

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 di un nuovo studio clinico
e di un progetto di ricerca

Versione 2.0
Dicembre 2019

Sommario

| | |
|--|----|
| Introduzione | 3 |
| Inserimento nuovo studio..... | 3 |
| Inserimento/aggiornamento dati dello studio | 4 |
| Scheda “Dati” | 5 |
| Scheda “Centro coordinatore” | 9 |
| Scheda “Promotori” | 9 |
| Scheda “Farmaci/Dispositivi/altri prodotti” | 11 |
| Scheda “Documenti dello studio” | 14 |
| Inserimento centro partecipante | 15 |
| Inserimento/aggiornamento dati centro-specifici..... | 17 |
| Documenti del centro..... | 17 |
| Invio richiesta al centro da parte del promotore/richiedente | 18 |
| Inserimento di un nuovo progetto | 19 |
| Inserimento UO partecipante..... | 21 |

INTRODUZIONE

In questa sezione del manuale è illustrato il procedimento da seguire per l'inserimento in piattaforma di un nuovo studio clinico e successivo aggiornamento dei dati, con riferimento a:

- Dati studio: inserimento e aggiornamento delle informazioni generali dello studio clinico (dati generali studio, centro coordinatore, promotori, finanziatori, CRO, farmaci/dispositivi/altro, ...);
- Documenti studio: inserimento e aggiornamento dei documenti generali collegati allo studio.
- Dati Centro: inserimento e aggiornamento dei dati e dei documenti centro specifici delle strutture partecipanti;

L'inserimento di un nuovo studio clinico in piattaforma può essere effettuato dai diversi profili di accesso abilitati, ma le schede di raccolta dati e le funzionalità sono le medesime.

Per i dettagli relativi alle funzionalità generali della piattaforma (listati, ricerca studi, ecc.) si rimanda alla relativa guida.

In questo manuale viene inoltre illustrato il procedimento per l'inserimento di un nuovo Progetto (per gli Uffici Ricerca).

INSERIMENTO NUOVO STUDIO

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

Inserimento nuovo studio da Home Page



Inserimento nuovo studio

Crea nuovo studio

⊙ Codice del protocollo*:


⊙ Acronimo:

⊙ Titolo dello studio*:



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

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

Dopo aver inserito i dati richiesti, cliccando su  il sistema registra lo studio in banca dati, assegna un identificativo univoco progressivo (di seguito Id studio) e conduce l'utente alla pagina principale con le varie sezioni per l'inserimento dei dati.

INSERIMENTO/AGGIORNAMENTO DATI DELLO STUDIO

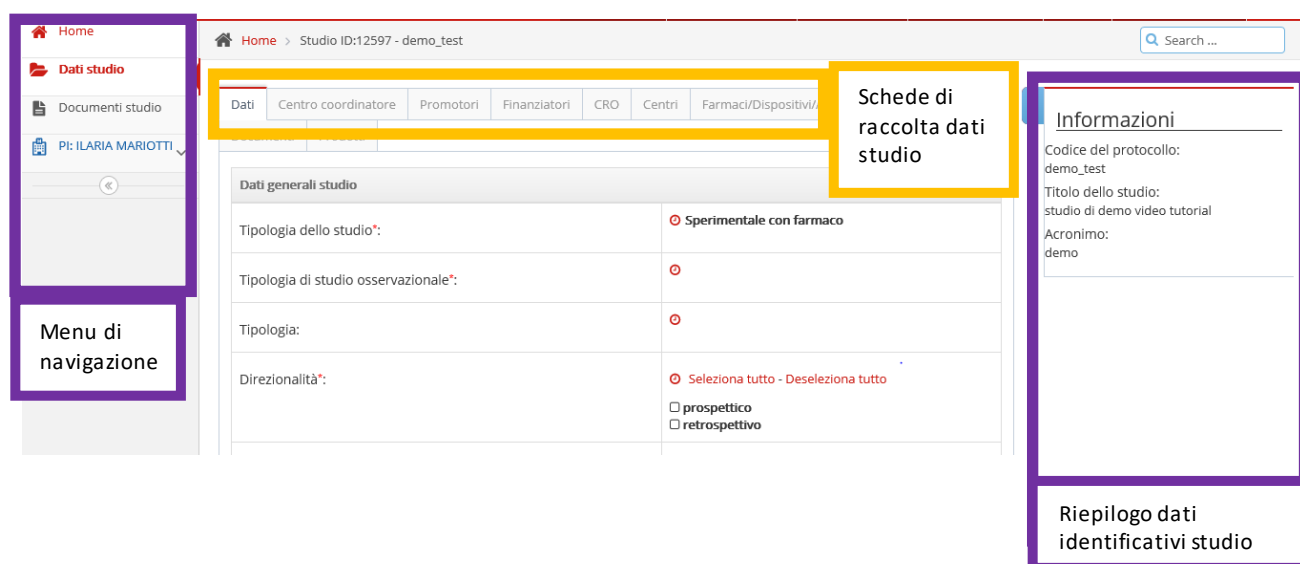
La Home Page dello studio è composta da varie sezioni:

- 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)

Queste sezioni si alimenteranno con i dettagli di altre informazioni man mano che si prosegue con l'inserimento dei dati in piattaforma:

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

Home Page studio



The screenshot shows the 'Home' page of the 'Studio ID:12597 - demo_test'. The interface is divided into three main sections:

- Left Sidebar (Menu di navigazione):** Contains links for 'Home', 'Dati studio', 'Documenti studio', and 'Pi: ILARIA MARIOTTI'.
- Top Navigation Bar (Schede di raccolta dati studio):** Includes tabs for 'Dati', 'Centro coordinatore', 'Promotori', 'Finanziatori', 'CRO', 'Centri', and 'Farmaci/Dispositivi/altro'.
- Main Content Area (Dati generali studio):** A form with fields for 'Tipologia dello studio*', 'Tipologia di studio osservazionale*', 'Tipologia:', and 'Direzionalità*'. The 'Direzionalità*' field has radio buttons for 'Sperimentale con farmaco', 'prospettivo', and 'retrospettivo'.
- Right Sidebar (Riepilogo dati identificativi studio):** Contains a section titled 'Informazioni' with fields for 'Codice del protocollo: demo_test', 'Titolo dello studio: studio di demo video tutorial', and 'Acronimo: demo'.

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
- **Documenti:** documentazione dello studio

SCHEDA “DATI”

Questa scheda contiene i dati generali di “anagrafica” dello studio. In funzione della tipologia di studio possono essere richieste informazioni aggiuntive (ad esempio il Codice EudraCT e la fase per gli studi sperimentali con farmaco).

Le informazioni sono inserite tramite l’ausilio di dizionari che appaiono in forma di menu a tendina (es. per la classificazione del tipo) oppure tramite un campo a testo libero che viene auto-compilato inserendo le prime lettere del termine da ricercare (es per area tematica principale, denominazione promotore/CRO). In quest’ultimo caso, iniziando a digitare parte del testo da cercare, il sistema effettua la ricerca in banca dati e fa visualizzare le voci corrispondenti tra cui l’utente può selezionare la propria scelta.

| | |
|--|-------------------------------------|
| Codice ClinicalTrial.gov (o simili se previsti): | <input type="text" value="cardio"/> |
| Area Tematica principale*: | <div>Cardiovascolare</div> |

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo, una scheda “Dati dello studio” relativa ad uno studio clinico di tipo sperimentale con farmaco.

Scheda Dati dello studio – esempio studio sperimentale con farmaco

| Dati generali studio | |
|--|--|
| Tipologia dello studio*: | <input type="text" value="Sperimentale con farmaco"/> |
| Fase*: | <div>Seleziona tutto - Deseleziona tutto</div> <div><input type="checkbox"/> Fase I</div> <div><input type="checkbox"/> Fase II</div> <div><input type="checkbox"/> Fase III</div> <div><input type="checkbox"/> Fase IV</div> |
| Codice EUDRACT*: | <input type="text" value="2019-909999-01"/> |
| Codice ClinicalTrial.gov (o simili se previsti): | <input type="text"/> |
| Area Tematica principale*: | <input type="text" value="Cardiovascolare"/> |

