

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

Profilo Ufficio Ricerca

Versione 1.0  
del 23 novembre 2018

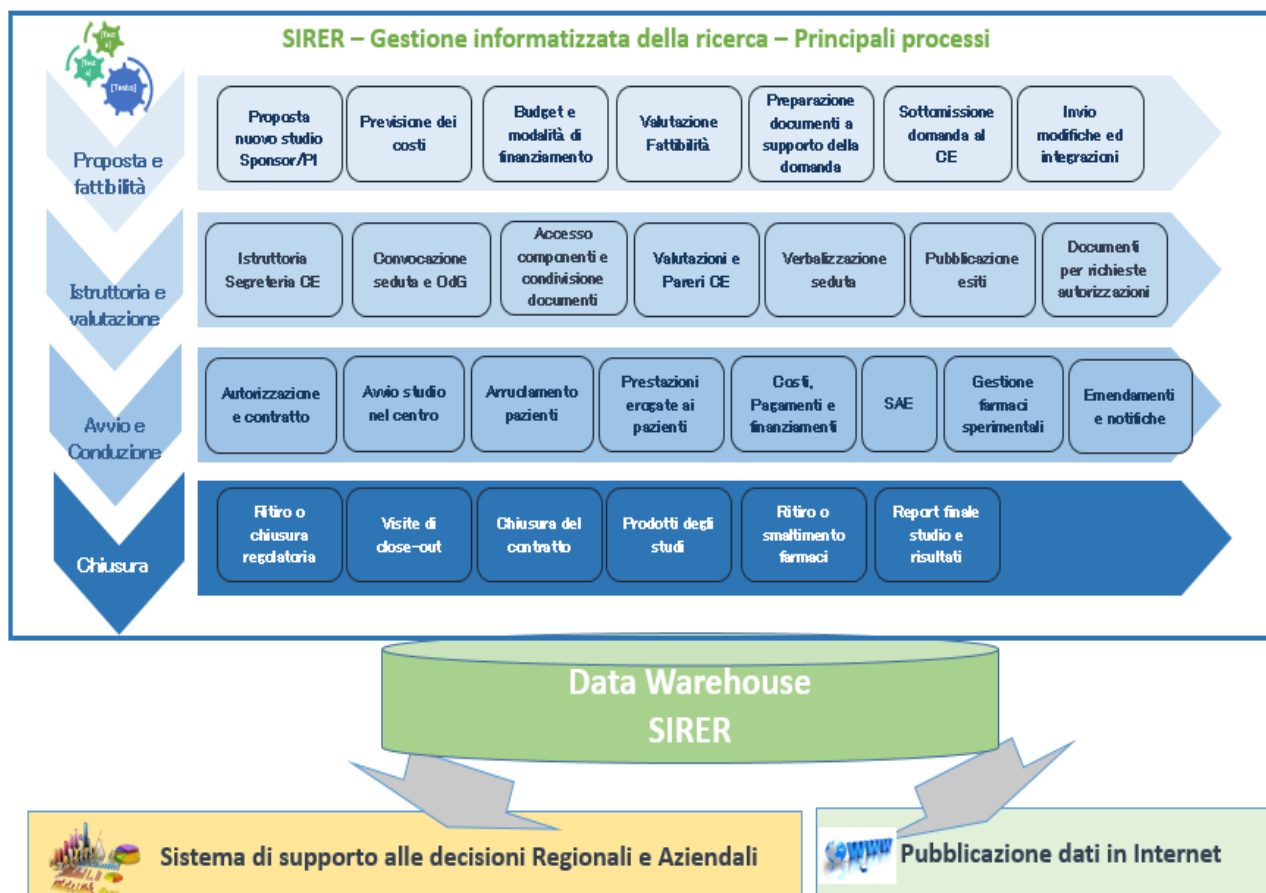




## INTRODUZIONE

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*

**SIRER**

demo\_sgr

@sirer-ctms.sissprep.cineca.it

.....

**Effettua l'accesso**

Oppure accedi con:

AOSP Bologna TEST - SSO

AVEC Ferrara TEST - SSO

Oppure accedi con:

ADFS - AOSP PR

ADFS - AUSL PC

[Forgot your password?](#)

Per motivi di sicurezza dovresti effettuare il logout e chiudere tutte le finestre del browser quando hai finito di utilizzare servizi che necessitano autenticazione.

Dopo aver digitato le credenziali di accesso (username e password) e cliccato su “Effettua l’accesso” verrà aperta l’Home Page del sistema.

In funzione del profilo di accesso riservato all’utente potranno essere mostrate funzionalità differenti.

## HOME PAGE DEL SISTEMA

Figura 2 - Home Page

Menu di utility

SIRER

Reportistica Modulo riunioni + Aggiungi Ricerca avanzata Help DEMO IRINN CTC

Home > Ultime modifiche

Nuovo studio  
Nuovo centro

Stati

Id	Codice	Principal investigator
12619	prova ins PI	PI: MARIO OLIVA
12618	prova 123	PI: CAROLINA CASTIELLO
12617	DEMO_FARMACIA_REGGIO EMILIA	PI: MATTIA CASTAGNETTI
12616	PROVA 16/10/2018	PI: LUIGI CAVANNA
12615	DEMO_REGGIO EMILIA	PI: MASSIMO COSTANTINI
12614	6657	
12613	DEMO_REGGIO EMILIA Segreteria	PI: MASSIMO COSTANTINI

Sezione centrale di lavoro

La Home Page del sistema è suddivisa in sezioni:

- Un menù orizzontale di Utility in alto
- Una ricerca rapida
- Un menù di navigazione a scomparsa sulla sinistra
- Una suddivisione degli studi per stato di lavorazione
- Una sezione centrale di lavoro che varia a seconda dell'area in cui si è (es. Home Page del sistema/Home Page dello studio)

## MENU DI UTILITY GENERALI DEL SISTEMA

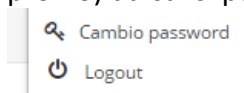
Nella sezione di utility sono presenti alcune funzionalità generali.

*Figura 3 – Menù di utility*



La prima parte in alto contiene l'accesso alle seguenti funzionalità:

- **Reportistica**: da questa sezione si accederà alla sezione di reportistica fornita dal Sistema di supporto alle decisioni regionali e aziendali
- **Modulo riunioni**
- **+ Aggiungi**: da questa sezione è possibile accedere in via facilitata alla funzionalità di aggiunta nuovo studio e aggiunta nuovo centro
- **Ricerca avanzata**: da questa sezione si accede alla funzionalità di ricerca avanzata (descritta nel dettaglio più avanti in questa guida)
- **Help**: da questa sezione si accede ai contatti dell'Help Desk Cineca e alle guide all'uso della piattaforma
- **DEMO IRINN CTC**: In ultimo c'è una sezione relativa all'utente collegato (nome, cognome e profilo) da cui si può accedere anche alle funzionalità di cambio password e di log-out



## AGGIUNGI

Da questa sezione è possibile aggiungere velocemente un nuovo studio, un centro, un nuovo dizionario o un nuovo reports.

*Figura 4– Aggiungi*



## RICERCA AVANZATA

La piattaforma prevede due tipologie di ricerca:

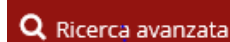
- una ricerca semplice a testo libero
- una ricerca avanzata

La ricerca semplice si trova sempre in alto a destra.

Cominciando a digitare il testo da ricercare, il sistema comincerà la ricerca. Al termine verranno mostrati i risultati.

Cliccando su uno dei risultati, si potrà accedere allo studio e visualizzarne i dati.

