

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

Inserimento dei dati di fattibilità, budget, valutazione aziendale e atti  
autorizzativi all'avvio

Versione 2.0  
Dicembre 2019

## Sommario

Introduzione .....	3
Inserimento dati di fattibilità .....	4
Scheda “Date” relative al centro .....	5
Scheda “Team di studio” .....	5
Scheda “Farmaci/dispositivi/altro” .....	7
Fattibilità PI.....	8
Fattibilità servizi/UO coinvolte .....	11
Valutazioni finale aziendale.....	13
Inserimento budget dello studio .....	14
Prestazioni e servizi aggiuntivi.....	14
Grant/Finanziamento .....	18
Versioni del budget studio .....	20
Gestione autorizzazioni all’avvio.....	21
Inserimento e aggiornamento dei documenti autorizzativi .....	22
Aggiornamento stato di avanzamento del contratto .....	24

## INTRODUZIONE

La presente guida descrive le funzioni per l'inserimento dei dati relativi alla fattibilità, al budget/finanziamento, alla valutazione aziendale e agli atti autorizzativi all'avvio.

Le funzioni descritte relative alla fattibilità e al budget sono profilate per gli utenti dell'Ufficio Ricerca e per il profilo PI (sperimentatore) a meno di poche eccezioni descritte nei singoli paragrafi mentre alla sezione relativa agli atti autorizzativi all'avvio possono accedere in aggiornamento oltre a Ufficio Ricerca e PI anche gli utenti profilati come Ufficio amministrativo e gli utenti della Segreteria CE.

A livello di **work-flow** di SIRER nei processi qui descritti e nella loro interazione con le attività delle Segreterie CE si fa presente che:

- ✓ I dati di fattibilità e di budget possono essere inseriti già dalla creazione del centro in piattaforma
- ✓ La chiusura della fattibilità PI verifica la presenza di tutti i campi obbligatori delle schede studio, centro e fattibilità e le rende di conseguenza non più modificabili
- ✓ La chiusura della fattibilità PI abilita le Segreterie dei Comitati etici ad inserire l'istruttoria (verifica documentale) e di procedere di conseguenza alla messa in OdG dello studio
- ✓ La chiusura della fattibilità PI abilita l'inserimento della valutazione finale aziendale (da parte dell'Ufficio Ricerca) che comunque non è vincolante all'istruttoria della Segreteria CE
- ✓ L'invio della valutazione finale aziendale verifica l'inserimento di un budget/finanziamento chiuso a sistema
- ✓ Alla sezione atti autorizzativi all'avvio si può accedere già in fase di fattibilità dello studio

## INSERIMENTO DATI DI FATTIBILITÀ

Dopo l'inserimento dei dati generali dello studio e del centro, è possibile procedere nella compilazione della sezione relativa alla fattibilità dello studio nel centro.

### Sezione Fattibilità dello studio nel centro

Home > Studio ID:12772 - Test studio no profit finanziato 6dic2019 > PI: MARIO CASTALDO

Ritira centro Chiudi feasibility PI

PI: MARIO CASTALDO

Informazioni centro

Fattibilità

Budget

Valutazioni CE

Autorizzazioni avvio

Monitoraggio

Fatturazione

Gestione Farmacia

Documenti

Mostra/nascondi aree

Date Team di studio Farmaci/Dispositivi/Altro Fattibilità PI Fattibilità Servizi/UE Valutazione Finale Aziendale

Date

Data di ricezione: 01/12/2019

Data prevista di inizio studio nel centro\*: 05/01/2020

Data prevista di inizio arruolamento: 24/01/2020

Data prevista di fine studio nel centro:

Salva

La sezione “**Fattibilità**”, raggiungibile cliccando sul link relativo dal menu di sinistra, presenta le schede relative a:

- ✓ Date
- ✓ Team di studio
- ✓ Farmaci/dispositivi/altro
- ✓ Fattibilità PI
- ✓ Fattibilità Servizi/UE
- ✓ Valutazione Finale Aziendale

Di seguito vengono presentate le schede per l'inserimento dei dati di fattibilità in tutte le fasi; resta inteso che se l'inserimento delle prime quattro schede e della fattibilità servizi/UE può essere effettuato dal PI e dai servizi stessi con le proprie utenze, gli utenti dell'Ufficio Ricerca avranno visibilità delle informazioni inserite e potranno procedere all'inserimento delle informazioni relative alla valutazione finale aziendale.

Le utenze dell'Ufficio Ricerca (super user del sistema) hanno privilegi anche per l'inserimento, oltre che delle schede dello studio e del centro presentate nella guida di inserimento di un nuovo studio, anche per l'inserimento della fattibilità del PI e dei Servizi/UE.