| | |
|--|---|
| Natura dello studio*: | <input type="radio"/> Profit <input checked="" type="radio"/> No Profit finalizzato al miglioramento della pratica clinica <input type="radio"/> No Profit NON finalizzato al miglioramento della pratica clinica deseleziona |
| No profit finanziato*: | <input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No deseleziona |
| Commissione MMG/PLS: | <input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No deseleziona |
| Numero totale di pazienti nello studio*: | <input type="radio"/> <input type="text" value="150"/> |
| Sesso: | <input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input checked="" type="checkbox"/> Maschile <input checked="" type="checkbox"/> Femminile |
| Età: | <input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> In utero <input type="checkbox"/> Neonati pre-termine(fino a un'età gestazionale 37 settimane) <input type="checkbox"/> Neonati (0-27 giorni) <input type="checkbox"/> Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi) <input type="checkbox"/> Bambini (2-11 anni) <input type="checkbox"/> Adolescenti (12-17 anni) <input checked="" type="checkbox"/> Adulti (18-44 anni) <input checked="" type="checkbox"/> Adulti (45 - 65 anni) <input type="checkbox"/> Anziani (≥ 65 anni) |
| Arruolamento di categorie vulnerabili*: | <input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> Volontari sani <input checked="" type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> Donne in gravidanza e in allattamento <input type="checkbox"/> Incapaci di intendere e di volere <input checked="" type="checkbox"/> Pazienti in situazioni di emergenza <input type="checkbox"/> Nessuno |
| Specificare tipologia popolazione: | <input type="radio"/> <input type="text"/> |

| | |
|----------------------------------|---|
| Obiettivo primario*: | <input type="text" value="obiettivo primario dello studio"/> |
| Controllato: | <input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona |
| Modalità di confronto*: | <input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input checked="" type="checkbox"/> Superiorità <input type="checkbox"/> Equivalenza <input type="checkbox"/> Non inferiorità |
| Mascheramento/ In cieco*: | <input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No deseleziona |
| Confronto: | <input type="text" value="Attivo altro farmaco"/> |
| Randomizzazione*: | <input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona |
| Numero di bracci di trattamento: | <input type="text" value="2"/> |

| | |
|---|---|
| Multicentrico (in Italia)*: | <input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona |
| Numero di centri in Italia*: | <input type="text" value="7"/> |
| Internazionale*: | <input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona |
| Sottostudi*: | <input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> Farmacocinetica <input checked="" type="checkbox"/> Farmacodinamica <input type="checkbox"/> Farmacoeconomia <input type="checkbox"/> Farmacogenetica <input type="checkbox"/> Farmacogenomica <input type="checkbox"/> Indagine sui biomarcatori <input checked="" type="checkbox"/> Qualità della vita <input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Altro |
| Lo studio prevede il trattamento di una malattia rara?: | <input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No deseleziona |

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. Il solo campo sulla denominazione/ente è obbligatorio.

Centro Coordinatore

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



SCHEDA “PROMOTORI”

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

Sezione Promotori

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

Aggiungi nuovo Promotore

| 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.

Inserimento promotore allo studio

Promotore

| | |
|---|--|
| Denominazione promotore* | <input type="text" value="BAYER HEALTHCARE AG"/> |
| Nome promotore (altro) | <input type="text"/> |
| Tipo promotore* | <input type="text" value="Profit"/> |
| Indirizzo | <input type="text"/> |
| Referente* | <input type="text" value="MARIO ROSSI"/> |
| Indirizzo Referente | <input type="text"/> |
| Telefono Referente | <input type="text"/> |
| Fax Referente | <input type="text"/> |
| Email referente* | <input type="text" value="mario@bayer.com"/> |
| Responsabile della farmaco o dispositivo- vigilanza nome | <input type="text"/> |
| Responsabile della farmaco o dispositivo- vigilanza telefono | <input type="text"/> |
| Responsabile della farmaco o dispositivo- vigilanza Fax | <input type="text"/> |
| Responsabile della farmacodispositivo-vigilanza email | <input type="text"/> |



Inserendo almeno due caratteri nel campo “Denominazione promotore” il sistema effettua la ricerca in banca dati e fa visualizzare i promotori risultanti, tra cui è possibile selezionare quello relativo allo studio.

Nel caso in cui il promotore ricercato non risulta presente nel dizionario digitando “Altro” nel primo campo è possibile inserire la specifica nel campo sottostante.

| | |
|--------------------------|---|
| Denominazione promotore* | <input type="text" value="Altro"/> |
| Nome promotore (altro) | <input type="text" value="PHARMA XXX"/> |

Le funzionalità delle successive sezioni “Finanziatori” e “CRO” sono le medesime della scheda “Promotori”.