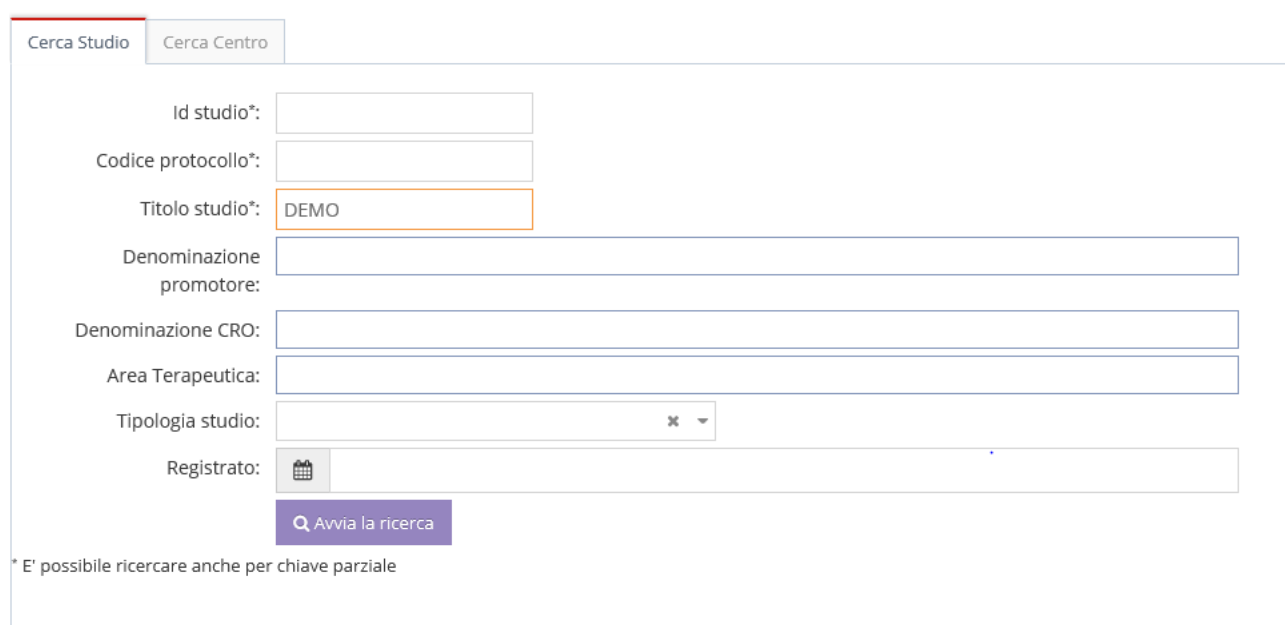
La ricerca avanzata, cui si accede dalla sezione dedicata nel menu di utility

 Ricerca avanzata

permette una ricerca più strutturata partendo da informazioni precise.

La ricerca avanzata consente la ricerca per informazioni sullo studio e la ricerca per informazioni sul centro.

*Figura 5 – Maschera di ricerca avanzata – Cerca per info studio*



Nei campi a testo libero (ID studio, codice protocollo e titolo studio) è possibile inserire anche un testo parziale da ricercare mentre per i restanti campi (promotore, CRO, area terapeutica e tipologia studio) la selezione avviene tramite una opzione presente nel dizionario utilizzato.

E' possibile anche ricercare gli studi registrati in piattaforma in uno specifico arco temporale (dal ... al ...).

Dopo aver inserito i parametri di ricerca occorre cliccare su

 Avvia la ricerca

e verranno mostrati i risultati rispondenti ai parametri inseriti.

*Figura 6 – Risultati della ricerca avanzata per info studio*

Risultati della ricerca					
Id	Codice	Titolo	Promotore	Data Creazione	Data Ultima modifica
12597	demo_test	studio di demo video tutorial		04/09/18 11.53	21/09/18 14.59
12596	DEMO1	STUDIO DI DEMO VIDEO TUTORIAL		04/09/18 11.42	04/09/18 11.42

Cliccando sulla riga dello studio si potrà accedere ai dati dello studio di interesse.

Selezionando “Cerca centro” è possibile invece utilizzare la funzionalità di ricerca per informazioni centro (es. Azienda sede dello studio, Unità operativa, PI, data prevista di inizio studio e/o di fine studio nel centro).

*Figura 7 – Maschera di ricerca avanzata – Cerca per info centro*

Cerca Studio   **Cerca Centro**

Azienda sede dello studio:

Unità Operativa

Principal investigator:

Data prevista di inizio studio nel centro:

Data prevista di fine studio nel centro:

\* E' possibile ricercare anche per chiave parziale



## CAMBIO PASSWORD

La funzionalità permette di modificare la password.

Viene presentata una schermata (figura 10) e delle regole di robustezza che devono essere seguite nel cambio.

Figura 8 – Cambia password

**Cambia password**

Password Corrente

Nuova Password

Reinserire nuova Password

Cambia Password

**Attenzione**

Si raccomanda di adottare tutte le precauzioni onde evitare che tali informazioni vengano divulgate.

Al riguardo si richiama l'attenzione sulle normative vigenti in tema di protezione di dati riservati e di segreto industriale, tra cui il Decreto Legislativo 19 marzo 1996 n.ro 198 (art. 14).

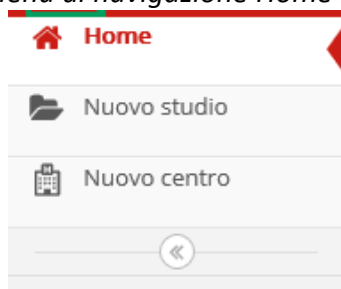
**La password deve rispettare le seguenti regole**

- deve essere di almeno 8 caratteri
- non deve contenere gruppi di caratteri consecutivi identici o tutti numerici o tutti alfabetici.
- deve contenere almeno un carattere speciale
- deve contenere almeno un numero
- deve cominciare con una lettera
- deve essere differente dalla vecchia password



## MENU DI NAVIGAZIONE

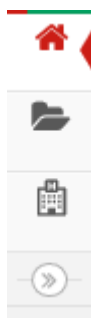
Questo menù a scomparsa sulla sinistra della pagina permette di accedere a diverse funzionalità del sistema a seconda di dove ci si trova (es. Home Page del sistema/Home Page dello studio).

Figura 9 – Menù di navigazione Home Page Sistema



Dalla Home Page del sistema il menù fa accedere alla sezione “Nuovo Studio” e “Nuovo centro”.

Cliccando sul simbolo  è possibile nascondere il menù che verrà minimizzato come mostra la figura seguente. Cliccando su  sarà possibile rendere nuovamente visibile il menù.



Nella Home Page dello studio sono presenti due menù contestuali: uno a sinistra e uno a destra.

#### MENU DI NAVIGAZIONE A SINISTRA

Il menu di navigazione dello studio (mostrato in figura 12) mostra le sezioni relative ai singoli studi:

- Home Page: si accede alla Home Page del sistema
- Dati studio: si accede alla Home Page dello studio
- Documenti studio: si accede alla documentazione generale inserita per lo studio
- Nome PI: Si accede alle informazioni/sezioni specifiche per il centro:
  - Informazioni centro
  - Fattibilità
  - Budget
  - Autorizzazione avvio
  - Monitoraggio
  - Fatturazione
  - Documenti

*Figura 10 – Menù di navigazione a sinistra Home Page Studio*



Quest'ultimo menu di navigazione di sinistra permette di accedere in modalità veloce alle singole aree/sezioni di lavoro relative al singolo studio e centro e ogni area di lavoro può contenere una o più schede di raccolta dati. Le singole sezioni verranno dettagliate nel seguente capitolo "Inserisci nuovo studio".

E' possibile utilizzare la funzione "Mostra/Nascondi Aree" del menu di navigazione per fare in modo che tutte le schede raccolta dati di tutte le sezioni relative al centro siano mostrate contemporaneamente come visualizzato nella figura successiva. Le sezioni evidenziate in grigio non sono attive all'inserimento delle informazioni in quanto saranno attivate alla conclusione del processo precedente (ad esempio le sezioni di Monitoraggio e Fatturazione si attivano alla firma del contratto).

*Figura 11 - Mostra tutte le aree di lavoro del centro*

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

Cliccando nuovamente sul pulsante **Mostra/nascondi aree** si visualizzerà solo l'area in cui ci si trova.

#### MENU DI NAVIGAZIONE A DESTRA

La prima parte del menù di destra dello studio contiene i dati generali dello studio.

