo in entrata:

Codice studio/protocollo assegnato dal CE:

Documentazione completa*:
☒ Si
☐ No
deseleziona

Data di valutazione della completezza della documentazione*:

Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni:



Nel caso in cui la Segreteria CE ravvisasse delle mancanze o incongruenze nei documenti inseriti, potrà richiedere delle integrazioni. In tal caso deve specificare se l'integrazione riguarda solo la richiesta di documenti integrativi per il CE oppure se è necessaria una rivalutazione della fattibilità aziendale con conseguente riapertura delle schede (dati studio, dati centro, dati fattibilità, budget) e rinvio delle informazioni da parte dell'Ufficio Ricerca.

Documentazione completa*:
☐ Si
☒ No
deseleziona


Richiesta integrazioni*:
☐ necessaria la rivalutazione della fattibilità aziendale
☐ richiesta di documenti integrativi per il CE
deseleziona

Data di richiesta integrazioni*:
28/04/2019

Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni:

In caso contrario, selezionando Documentazione completa “Sì”, si inserisce la data di valutazione della completezza della documentazione.

Documentazione completa*: ☒ Sì ☐ No deseleziona

Data di valutazione della completezza della documentazione*: 

Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni:

Al termine della verificare della documentazione, cliccare su **Invia Istruttoria** per inviare l'istruttoria.

Istruttoria CE
Parere Comitato Etico

Data	Codice interno	Documentazione completa	Osservazioni	Azioni
10/04/19		Sì		<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: red; color: white; padding: 2px 5px; font-weight: bold;">Invia Istruttoria</div> </div>

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.

PARERE COMITATO ETICO

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

Parere Comitato Etico

Istruttoria CE
Parere Comitato Etico
←

Pareri Comitato Etico

Nuovo Parere

Data prima seduta	Data riesame	Parere	Note	Azioni
? Nessun documento inserito				

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

Inserimento parere CE

Istruttoria CE

Parere Comitato Etico

Pareri Comitato Etico

Nuovo Parere

Data prima seduta	Data riesame	Parere	Note	Azioni
<div><div>?</div> Nessun documento inserito</div>				

Parere Comitato Etico

Parere Comitato Etico

Data Seduta* : 27/06/2019 

Parere* : ☒ Favorevole
☐ Sospensivo
☐ Non favorevole
☐ Favorevole a condizione

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

 **deseleziona**

Comunicazioni e note :

Componenti Presenti e Votanti :Seleziona tutto - Deseleziona tutto

Selezionare i componenti
presenti alla seduta di
valutazione dello studio.

- ☐ CMP 002
- ☐ MARTINO ABRATE
- ☐ ENRICO AITINI
- ☐ ANNALISA ARCARI
- ☐ GIOVANNI ARCURI
- ☐ LUCIANA BALLINI
- ☐ SERGIO BERNASCONI
- ☐ ANNALISA BETTINI
- ☐ CARMINE BOCCUNI
- ☐ VANNI BORCHI
- ☐ GIUSEPPE BORIANI
- ☐ PAOLA BURIOLI
- ☐ ROBERTO CAMILLINI
- ☐ ANGELO CAMPANINI
- ☐ ORESTE CAPELLI
- ☐ PAOLO CARBOGNANI
- ☐ EVELINA CATTADORI
- ☐ PIETRO CAVALLI
- ☐ ROSSANA CECCHI
- ☐ GIORGIO CIONI
- ☐ ROBERTO CIONINI

L'elenco dei documenti
viene presentato in
automatico. Occorre
selezionare i documenti
discussi in seduta.