## SCHEDA "DATE" RELATIVE AL CENTRO

Nella scheda Date sono presenti 4 informazioni di cui obbligatoria sono la data prevista di inizio studio nel centro.

### Scheda Date

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
<b>Date</b>					
Data di ricezione:				01/12/2019	
Data prevista di inizio studio nel centro*:				05/01/2020	
Data prevista di inizio arruolamento:				24/01/2020	
Data prevista di fine studio nel centro:					
Salva					

## SCHEDA "TEAM DI STUDIO"

La sezione Team di studio consente di inserire i nominativi del personale coinvolto nello studio (dipendente/convenzionato e non dipendente/non convenzionato) con qualifica, ruolo e le informazioni sul tipo di attività svolta nello studio.

### Sezione Team di studio

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
<div>Aggiungi personale</div>					
<b>PERSONALE DIPENDENTE/CONVENZIONATO SSR PRESSO LA STRUTTURA/UO PROPONENTE</b>					
Nome e cognome		Ruolo		Azioni	
Nessun componente inserito					
<b>PERSONALE NON DIPENDENTE/NON CONVENZIONATO SSR PRESSO LA STRUTTURA/UO PROPONENTE</b>					
Nome e cognome		Ruolo	Ente appartenenza	Azioni	
Nessun componente inserito					

Nel caso di personale strutturato presente nell'anagrafica caricata nel sistema l'inserimento del nominativo avviene ricercando nell'anagrafica personale (GRU) e specificando la struttura (azienda, presidio/ospedale, dipartimento e UO) di appartenenza sempre sulla base della struttura organizzativa importata dal GRU (analogamente a quanto avviene per l'inserimento del centro sperimentale).

Per il nominativo è sufficiente inserito due o più caratteri per attivare la ricerca dei nominativi presenti in anagrafica dell'Azienda/ente selezionato.

### *Scheda di inserimento del team di studio – Personale strutturato*

Personale dipendente/convenzionato del SSR presso la struttura/UO proponente\*: ☒ Sì ☐ No

deseleziona

Azienda/Ente\*: IRCCS Rizzoli x ▼

Ospedale/Presidio\*: DIPARTIMENTO PATOLOGIE SPECIALISTICHE x ▼

Presidio/Dipartimento\*: ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA x ▼

Unità operativa\*: ANATOMIA PATOLOGICA - RICERCA CORRENTE x ▼

Integrazione ai fini assistenziali: ☒ Sì ☐ No ☐ NA

deseleziona

Nome e cognome\*: NADIA LANDOLFI x

Qualifica professionale\*: Biologo x ▼

Tipologia attività svolta:

Rapporto di lavoro\*: Dipendente ospedaliero x ▼

Telefono:

Email:

Nel caso di personale non strutturato il nominativo viene inserito manualmente in un campo a testo libero specificando eventualmente sempre a testo libero l'ente di appartenenza.

### *Scheda di inserimento del team di studio – Personale NON strutturato*

Personale dipendente/convenzionato del SSR presso la struttura/UO proponente\*: ☐ Sì ☒ No

deseleziona

Integrazione ai fini assistenziali: ☐ Sì ☐ No ☒ NA

deseleziona

Ente di appartenenza: UNIVERSITA' DI BOLOGNA

Nome e cognome\*: GIUSEPPE VERDI

Qualifica professionale\*: Statistico x ▼

Tipologia attività svolta:

Rapporto di lavoro\*: Dottorando x ▼

## SCHEDA "FARMACI/DISPOSITIVI/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 sotto. Nel caso di dispositivo medico in studio viene richiesta anche se il dispositivo è presente in gara di fornitura di Area Vasta e a quale prezzo in commercio.

### Sezione Farmaci/dispositivi/altro – modalità fornitura

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
------	----------------	---------------------------	----------------	------------------------	------------------------------

Farmaco/Dispositivo/Altro	Modalità di fornitura/copertura dei costi	Azioni
ACIDO ACETILSALICILICO	A	
CALZATURA ORTOPEDICA DI SERIE PER TUTORE -(ART. SUPPORT 15)	A	

#### Legenda

##### Modalità di fornitura/copertura dei costi

A = a carico del Promotore

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore\*

C = fornitura/finanziamento proveniente da terzi\*

D = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente\*\*

Cliccando sulla matita in corrispondenza della colonna Azioni si apre la scheda per ogni farmaco/DM:

### Farmaci/Dispositivi/Altro

visualizza in altra finestra CALZATURA ORTOPEDICA DI SERIE PER TUTORE -(ART. SUPPORT 15)

Modalità di fornitura

Il dispositivo è già presente in gara di fornitura in Area Vasta? ☒ Si ☐ No

A quale prezzo disponibile in commercio?

