



REGIONE DEL VENETO

Guida all'utilizzo della piattaforma

**Comitati Etici *Online* -
Regione Veneto**

Profilo Componente del CE

*Versione 1.0 dello
02 febbraio 2015*



INDICE

Introduzione	3
Accesso al sistema	4
MODULO RIUNIONI	5
Sezione di utility	5
Home Page	5
Conferma presenza	6
Inserimento osservazione e relazione	7
MODULO REGISTRO STUDI CLINICI	9
Lista di tutti gli studi	9
Ricerca	10

Introduzione

CE *Online* è un'infrastruttura applicativa web based rivolta ai Comitati Etici per la gestione integrata di tutto il processo di uno studio clinico, dalla domanda di autorizzazione fino alla pubblicazione dei risultati.

La piattaforma applicativa sviluppata da Cineca fornisce tutte le funzionalità per la gestione e il monitoraggio dell'intero processo di uno studio, dalla submission iniziale del protocollo fino alla valutazione del Comitato Etico e al monitoraggio dello stato di avanzamento, arricchita di strumenti per l'organizzazione delle riunioni da parte della Segreteria dei Comitati Etici.

L'infrastruttura di base, configurata secondo le specifiche esigenze della Regione Veneto, integra i seguenti moduli applicativi:

- **Registro di tutti gli studi clinici** (interventistici, osservazionali, uso terapeutico; con farmaci e con dispositivi medici, sia in ambito profit che no profit)
- Work flow informativo e documentale per la **gestione del processo** di uno studio clinico (richiesta di autorizzazione, istruttoria e valutazione CE, avvio del centro, conclusione nel centro e pubblicazione dei risultati)
- **Organizzazione delle riunioni** del Comitato Etico (calendario, convocazione componenti, preparazione OdG e verbali, accesso alla documentazione da parte dei componenti, registro delle presenze)
- **Monitoraggio stato di avanzamento dello studio** (follow-up dello studio, emendamenti, reazioni avverse, risultati e pubblicazioni)

Accesso al sistema

L'utente potrà accedere al sistema al seguente indirizzo:

<https://comitatieticiveneto.cineca.it>

attraverso le proprie credenziali di accesso riservate.

Nel caso in cui l'utente abbia dimenticato la password di accesso è possibile utilizzare la funzione "Recupero password" che invierà una mail all'utente per il recupero della password.

Figura 1 – Login al sistema



The screenshot displays the CINECA Login interface. At the top, the text "CINECA Login" is visible. Below it, there are two input fields: "Nome utente »" with the value "cortese" and "Parola chiave »" with masked characters. A red arrow points to the "Accedi" button. Below the buttons, a red error message reads "Nome utente o password errati". At the bottom, there is a blue link labeled "Recupero Password ?".

Dopo aver digitato le credenziali di accesso (username e password) verrà aperta l'Home Page del sistema.

MODULO RIUNIONI

Dalla Home Page del sistema l'utente può accedere all'inserimento e consultazione dei dati del Modulo Riunioni e del Modulo Registro Studi Clinici.

La Home page contiene una sezione di Utility generale ed un'area di lavoro nell'ambito della quale sono presenti le funzionalità per l'accesso ai dati delle riunioni e degli studi presenti nella piattaforma.

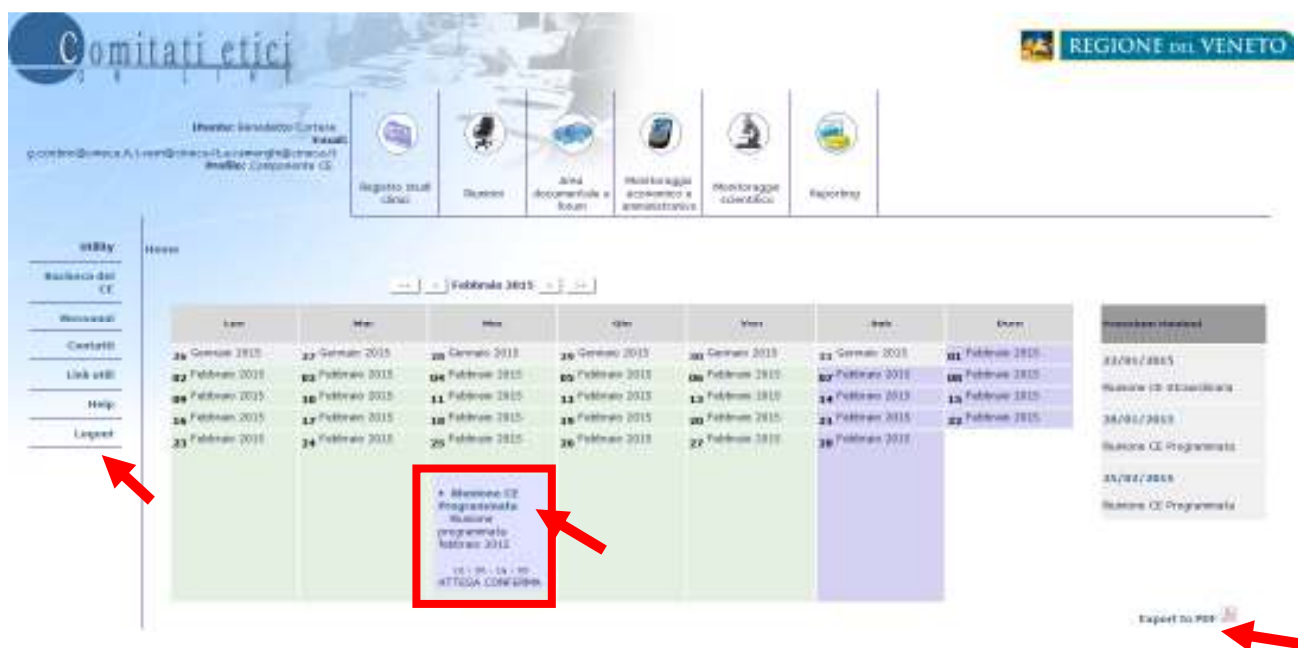
Il sistema apre di default il calendario al mese corrente.