SCHEDA "FARMACI/DISPOSITIVI/ALTRI PRODOTTI"

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


Questa scheda contiene informazioni differenti a seconda della tipologia di prodotto selezionata. 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 e la scheda Dispositivo medico).


Scheda di inserimento di un farmaco


Farmaco/Dispositivo/Altro

☒ Tipo*: Farmaco ✕ ▼

☒ Categoria*: IMP ✕ ▼

☒ Specificare*: ☒ Test ☐ Comparatore 

☒ Il farmaco possiede AIC?: ☒ Si ☐ No 

☒ Specialità medicinale: 

☒ Codice AIC:

☒ Principio attivo in studio*:

☒ Codice ATC:



In caso di farmaco con AIC, è possibile effettuare la ricerca della specialità medicinale e del principio attivo nel dizionario farmaci presente in piattaforma. Cliccando sul "+" è possibile inserire la specialità o il principio attivo selezionati.

Ricerca farmaci con AIC in banca dati

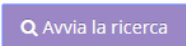
Cerca Farmaco ✕


Specialità medicinale:

AIC:

Titolare AIC:

Principio attivo:



| AIC | Specialità medicinale | ATC | Ditta | Azioni |
|-----------|--------------------------------|---------|--------------------|---|
| 036892014 | XOLAIR*SC 1FL 150MG+1F 2ML | R03DX05 | NOVARTIS FARMA SpA |  |
| 036892077 | XOLAIR*SC 10CONF SIR 75MG0,5ML | R03DX05 | NOVARTIS FARMA SpA |  |
| 036892089 | XOLAIR*SC 1SIR 150MG 1ML | R03DX05 | NOVARTIS FARMA SpA |  |

Nel caso in cui il principio attivo non sia disponibile in banca dati, è possibile indicare “Non disponibile” e specificare il principio attivo nel campo di testo libero “Altro principio attivo”.

Inserimento farmaco senza AIC non presente in BD farmaci

Farmaco/Dispositivo/Altro

☒ Tipo* : Farmaco


☒ Categoria* :

☒ Il farmaco possiede AIC?* : ☐ Si ☒ No

☒ Principio attivo in studio* : Non disponibile x deseleziona

☒ Altro principio attivo : ←

☒ Codice ATC :

 Salva

Scheda di inserimento Dispositivo medico

☒ Tipo* : Dispositivo medico

☒ Presenza del marchio CE* : ☒ Si ☐ No

☒ Specificare per quali indicazioni : indicazioni DM deseleziona

☒ Categoria : Dispositivo Medico Sperimentale

☒ Dispositivo medico in studio* : TUTORE ARTICOLATO PER GOMITO X-ACT ROM(11-9121 11-9122) x

☒ Fabbricante* : DJO LLC

☒ Numero repertorio* : 1234

☒ Classificazione CND : Y060615

☒ Descrizione CND : ORTESI PER GOMITO

☒ Classe di rischio* : ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☒ III ☐ NA deseleziona

☒ Impiego secondo destinazione d'uso* : ☒ Si ☐ No

Impiantabile* : ☐ Si
☒ No

deseleziona

Sede di utilizzo/impianto :

Il dispositivo presenta tessuto animale a rischio di trasmissione di encefalopatia spongiforme (TSE)* : ☐ Si
☒ No

deseleziona

Il dispositivo incorpora un medicinale* : ☒ Si
☐ No

deseleziona


Il medicinale e il DM sono integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile? : ☒ Si
☐ No

deseleziona

Il medicinale ha azione accessoria a quella del DM? : ☐ Si
☒ No

deseleziona

Breve sintesi del profilo farmacologico, clinico e di sicurezza del medicinale quando utilizzato ad azione accessoria a quella del DM (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli) :

 Salva

La selezione del dispositivo medico in studio può essere effettuata mediante ricerca nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Inserendo nel campo “Dispositivo medico in studio” parte del testo da ricercare, il sistema effettua la ricerca e fa visualizzare i dispositivi presenti in banca dati.