## FATTIBILITÀ PI

La scheda Fattibilità PI presenta alcune informazioni aggiuntive di fattibilità che fanno parte della modulistica centro-specifica “Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni” e non sono richieste nelle schede viste in precedenza. Lo stato indica se la fattibilità è stata chiusa oppure se è in corso di compilazione (pending).

### Sezione Dati di fattibilità PI






Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
Principal Investigator	Stato	Inviato il	Inviato da	Azioni	
MARIO OLIVA	Pending		.	Dati per Fattibilità 	

Cliccando su [Dati per Fattibilità !\[\]\(6605b201d6f14d9b3bcb8ab5f274d107\_img.jpg\)](#) si accede alla scheda di fattibilità.










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. Volontari sani, coinvolgimento della farmacia, attrezzature in comodato d’uso, ecc).

### Sezione Dati di fattibilità PI


Informazioni per la valutazione locale dello studio	
Numero massimo di pazienti previsti nel centro*:	<input type="text" value="20"/>
Arruolamento competitivo*:	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No  <a href="#">deseleziona</a>
Volontari sani*:	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  <a href="#">deseleziona</a>
Volontari sani (numero):	<input type="text" value="5"/>
Specificare le modalità di arruolamento (dove e come):	<input type="text"/>
Gruppo attività principale:	<input type="text" value="4 - Diagnosi, prognosi e screening"/> 
Attività principale:	<input type="text"/> 
A chi è affidata l'attività di monitoraggio clinico dello studio?:	<input type="text" value="al promotore"/> 



STUDIO IN REGIME	
Territoriale:	<input type="radio"/>  deseleziona <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No
Ospedaliero:	<input type="radio"/>  deseleziona <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
ambulatoriale:	<input type="radio"/>  deseleziona <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
day-surgery/one day surgery:	<input type="radio"/>  deseleziona <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No
di ricovero:	<input type="radio"/>  deseleziona <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No
day service:	<input type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No
COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA	
Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della propria Farmacia?*	<input type="radio"/>  deseleziona <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No
FORNITURA DI BENI IN COMODATO	
Attrezzature in comodato d'uso*:	<input type="radio"/>  deseleziona <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
descrizione:	<input type="radio"/> <input type="text" value="BENE IN COMODATO D'USO"/>
marcato CE:	<input type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Non applicabile  deseleziona
Numero Repertorio generale dei dispositivi medici:	<input type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Non applicabile  deseleziona

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.

ESITO VALUTAZIONE	
Valutazione*:	<div> <div></div> <div>Positiva</div> <div>✕ ▼</div> </div>
Note:	<div> <div></div> <div></div> </div>

 Salva

Nel caso di studio sperimentale con farmaco nella scheda di fattibilità viene richiesto anche di indicare la fase condotta presso il centro nel caso di studio a fasi combinate.

Le informazioni inserite nella scheda di fattibilità assieme ad ulteriori informazioni derivate dalla compilazione del budget di studio vengono automaticamente riportate nella documentazione centro-specifica che è possibile scaricare in formato PDF tramite la funzione



Genera documentazione  
centro-specifica

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.

### Documentazione centro-specifica generata dal sistema in PDF

#### 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 TEST 1 sper farmaco 2 dic2019

Codice Protocollo TEST 1 sper farmaco 2 dic2019

Acronimo (se esistente) test1farm

Numero Eudract (se applicabile) 2019-000001-01

Numero RSO (se previsto)

Codice ClinicalTrial.gov (o simili, se previsti)

Promotore dello studio: (indicare denominazione completa)

- BAYER HEALTHCARE AG

Studio profit: ☒ Sì ☐ No

Studio no profit: ☐ Sì ☒ No

## FATTIBILITÀ SERVIZI/UE COINVOLTE

Dopo aver completato la sezione relativa alla feasibility del PI, occorre inserire le informazioni della sezione “Fattibilità Servizi/UE”. Nella scheda riportata in figura è possibile inserire più Servizi/UE 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 label identificativa del servizio mentre occorre indicare l’UE 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).

### Scheda di inserimento di un servizio

Servizio*	Anestesia
Azienda/Ente*	IRCCS Rizzoli
Ospedale/Presidio*	DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE
Presidio/Dipartimento*	COORDINAMENTO DELLA RICERCA ANESTESIOLOGICA
Unità Operativa*	ANESTESIA E T.I. - SPERIMENTAZIONI
Figure Coinvolte (professionalità)*	anestesista



Salva

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.