Sezione di utility

Nella sezione di utility sono presenti alcune funzionalità generali. Ad oggi è attiva la sola funzione di "Logout", che permette all'utente di terminare la sessione di lavoro ed uscire dal sistema.

Home Page

Figura 2 - Home Page



La pagina è suddivisa in 3 aree:

- una prima area di utility sulla sinistra in cui al momento è attivo il solo link Logout per effettuare il logout dal sistema;
- un'area centrale in cui viene mostrato il calendario mensile con le riunioni programmate ed inserite;
- un'area di riepilogo delle prossime riunioni programmate, sulla sinistra;
- infine vi è un pulsante in basso a destra per l'esportazione del calendario in formato PDF.

Conferma presenza

Per accedere ai dati di ciascuna riunione occorrerà cliccare sulla riunione di interesse.

Figura 3 – Dettagli riunione – Conferma presenza/assenza

Home >> Lista sedute >> Dettaglio seduta

ID	Tipologia seduta	Data	Orario	Visualizza ODG	Verbale non salvato
620	Riunione CE Programmata	23/02/2015	10:00 - 16:00		

Conferma presenza/assenza → [Conferma Presenza](#) [Conferma Assenza](#)

DATI RIUNIONE **LISTA STUDI IN SEDUTA**

Dati Riunione ☒ [Dati di identificazione della seduta](#)

[Vai alla Lista sedute >>](#)

Il dettaglio della seduta mostra un box col riepilogo delle informazioni della seduta da cui si può accedere anche al file PDF dell'ODG.

Ogni componente da questa pagina dovrà inserire la propria presenza/assenza alla riunione cliccando sull'apposito pulsante.

Dopo la conferma di partecipazione, nel calendario si potrà visualizzare la conferma di presenza data.

25 Febbraio 2015

- **Riunione CE Programmata**
Riunione programmata febbraio 2015

10:00 - 16:00

CONFERMATO

Dalla sezione "Dettagli riunioni" il componente potrà accedere ai dati di identificazione della seduta che sono stati inseriti dalla segreteria in fase di preparazione della riunione.

Figura 4 – Dati di identificazione della seduta

Inserimento nuova riunione	
Tipo:	<i>Riunione CE Programmata</i>
Descrizione	<i>Riunione programmata febbraio 2015</i>
Data riunione	<i>25 02 2015 (gg/mm/aaa)(gg mm aaaa)</i>
Ora inizio	<i>10:00</i>
Ora fine	<i>16:00</i>
Luogo	<i>Sala B</i>

Inserimento osservazione e relazione

Dalla sezione “Lista studi in seduta” ciascun componente potrà visualizzare gli studi/emendamenti che saranno discussi in seduta.

Figura 5 – Studi in seduta

DATI RIUNIONE **LISTA STUDI IN SEDUTA**

Nuovi Studi

ID: 2291
Codice: Codice studio promotore
Titolo: test
P.I.: DOTT. BIANCHI MARIO
Relatori: Antonio Araco
☐ [Inserisci osservazione](#) **Inserimento osservazione**

Studi sospesi

ID: 169
Codice: 1a versione
Titolo: Protocollo per lo studio delle cellule staminali derivate dal midollo osseo utilizzando la tecnologia Harvest per la terapia dell'insufficienza cardiaca nella cardiomiopatia ischemica di interesse chirurgico (Trial fase II).
P.I.: Gerosa Gino
Relatori: Benedetto Cortese
☒ [Inserisci relazione](#) **Inserimento relazione**

ID: 229
Codice: SHADOWING PROJECT, v. 1 del 20/01/2014
Titolo: Educazione dei pazienti da parte del personale sanitario durante l'ospedalizzazione. Studio SHADOWING PROJECT.
P.I.: Miotto Serena
Relatori: Carlo Castore
☐ [Inserisci osservazione](#)

Nuovi Emendamenti

Emendamenti Sospesi

ID: 2222
Codice: Prova studio
Titolo: Test 1 emendamenti quattro
Relatori: Carlo Castore
☐ [Inserisci osservazione](#)

Per ogni studio/emendamento che verrà discusso in seduta il componente potrà inserire delle osservazioni o delle relazioni.

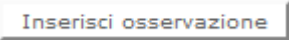
Le relazioni dovranno essere inserite per quegli studi/emendamenti per cui è stato nominato relatore.

Figura 6 – Inserimento osservazione

Inserisci osservazioni	
ID Studio	2291
Codice Studio	Codice studio promotore
Titolo Studio	test
Data*	23 1 2015
Titolo del documento	Osservazione
Attach	Nessun documento presente
Attensione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini):	Upload a file
Elementi di rilievo/criticità*	Cap. 3 CTA

[Inserisci osservazione](#) [Annulla](#)

Si ricorda che i campi contrassegnati da * sono obbligatori.

Cliccando su  il sistema consentirà agli altri componenti di visualizzare il file inserito.




Cliccando su , il componente potrà modificare l'osservazione inserita in qualunque momento.
Analogamente, il componente dovrà inserire le relazioni per gli studi per i quali è relatore.

Figura 7 – Inserimento relazione

Inserisci relazione	
ID Studio	169
Codice Studio	1a versione
Titolo Studio	Protocollo per lo studio delle cellule staminali derivate dal midollo osseo utilizzando la tecnologia Harvest per la terapia dell'insufficienza cardiaca nella cardiomiopatia ischemica di interesse chirurgico (Trial fase II).
Data*	23 / 1 / 2015
Titolo documento	
Attach <small>Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .zip, .7z, .tiff (per le immagini):</small>	Nessun documento presente
	Upload a file • Relazione.docx 9.7kB
Elementi di rilievo/criticità*	nessuno

Cliccando su  il sistema consentirà agli altri componenti di visualizzare il file inserito.

Cliccando su , il componente potrà modificare la relazione inserita in qualunque momento.

La funzionalità di inserimento di relazioni e osservazioni segue la stessa logica e lo stesso funzionamento anche per gli emendamenti.

MODULO REGISTRO STUDI CLINICI

Dalla Home Page cliccando sul modulo Registro studi clinici verrà mostrata la possibilità di visualizzare tutti gli studi afferenti al CE di competenza inseriti e la possibilità di ricercare gli studi (figura 8).

Figura 8 – HP Registro studi clinici




Lista di tutti gli studi

Figura 9 – Lista di tutti gli studi

ID Studio 1 +	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
2292	test sospensioni	test sospensioni	Interventistico senza farmaco e dispositivo	
2291	NA	test	Osservazionale senza farmaco e dispositivo	
2290	Codice dello studio	Titolo dello studio	Interventistico con farmaco	
2286	CRP04	Titolo dello studio	Interventistico con farmaco	



Cliccando sull'icona  è possibile visualizzare il dettaglio dello studio selezionato.

Ricerca

Dalla sezione “Ricerca” l’utente potrà accedere a:

- “Cerca studi per info studio specifiche”: da questa scheda è possibile ricercare gli studi di propria competenza per informazioni generali dello studio;
- “Cerca studi per info centro specifiche”: da questa scheda è possibile ricercare gli studi di propria competenza per informazioni relative ai centri partecipanti allo studio attivati presso il Policlinico;
- “Lista di tutti gli studi”: da questa lista è possibile visualizzare l’elenco di tutti gli studi inseriti.

Figura 10 – Esempio di Cerca studi per info studio specifiche

CERCA STUDIO

ID Studio

Codice

Titolo

Tipologia studio

Promotore


Registrato da

Registrato a

mero totale records: 1
cord mostrati in questa pagina dal 1 al 10
ita a pagina (1-1):

1

ID Studio ↑ ↓	Codice Studio	Titolo Studio	Sponsor	Registrazione	Modifica
2286	CRP01	Titolo dello studio	BAYER	12/01/2015	

Cliccando sull'icona  è possibile visualizzare il dettaglio dello studio selezionato.

In modo analogo si può ricercare tramite informazioni centro specifiche.

Figura 11 – Esempio di Cerca studi per info centro specifiche

CERCA STUDIO

Principal Investigator

Codice studio interno CE

Seduta CE