Documentazione valutata :Seleziona tutto - Deseleziona tutto

File parere:  Nessun file allegato

Sfoggia

 Salva




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

Istruttoria CE

Parere Comitato Etico

Pareri Comitato Etico

Nuovo Parere

Data prima seduta	Data riesame	Parere	Note	Azioni
27/06/19	27/06/19	Favorevole		   <div>Invia Parere</div>

Lettera di Parere

CENTRO: GIOVANNA CAMPANIELLO (click qui per tornare al centro)

Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord

Il Comitato Etico è stato istituito con delibera AUSLRE 2017/0373 del 28/12/2017 e ss.mm.ii e opera in conformità al DM 12/05/2009 e ss.mm.ii "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali" e al DM 08/02/2013 e ss.mm.ii "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"

Reg. sperimentazioni n.	
Prot.	27-06-2019
All'attenzione di: Bayer AG ,ELECTROCORE LLC (asd ,btut) sperimentatore principale: GIOVANNA CAMPANIELLO ()	

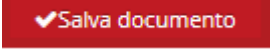
Parere espresso nella seduta del 27-06-2019

Questo Comitato Etico, istituito ai sensi del D.M. 08.02.2013, opera conformemente alle modalità previste dal Decreto Legislativo n. 211 del 2003 e nel rispetto delle norme di Buona Pratica

✓Ricarica modello ✓Salva documento Reset

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 dall'utente utilizzando un editor di testo.

In fondo alla scheda è presente il tasto  che permette di salvare il documento.

EMENDAMENTI

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.

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

Codice	Tipologia	Data	Sintesi	Azioni
? Nessun emendamento inserito				

Dati Emendamento

Aggiungi emendamento

Codice emendamento*:

Data*:

Tipologia emendamento*: ☒ Sostanziale ☐ Non sostanziale

Emendamento urgente*: ☐ Si ☒ No

Sintesi:

[deseleziona](#)

[deseleziona](#)

Emendamento*: [Seleziona tutto](#) - [Deseleziona tutto](#)

- ☒ Al protocollo
- ☐ Disegno
- ☐ Ai farmaci/dispositivi
- ☐ Al profilo di sicurezza del farmaco
- ☐ Agli schemi di trattamento farmacologico
- ☐ Alle modalita' di conservazione dei farmaci
- ☐ Parte statistica
- ☐ Al campione
- ☐ Al modello di analisi statistica
- ☐ Ai criteri di inclusione/esclusione
- ☐ Alle indagini diagnostiche/di laboratorio
- ☐ Alle precauzioni
- ☐ Ad altri documenti allegati alla domanda iniziale
- ☐ Alla parte economica
- ☐ Rinnovo assicurazione
- ☐ Aumento della casistica
- ☐ Modulistica paziente (FI+CI+lettera MMG)
- ☐ Revisione Investigator's Brochure
- ☐ Cambio Principal Investigator
- ☐ Altro

Se altro, specificare :

Selezionare i centri locali*: [Seleziona tutto](#) - [Deseleziona tutto](#)

- ☐ AOU Parma
- ☒ AOU Bologna



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) 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"; i dati non saranno più modificabili.

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

Emendamento	Documentazione Emendamento	Istruttoria Emendamento	Parere Emendamento
-------------	----------------------------	-------------------------	--------------------

Aggiungi documento

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Inserito da	Caricato il	Azioni
<p> Nessun documento inserito</p>							

Documentazione Emendamento

Documentazione Emendamento

Tipo documento:

Versione*:

Data*:

Autore:

Note:

Documento allegato*:

Domanda di valutazione del PI locale

Parere Unico Emendamento

Modulo di domanda per CE per emendamento sostanziale

Estratto dei documenti modificati che tenga traccia degli aspetti emendati

Altro

Aggiornamento sullo stato di avanzamento dello studio a livello locale (modulo)

Salva

Per ogni emendamento è possibile inserire vari documenti, cliccando su “Aggiungi documento”. 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.

Cliccare su **Invia Emendamento** per inviare l’emendamento.

ISTRUTTORIA EMENDAMENTO

Dopo l’invio delle schede dell’emendamento, la Segreteria potrà inserire la propria valutazione accedendo alla scheda “Istruttoria emendamento”.