*Figura 12 – Menù di destra Home Page Studio*

>

**Informazioni**


---

Codice del protocollo:  
demo\_test

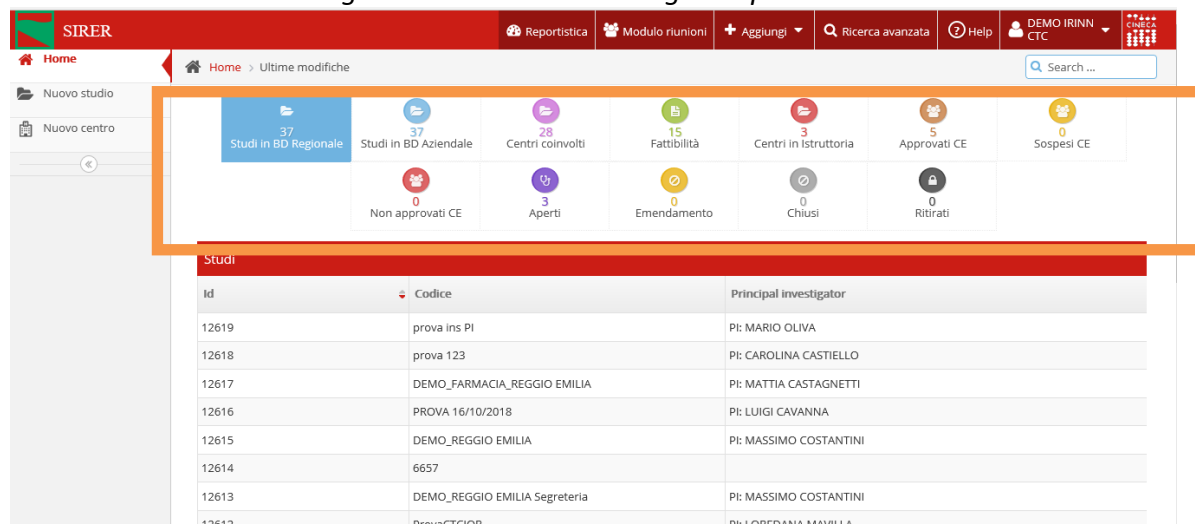
Titolo dello studio:  
studio di demo video tutorial

Acronimo:  
demo

## LISTE STUDI NAVIGABILI PER STATO DI LAVORAZIONE

Dalla Home Page è possibile accedere agli studi per stato di lavorazione.

*Figura 13 – Lista studi navigabile per stato*

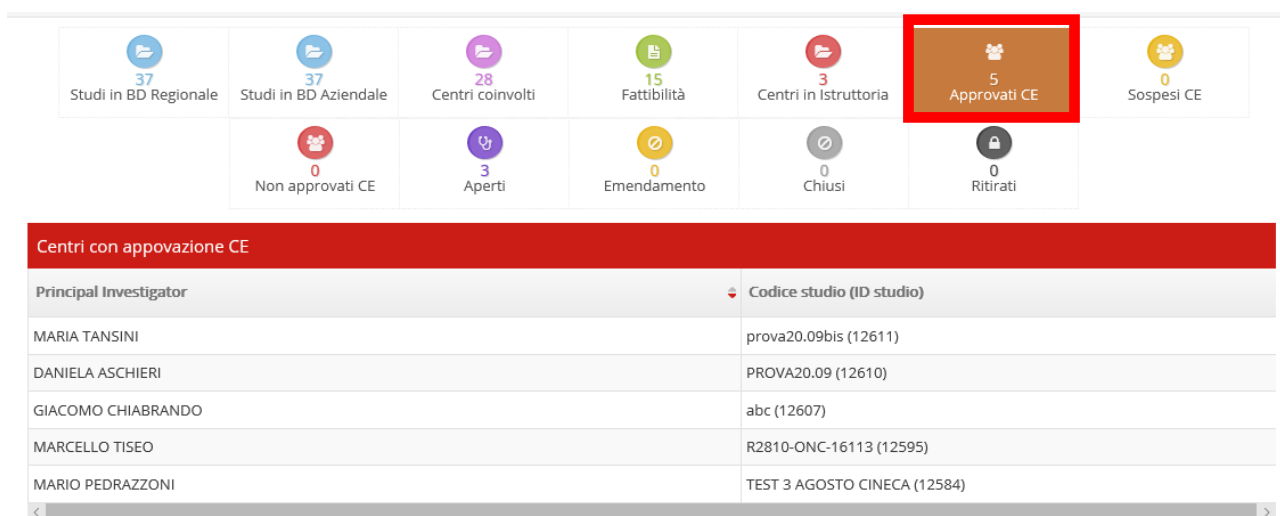


Le sezioni contengono:

- Studi in BD Regionale: lista di tutti gli studi presenti in piattaforma a livello Regionale (lo studio è contato e presentato una volta sola anche se multicentrico in Regione)
- Studi in BD Aziendale: lista di tutti gli studi presenti in piattaforma con almeno un centro dell'Azienda collegata (lo studio è contato e presentato una volta sola anche se multicentrico in Azienda)
- Centri coinvolti: lista di tutti gli studi/centri dell'Azienda
- Fattibilità: lista degli studi/centri con Fattibilità non ancora conclusa (in corso di compilazione)
- Approvati CE: lista dei studi/centri valutati favorevolmente dal CE
- Sospesi CE: lista dei studi/centri sospesi dal CE
- Non approvati CE: lista dei studi/centri con valutazione negativa da parte del CE
- Aperti: lista degli studi/centri aperti
- Emendamento:
- Chiusi: lista degli studi/centri chiusi (chiusura amministrativa)
- Ritirati: lista degli studi/centri ritirati

Selezionando uno specifico box è possibile visualizzare la lista degli studi/centri in quello stato (es. Approvati CE)

Figura 14 –Es. Lista studi in Approvati CE



Cliccando sullo studio di interesse si potrà accederne ai dati.

## INSERIMENTO NUOVO STUDIO

Per aggiungere un nuovo studio si può cliccare su “Aggiungi studio” presente nel menù di navigazione a sinistra o nel menù di utility.

La prima scheda richiede i dati generali dello studio (codice protocollo, titolo dello studio e acronimo).

In tutte le schede, i campi contrassegnati da \* sono obbligatori.

Figura 15 – Inserimento nuovo studio

### Crea nuovo studio

Crea studio

Dopo aver inserito i dati richiesti, cliccando su Crea studio il sistema registra lo studio in banca dati, assegna un identificativo univoco progressivo (di seguito Id studio) e conduce l'utente alla Home Page dello studio.

## INSERIMENTO/AGGIORNAMENTO DATI DELLO STUDIO

La Home Page dello studio è composta da varie sezioni:

- Un menu di navigazione all'interno delle sezioni/schede di raccolta dati dello studio (sulla sinistra)
- Un riepilogo delle informazioni identificative dello studio (sulla destra)

Questi due menu si alimenteranno coi dettagli di altre informazioni man mano che si prosegue con l'inserimento dei dati

- Una parte centrale dove sono contenute le sezioni per continuare l'inserimento dei dati dello studio

Figura 16 – Home Page studio

Home > Studio ID:12597 - demo\_test

Search ...

Dati Centro coordinatore Promotori Finanziatori CRO Centri Farmaci/Dispositivi/altro

Schede di raccolta dati studio

Menu di navigazione

Informazioni

Codice del protocollo:  
demo\_test

Titolo dello studio:  
studio di demo video tutorial

Acronimo:  
demo

Riepilogo dati identificativi studio

Dati generali studio	
Tipologia dello studio*:	<input checked="" type="radio"/> Sperimentale con farmaco
Tipologia di studio osservazionale*:	<input type="radio"/>
Tipologia:	<input type="radio"/>
Direzionalità*:	<input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> prospettico <input type="checkbox"/> retrospettivo

Le schede di raccolta dati dello studio sono suddivise in sezioni:

- *Dati*: dati generali dello studio
- *Centro coordinatore*: dati relativi al centro coordinatore (se disponibile)
- *Promotori*: dati relativi ai promotori dello studio
- *Finanziatori*: dati relativi ai finanziatori dello studio
- *CRO*: dati relativi alla CRO dello studio
- *Centri*: dati relativi ai centri partecipanti allo studio
- *Farmaci/dispositivi/altro*: dati relativi ai farmaci/dispositivi/altri prodotti impiegati nello studio
- *Emendamenti*
- *Documenti*: documentazione dello studio
- *Prodotti*

## SCHEDA “DATI”

Questa scheda contiene alcuni dati generali di “anagrafica” dello studio. In funzione della tipologia di studio possono essere richieste informazioni aggiuntive.