### Inserimento dichiarazione e invio fattibilità per il singolo servizio

Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Anestesia IRCCS Rizzoli - COORDINAMENTO DELLA RICERCA ANESTESIOLOGICA - Figure Coinvolte: anestesista	Pending				

Dichiarazione di partecipazione allo studio:

Carica file

3.SIRER\_Manuale\_FattibilitàBudgetCo


File: 3.SIRER\_Manuale\_Fattibi(...).docx  
Dimensioni: 1131433 Kb  
Caricato il: 19/06/19  
inserito da: UR\_RIZZOLI

**Invia dichiarazione**

Invia dichiarazione


Invia dichiarazione

Feasibility: Positiva

Note generali:

Invia

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.

Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Anestesia Rizzoli - ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA - Figure Coinvolte: Anestesista	Positivo		19/06/19	UR_RIZZOLI	

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 sul pulsante **Chiudi feasibility PI**.  
L'invio delle fattibilità sui singoli servizi non è bloccante alla chiusura della fattibilità.

### Chiusura fattibilità PI

Ritira centro
Chiudi feasibility PI

Date
Team di studio
Farmaci/Dispositivi/Altro
Fattibilità PI
Fattibilità Servizi/UO
Valutazione Finale Aziendale

+ Aggiungi nuovo Servizio

Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Anestesia IRCCS Rizzoli - COORDINAMENTO DELLA RICERCA ANESTESIOLOGICA - Figure Coinvolte: anestesista	Positivo		06/12/19	UR_RIZZOLI	

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.

## 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.

### Valutazione aziendale

Ritira centro Inserisci valutazione finale aziendale

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Valutazione finale aziendale</th> <th>Stato</th> <th>Note</th> <th>Rilasciata da</th> <th>Inviata il</th> <th>Inviata da</th> <th>Azioni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="7"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <span style="color: red; font-weight: bold; margin-right: 5px;">?</span> Esito non presente </div> </td> </tr> </tbody> </table>						Valutazione finale aziendale	Stato	Note	Rilasciata da	Inviata il	Inviata da	Azioni	<div style="display: flex; align-items: center;"> <span style="color: red; font-weight: bold; margin-right: 5px;">?</span> Esito non presente </div>						
Valutazione finale aziendale	Stato	Note	Rilasciata da	Inviata il	Inviata da	Azioni													
<div style="display: flex; align-items: center;"> <span style="color: red; font-weight: bold; margin-right: 5px;">?</span> Esito non presente </div>																			

Inserisci valutazione finale aziendale
✕

Valutazione finale: positiva

Rilasciata Da: Ufficio Ricerca

Note generali:

Invia

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale														
<table><tr><th>Valutazione finale aziendale</th><th>Stato</th><th>Note</th><th>Rilasciata da</th><th>Inviata il</th><th>Inviata da</th><th>Azioni</th></tr><tr><td>Esito Valutazione sullo studio</td><td>Positivo</td><td>note valutazione</td><td>Ufficio Ricerca</td><td>06/12/19</td><td>UR_RIZZOLI</td><td>-</td></tr></table>						Valutazione finale aziendale	Stato	Note	Rilasciata da	Inviata il	Inviata da	Azioni	Esito Valutazione sullo studio	Positivo	note valutazione	Ufficio Ricerca	06/12/19	UR_RIZZOLI	-
Valutazione finale aziendale	Stato	Note	Rilasciata da	Inviata il	Inviata da	Azioni													
Esito Valutazione sullo studio	Positivo	note valutazione	Ufficio Ricerca	06/12/19	UR_RIZZOLI	-													

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.

## INSERIMENTO BUDGET DELLO STUDIO

Il budget di studio o finanziamento può essere inserito in piattaforma dal profilo PI oppure dal profilo Ufficio Ricerca.

L'inserimento dei dati del budget dello studio può avvenire anche contestualmente all'inserimento dei dati di fattibilità; è vincolante la chiusura del budget di studio prima dell'inserimento della valutazione finale aziendale. Al completamento della creazione del budget, infatti, parte delle informazioni inserite sono riportate nel modulo con le informazioni per la valutazione dell'impatto aziendale dello studio e relative autodichiarazioni scaricabile dal sistema in formato PDF.

La creazione del budget si attiva cliccando sulla voce "Budget" dal menu a sinistra.

### Sezione Budget

Data creazione	Data modifica	Autore	Versione	Note	Versione Finale	Azioni
6-dic-2019 12.17.25	6-dic-2019 12.17.28	UR_RIZZOLI	UR_RIZZOLI ( v. 1.0 )		<input type="radio"/>	

## PRESTAZIONI E SERVIZI AGGIUNTIVI

Dalla Home Page del centro, per accedere alla sezione Budget ed inserire un nuovo budget occorre cliccare su **Crea nuovo budget**.

Il sistema crea una versione automatica del budget (1.0) e conduce l'utente ad una pagina di lavoro composta da tre diverse aree.