Ricerca del dispositivo in BD DM del Ministero della Salute

Farmaco/Dispositivo/Altro

Tipo* : ☒ Dispositivo medico

Presenza del marchio CE* : ☐ Si
☐ No

deseleziona

Categoria :

Dispositivo medico in studio* :

Fabbricante* :

Numero repertorio* :

Classificazione CND :

Descrizione CND :

Classe di rischio* :

| | |
|--|--|
| pacemak | |
| SYSTEM 1, LEADLESS CARDIAC PACEMAKER(S1DLCP) | |
| PRONTOPAC® PER PACEMAKER(PP/VI-PMK1) | |
| Telo Pacemaker OPS Ultimate(TB9408CE) | |
| NANOSTIM LEADLESS PACEMAKER, NANOSTIM DELIVERY SYSTEM CATHETER(S1DLCP) | |
| PRONTOPAC® PER PACEMAKER(PP/DE-PMK2) | |
| KIT IMPIANTO PACEMAKER E DEFIBRILLATORI (ESCLUSI GLI APPARECCHI)(KIT.SCA.PACDEF) | |
| PACCO INTERVENTI PACEMAKER(SAVEMOEQ/BZ-08) | |
| PRONTOPAC® PER PACEMAKER(PP/GB-MNC-PMK1) | |
| PRONTOPAC® PER PACEMAKER(PP/GB-HMS-PMK1) | |
| PRONTOPAC® PER PACEMAKER(PP/GB-MNS-PMK1) | |
| PRONTOPAC® PER PACEMAKER(PP/BASM-PMK1) | |
| TELO PACEMAKER(4SVASXXXXXS) | |
| PRONTOPAC® PER PACEMAKER(PP/TR-PMK1) | |

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).

Il sistema permette l’aggiunta di un documento in qualsiasi momento durante l’iter dello studio.

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.

Inserimento di un documento generale dello studio

Carica nuovo allegato

Tipologia*:

Versione*:

Data*:

Autore:

Note:

File allegato*: 1.SIRER_Manuale_funzioni_navigazione_v1.docx




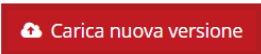

Nella sezione documenti viene riportato l’elenco dei documenti inseriti e un riepilogo delle principali informazioni (tipologia, autore, versione, data, utente da cui è stato inserito).

Elenco documenti generali studio inseriti

+ Aggiungi nuovo documento allegato


| Tipologia | File | Autore | Versione | Data | Inserito da | Caricato il | Azioni |
|------------|--|--------|----------|----------|-------------|-------------|--------|
| Sinossi | SIRER_prese_formazione_2829nov2018.pdf | | 1 | 19/04/19 | VMAZZEO | 21/06/19 | |
| Protocollo | 1.SIRER_Manuale_funzioni_navigazione_v1.docx | | 1 | 19/04/19 | VMAZZEO | 21/06/19 | |

Per ogni documento è possibile:

- Visualizzare i dettagli del documento e/o caricare una nuova versione, cliccando sul simbolo  presente nella colonna "Azioni" e poi 
- Eliminare il documento, cliccando sul simbolo 


INSERIMENTO CENTRO PARTECIPANTE

Questa scheda deve essere compilata per ogni centro partecipante allo studio a livello regionale. Il sistema permette l'aggiunta di un centro in qualsiasi momento durante l'iter di uno studio. 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.

Inserimento nuovo centro – seleziona studio

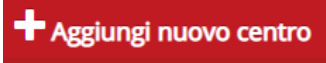
 **Aggiungi un nuovo centro** ×

Seleziona lo studio:



Searching...

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 . 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.

| Dati | Centro coordinatore | Promotori | Finanziatori | CRO | Centri | Farmaci/Dispositivi/Altro | Emendamenti | Documenti | Prodotti | | | | | | | | | | |
|--|---------------------|------------------------|--------------|--------|--------|---------------------------|-------------|-----------|----------|-------------------|-----------------|------------------------|-------|--------|--|--|--|--|--|
| <div></div> <table border="1"><thead><tr><th>Sede dello studio</th><th>Unità Operativa</th><th>Principal Investigator</th><th>Stato</th><th>Azioni</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5"> Nessun centro inserito</td></tr></tbody></table> | | | | | | | | | | Sede dello studio | Unità Operativa | Principal Investigator | Stato | Azioni |  Nessun centro inserito | | | | |
| Sede dello studio | Unità Operativa | Principal Investigator | Stato | Azioni | | | | | | | | | | | | | | | |
|  Nessun centro inserito | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nella scheda Centro, occorre selezionare prima di tutto l'Azienda/Ente sede dello studio e, in funzione di questo, il sistema propone gli Ospedali/presidi, Dipartimenti, Unità Operative e Personale da selezionare (seguendo la gerarchia indicata).