Le informazioni sono inserite tramite l’ausilio di dizionari che appaiono in forma di menu a tendina (es. per la classificazione del tipo, della fase ecc) oppure tramite un campo a testo libero che viene auto-compilato inserendo nello spazio le prime lettere del termine da ricercare (es per attività principale).

I campi obbligatori sono identificati con l’asterisco rosso.

Figura 17 – Scheda Dati dello studio

Dati generali studio	
Tipologia dello studio*:	<input type="text"/>
Codice ClinicalTrial.gov (o simili se previsti):	<input type="text"/>
Gruppo attività principale*:	<input type="text"/>
Attività principale*:	<input type="text"/>
Gruppo attività secondaria:	<input type="text"/>
Attività secondaria:	<input type="text"/>
Area Tematica principale*:	<input type="text"/>
Area Tematica secondaria:	<input type="text"/>
CLASSIFICAZIONE PATOLOGIA IN STUDIO	
Codice MedDRA:	<input type="text"/>
ICD9 livello1:	<input type="text"/>
ICD9 livello2:	<input type="text"/>

Al termine della compilazione della scheda occorre cliccare su  per il salvataggio dei dati.

A salvataggio effettuato correttamente il sistema mostra un avviso in alto


✓ Salvataggio effettuato

## 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 18 – Centro Coordinatore

Centro Coordinatore	
Disponibile*:	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <a href="#">deseleziona</a>
Nome:	<input type="text"/>
Cognome:	<input type="text"/>
Centro coordinatore (Ente)*:	<input type="text"/>
Nazione:	<input type="text"/> x ▾
Recapito Mail Pt:	<input type="text"/>
Recapito Telefonico:	<input type="text"/>

 **Salva**

## SCHEDA "PROMOTORI"

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

Dati	Centro coordinatore	Promotori	Finanziatori	CRO	Centri	Farmaci/Dispositivi/Altro	Emendamenti	Documenti	Prodotti						
<div> <b>Aggiungi nuovo Promotore</b></div> <table><thead><tr><th>Nome del promotore</th><th>Nome del referente</th><th>Azioni</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3"> Nessun promotore inserito</td></tr></tbody></table>										Nome del promotore	Nome del referente	Azioni	 Nessun promotore inserito		
Nome del promotore	Nome del referente	Azioni													
 Nessun promotore inserito															

Le informazioni obbligatorie da inserire sono la denominazione promotore, il tipo, il referente e un indirizzo e-mail del referente.

Figura 18 – Promotore

Promotore

☒ Denominazione promotore\* :

☒ Nome promotore (altro) :

☒ Tipo promotore\* :  x ▾

☒ Indirizzo :

☒ Referente\* :

☒ Indirizzo Referente :

☒ Telefono Referente :

☒ Fax Referente :


☒ Email referente\* :

☒ Responsabile della farmaco o dispositivo-vigilanza nome :

☒ Responsabile della farmaco o dispositivo-vigilanza telefono :

☒ Responsabile della farmaco o dispositivo-vigilanza Fax :

☒ Responsabile della farmacodispositivo-vigilanza email :

 **Salva**

Inserendo almeno due caratteri nel campo "Denominazione promotore, il sistema effettua la ricerca in banca dati e fa visualizzare i nomi dei promotori da selezionare.



## SCHEDA “DOCUMENTI DELLO STUDIO”

Nella sezione “Documenti” possono essere inseriti tutti i documenti generali collegati allo studio (protocollo, sinossi, ecc) comuni a tutti i centri partecipanti; in questa sezione non devono essere inseriti documenti centro-specifici che saranno raccolti in un’area specifica all’interno del singolo centro partecipante (si veda capitolo successivo per l’inserimento dei centri partecipanti e i dati/documenti centro-specifici).

Figura 19 – Inserimento documenti studio

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

Aggiungi nuovo documento allegato

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Inserito da	Caricato il	Azioni
Protocollo	LOGO_CRMS.gif		1	26/08/18	DEMO_PROMOTORE	04/09/18	
Protocollo	logo.png		1	01/07/18	DEMO_PROMOTORE	04/09/18	
Sinossi	logo-CE-White.png		2	10/07/18	DEMO_PROMOTORE	04/09/18	

Cliccando su **+ Aggiungi nuovo documento allegato** si apre la schermata sottostante per l’inserimento del documento. La prima informazione richiesta è la tipologia del documento stesso selezionabile da tendina, è poi necessario inserire la versione (corrispondente alla versione apposta sul documento), la data, il file allegato e opzionalmente l’autore e le note.

Figura 20 – Inserimento di un documento

### Carica nuovo allegato

**Tipologia\*** :

**Versione\*** :

**Data\*** :

**Autore** :

**Note** :

**File allegato\*** :



## SCHEDA FARMACI/DISPOSITIVI/ALTRI PRODOTTI

Nella sezione in oggetto è possibile inserire farmaci, dispositivi medici o altri prodotti impiegati nello studio.

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 riportata la scheda Farmaco).

*Figura 21 – Inserimento Farmaci/Dispositivi/Altro*

Farmaco/Dispositivo/Altro

☒ Tipo\*: Farmaco

☒ Categoria\*:

☒ Il farmaco possiede AIC?: ☐ Sì ☐ No

☒ Principio attivo in studio\*:

☒ Codice ATC:

☒ Presenza del marchio CE\*: ☐ Sì ☐ No

☒

 Salva

Cerca Farmaco

Specialità medicinale:

AIC:

Titolare AIC:

Principio attivo:


 Avvia la ricerca

AIC	Specialità medicinale	ATC	Ditta	Azioni
-----	-----------------------	-----	-------	--------

In caso di farmaco è previsto l’inserimento della specialità medicinale e del principio attivo con ricerca testuale nel dizionario (fonte Farmadati) e nel caso non presente con inserimento manuale.

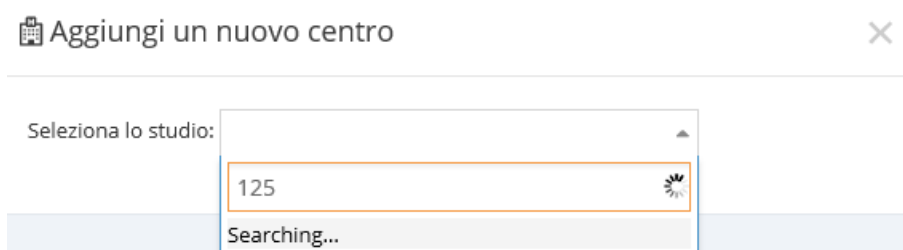
## INSERIMENTO CENTRO PARTECIPANTE

Per aggiungere un nuovo centro ad uno studio presente in piattaforma è possibile utilizzare il menù di navigazione posto sulla sinistra della home page o il menù di utility.


Per aggiungere un centro a uno studio se ci si trova in Home Page, cliccando su  [Nuovo centro](#) verrà innanzitutto chiesto di selezionare lo studio cui aggiungere il centro.

Digitando i primi caratteri del codice o del titolo dello studio, verranno mostrati i risultati corrispondenti e sarà possibile selezionare lo studio di interesse.

*Figura 22 – Inserimento nuovo centro – seleziona studio*



Dopo la selezione dello studio verranno richiesti i dati del centro da inserire: Azienda sede dello studio, Unità Operativa e PI. In alternativa se ci si trova dentro le aree di lavoro di uno studio

l'aggiunta di un centro avviene dalla sezione "Centri" con la funzione  [Aggiungi nuovo centro](#).

I dati del centro che vengono richiesti sono selezionabili da tendine precaricate nel sistema che permettono un'associazione pertinente tra i vari dati da inserire.

*Figura 23 – Inserimento nuovo centro*



Tale inserimento prevede la selezione tramite ricerca a tendina delle singole informazioni a "cascata" sulla base dell'anagrafica del personale presente nel sistema.

Le informazioni inserite sono riportate nella tabella del frontespizio del modulo di valutazione impatto aziendale alla voce "Sperimentatore Principale".