## Inserimento Budget di studio / finanziamento

Prestazioni/Servizi aggiuntivi
Grant / Finanziamento
Controllo versioni

**+** Prestazione/Attività aggiuntiva
**+** Servizio aggiuntivo studio specifico

Prestazioni/Attività aggiuntive:

Servizi/Sezioni coinvolte	Codice prestazione SSR:	Descrizione	Tariffa da nomenclatore (€)	Tariffa Prestazione (€)	N. Prest./ Paziente	Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)	Modifica	Rimuovi
<span style="color: red; font-weight: bold;">?</span> Tabella riassuntiva delle prestazioni/attività aggiuntive								

Nella sezione Prestazioni/Servizi aggiuntivi, è possibile aggiungere una o più prestazioni/attività aggiuntive sul paziente oppure i servizi aggiuntivi studio-specifici (una tantum).

Tale inserimento non è obbligatorio e si applica solo a studi clinici profit o finanziati che prevedono un rimborso delle attività/prestazioni svolte sul singolo paziente o servizi studio specifici.

Cliccando sul pulsante **+** Prestazione/Attività aggiuntiva si apre la scheda per l'inserimento della singola Prestazione o attività relativa a un paziente.

### Inserimento Prestazioni aggiuntive per il paziente

**Aggiungi Prestazione/Attività**
✕

i I campi contrassegnati da "\*" sono obbligatori

Servizi/Sezioni coinvolti\*

Descrizione\*

Tipologia Attività\*:  

☐ Attività
 ☒ Prestazione

↗ deseleziona

Opzionale: ☐ Si ☒ No

 **deseleziona**

Quantità a paziente \*

Costo (€) (Tariffa SSR: 4 €)

Markup

Valore assoluto ▼

Importo (Tariffa) (€) \*

Aggiungi costo Annulla

Dopo aver selezionato il servizio coinvolto sulla base di quelli inseriti nella corrispondente area di fattibilità, occorre inserire la descrizione della prestazione/attività. Nel sistema è stato caricato il tariffario regionale delle prestazioni; inserendo nel campo “Descrizione” parte del testo della prestazione/attività che si vuole ricercare, il sistema effettua la ricerca nel dizionario e fa visualizzare le voci risultanti. Nel caso di prestazioni non presenti nel dizionario (ad esempio prestazioni o attività specifiche di uno studio clinico) è possibile procedere inserendole manualmente.

Per ciascuna voce, occorre specificare se si tratta di prestazione o attività, la fonte di copertura del costo e l'importo previsto nel contratto con il promotore e che sarà oggetto di fatturazione. Nel caso di prestazione selezionata dal tariffario presente nel sistema, verrà riportato il costo (tariffa SSR). E' possibile anche specificare se la prestazione/attività è opzionale oppure no. Nel caso di prestazione opzionale non viene richiesta la quantità a paziente prevista dal protocollo.

Al termine della compilazione, cliccando su Aggiungi costo il sistema salva i dati inseriti per la specifica prestazione/attività.



E' possibile inoltre inserire ulteriori costi studio-specifici relativi a servizi, materiale di consumo, compensi una tantum attraverso la funzione  Servizio aggiuntivo studio specifico

### *Inserimento Servizio aggiuntivo studio-specifico*

Costi studio-specifici

Tipologia\*:

Assicurazione solo per studi no-profit con ass

Descrizione\*:

Assicurazione

Quantità\*:

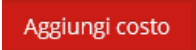
Utilizzo di laboratorio esterno in cui viene centralizzata la valutazione di parametri previsti dallo studio

Totale Valore (€)\*:

Materiale consumabili

Copertura oneri finanziari\*:

Calibrazione strumento

Anche in questo caso, dopo aver inserito la descrizione del servizio, la quantità e il totale importo previsto dal contratto/finanziamento è necessario salvare attraverso il bottone. .

Al termine dell'inserimento, il sistema mostrerà il riepilogo delle prestazioni / attività e dei costi aggiuntivi studio-specifici nelle tabelle presenti nella pagina del budget.