L'organizzazione delle aziende secondo i livelli gerarchici sopra-riportati (Azienda, struttura/presidio, dipartimenti e UO) viene utilizzata in SIRER per l'identificazione del centro sperimentale (centro nel quale viene condotto lo studio clinico) unitamente all'indicazione del responsabile del centro (Principal Investigator) che deve essere presente nella lista del personale dell'Azienda.

Le informazioni presenti in piattaforma SIRER all'avvio del sistema derivano dall'esportazione di un dataset del GRU per le Aziende pubbliche sanitarie e da alcuni elenchi caricati manualmente da file excel per le aziende private o altre strutture non sanitarie.

Nel caso in cui una struttura non è presente in piattaforma l'utente può inviare una e-mail all'help desk del centro.

Inserimento nuovo centro

Aggiungi nuovo centro

| | | |
|--|---------------------------------------|---|
| Azienda/Ente* | AOU Bologna | x |
| Ospedale/Presidio: | STRUTTURA UNICA | x |
| Dipartimento* | DIP.DONNA, BAMBINO E MALAT.UROLOGICHE | x |
| Unità operativa*: | U.O. PEDIATRIA PESSION SO | x |
| Nome e cognome Principal Investigator* | ANDREA PESSION x | |
| Qualifica professionale*: | Medico | x |
| Posizione professionale: | | x |
| Telefono PI: | | |
| Email PI* | andrea.pession@aosp.it | |



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

Per eliminare l'inserimento errato effettuato in uno dei campi si utilizza la x.

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) attivati in inserimento/modifica/consultazione in funzione del profilo di accesso.

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.

DOCUMENTI DEL CENTRO

Nella sezione “Documenti Centro” è possibile inserire tutta la documentazione centro-specifica, quale ad esempio modulistica paziente, foglio informativo e modulo di consenso informato, modulo di fattibilità locale dello studio, ecc.

Questa sezione è aggiornabile in qualsiasi momento dai vari profili abilitati.

Documenti del centro

| Tipologia | File | Autore | Versione | Data | Inserito da | Caricato il | Azioni |
|-----------------------------|------|--------|----------|------|-------------|-------------|--------|
| ? 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.

Inserimento del documento

Carica nuovo allegato

Tipologia di documento*:
Versione*:
Data*:
Autore:
Note:
File allegato*:

Modulistica rivolta al paziente
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
Polizza assicurativa integrale

Salva

Come per la documentazione studio, anche in questo caso per ogni documento inserito è possibile inserire una nuova versione, eliminare il documento o protocollarlo (per gli utenti profilati al sistema

di protocollo aziendale, tramite le icone    .

INVIO RICHIESTA AL CENTRO DA PARTE DEL PROMOTORE/RICHIEDENTE

Dopo aver inserito i dati del centro, se l'inserimento è stato effettuato da un Promotore/Richiedente, è possibile inviare la richiesta al centro cliccando sul pulsante "Invia richiesta al centro". Le schede saranno chiuse (quindi i dati non più modificabili dall'utente) e il sistema invierà una e-mail alla Segreteria CE e all'Ufficio Ricerca del Centro di riferimento.

Se l'inserimento invece è effettuato da un altro profilo si visualizzeranno le sezioni relative a fattibilità, budget, ecc. Tali sezioni sono descritte nel dettaglio nel relativo manuale.

Ritira centro

Invia richiesta al centro

Dati

Documenti

Dati

| | | | |
|--|-----------------------------|---|---|
| Azienda/Ente* | AOU Bologna | x | v |
| Ospedale/Presidio: | STRUTTURA UNICA | x | v |
| Dipartimento* | DIP.CARDIO-TORACO-VASCOLARE | x | v |
| Unità operativa* | AMB.PALESTRA M.F.RIAB.SO | x | v |
| Nome e cognome Principal Investigator* | CARLO MARIANI | x | |
| Qualifica professionale* | Medico | x | v |
| Posizione professionale: | | x | v |
| Telefono PI: | | | |
| Email PI* | mail@mail.it | | |

Salva

INSERIMENTO DI UN NUOVO PROGETTO

L'inserimento di un nuovo progetto può essere effettuata esclusivamente dagli utenti abilitati al profilo "Ufficio Ricerca".