Il sistema consente l'inserimento di più centri collegati a uno stesso studio (a livello Regionale) attraverso una funzione di "Aggiungi nuovo centro".

All'inserimento di un centro il sistema conduce l'utente alla pagina con le schede e i moduli di lavoro previsti per ogni singolo centro partecipante (informazioni centro, date, team di studio, documenti allegati al centro, fattibilità, budget, ecc).

## INSERIMENTO/AGGIORNAMENTO DATI CENTRO-SPECIFICI

A questo punto il sistema mostra la Home Page del centro con tutte le sezioni da compilare relativamente al centro inserito.

### SCHEDA "DATE" RELATIVE AL CENTRO

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

Figura 24 – Scheda "Date"

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

Date

Data di ricezione:		<input type="text"/>	
Data prevista di inizio studio nel centro*:		01/10/2018	
Data prevista di inizio arruolamento:		<input type="text"/>	
Data prevista di fine studio nel centro:		<input type="text"/>	

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 l'eventuale ruolo e le informazioni sul tempo previsto per paziente nello studio.

Nel caso di personale strutturato presente nell'anagrafica caricata nel sistema l'inserimento del nominativo avviene ricercando nell'anagrafica; nel caso di personale non strutturato il nominativo viene inserito manualmente in un campo a testo libero.

Figura 25 – Scheda Team di Studio

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

**Aggiungi personale**

PERSONALE DIPENDENTE/CONVENZIONATO SSR PRESSO LA STRUTTURA/UE PROPONENTE		
Nome e cognome	Ruolo	Azioni
<div>?</div> Nessun componente inserito		

PERSONALE NON DIPENDENTE/NON CONVENZIONATO SSR PRESSO LA STRUTTURA/UE PROPONENTE			
Nome e cognome	Ruolo	Ente appartenenza	Azioni
<div>?</div> Nessun componente inserito			

## Team di studio

Personale dipendente/convenzionato del SSR presso la struttura/UE proponente\*: ☐ Si ☐ No

**deseleziona**

Integrazione ai fini assistenziali: ☐ Si ☐ No

**deseleziona**

Qualifica professionale\*:

Rapporto di lavoro:

Tipologia attività svolta:

Telefono:

Email:



## SCHEDA DOCUMENTI DEL CENTRO

Vi è infine una sezione Documenti relativi al centro in cui è possibile inserire la documentazione centro-specifica di competenza dell'Ufficio Ricerca

Figura 26 – Documenti del centro

Dati	Documenti
------	-----------

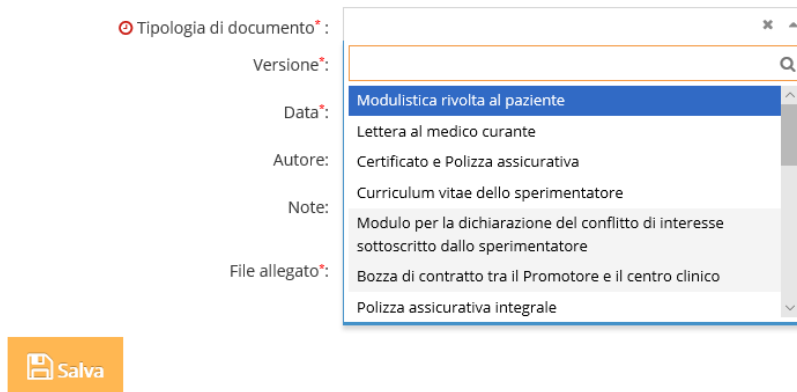
**Aggiungi documento**

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

Cliccando su “Aggiungi documento” si apre la schermata sottostante per l’inserimento del documento. La prima informazione richiesta è la tipologia del documento stesso selezionabile da tendina

*Figura 27 – Inserimento del documento*

Carica nuovo allegato



The screenshot shows a web form titled "Carica nuovo allegato". On the left, there are labels for form fields: "Tipologia di documento\*", "Versione\*", "Data\*", "Autore:", "Note:", and "File allegato\*". To the right of these labels is a dropdown menu. The dropdown is open, showing a list of document types: "Modulistica rivolta al paziente" (highlighted in blue), "Lettera al medico curante", "Certificato e Polizza assicurativa", "Curriculum vitae dello sperimentatore", "Modulo per la dichiarazione del conflitto di interesse sottoscritto dallo sperimentatore", "Bozza di contratto tra il Promotore e il centro clinico", and "Polizza assicurativa integrale". Below the form fields, there is an orange button with a floppy disk icon and the text "Salva".

Per ogni documento inserito è possibile modificarlo o eliminarlo tramite le icone  .

## 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.

Si passa quindi alla sezione **"Fattibilità"**, raggiungibile cliccando sul link relativo dal menu di sinistra. In questa sezione sono presenti le schede relative a:

- ✓ 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 della fattibilità PI e della fattibilità servizi/UE viene 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 propria valutazione finale.

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 nei precedenti capitoli, anche per l'inserimento della fattibilità del PI e dei Servizi/UE.

### FATTIBILITÀ PI

Figura 28 – Fattibilità PI








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

Cliccando su [Dati per Fattibilità !\[\]\(3cb60d42b10e53f9522bb0b392c1c4cd\_img.jpg\)](#) si accede alla scheda di fattibilità in figura 29.

La scheda contiene le informazioni previste nel modulo di valutazione di impatto aziendale 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. coinvolgimento della farmacia, previsione impiego finanziario, ecc).

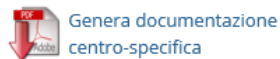
Figura 29 – Scheda di fattibilità

Informazioni per la valutazione locale dello studio	
Numero massimo di pazienti previsti nel centro*:	<input type="text"/>
Arruolamento competitivo*:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  <b>deseleziona</b>
Volontari sani*:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  <b>deseleziona</b>
A chi è affidata l'attività di monitoraggio clinico dello studio?:	<input type="text"/>
STUDIO IN REGIME	
Territoriale:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  <b>deseleziona</b>
Ospedaliero:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  <b>deseleziona</b>
COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA	
Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della propria Farmacia*:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  <b>deseleziona</b>
FORNITURA DI BENI IN COMODATO	
Attrezzature in comodato d'uso*:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  <b>deseleziona</b>
ESITO VALUTAZIONE	
Valutazione*:	<input type="text"/>
Note:	<input type="text"/>
ESITO VALUTAZIONE	
Valutazione*:	<input type="text"/>
Note:	<input type="text"/>
 <b>Salva</b>	



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.

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



presente nel menu laterale di destra “Informazioni” della home page del centro.

## FATTIBILITÀ SERVIZI/UO COINVOLTE

Dopo aver completato la sezione relativa alla feasibility del PI, occorre inserire le informazioni della sezione “Fattibilità Servizi/UO”. Nella scheda riportata in figura è possibile selezionare più di una voce per indicare tutti gli eventuali Servizi/Unità Operative coinvolte nello studio.

Figura 30a – Servizi/UO coinvolti

### Fattibilità Servizi UO

Servizio\*:

Azienda/Ente\*:  x ▼

Ospedale/Presidio\*:  x ▼

Presidio/Dipartimento\*:  x ▼

Unità Operativa\*:  x ▼

Figure Coinvolte\*:


 Salva

Figura 30b – Fattibilità Servizi/UO

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
Fattibilità Servizi UO					
Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Microbiologia AOU Parma - RAD DIAGNOSTICO - AREE DEI LABORATORI - Figure Coinvolte: 2 BIOLOGI	Positivo	ACCETTO	06/09/18	DEMO_IRINN	
Farmacia AOU Parma - DIREZIONE - Figure Coinvolte: FARMACISTI	Pending				

Da questa stessa pagina l'Ufficio Ricerca può accedere come super user per inserire la fattibilità ricevuta dai servizi stessi attraverso la funzione **Invia Feasibility** aggiornare come

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**.

Tutta la documentazione inserita può essere visualizzabile nella sezione Informazioni selezionando "Genera documentazione centro-specifica".