### *Riepilogo prestazioni e servizi aggiuntivi*

#### Prestazioni/Attività aggiuntive:

Servizi/Sezioni coinvolte	Codice prestazione SSR:	Descrizione	Tariffa da nomenclatore (€)	Tariffa Prestazione (€)	N. Prest./ Paziente	Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)	Modifica	Rimuovi
Anatomia	39.95.9	39.95.9 - EMODIALISI - EMOFILTRAZIONE Tecnica mista	217.00 €	300.00 €	3	A		
PI	89.01.W	89.01.W - VISITA DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE DI CONTROLLO	18.00 €	30.00 €	1	A		

### Altri servizi aggiuntivi studio specifici

Descrizione	Previsto	Codice Modalità Copertura Oneri Finanziari (A,B,C,D)	Totale valore (€)	Modifica	Rimuovi
Compenso Farmacia		A	1000.00 €	⊘	⊘
Collaudo dispositivi forniti in comodato d'uso		A	400.00 €	⊘	⊘

### Legenda

#### Codice modalità copertura oneri finanziari

**A** = a carico del Promotore

**B** = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore\* - *specificare il codice identificativo del fondo, se presente*

**C** = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamento il contributo economico)

**D** = a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente\*\*

\* Applicabile solo per studi no profit

\*\* Applicabile solo per studi no profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica

## GRANT/FINANZIAMENTO

Nella sezione Grant/Finanziamento è possibile inserire il numero di pazienti previsti (inseriti come riferimento del budget/contratto), il corrispettivo contrattuale a paziente e l'eventuale overhead aziendale. Le altre informazioni previste dalla tabella di riepilogo vengono automaticamente compilate come la somma delle prestazioni e servizi studio-specifici inseriti nella prima sezione del budget.

### Inserimento grant/finanziamento

Prestazioni/Servizi aggiuntivi	Grant / Finanziamento	Controllo versioni
<div> <div>Numero di pazienti previsto</div> <div>+ Corrispettivo contrattuale</div> <div>+ Overhead aziendale</div> </div>		
<b>Modulo riepilogativo aspetti economici</b>		
N° pazienti previsti nel centro	20	
Corrispettivo contrattuale (grant) per paziente	€ 1000.00	
Corrispettivo delle prestazioni aggiuntive a paziente fuori dal grant	€ 4.00	
Corrispettivo contrattuale totale a paziente	€ 1004.00	
GRANT totale	€ 20080.00	
Totale altri corrispettivi studio specifici	€ 1000.00	
Overhead aziendale	€ 1000	

Questa sezione viene valorizzata nella modalità descritta e sotto rappresentata per gli studi profit.

Nel caso di studi no profit finanziati verrà mostrata invece una tabella nella quale indicare le voci relative al finanziamento dello studio. Viene richiesto se vi è un finanziamento interno e di specificare nel campo Note eventuali informazioni aggiuntive (es. nel caso di finanziamenti da più enti).

*Inserimento finanziamento (studi no profit finanziati)*

Previsione Impiego Finanziamento	
Studio No Profit con finanziamento interno:	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <a href="#">deseleziona</a>
Note sul finanziamento:	<div>finanziamento interno per il 50%, il restante 50% proviene da ente terzo .....</div>
Entità del finanziamento:	<input type="text" value="17000"/>
Coordinamento:	<input type="text" value="2000"/>
Personale:	<input type="text" value="8000"/>
Attrezzature:	<input type="text" value="2000"/>
Servizi:	<input type="text" value="0"/>
Materiale di consumo:	<input type="text" value="0"/>
Meeting, convegni, viaggi:	<input type="text" value="5000"/>
Pubblicazioni:	<input type="text"/>
Assicurazione:	<input type="text" value="1000"/>
Spese generali:	<input type="text" value="200"/>
Altro:	<input type="text"/>




Salva

## VERSIONI DEL BUDGET STUDIO

Il pannello “Controllo versioni” permette di verificare la storia dei budget inseriti e lo stato di ciascun budget. Possono essere create e storicizzate versione successive del budget sia nella fase iniziale di fattibilità e contrattualizzazione sia successivamente all’avvio dello studio nel caso di emendamenti che modifichino le condizioni contrattuali e di finanziamento.

### *Versioni del budget di studio*

Prestazioni/Servizi aggiuntivi		Grant / Finanziamento		Controllo versioni		
Data creazione	Data modifica	Autore	Versione	Note	Versione Finale	Azioni
6-dic-2019 12.35.23	6-dic-2019 12.35.27	UR_RIZZOLI	UR_RIZZOLI ( v. 4.0 )			
5-dic-2019 11.35.13	5-dic-2019 11.36.37	SYSTEM	UR_RIZZOLI ( v. 3.0 )			

Nel caso di necessità di creare una nuova versione del budget che prevede prestazioni e/o importi diversi non è più possibile aggiornare la versione corrente se è stato chiuso un budget; i budget chiusi hanno valorizzato il flag verde in corrispondenza di versione finale. E’ possibile creare un nuovo budget partendo da zero oppure è possibile utilizzare il tasto “Copia” al fine di copiare una versione del budget in una nuova versione e procedere negli aggiornamenti a quanto precedentemente inserito. Il sistema considera come budget attuale la versione più aggiornata che è stata chiusa.