Emendamento	Documentazione Emendamento	Istruttoria Emendamento	Parere Emendamento
-------------	----------------------------	-------------------------	--------------------

Aggiungi istruttoria

Data	Codice interno	Documentazione completa	Osservazioni	Centro	Azioni
<p> Nessuna istruttoria inserita</p>					

Aggiungi istruttoria

Cliccando su **Aggiungi istruttoria** la Segreteria potrà procedere con l'inserimento della verifica della documentazione, selezionando i centri a cui l'emendamento è stato inviato.

Istruttoria emendamento

Istruttoria Emendamento


Data di ricezione documentazione cartacea*: 09/05/2019

Codice emendamento interno CE:

Documentazione completa*:

☒ Sì

☐ No


 **deseleziona**

Note:

Selezionare il centro*:

☐ AOU Parma

☒ AOU Bologna

 **deseleziona**

 **Salva**



Invia Istruttoria

Dopo l'inserimento della verifica della documentazione, cliccando su **Invia Istruttoria** sarà possibile proseguire nella compilazione delle schede di parere emendamento.

Emendamento	Documentazione Emendamento	Istruttoria Emendamento	Parere Emendamento
-------------	----------------------------	-------------------------	--------------------




Aggiungi istruttoria

Data	Codice interno	Documentazione completa	Osservazioni	Centro	Azioni
09/05/19		Sì		AOU Bologna	 Invia Istruttoria



Inviata l'istruttoria, sarà possibile inserire il parere dell'emendamento discusso in seduta.

Emendamento	Documentazione Emendamento	Istruttoria Emendamento	Parere Emendamento
-------------	----------------------------	-------------------------	--------------------

Data seduta	Parere	Comunicazioni e note	Centro	Azioni
01/01/00			AOU Bologna	  Modifiche pending  Attiva modifiche



Parere sospensivo all'emendamento

Parere Emendamento

Data della seduta*:

27/06/2019



Parere*:

- ☐ Favorevole
- ☐ Non Favorevole
- ☐ Favorevole a condizione
- ☐ Notifica
- ☒ Sospensivo

[deseleziona](#)

Selezionare i componenti votanti: [Seleziona tutto](#) - [Deseleziona tutto](#)

- ☒ CMP 002
- ☒ MARTINO ABRATE
- ☒ ENRICO AITINI
- ☒ ANNALISA ARCARI
- ☒ GIOVANNI ARCURI
- ☒ LUCIANA BALLINI
- ☒ SERGIO BERNASCONI
- ☒ ANNALISA BETTINI
- ☒ CARMINE BOCCUNI

Documentazione emendamento valutata: [Seleziona tutto](#) - [Deseleziona tutto](#)

☒ emendamenti.docx (Domanda di valutazione del PI locale)

Comunicazioni e note:

Salva

Dopo l'eventuale parere sospensivo, si dovrà compilare la scheda definitiva di parere.

Parere definitivo all'emendamento

Parere Emendamento

Data della seduta*:

27/06/2019



Parere*:

- ☒ Favorevole
☐ Non Favorevole
☐ Favorevole a condizione
☐ Notifica
☐ Sospensivo

[deseleziona](#)

Selezionare i componenti votanti: [Seleziona tutto](#) - [Deseleziona tutto](#)

- ☒ CMP 002
☒ MARTINO ABRATE
☒ ENRICO AITINI
☒ ANNALISA ARCARI
☒ GIOVANNI ARCURI
☒ LUCIANA BALLINI
☒ SERGIO BERNASCONI

Documentazione emendamento valutata: [Seleziona tutto](#) - [Deseleziona tutto](#)

☒ emendamenti.docx (Domanda di valutazione del PI locale)

Comunicazioni e note:

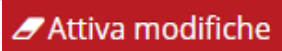
Salva







Invia Parere









Dopo l'inserimento del parere definitivo, occorre inviare il parere cliccando su

MODIFICA DATI STUDIO DA EMENDAMENTO

E' possibile attivare le modifiche ai dati studio e del centro cliccando su  per apportare alle schede dello studio le modifiche introdotte dall'emendamento.