Ritira centro

>

**Informazioni**  

Genera documentazione  
centro-specifica

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/VO	Valutazione Finale Aziendale
<b>Servizio Coinvolto</b> Microbiologia AOU Parma - RAD DIAGNOSTICO - AREE DEI LABORATORI - Figure Coinvolte: 2 BIOLOGI			Positivo	ACCETTO	06/09/18    DEMO_IRINN
Farmacia AOU Parma - DIREZIONE - Figure Coinvolte: FARMACISTI			Pending		

La sezione Valutazione finale aziendale si riferisce alla valutazione dell'Ufficio Ricerca. La valutazione in oggetto può essere rilasciata solo dopo il completamento e la chiusura di un budget di studio.

## VALUTAZIONI FINALE AZIENDALE

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

Figura 32 – Aggiornamento stato e esito valutazione

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale		
Valutazione finale aziendale		Stato	Note	Rilasciata da	Inviata il	Inviata da	Azioni
Esito Valutazione sullo studio		Positivo	note generali	Ufficio Ricerca	06/09/18	DEMO_IRINN	-

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 e aggiornato il grafico con lo stato di avanzamento nel centro.

## INSERIMENTO BUDGET DELLO STUDIO

Gli utenti del profilo Ufficio Ricerca abilitati all'inserimento e validazione del budget di studio hanno la possibilità di inserire il budget dall'inizio in tutte le sue componenti (flow-chart, prestazioni extra e costi aggiuntivi, costi, transfer price e prezzi finali) oppure di lavorare sul budget clinico inserito da PI e Servizi e procedere con la creazione delle versioni del budget studio con i valori di prezzo e le eventuali attività extra per lo studio.

Di seguito vengono riportate tutte le fasi per la creazione del budget indipendentemente dall'utente che inserirà i dati corrispondenti.

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 locale 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.

Figura 33 – Creazione nuovo budget

## BUDGET STUDIO

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 e conduce l'utente ad una pagina di lavoro composta da diverse aree

Figura 34 – Home Page Budget studio

Nella sezione Prestazioni/Servizi aggiuntivi, è possibile aggiungere una o più prestazioni/attività aggiuntive cliccando sul pulsante **+ Prestazione/Attività aggiuntiva**.

Dopo aver selezionato il servizio coinvolto, 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. Nel caso di prestazione selezionata dal tariffario presente nel sistema, verrà riportato il costo (tariffa SSR).

*Figura 35 – Inserimento prestazione/attività*

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

E' possibile inoltre inserire ulteriori costi studio-specifici relativi a servizi, materiale di consumo e attrezzature attraverso la funzione **+ Servizio aggiuntivo studio specifico**

Anche in questo caso, dopo aver inserito i costi dei servizi aggiuntivi è necessario salvare il budget cliccando sul tasto **Aggiungi costo**.

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

*Figura 36 – Riepilogo prestazione/attività*

Prestazioni/Servizi aggiuntivi			Grant / Finanziamento		Controllo versioni			
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
Microbiologia	90.62.2	90.62.2 - EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND DERIV, F.L.	4.00 €	5.00 €	10	A		
	89.01.W	89.01.W - VISITA DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE DI CONTROLLO	18.00 €	20.00 €	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 €				
<b>Legenda</b> <b>Codice modalità copertura oneri finanziari</b> <b>A</b> = a carico del Promotore <b>B</b> = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore* - <i>specificare il codice identificativo del fondo, se presente</i> <b>C</b> = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamento il contributo economico) <b>D</b> = 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, il corrispettivo contrattuale e l'overhead aziendale.

*Figura 36 – Grant/Finanziamento*

Prestazioni/Servizi aggiuntivi

Grant / Finanziamento

Controllo versioni

Numero di pazienti previsto

+ Corrispettivo contrattuale

+ Overhead aziendale

Modulo riepilogativo aspetti economici	
N° pazienti previsti nel centro	0
Corrispettivo contrattuale (grant) per paziente	0
Corrispettivo delle prestazioni aggiuntive a paziente fuori dal grant	
Corrispettivo contrattuale totale a paziente	
Totale altri corrispettivi studio specifici	
Overhead aziendale	0

*Figura 36a– Inserimento n. pazienti previsto*

Inserisci numero di pazienti previsto

10

Cancel

OK

*Figura 36b– Inserimento corrispettivo contrattuale*

Inserisci corrispettivo contrattuale

Tipologia

Per paziente

Importo

1000

Cancel

OK

*Figura 36b– Inserimento Overhead aziendale*

Inserisci Overhead Aziendale (€)

1000

Cancel


OK

## CONTROLLO VERSIONI PRINCIPALI DEL BUDGET STUDIO

Il controllo versioni permette di verificare la storia dei budget inseriti e lo stato di ciascun budget. Sulla singola versione del Budget, vi sono alcune azioni possibili quali:

*Figura 37 – Controllo versioni del budget*

Data creazione	Data modifica	Autore	Versione	Note	Versione Finale	Azioni
25-nov-2018 18.38.38	25-nov-2018 18.38.41	DEMO_IRINN	DEMO_IRINN ( v. 3.0 )		<input type="radio"/>	
24-nov-2018 16.11.30	24-nov-2018 16.11.36	DEMO_IRINN	DEMO_IRINN ( v. 2.0 )		<input type="radio"/>	
6-set-2018 14.27.37	6-set-2018 15.29.58	SYSTEM	DEMO_IRINN ( v. 1.0 )		<input checked="" type="radio"/>	

Nel caso di necessità di creare una nuova versione del budget che prevede prestazioni o visite diverse e non è più possibile aggiornare la versione corrente se è stato approvato il budget clinico o attivato il budget studio; è possibile utilizzare il tasto  Copia al fine di copiare una versione del budget in una nuova versione e procedere negli aggiornamenti al flow-chart, rimborsabilità e Budget PI/Servizi.



## GESTIONE DEL CONTRATTO


E' possibile accedere alla lavorazione del contratto attraverso il link "Contratto" disponibile per il singolo centro dal menu a sinistra.

Figura 38 – Sezione Contratto

**Ritira centro**

Autorizzazioni avvio

**Nuovo iter di avvio**

Versione	Creato da	Ultima modifica	Stato	Scadenza	Azioni
1	DEMO_IRINN	25/11/18			
2	DEMO_IRINN	25/11/18			

Attraverso il tasto **Nuovo iter di avvio** si crea nel sistema un "oggetto" Contratto 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.

Dopo l'archiviazione del contratto sarà possibile inserire un rinnovo/proroga dello stesso in termini di validità.

Nel caso in cui intervengano modifiche sostanziali (ad esempio per un emendamento allo studio) per cui è necessario redigere un nuovo contratto e ripetere le fasi del work-flow di redazione, approvazione e firma è necessario creare un nuovo oggetto Contratto.

Figura 39 – Area di lavorazione del contratto

- Home
- Dati studio
- Documenti studio
- PI: ILARIA MARIOTTI
- Informazioni centro
- Fattibilità
- Budget
- Valutazioni CE
- Autorizzazioni avvio
- Monitoraggio
- Fatturazione
- Gestione Farmacia

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 del contratto è composta da un'area centrale di lavoro dalla quale si accede all'inserimento e alla consultazione dei documenti e alle funzioni 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 del contratto

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 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, un autore e inserire delle note al documento. La versione del documento viene assegnata automaticamente dal sistema (a partire da 1).

Figura 40 – Inserimento di un documento del contratto

#### Carica nuovo allegato

Tipologia documento\*:

Numero di protocollo:

Data\*:

Autore:

Note:

File allegato\*:  [Sfoglia](#)




Tutti i documenti inseriti vengono mostrati nelle tabelle presenti nell'area centrale di lavoro: la prima tabella mostra le ultime versioni inseriti 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.

Figura 41 – Lista documenti collegati al contratto

[Invia contratto via mail a SP,PI e Servizi](#)

+ 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	<a href="#">🔍</a> <a href="#">📄</a>
Bozza Convenzione definitiva	Convenzione prova2.doc	Mario Rosso	1	20/09/18		DEMO_IRINN	20/09/18	<a href="#">🔍</a> <a href="#">📄</a>
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	<a href="#">📄</a>
Convenzione firmata	Convenzione prova.doc	Pippo	1	20/09/18		DEMO_IRINN	giovedì 20 settembre 2018 9.52.25 CEST	<a href="#">📄</a>


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**.

*Figura 42– 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**

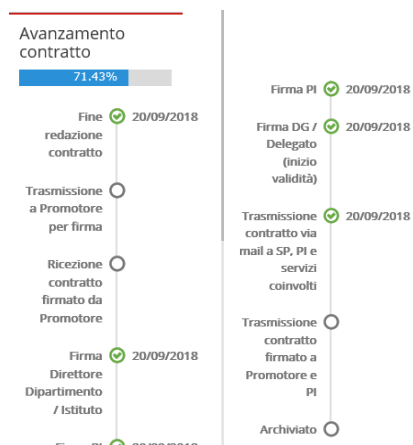
Tramite questa funzione si carica automaticamente la versione successiva (nell'esempio la 2) del documento in oggetto.

### *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 (la prima disponibile è **Fine redazione contratto**) e viene tracciato il progredire nel grafico di avanzamento (metropolitana) visibile nella parte inferiore sinistra della pagina.

*Figura 43– Work-flow di avanzamento del contratto (metropolitana)*



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.

*Figura 44– Inserimento step di avanzamento del contratto (date)*

**Fine redazione contratto**

Data fine redazione contratto: 22/02/2017

Fine validità contratto: 31/12/2019

Invia

**Trasmissione a Sponsor per firma**

Data invio a Sponsor per firma: 22/02/2017

Invia

**Ricevuto contratto firmato da Sponsor**

Data ricezione contratto firmato da Sponsor: 27/02/2017

Invia

**Invia contratto via mail a SP, PI e Servizi**

Data invio contratto firmato via mail a SP, PI e servizi coinvolti: 01/03/2017

Invia

**Invia contratto firmato a SP e PI**

Data invio allo sponsor: 02/03/2017

Invia

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.

## SEZIONE DI MONITORAGGIO

La sezione di monitoraggio, per gli studi profit, si rende attiva alla firma del contratto da parte del DG.

*Figura 45 – Sezione di Monitoraggio*

La sezione Monitoraggio contiene le sottosezioni:

- Avvio studio nel centro, in cui va inserita l'apertura del centro e l'arruolamento del primo soggetto, con le rispettive date
- Monitoraggio clinico
- Monitoraggio amministrativo
- Fine dello studio nel centro, in cui vanno inserite le informazioni relative alla chiusura dello studio

## AVVIO STUDIO NEL CENTRO

La prima informazione da inserire nella sezione "Monitoraggio" è quella relativa all'apertura del centro e all'arruolamento del primo soggetto.

*Figura 46 – Apertura centro e arruolamento primo paziente*

### Avvio studio nel centro

Dopo il salvataggio della scheda di avvio studio nel centro, il sistema abiliterà le funzioni per l'inserimento dei dati di monitoraggio clinico e amministrativo.

**Figura 47 – Inserimento nuova scheda di monitoraggio clinico**

The screenshot shows the 'Monitoraggio Clinico' tab selected. A red arrow points to the button 'Inserisci nuova scheda di monitoraggio clinico'. Below this, a table titled 'Schede Monitoraggio Clinico' is visible, showing columns for 'Periodo di riferimento DAL', 'AL', and 'Data della relazione'. The table is currently empty, and the pagination shows 'Page 1 of 0'.

Per inserire una nuova scheda di monitoraggio clinico cliccare sul pulsante “Inserisci nuova scheda di monitoraggio clinico”.

**Figura 48– Inserimento monitoraggio clinico**

### Nuova scheda di monitoraggio clinico

The form 'Nuova scheda di monitoraggio clinico' contains the following fields:

- Periodo di riferimento del rapporto Dal\*: 01/12/2018
- Al\*: 12/01/2019
- Numero pazienti arruolati\*: 10
- Numero pazienti usciti dallo studio\*: 2
- Numero pazienti screenati\*: 8
- Numero pazienti completati\*: 8
- Eventuali problemi insorti relativi all'andamento dello studio: (empty text area)
- Data della relazione (es. relazioni annuali)\*: 26/11/2018
- File della relazione\*: SIRER\_DOC.docx (with a 'Cambia file' button)

At the bottom, there is a large orange 'Salva' button.

E' possibile inserire più schede di monitoraggio clinico. Al salvataggio della scheda, il sistema fa visualizzare una tabella con il riepilogo dei dati inseriti.

**Figura 49– Riepilogo dati monitoraggio clinico**

The screenshot shows the 'Monitoraggio Clinico' tab with a table titled 'Schede Monitoraggio Clinico' displaying the summary of entered data:

Periodo di riferimento DAL	AL	Data della relazione
13/11/2018	14/11/2018	20/11/2018
02/12/2018	28/12/2018	20/11/2018

The pagination shows 'Page 1 of 1' and 'View 1 - 2 of 2'.

## MONITORAGGIO AMMINISTRATIVO

Avvio studio nel centro
Monitoraggio Clinico
**Monitoraggio Amministrativo**
Fine dello studio nel centro

Inserisci nuova scheda di monitoraggio amministrativo

**Schede Monitoraggio Amministrativo**

Data Monitoraggio	Periodo riferimento DA	A	Pazienti arruolati	Pazienti completati e fatturabili	Pazienti completati non fatturabili
« <   Page 1 of 0   > » 20 ▼					
No records to view					

Per inserire una nuova scheda di monitoraggio amministrativo cliccare sul pulsante “Inserisci nuova scheda di monitoraggio amministrativo”.

Figura 50– Monitoraggio amministrativo

### Scheda Monitoraggio Amministrativo

data del monitoraggio :
periodo di riferimento della rilevazione, dal :
al :
Pazienti arruolati :
pazienti completati e fatturabili :
pazienti non completati ma con visite fatturabili :
Note :
Validato Ufficio Ricerca :
☐ Si
☐ No

deseleziona

Salva


Dopo aver completato la scheda di monitoraggio amministrativo, nella sezione “Prestazioni” risulteranno le prestazioni inserite nel modulo Budget; per ogni prestazione è possibile inserire il numero di pazienti e il totale da fatturare.

Scheda monitoraggio amministrativo
**Prestazioni**
Pazienti Fatturabili

Descrizione	Fatturate	Nr. Pazienti	Totali da fatturare
Prestazioni a richiesta / altre prestazioni non cliniche per paziente			
90.62.2 - EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND DERIV , F.L.	0	0	0

Salva





Scheda monitoraggio amministrativo	Prestazioni	Pazienti Fatturabili
Descrizione	Nr. Pazienti	Prezzo Totale
Pazienti completati e fatturabili	4	4000.0
Pazienti non completati ma con visite fatturabili	1	1000

 Salva

## FINE DI CHIUSURA DELLO STUDIO NEL CENTRO

Il monitoraggio dello studio può essere chiuso compilando la scheda di Fine dello studio nel centro presente ed inserendo le informazioni richieste.

*Figura 51 – Fine dello studio nel centro*

Avvio studio nel centro	Monitoraggio Clinico	Monitoraggio Amministrativo	Fine dello studio nel centro
<b>Dati di fine dello studio nel centro</b>			
Data di conclusione nel centro*:		<input type="text"/> 	
Data di conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente)*:		<input type="text"/> 	
Data di fine trattamento:		<input type="text"/> 	
Numero di soggetti arruolati nel centro (inclusi nello studio)*:		<input type="text"/>	
Numero pazienti usciti dallo studio*:		<input type="text"/>	
Numero pazienti screenati*:		<input type="text"/>	
Numero pazienti completati al momento della conclusione dello studio*:		<input type="text"/>	
Conclusione anticipata dello studio nel centro*:		<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  <b>deseleziona</b>	
Note:		<input type="text"/>	



## GESTIONE DELLA FATTURAZIONE ALLO SPONSOR

### SCHEDULING DI FATTURAZIONE

Al fine di gestire nel sistema la fatturazione allo sponsor in modalità attiva il primo step di lavoro sulla piattaforma è relativo all'inserimento dello "scheduling" di fatturazione ovvero delle regole della fatturazione.

La funzione di inserimento dello scheduling viene attivata, sul singolo oggetto studio-centro, contestualmente all'apertura della sezione Contratto. In questo modo è possibile riportare in forma strutturata le informazioni presenti nel contratto relative alle modalità di fatturazione.