## GESTIONE AUTORIZZAZIONI ALL'AVVIO

La sezione "Autorizzazioni all'avvio" consente la gestione documentale degli atti di autorizzazione aziendali (nulla osta, delibere, determine, ...) e ove previsto la gestione documentale e il work-flow di firma del contratto tra centro clinico e promotore/finanziatore dello studio.

E' possibile accedere all'area attraverso il link "Autorizzazioni avvio" disponibile per il singolo centro dal menu a sinistra.

### Sezione "Autorizzazioni all'avvio"

Home

Dati studio

Documenti studio

PI: MASSIMO SERRA

Informazioni centro

Fattibilità

Budget

Valutazioni CE

**Autorizzazioni avvio**

Monitoraggio

Fatturazione

Gestione Farmacia

Documenti

Autorizzazioni avvio

Nuovo iter di avvio

Versione	Creato da	Ultima modifica	Stato	Scadenza	Azioni
1	UR_RIZZOLI	13/12/18		29/03/2019	

Attraverso il tasto **Nuovo iter di avvio** si crea nel sistema un "oggetto" al quale potranno essere collegati diversi documenti in stati e versioni differenti (bozza, finale, firmata, ecc) e al quale è associato un work-flow dalla fine redazione alla firma del Direttore Generale (o suo delegato) e alla sua archiviazione.

La prima versione sarà relativa ai documenti autorizzativi e al contratto per il primo avvio dello studio a seguito di approvazione del Comitato Etico mentre è possibile aprire un nuovo iter nel caso di emendamenti o modifiche allo studio che prevedono un secondo atto autorizzativo e un eventuale secondo contratto con il promotore/finanziatore per il quale viene ripetuto il processo di autorizzazione e firma.

## Area di lavoro documenti autorizzativi e work-flow contratto

Home > Studio ID:12597 - demo\_test > PI: ILARIA MARIOTTI > Contratto

Fine redazione contratto Fine redazione e passa alla firma

**+ Aggiungi documento**

**Ultime Versioni**

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Note	Inserito da	Caricato il	Azioni
-----------	------	--------	----------	------	------	-------------	-------------	--------

**Cronologia upload file**

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Note	Inserito da	Caricato il	Azioni
-----------	------	--------	----------	------	------	-------------	-------------	--------

L'area di lavorazione è composta da un'area centrale di lavoro dalla quale si accede all'inserimento e alla consultazione dei vari documenti e alle funzioni di work-flow per l'aggiornamento delle fasi di lavorazione del contratto e un'area a destra della pagina che riporta le informazioni principali del contratto e il grafico (metropolitana) dello stato di avanzamento del contratto.

### INSERIMENTO E AGGIORNAMENTO DEI DOCUMENTI AUTORIZZATIVI

Tramite la funzione **+ Aggiungi documento** è possibile inserire un nuovo documento. Il campo tipologia permette di specificare se si sta inserendo una bozza di convenzione, la bozza di convenzione definitiva, la convenzione definitiva, la convenzione firmata, una delibera, nulla osta oppure un altro allegato generico.

E' obbligatorio specificare la data del documento e allegare un file ed è possibile specificare opzionalmente un numero di protocollo (se questo non viene recuperato automaticamente dal protocollo aziendale se integrato con SIRER), un autore e inserire delle note al documento. La versione del documento viene assegnata automaticamente dal sistema (a partire da 1).

#### Inserimento di un documento autorizzativo

##### Carica nuovo allegato

Tipologia documento\*:

Numero di protocollo:

Data\*:

Autore:







Note:

File allegato\*:




Tutti i documenti inseriti vengono mostrati nelle tabelle presenti nell'area centrale di lavoro: la prima tabella mostra le ultime versioni inserite del singolo documento (un documento per ogni tipologia) mentre la seconda tabella mostra tutti i documenti inseriti in ordine cronologico. Per ogni documento viene mostrata oltre alle informazioni inserite nella scheda di caricamento anche la versione assegnata in automatico e l'utente e la data di caricamento nel sistema.

### *Elenco dei documenti autorizzativi all'avvio e versioning*

+ Aggiungi documento								
Ultime Versioni								
Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Note	Inserito da	Caricato il	Azioni
Convenzione firmata	Convenzione prova.doc	Pippo	1	20/09/18		DEMO_IRINN	20/09/18	 
Bozza Convenzione definitiva	Convenzione prova2.doc	Mario Rosso	1	20/09/18		DEMO_IRINN	20/09/18	 
Cronologia upload file								
Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Note	Inserito da	Caricato il	Azioni
Bozza Convenzione definitiva	Convenzione prova2.doc	Mario Rosso	1	20/09/18		DEMO_IRINN	giovedì 20 settembre 2018 9.55.49 CEST	
Convenzione firmata	Convenzione prova.doc	Pippo	1	20/09/18		DEMO_IRINN	giovedì 20 settembre 2018 9.52.25 CEST	


Il sistema non consente di inserire più di un documento per una medesima tipologia attraverso la funzione **+ Aggiungi documento**; le versioni successive del medesimo documento devono essere inserite con la funzione di caricamento di una nuova versione.