Data seduta	Parere	Comunicazioni e note	Centro	Azioni
27/06/19	Sospensivo		AOU Bologna	  Modifiche pending  Attiva modifiche  Invia Parere


Accedere quindi alle schede da modificare (in questo esempio scheda "Dati generali studio"), che risulteranno a questo punto nuovamente in compilazione, per apportare le modifiche.

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


Nel box informazioni a destra della pagina viene visualizzato un alert nei casi in cui risulti aperta una sessione di modifiche per emendamento che non è stata ancora chiusa.

>


Informazioni

 Codice del protocollo* :


SIRER-81

 Titolo dello studio* :

SIRER-81


 Acronimo :

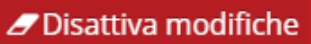
Valore mancante



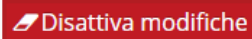
 IDstudio.ProtocolloFascicolo :

Valore mancante


Emendamento in corso, id: 162



Al termine delle modifiche, per disattivare le modifiche e riportare le schede in stato di sola visualizzazione cliccare su .

Data seduta	Parere	Comunicazioni e note	Centro	Azioni
23/06/19	Favorevole		AOU Bologna	  

Dal link “Modifiche pending” è possibile visualizzare un riepilogo dei campi modificati durante la sessione di modifica ai dati che saranno rese effettive (quindi sovrascriveranno i dati delle schede modificate) solo all’invio del parere favorevole del CE.

All’invio della scheda di parere positivo del CE non sarà più possibile effettuare modifiche ai campi (si disattiveranno le funzioni di attiva/disattiva modifiche e di modifiche pending) le modifiche introdotte con l’emendamento alle schede saranno rese effettive e sul singolo campo della singola scheda è possibile accedere allo storico dei dati (audit trail) cliccando sull'icona .

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

MODULO RIUNIONI

Questo modulo consente di accedere all'organizzazione ed alla gestione delle riunioni del Comitato Etico.

Per accedere, cliccare su "Modulo Riunioni" presente nel menu di utility presente nella home page.

Modulo Riunioni

Id	Codice	Principal investigator
12686	12345test	PI: ENRICA LAVEZZINI
12685	123456	PI: MATTEO BERTI
12684	PARRINO123	PI: LIBORIO PARRINO

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

« < **Giugno 2019** > »

Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
27 Maggio 2019	28 Maggio 2019	29 Maggio 2019	30 Maggio 2019	31 Maggio 2019	01 Giugno 2019	02 Giugno 2019
03 Giugno 2019	04 Giugno 2019	05 Giugno 2019	06 Giugno 2019 • Riunione CE Programmata Riunione Ce giugno 09 : 00 - 13 : 00 Da Preparare	07 Giugno 2019	08 Giugno 2019	09 Giugno 2019
10 Giugno 2019	11 Giugno 2019	12 Giugno 2019	13 Giugno 2019	14 Giugno 2019	15 Giugno 2019	16 Giugno 2019
17 Giugno 2019	18 Giugno 2019	19 Giugno 2019	20 Giugno 2019	21 Giugno 2019	22 Giugno 2019	23 Giugno 2019
24 Giugno 2019	25 Giugno 2019	26 Giugno 2019	27 Giugno 2019	28 Giugno 2019	29 Giugno 2019	30 Giugno 2019

[+ Inserisci nuova riunione](#)

Prossime riunioni

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.

<< < Giugno 2019 > >>

Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
27 Maggio 2019	28 Maggio 2019	29 Maggio 2019	30 Maggio 2019	31 Maggio 2019	01 Giugno 2019	02 Giugno 2019
03 Giugno 2019	04 Giugno 2019	05 Giugno 2019	06 Giugno 2019 • Riunione CE Programmata Riunione Ce giugno 09:00 - 13:00 Da Preparare	07 Giugno 2019	08 Giugno 2019	09 Giugno 2019
10 Giugno 2019	11 Giugno 2019	12 Giugno 2019	13 Giugno 2019	14 Giugno 2019	15 Giugno 2019	16 Giugno 2019
17 Giugno 2019	18 Giugno 2019	19 Giugno 2019	20 Giugno 2019	21 Giugno 2019	22 Giugno 2019	23 Giugno 2019
24 Giugno 2019	25 Giugno 2019	26 Giugno 2019	27 Giugno 2019	28 Giugno 2019	29 Giugno 2019	30 Giugno 2019

+
Inserisci nuova riunione

Prossime riunioni
➔

Inserimento nuova riunione

Inserimento nuova riunione

Tipo*

Descrizione

Data riunione*

Ora inizio*

Ora fine

Luogo

(gg/mm/aaa)

(HH:MM)

(HH:MM)

Tipo riunione

- Riunione CE Programmata ▾
- Riunione CE Programmata
- Riunione CE Straordinaria
- Riunione CE Telematica

➔

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 per la preparazione della nuova riunione.

Dati riepilogativi

Riunione

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
833	Riunione CE Programmata	06/06/2019	09:00 - 13:00	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

Chiudi schede ODG

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

Selezione studi/emendamenti da portare in seduta

Selezionare gli studi sospesi o approvati a condizione:

☒ ID: 12622

Codice Interno CE: **2243**

Tipologia: Sperimentale con farmaco

Centro Coordinatore:

Codice Studio: **OML-506-243**

Titolo Studio: Studio multicentrico randomizzato omalizumab

Tipo: Profit

Centro: ASL Romagna - STRUTTURA UNICA - AREA DIREZIONE ASSISTENZA FARMACEUTICA - DIR. ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE AZIENDALE

PI: **FILIPPO BANDINI**

Selezionare i relatori:

1: 2: 3: 4: 5:

Selezionare i nuovi studi

Selezionare i nuovi emendamenti

☒ ID: 12623

Codice Emendamento: 123

Tipologia: Sperimentale con farmaco

Centro Coordinatore:

Codice Studio: **OML123-1**

Titolo Studio: Studio sperimentale farmaco omalizumab

Tipo: Profit

Centro: ASL Romagna - STRUTTURA UNICA - DIPARTIMENTO DI EMERGENZA - UO PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA RICCIONE

PI: **MARGHERITA PIERI**

Selezionare i relatori:

1: 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.

Convocazione componenti

Convocazione partecipanti alla riunione


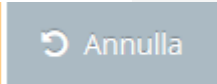
Selezionare i **componenti**
☐ Seleziona tutti

Selezionare i **membri speciali**
☐ Seleziona tutti

Selezionare i **membri della segreteria**
☐ Seleziona tutti

☐ Dott. CMP 001 - CMP
☐ Prof. Dino Amadori - CMP
☐ Claudia Bertarelli - CMP
☐ Prof. Stefano Cascinu - CMP
☐ Dr.ssa Donata Dal Monte - CMP
☐ Prof. Romano Danesi - CMP
☐ Caterina Donati - CMP
☐ Dr. Antonio Frassoldati - CMP
☐ Maurizio Fusari - CMP
☐ Dr. Saverio Lovecchio - CMP
☐ Dr.ssa Maria Roberta Lucchesini - CMP
☐ Dr. Federico Marchetti - CMP
☐ Giovanni Martinelli - CMP
☐ Dr.ssa Oriana Nanni - CMP
☐ Danilo Orlandini - CMP
☐ Dr.ssa Ilaria Panzini - CMP
☐ Fabio Pieraccini - CMP
☐ Dr. Giancarlo Piovaccari - CMP
☐ Vittorio Sambri - CMP
☐ Ing. Elisabetta Sanvito - CMP
☐ Dr. Amedeo Scelsa - CMP
☐ Dr. Alberto Sensi - CMP
☐ Dr. Enrico Strocchi - CMP
☐ Avv. Barbara Tassinari - CMP
☐ Dr.ssa Patrizia Tosi - CMP
☐ Dr.ssa Valentina Turri - CMP
☐ Dr.ssa Anita Zeneli - CMP

☐ SGR 001 -
☐ SGR DEMO -

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

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

Preparazione ODG

Prot. N.
File: Convocazione

Ai Componenti del Comitato Etico
Loro sedi

OGGETTO: Convocazione seduta n. .. del 06/06/2019

Pregiatissimi,
la seduta di Comitato Etico è convocata per il prossimo **06/06/2019 dalle ore 09:00 alle ore 13:00 presso la** . Si precisa che tutti gli studi sono conformi per completezza di documentazione ai sensi del D.M. 21.12.2007 e per caratteristiche della Polizza Assicurativa, in applicazione delle direttive del D.M. 14.07.2009.

L'ordine del giorno della seduta è il seguente:

- Apertura della seduta, approfondimenti di temi specifici e comunicazioni del Presidente relativamente a:
- Approvazione del verbale della seduta n. ... del .../.../...
- Richieste di farmaci ad Uso Terapeutico:
- - Ratifica delle richieste di Uso Terapeutico pervenute ed approvate con procedura accelerata sulla base di richiesta di valutazione con urgenza;
- Verifica di assenza di "conflitto di interessi" dei componenti del CE relativamente agli studi in esame in seduta odierna;
- Valutazione dei protocolli di studio, come da elenco allegato;

Per valutare la fattibilità della seduta, coloro che eventualmente non potessero partecipare all'incontro, pur avendo già acquisito tale informazione, sono invitati ad avvisare la Segreteria Amministrativa nel più breve tempo possibile.




Cordiali saluti.

La Segreteria Tecnico-Scientifica

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.


Cronologia OdG


Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	  26/06/2019 16:56:22		

Preparazione Riunione | Lista studi in seduta

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


Chiudi schede ODG

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.

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> <div>✓ Richiesta in data 29/07/2016 08:48:34</div> <div>⚠ Attesa di autorizzazione</div> </div>	

Preparazione Riunione

☒ Dati di identificazione della seduta
☒ Selezione studi/emendamenti
☒ Convocazione componenti
☒ 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.

In alternativa, la Segreteria, ricevuta l'autorizzazione da parte del Presidente, può cliccare

 per procedere.

[Cronologia OdG](#)

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 26/06/2019 17:18:03	<div> <div>✓ Richiesta in data 26/06/2019 17:18:03</div> <div></div> </div>	

Preparazione Riunione

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

Chiudi schede ODG

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.

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 26/06/2019 17:18:03	<div> <div>✓ Richiesta in data 26/06/2019 17:18:03</div> <div>✓ Autorizzata in data 26/06/2019 17:19:57</div> </div>	<div>✉ Notifica ai componenti</div>



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
833	Riunione CE Programmata	06/06/2019	09:00 - 13:00	ODG non pubblicato

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 26/06/2019 17:18:03	✓ Richiesta in data 26/06/2019 17:18:03 ✓ Autorizzata in data 26/06/2019 17:19:57	 Notifica ai componenti


Preparazione Riunione Lista studi in seduta

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


Chiudi schede ODG

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.

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Ultimo OdG pubblicato
825	Riunione CE Programmata	26/06/2019	09:00 - 14:00	 27/06/2019 11:19:17

Cronologia OdG

Tipologia	Versione	Modifica / Visualizza	Autorizzazione Presidente	Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 27/06/2019 11:19:17	✓ Richiesta in data 27/06/2019 11:19:17 ✓ Autorizzata in data 27/06/2019 11:19:21	✓ Inviata in data 27/06/2019 11:19:31

Preparazione Riunione Lista studi in seduta

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

Richiedi integrazione a OdG **Chiudi schede ODG**

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, la sezione "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	Lista studi in seduta
-----------------------	-----------------------

Studi da integrare/modificare

Nuovi Studi

☐

ID: 12545
Codice Interno: CE:
Tipologia: Sperimentale con farmaco
Centro Coordinatore: sdfgerge
Codice Studio: **prova**
Titolo Studio: prova
Tipo: Profit
Centro: AOU Parma - STRUTTURA UNICA - ALTRE AREE AD INTEGRAZIONE STRUTTURALE - SERVIZIO ECON FINANZ E ASPETTI ECON PREST SAN
PI: GIOVANNA CAMPANIELLO
Relatori:

Nuovi Emendamenti

☐

ID: 12545
Codice Emendamento: 1234
Tipologia: Sperimentale con farmaco
Centro Coordinatore: sdfgerge
Codice Studio: **prova**
Titolo Studio: prova
Tipo: Profit
Centro: AOU Parma - STRUTTURA UNICA - ALTRE AREE AD INTEGRAZIONE STRUTTURALE - SERVIZIO ECON FINANZ E ASPETTI ECON PREST SAN
PI: GIOVANNA CAMPANIELLO
Relatori:

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

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

Preparazione Riunione	Verbalizzazione	Lista studi in seduta
-----------------------	------------------------	-----------------------

☐

Presenza componenti

☐

Conferma studi/emendamenti

☐

Preparazione Verbale

☐

Documenti Verbale (Nuovo inserimento)

Chiudi verbalizzazione

Durante la verbalizzazione la Segreteria dovrà inserire:

1. La conferma della presenza dei componenti

Presenza componenti

Selezionare i componenti partecipanti in presenza

- ☒ CMP 002
- ☒ MARTINO ABRATE
- ☒ ENRICO AITINI
- ☒ ANNALISA ARCARI
- ☒ GIOVANNI ARCURI
- ☒ LUCIANA BALLINI
- ☒ MARIA CHIARA BANZI
- ☒ SERGIO BERNASCONI
- ☒ ANNALISA BETTINI
- ☒ CARMINE BOCCUNI
- ☒ VANNI BORGHI
- ☒ GIUSEPPE BORIANI
- ☒ PAOLA BURIOLI
- ☒ ALBERTO GUIDO CAIAZZA
- ☒ ROBERTO CAMILLINI
- ☒ ANGELO CAMPANINI

Selezionare i componenti partecipanti in via telematica

- ☐ CMP 002
- ☐ MARTINO ABRATE
- ☐ ENRICO AITINI
- ☐ ANNALISA ARCARI
- ☐ GIOVANNI ARCURI
- ☐ LUCIANA BALLINI
- ☐ MARIA CHIARA BANZI
- ☐ SERGIO BERNASCONI
- ☐ ANNALISA BETTINI
- ☐ CARMINE BOCCUNI
- ☐ VANNI BORGHI
- ☐ GIUSEPPE BORIANI
- ☐ PAOLA BURIOLI
- ☐ ALBERTO GUIDO CAIAZZA
- ☐ ROBERTO CAMILLINI
- ☐ ANGELO CAMPANINI

Selezionare i membri speciali

Selezionare i membri della segreteria

☐ SGR 002

Selezionare i membri speciali partecipanti in via telematica

Selezionare i membri della segreteria partecipanti in via telematica

☐ SGR 002

[<Torna alle schede della seduta](#)

[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 nuovi studi

☐ Seleziona tutti

Conferma nuovi emendamenti

☐ Seleziona tutti

Codice Interno CE:
Tipologia: Sperimentale con farmaco
Centro Coordinatore: sdfgerge
Codice Studio: **prova**
Titolo Studio: prova
Tipo: Profit
Centro: AOU Parma - STRUTTURA UNICA - ALTRE AREE AD INTEGRAZIONE STRUTTURALE - SERVIZIO ECON FINANZ E ASPETTI ECON PREST SAN
PI: GIOVANNA CAMPANIELLO

☒ ID: 12532
Codice Interno CE:
Tipologia: Indagine clinica con Dispositivo pre-marketing
Centro Coordinatore:
Codice Studio: **studio 24 05**
Titolo Studio: titolo studio 24 05
Tipo: Profit
Centro: AO Parma - STRUTTURA UNICA - DIAGNOSTICO - DIAGNOSTICA ISTOCITOPATOLOGICA NELLA PREV TUMOR
PI: DANTE DI CAMILLO

☒ ID: 12545
Codice Emendamento: 1234
Tipologia: Sperimentale con farmaco
Centro Coordinatore: sdfgerge
Codice Studio: **prova**
Titolo Studio: prova
Tipo: Profit
Centro: AOU Parma - STRUTTURA UNICA - ALTRE AREE AD INTEGRAZIONE STRUTTURALE - SERVIZIO ECON FINANZ E ASPETTI ECON PREST SAN
PI: GIOVANNA CAMPANIELLO

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

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.

Codice Sorgente

StileFormatoFontDi...BBIUabex₂x² $\frac{1}{3}$ $\frac{2}{3}$ A₁A₂?

VERBALE DEL 26/06/2019

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
Prof CMP 002	componente	X		
MARTINO ABRATE	componente	X		
ENRICO AITINI	componente	X		
ANNALISA ARCARI	componente	X		
GIOVANNI ARCURI	componente	X		
LUCIANA BALLINI	componente	X		
MARIA CHIARA BANZI	componente	X		
SERGIO BERNASCONI	componente	X		

NUOVI STUDI:

I Reg. Sper.

ID STUDIO	12545
Data arrivo doc.	10/04/2019
Data arrivo doc. integr.	
Tipologia Studio	Sperimentale con farmaco
Protocollo	prova
Titolo studio	prova
Fase	Fase I
EudraCT	312233
Promotore	Bayer AG ,ELECTROCORE LLC
Sperimentatore, Centro Locale	PI: GIOVANNA CAMPANIELLO, CENTRO: AOU Parma - STRUTTURA UNICA - ALTRE AREE AD INTEGRAZIONE STRUTTURALE - SERVIZIO ECON FINANZ E ASPETTI ECON PREST SAN
Relatore	
Esito parere	
Note parere	

II Reg. Sper.

ID STUDIO	12532
Data arrivo doc.	06/06/2018
Data arrivo doc. integr.	
Tipologia Studio	Indagine clinica con Dispositivo pre-marketing
Protocollo	studio 24 05
Titolo studio	titolo studio 24 05
Fase	
EudraCT	
Promotore	BAYER HEALTHCARE AG
Sperimentatore, Centro Locale	PI: DANTE DI CAMILLO, CENTRO: AO Parma - STRUTTURA UNICA - DIAGNOSTICO - DIAGNOSTICA ISTOCITOPATOLOGICA NELLA PREV TUMOR
Relatore	
Esito parere	
Note parere	

NUOVI EMENDAMENTI:

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.

► Tipologia	► Versione	► Modifica / Visualizza	► Autorizzazione Presidente	► Convocazione/Integrazione ai componenti
Convocazione	1	 27/06/2019 11:19:17	✓ Richiesta in data 27/06/2019 11:19:17 ✓ Autorizzata in data 27/06/2019 11:19:21	✓ Inviata in data 27/06/2019 11:19:31

Documenti Verbale

 **+ Aggiungi nuova scheda**

Tipo documento

Selezionare il documento*

Descrizione aggiuntiva

Data

Attach*:

Note

Nuovo Documento

Verbale definitivo

Verbale definitivo

N. di protocollo

Non Applicabile*


Nessun documento presente

Upload a file

Inserisci documento **Annulla**

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

Preparazione Riunione	Verbalizzazione	Lista studi in seduta
<input checked="" type="checkbox"/>	Presenza componenti	
<input checked="" type="checkbox"/>	Conferma studi/emendamenti	
<input checked="" type="checkbox"/>	Preparazione Verbale	
<input checked="" type="checkbox"/>	Documenti Verbale (1)	

 **Chiudi verbalizzazione**