Figura 52 – Attivazione fatturazione

Fatturazione

Tipologia Azioni

Attiva fatturazione

La funzione di inserimento scheduling viene attivata tramite la funzione **Attiva fatturazione** in corrispondenza della sezione di lavoro "Fatturazione" del menu di sinistra; all'attivazione della funzione il sistema mostra tre nuove sezioni interne "Scheduling", "Richieste di fatturazione" e "Fatture".

Figura 53 – Scheduling di fatturazione

Scheduling Richieste di fatturazione Fatture

Salva Chiudi Scheduling

**Intestatario Fattura**

Spett.le: P.IVA / Codice Fiscale: Indirizzo completo:

**Indirizzo Fatturazione**

Spett.le: P.IVA / Codice Fiscale: Indirizzo completo:

**Modalità di fatturazione**

Modalità di fatturazione*:	Data Inizio Fatturazione:	Periodicità:	Tipologia di calcolo:	Numero pazienti:	Termini di pagamento (gg)*:	Termini di pagamento (start):	Pazienti totali stimati:
x						x	6

**Selezionare ulteriori prestazioni/servizi in inizio/fine fattura**

Prestazione	Prezzo €	Descrizione voce in fattura	Inizio	Rate	Fine	Rimborsabile
-------------	----------	-----------------------------	--------	------	------	--------------

La funzione consente l'inserimento delle regole, esplicitate nel contratto con il promotore, relative ai momenti e alle condizioni di fatturazione. La funzione prevede di definire anche l'intestatario delle fatture e le regole per i termini di pagamento.

La scheda nel dettaglio consente di:

- ✓ indicare gli estremi dell'intestatario delle fatture e dell'indirizzo di fatturazione (se differente)

Intestatario Fattura		
Spett.le:	P.IVA / Codice Fiscale:	Indirizzo completo:
PHARMA DC	57362519406	viale della Repubblica, 123 Milano

Indirizzo Fatturazione		
Spett.le:	P.IVA / Codice Fiscale:	Indirizzo completo:

- ✓ indicare le modalità fatturazione delle rate (a tempo oppure a quantità in funzione di specifici obiettivi) e i termini di pagamento

Modalità di fatturazione							
Modalità di fatturazione*:	Data Inizio Fatturazione:	Periodicità:	Tipologia di calcolo:	Numero pazienti:	Termini di pagamento (gg)*:	Termini di pagamento (start):	Pazienti totali stimati:
fatturazione a tempo x	firma del contratto x	semestrale x			60	Emissione x	6

- ✓ indicare quando è prevista la fatturazione delle prestazioni/attività studio specifiche che vengono fatturate una tantum: se nella rata di inizio, se nelle rate intermedie oppure nella rata di fine studio (saldo).

Selezionare ulteriori prestazioni/servizi in inizio/fine fattura						
Prestazione	Prezzo €	Descrizione voce in fattura	Inizio	Rate	Fine	Rimborsabile
compenso farmacia	500,00 €		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>


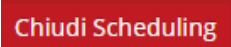
La funzione consente di inserire le regole per il calcolo dell'importo delle rate intermedie da fatturare durante la conduzione dello studio. La funzione prevede la selezione tra due modalità di fatturazione:

- fatturazione a tempo (periodica)
- fatturazione a quantità (consuntivo) secondo alcuni obiettivi da raggiungere
- 

Nel caso di fatturazione a tempo, la funzione consente di selezionare la periodicità tra le opzioni: mensile, trimestrale, quadrimestrale, semestrale, annuale. Il calcolo della prima scadenza di fatturazione periodica avviene a partire dalla data indicata nel campo "Data inizio fatturazione" scegliendo tra le opzioni: firma del contratto, apertura del centro, arruolamento primo paziente e 1 gennaio (dell'anno successivo).

Nel caso di fatturazione a quantità, la funzione prevede di selezionare e inserire diverse tipologie di calcolo:

- a n. di pazienti completati
- a singola visita completata per un certo numero di pazienti (ad es. completamento visita 1 per 5 pazienti)

E' possibile salvare la scheda tramite il tasto  nel caso in cui si voglia rientrare e modificarne i dati; al fine di attivare i processi di fatturazione è necessario chiudere lo scheduling tramite il tasto .

## RICHIESTE DI FATTURAZIONE

Alla chiusura dello scheduling, il sistema automaticamente presenta nella sezione di richiesta di fatturazione la richiesta relativa alla prima rata di start-up/acconto (fatturazione alla firma del contratto) sulla base delle informazioni inserite.

*Figura 54– Richieste di fatturazione automatiche*


Scheduling

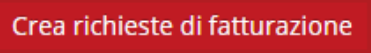
Richieste di fatturazione

Fatture


Crea nuova richiesta non schedulata

Tipo richiesta	Causale	Stato	Data richieste di fattura	Azioni
Milestone di fatturazione tempo zero (inizio contratto)		pending		

Accedendo alla milestone tramite il tasto  si accede al dettaglio delle prestazioni/attività inserite nella milestone e si può procedere nella richiesta di emissione fattura/e all'Ufficio Ragioneria.

A seguire attraverso il tasto  si creano le richieste di fatturazione tante quante sono le fatture indicate (da 1 a 5). Per una richiesta di fatturazione si attiva il work-flow per l'invio della richiesta all'Ufficio Ragioneria, l'emissione della fattura da parte dell'Ufficio Amministrativo e l'inserimento del feedback in termini di incasso o contestazione ed eventuale storno.

E' possibile anche creare manualmente una richiesta di fatturazione senza attendere la creazione automatica da parte del sistema al raggiungimento della milestone prevista dal contratto.

Accedendo all'area Milestone di fatturazione si utilizza la funzione . Tale funzione può essere utilizzata sia per richiedere l'emissione di una fattura per rimborsi più di lista e per la fattura di saldo che non possono essere rilevate automaticamente dal sistema sia per richiedere una fattura sulle prestazioni erogate ai pazienti in modo anticipato rispetto al raggiungimento della milestone.

*Figura 55– Creazione manuale di una richiesta di fatturazione*

Scheduling

Richieste di fatturazione


Fatture

Crea nuova richiesta non schedulata

Tipo richiesta	Causale	Stato	Data richieste di fattura	Azioni
Milestone di fatturazione tempo zero (inizio contratto)		pending		

Nuova richiesta di fatturazione

Tipologia\*: Rata


 Rata

Saldo


Rimborso piè di lista

Il sistema automaticamente presenta tutte le prestazioni/attività erogate così come identificate in fase di monitoraggio pazienti e non ancora fatturate.

Nel caso di fattura Rimborso piè di lista mostra le voci inserite nel budget studio e classificate come rimborsi a piè di lista.

Dopo aver inserito la nuova richiesta di fatturazione, cliccando sul simbolo Visualizza Fattura  è possibile inviare la richiesta di fatturazione all'Ufficio Amministrativo cliccando su **Invia richiesta all'Ufficio amministrativo**.



#### Riepilogo

Voci aggiuntive in fattura			
Descrizione	Importo totale	Fattura	Visualizza fattura
rimborso farmaci	1.000,00 €	2	

## RICHIESTE DI FATTURAZIONE E GESTIONE FATTURE

Tutte le “fatture” richieste, emesse, ecc compariranno nella sezione “Fatture” con indicazione dell’ID assegnato dal sistema alla richiesta, dell’importo complessivo e del relativo stato. L’indicazione dello stato “pending” individua le richieste di fatturazione create nel sistema ma non ancora inviate all’Ufficio Amministrativo per la richiesta di emissione.

*Figura 56 – Elenco richieste di fatturazione*

Scheduling				
Richieste di fatturazione				
Fatture				
ID fattura	Importo	Codice Ufficio Ragioneria	Stato	Azioni
3496526	1.000,00 €	12345	Incassata (15/11/2017)	 

Dal prospetto tabellare riportante tutte le richieste di fatturazione (vedi figura seguente) è possibile effettuare le seguenti azioni:

- ✓ Accedere al dettaglio della fattura
- ✓ Visualizzare e stampare il pro-forma della fattura ovvero un documento PDF riportante le informazioni relative alla fattura da emettere