Accedendo al singolo documento (es. convenzione definitiva) nella sua ultima versione (icona ) è possibile inserirne una versione successiva tramite la funzione **Carica nuova versione**.

### *Inserimento nuova versione di un documento*

#### File allegato

Informazioni	
Tipologia documento*:	Convenzione firmata
Numero di protocollo:	321


**Effettua check-in**  
 File: **Convenzione prova.doc**  
 Dimensioni: **24064 Kb**  
 Caricato il: **20/09/18**  
 inserito da: **DEMO\_IRINN**  
 Autore: **Pippo**  
 Versione: **1**  
 Data documento: **20 settembre 2018**  
 Note:

 Carica nuova versione

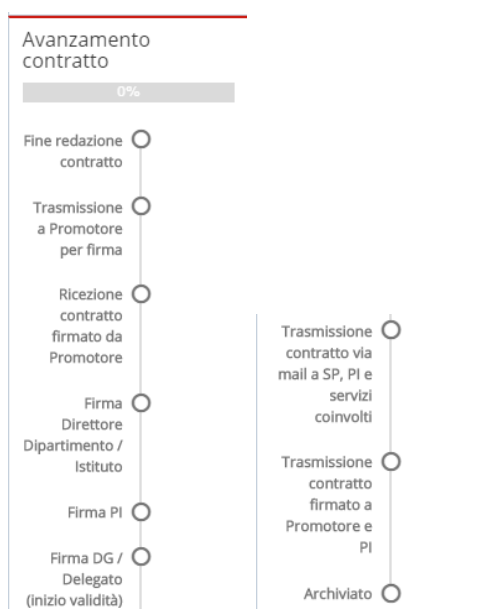
Tramite questa funzione si carica automaticamente la versione successiva (nell'esempio la 2) del documento in oggetto, che verrà mostrata come ultima versione disponibile del documento in oggetto.

## AGGIORNAMENTO STATO DI AVANZAMENTO DEL CONTRATTO

Il sistema prevede un work-flow per tracciare tutte le fasi di lavorazione del contratto dalla fine della redazione alle varie firme e alla sua archiviazione.

L'aggiornamento sull'avanzamento del contratto avviene utilizzando la funzione di work-flow posta in alto a destra nella sezione centrale di lavoro e viene tracciato il progredire nel grafico di avanzamento (metropolitana) visibile nella parte inferiore sinistra della pagina.

### Work-flow del contratto - avanzamento



In SIRER sono previsti due work-flow:

- uno completo per tracciare tutte le fasi rappresentate sopra che si attiva con il bottone **Fine redazione contratto**
- uno semplificato che permette di inserire la data di fine redazione e di passare direttamente all'inserimento della data di firma bypassando quindi le informazioni sul passaggio del documento al promotore, che si attiva con il bottone **Fine redazione e passa alla firma**

All'attivazione delle diverse funzioni di work-flow di seguito presentate vengono richieste informazioni diverse, generalmente la data dello step in oggetto oltre ad eventuali altre informazioni. Di seguito le diverse fasi di inserimento sequenziali nell'ipotesi di aver attivato il work-flow completo con la funzione "Fine redazione contratto".



### *Inserimento date di avanzamento*

**Fine redazione contratto** [X]

Data fine redazione contratto:

Fine validita' contratto:

[Invia]

**Trasmissione a Sponsor per firma** [X]

Data invio a Sponsor per firma:

[Invia]

**Ricevuto contratto firmato da Sponsor** [X]

Data ricezione contratto firmato da Sponsor:

[Invia]

A seguito di ricezione del contratto firmato da parte dello sponsor si attivano le opzioni per l'inserimento delle firme a livello aziendale. La firma Direttore Dipartimento/Istituto e la firma PI sono facoltative ed andranno inserite solo nei casi previsti mentre è possibile inserire direttamente la firma del DG o suo Delegato come fase finale di firma del contratto a livello aziendale.

### *Funzioni per l'indicazione delle date di firma del contratto*

<b>Firma Direttore Dipartimento/Istituto</b>	<b>Firma PI</b>	<b>Firma DG / Delegato</b>
--	-----------------	----------------------------

Le informazioni inserite nei diversi step aggiornano lo stato di avanzamento del contratto (metropolitana) e le informazioni riepilogative del contratto relative in particolare alla sua archiviazione e al periodo di validità del contratto.

*Avanzamento del contratto fino alla sua archiviazione*