Per aggiungere un nuovo Progetto si può cliccare su "Nuovo progetto" presente nel menu di navigazione a sinistra o nel menù di utility in alto.



Nella scheda i campi indicati con l'asterisco rosso sono obbligatori.

Al termine della compilazione, occorre cliccare su SALVA per salvare le informazioni in banca dati e completare l'inserimento.

| Progetto | |
|-----------------------------------|--|
| Codice Progetto* | <input type="text" value="progetto test"/> |
| CUP* | <input type="text" value="123prog"/> |
| Azienda/Istituto* | <input type="text" value="IRCCS Rizzoli"/> |
| Titolo Progetto di Ricerca* | <input type="text" value="progetto test"/> |
| Acronimo: | <input type="text"/> |
| Data di Avvio* | <input type="text" value="01/01/2020"/> |
| Durata in Mesi* | <input type="text" value="36"/> |
| Eventuale proroga in mesi: | <input type="text"/> |
| Nome Responsabile Scientifico* | <input type="text" value="MARIO"/> |
| Cognome Responsabile Scientifico* | <input type="text" value="ROSSI"/> |
| UO Responsabile Scientifico* | <input type="text"/> |

| | | |
|--|---|--|
| Ente di Appartenenza Responsabile Scientifico*: | <input type="text" value="ASL Bologna"/> | |
| Bando: | <input type="text" value="Horizon 2020"/> | |
| Il progetto coinvolge più Aziende/Istituti in regione?* | <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No deseleziona | |
| In caso affermativo Elencare le Aziende/Istituti coinvolti (con sistema a scelta multipla): | <p>Seleziona tutto - Deseleziona tutto</p> <div> <input checked="" type="checkbox"/> AOU Bologna <input type="checkbox"/> AOU Ferrara <input checked="" type="checkbox"/> AOU Modena <input type="checkbox"/> AOU Parma <input type="checkbox"/> AUSL Bologna <input type="checkbox"/> AUSL Ferrara </div> | |
| FINANZIAMENTO complessivo del progetto €*: | <input type="text" value="10000"/> | |
| Finanziamento da trasferire ad altre aziende €: | <input type="text" value="0"/> | |
| Area Tematica principale*: | <input type="text" value="Cardiovascolare"/> ✕ ▼ | |
| Area Tematica secondaria: | <input type="text"/> ✕ ▼ | |
| Gruppo Ambito principale*: | <input type="text" value="1 - Ricerca di base"/> ✕ ▼ | |
| Ambito principale*: | <input type="text" value="1.1 - Studio dei processi biologici"/> ✕ ▼ | |
| Gruppo Ambito secondario: | <input type="text" value="5 - Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi ..."/> ✕ ▼ | |
| Ambito secondario: | <input type="text"/> ✕ ▼ | |
| Ci sono studi clinici correlati?* | <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No deseleziona | |
| Studi correlati: | Studi correlati: | <input type="text" value="✕ STUDIO DI TEST DEMO IOR"/> |

 Salva

E' possibile associare il progetto di ricerca ad uno studio clinico, selezionando nel campo "Studi correlati" il corrispondente studio clinico già registrato in SIRER.


INSERIMENTO UO PARTECIPANTE

Dopo aver inserito i dati generali del progetto di ricerca, nella sezione "UO partecipante" è possibile aggiungere le aggiungere le UO cliccando su **Aggiungi UO**.



Progetto



UO Partecipante



Aggiungi UO



| Struttura | Dipartimento | UO | Responsabile scientifico UO | Azioni |
|---------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|---|
| IRCCS Rizzoli | LAB. ANALISI DEL MOVIMENTO | AMBULATORIO REUMATOLOGIA | MARIO CAVALLI |  |

UO Partecipante

Azienda/Ente*:  

Ospedale/Presidio*:  

Dipartimento*:  

Unità operativa*:  

Responsabile Scientifico della UO *:

