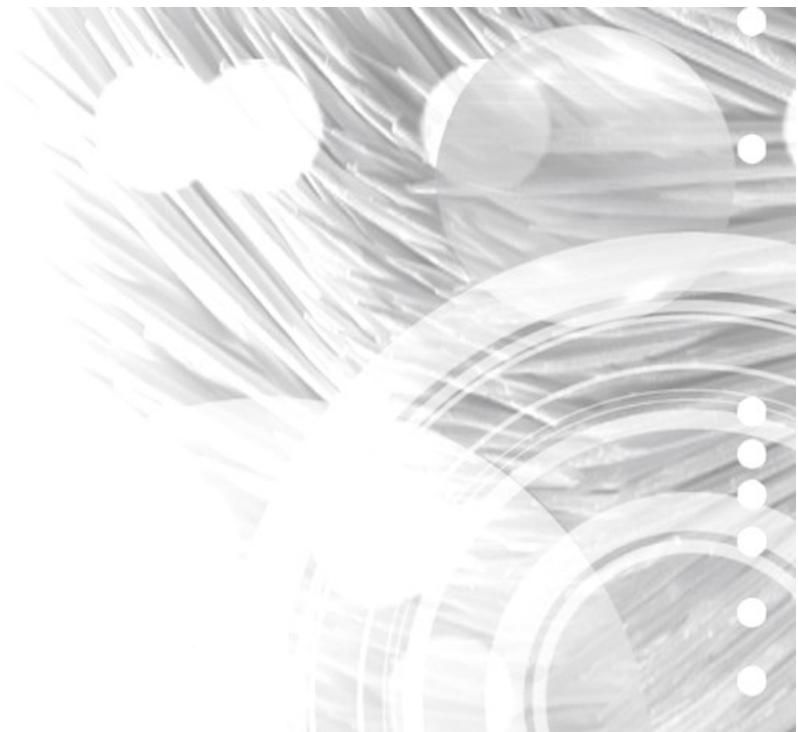




the leading digital company



Gestione Comitato Etico

Manuale Utente

Comitato Etico - Modulo Front End

Emesso da: DiGi ONE Srl
Riferimenti: iShareDoc-CE
Revisione: 3.0
Data: 11/04/2022

DiGi ONE srl

C.F./P.I. 01281410553
CCIAA REA n.1043916
Capitale Sociale € 568.182,00
www.digi-one.eu • info@digi-one.eu

Sede Legale
Viale Gianluigi Bonelli, 40 • 00127 Roma

Sedi Operative
Viale Donato Bramante, 43 • 05100 • Terni • Tel. +39 0744 6122.1
Viale Gianluigi Bonelli, 40 • 00127 Roma • Tel. +39 06 52834387
Via Luigi Cadorna 69 • 20090 Vimodrone (MI) • Tel. +39 02 31054363

Sommario

SOMMARIO	2
STORIA DELLE REVISIONI	3
1 DESCRIZIONE FUNZIONALITÀ PRINCIPALI DEL MODULO	4
1.1 REGISTRAZIONE NUOVA UTENZA	4
1.1.1 <i>Conferma registrazione</i>	5
1.2 LOGOUT - CAMBIO PASSWORD.....	6
1.3 PASSWORD DIMENTICATA	7
1.4 INTERFACCIA.....	8
1.5 RICERCA	10
1.6 ODG	11
1.7 CARICAMENTO ALLEGATI	11
1.7.1 <i>Caricamento Allegati per trascinamento</i>	12
1.7.2 <i>Rimozione file</i>	13
1.7.3 <i>Download file Domanda</i>	14
1.8 NUOVA DOMANDA.....	15
1.8.1 <i>Studio Clinico</i>	16
1.8.2 <i>Sezione Allegati</i>	17
1.8.3 <i>Domande da Integrare</i>	24
1.8.4 <i>Caricamento Relazione</i>	26
1.8.5 <i>Uso Terapeutico (compassionevole)</i>	28
1.8.6 <i>Emendamento</i>	29
1.8.7 <i>Comunicazione</i>	31
1.8.8 <i>Studio Progresso</i>	32

Storia delle Revisioni

Motivo della Revisione	Revisione	Data (dd/mm/yyyy)	Paragrafo/i
Prima Emissione Documento	1.0	01/06/2018	
Aggiornamento per Change Request Agosto 2018	1.1	30/08/2018	
Aggiornamento per Change Request Aprile 2019	1.2	29/04/2019	
Aggiornamenti vari	2.0	04/10/2021	
Aggiornamento per Emendamenti e Comunicazioni	3.0	11/04/2022	

1 Descrizione Funzionalità Principali del Modulo

Di seguito vengono descritte le funzionalità principali che il modulo di Front-End mette a disposizione dell'utente per registrarsi e per avviare/gestire una nuova richiesta di studio al Comitato Etico.

1.1 Registrazione nuova utenza

Il modulo di auto-registrazione è accessibile cliccando sul link *Registrazione di un nuovo utente* (1)

Accesso

Fornire le credenziali per l'accesso

✉ email *

🔒 password *

Accedi

Password dimenticata.. [Registrazione di un nuovo utente +](#) 1

Per effettuare la registrazione occorre compilare il Modulo (2) di identificazione del nuovo utente promotore/sperimentatore:

Modulo di registrazione 2

Nome:

Cognome:

3 Email:

Password:

Conferma password

Captcha Non sono un robot  reCAPTCHA
Privacy - Termini

[Torna al login](#)

Attenzione: l'indirizzo e-mail 3 indicato nel modulo di registrazione è l'account (login) di accesso all'area riservata alla gestione delle domande e deve corrispondere ad una casella di posta attiva: a questo indirizzo saranno infatti inviate le notifiche automatiche del sistema.

1.1.1 Conferma registrazione

Una volta completata correttamente la compilazione del modulo, il sistema visualizzerà la pagina di conferma 4 e nell'arco di pochi minuti invierà, all'indirizzo indicato in fase di registrazione, il messaggio contenente il link per attivare il proprio account.

Registrazione avvenuta con successo. A breve riceverai un'email di conferma per attivare il tuo account. 4

Cliccando sul link presente nella mail ricevuta si aprirà la maschera 5 contenente i campi per effettuare l'accesso al sistema.

Dell' accesso effettuato correttamente viene data evidenza.

1.2 Logout - Cambio password

A tali funzionalità si accede selezionando l'icona del Menù principale.

Selezionando la freccetta (6) che affianca il nome utente collegato nel sistema si ha l'apertura di un'area scelta.

In tale area è possibile avviare la funzionalità di Logout cliccando sul relativo pulsante.



Per cambiare la Password sarà necessario selezionare la voce di interesse, si aprirà la schermata che segue in cui sarà possibile procedere con l'operazione.

Cambia Password

Vecchia Password

Nuova Password

Conferma password

[Cambia Password](#)

1.3 Password dimenticata

Se l'utente non ricorda e vuole reimpostare la password deve selezionare il link *Password dimenticata*.

Accesso

Fornire le credenziali per l'accesso

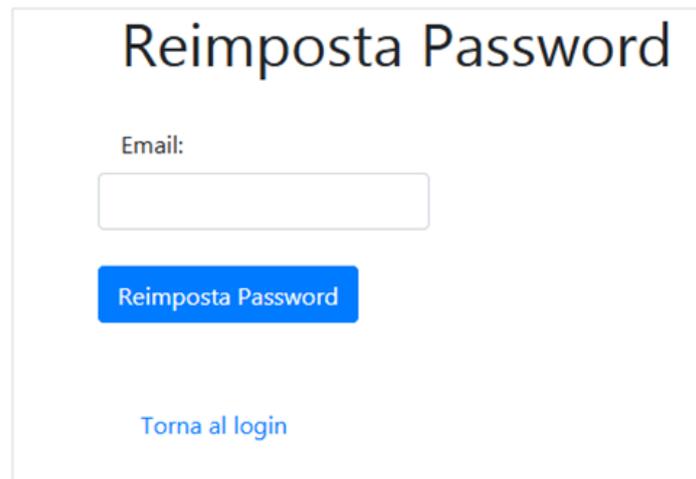
email *
raffaella.taglieri@grupposistemica.it

password *
.....

[Accedi](#)

[Password dimenticata..](#) [Registrazione di un nuovo utente +](#)

Si aprirà la schermata che segue dove effettuare l'operazione di reimposta password.



Reimposta Password

Email:

Reimposta Password

[Torna al login](#)

1.4 Interfaccia

L'utente, una volta entrato nel sistema, visualizza le domande presentate con flusso in corso (Studi Clinici, Emendamenti e Comunicazioni).

Potrà impostare quanti Item far visualizzare per pagina e scorrere la paginazione delle domande, inoltre avrà la possibilità di ordinarle in modo crescente e decrescente in base alle sue esigenze; l'ordinamento è consentito per ciascuna intestazione di colonna ed è sufficiente cliccarci sopra.

La lista delle domande potrà essere filtrata spuntando la voce Sperimentatore, Proponente (Autore), C.R.O., Altro ruolo (in tale voce è compreso il personale coinvolto nello studio: co-sperimentatori, data manager, study coordinator....).

In base alla scelta del filtro verranno visualizzate le domande in cui l'utente collegato è Sperimentatore, quelle in cui l'utente ha il ruolo di Autore, quelle in cui è C.R.O. o quelle in cui svolge Altro ruolo.

Sarà possibile attivare contemporaneamente più filtri; in questo caso la lista dei risultati sarà composta dalle domande che soddisfano simultaneamente i filtri impostati.

Menù principale Utente collegato nel sistema

Portale del Comitato Etico Indica che l'utente fa parte del CE → **CE** Barbara Marsiliani

Sperimentatore Barbara Marsiliani
 Proponente Barbara Marsiliani
 C.R.O.
 Altro ruolo
 Domande presentate associate all'utente, con flusso in corso

Filtri attivi Items per page: 15 1 - 15 of 52

Data presentazione	Stato	Tipo Studio	Codice protocollo	Sperimentatore
apr 2019, 17:13:59	presentata VERIFICA DOCUMENTI	Studio osservazionale (Profit)		Barbara Marsiliani
018.952 [00015/2019]	23 apr 2019, 17:04:32	presentata VERIFICA DOCUMENTI	Sperimentazione clinica farmaci (Profit)	Barbara Marsiliani
014.780 [00012/2019]	22 gen 2019, 12:12:26	in_attesa_integrazione VERIFICA DOCUMENTI	Sperimentazione clinica farmaci (Profit)	Barbara Marsiliani
014.695 [00011/2019]	21 gen 2019, 17:46:18	presentata IN ISTRUTTORIA	Sperimentazione clinica farmaci (Profit)	Barbara Marsiliani
014.674 [00010/2019]	21 gen 2019, 17:36:25	presentata IN ISTRUTTORIA	Sperimentazione clinica farmaci (Profit)	Barbara Marsiliani

Item da far visualizzare per pagina – scorrimento paginazione

I filtri sono attivi quando, dopo aver selezionato il cursore corrispondente, si colorano di blu; per disattivarli è sufficiente deselezionarli.

Se accanto al nominativo dell'utente collegato nel sistema è presente **CE** sta a significare che l'utente fa parte del Comitato Etico; chi ne fa parte avrà a disposizione l'icona per avere accesso al form di ricerca Domande.

Selezionando l'icona Menù Principale l'utente avrà accesso a diversi sottomenù che permetteranno la creazione di una Nuova Domanda o la visione delle Domande già avviate filtrate per stato di lavorazione.

Gli utenti che fanno parte del Comitato Etico avranno in più l'accesso ad una sezione di ricerca delle Domande presentate ed una su quelle inserite nell'Ordine del Giorno della prossima Seduta.

The screenshot shows the 'Portale del Comitato Etico' interface. On the left, a sidebar menu contains several items: 'Nuova domanda', 'Elenco bozze', 'Domande in corso', 'Domande da integrare', 'Archivio completate', 'O.d.G. della prossima Seduta', and 'Ricerca domande presentate'. Red arrows point from these items to callout boxes on the right. The callouts are: 'Inserimento Nuove domande' (pointing to 'Nuova domanda'), 'Domande create in bozza' (pointing to 'Elenco bozze'), 'Domande con flusso in corso' (pointing to 'Domande in corso'), 'Domande per cui è necessaria una integrazione' (pointing to 'Domande da integrare'), 'Domande terminate sia con esito favorevole che sfavorevole' (pointing to 'Archivio completate'), and 'Elenco delle Domande inserite nell' Ordine del Giorno della prossima Seduta' (pointing to 'O.d.G. della prossima Seduta'). A separate callout box at the bottom left points to the 'Ricerca domande presentate' item, stating: 'Sezione di ricerca a disposizione degli utenti che fanno parte del Comitato Etico'. The main content area shows a table of questions with columns for 'Tipo Studio', 'Codice protocollo', 'Proponente', and 'Sperimentatore'. A search icon is visible in the top right corner of the interface.

1.5 Ricerca

I partecipanti del Comitato Etico avranno a disposizione una sezione di ricerca delle Domande presentate; per accedere a tale funzionalità selezionare il Menù Principale o l'icona  che si trova accanto ai filtri Ruolo.

The screenshot shows the 'Criteri di ricerca' form. The title is 'Criteri di ricerca'. Below the title, it says: 'Specificare almeno un criterio di ricerca. I criteri scelti saranno applicati in AND tra loro Saranno mostrate solo le domande presentate e non comprese quelle ancora in Bozza.' The form has several input fields: 'Numero Domanda' (with an example '123456' and 'Numero Flusso 00013/2019'), 'Titolo completo dello studio', and 'Codice del protocollo'. At the bottom of the form, there are two circular icons: a magnifying glass (search) and a circle with an 'X' (clear). Red arrows point to these icons with the following text: 'Diventano attivi all'inserimento di un criterio' (pointing to the magnifying glass), 'Per confermare la ricerca' (pointing to the magnifying glass), and 'Per svuotare i criteri impostati' (pointing to the 'X' icon).

All'inserimento di almeno un criterio diventeranno attivi i pulsanti per confermare la ricerca o per svuotare i criteri impostati.

Se valorizzati più criteri verranno applicati in AND; come risultati non saranno mostrate le domande in Bozza ma soltanto quelle presentate.

1.6 ODG

I partecipanti del Comitato Etico avranno a disposizione una sezione in cui visualizzare le Domande inserite nell'Ordine del Giorno della prossima Seduta (Studi Clinici, Emendamenti, Comunicazioni).

Identificatore ↓	Data presentazione	Stato	Tipo Studio	Codice protocollo	Sperimentatore
019.813 [00027/2019]	2 mag 2019, 16:02:12	presentata SEDUTA ASSOCIATA	Studio osservazionale (Profit)		Barbara Marsilini

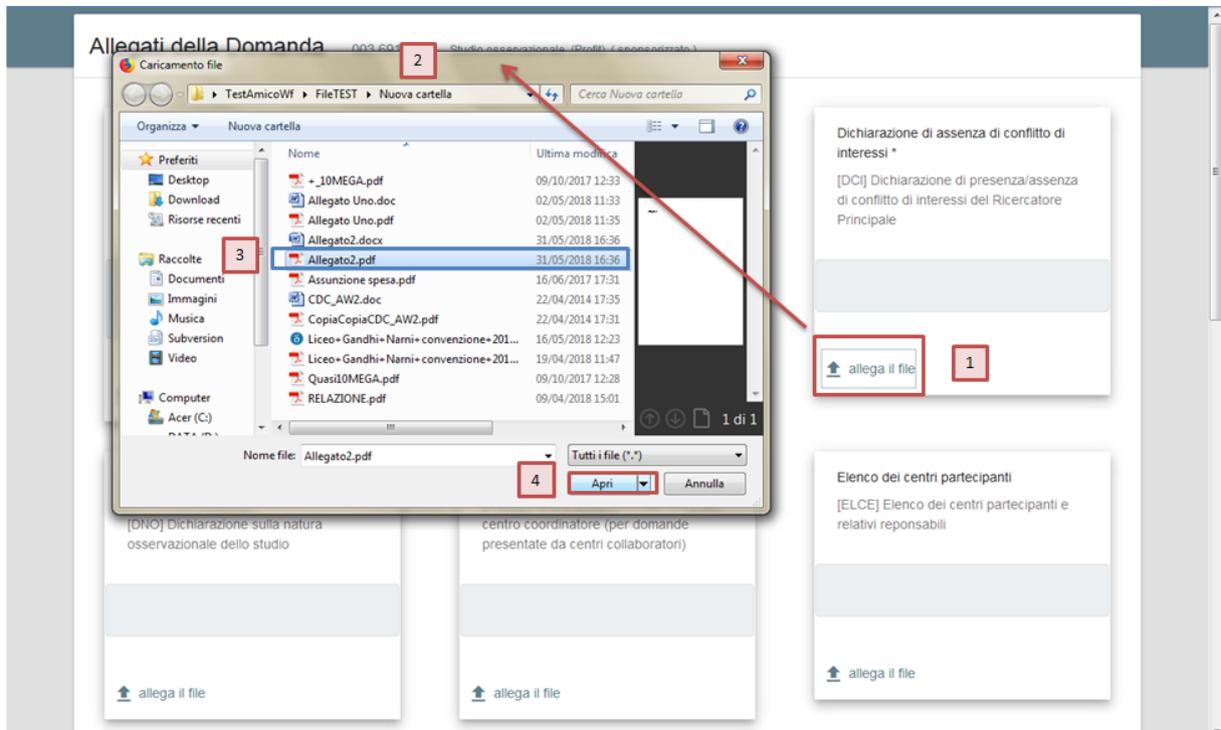
Le Domande saranno visualizzate in tale sezione nel momento in cui lo stato di lavorazione della Seduta nel sistema di BE sarà PIANIFICATA.

1.7 Caricamento Allegati

La sequenza di operazioni necessarie per eseguire l'inserimento di un file è la seguente:

cliccare sull'icona  (1) presente in ogni sezione di caricamento

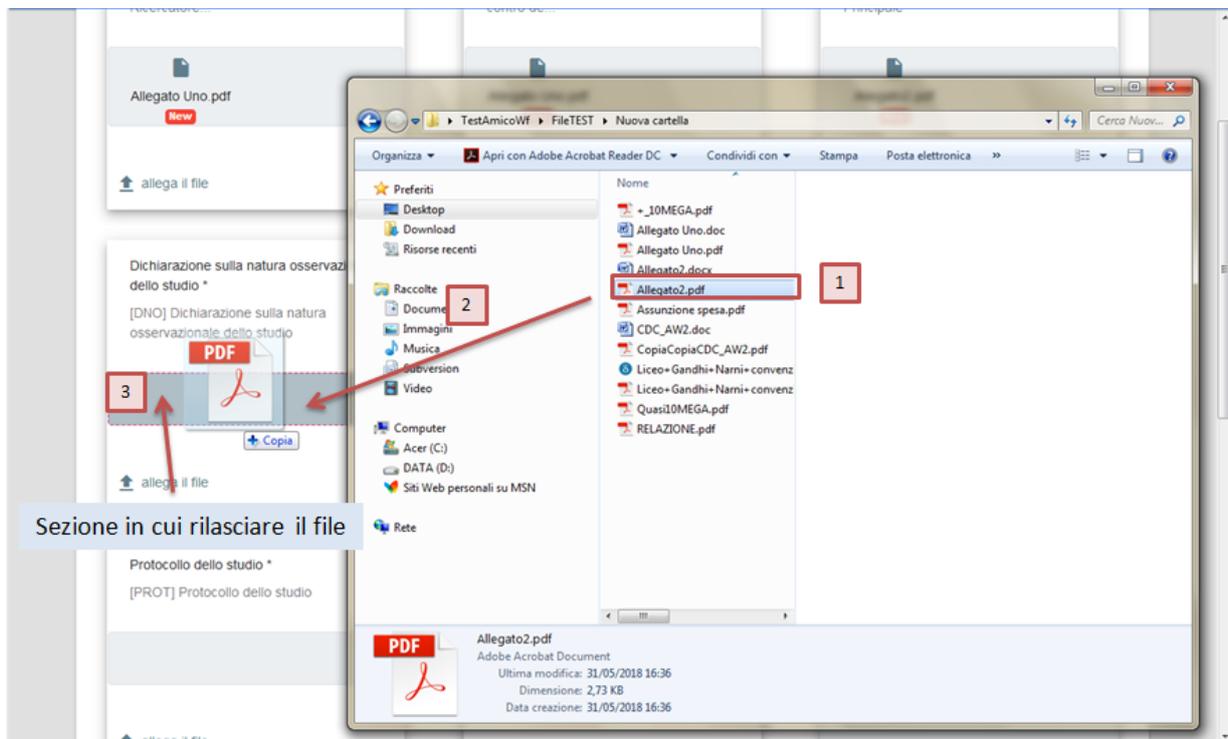
all'apertura della finestra **Caricamento file** (2) selezionare l'allegato da inserire (3) e cliccare poi sul pulsante **Apri** (4).



1.7.1 Caricamento Allegati per trascinamento

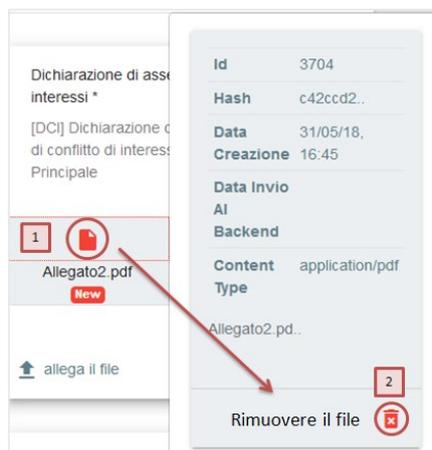
Il caricamento dei file può essere effettuato anche per trascinamento.

Una volta individuato il file di interesse (1) sarà sufficiente agganciarlo tenendo premuto il tasto sinistro del mouse e trascinarlo posizionandolo nella sezione opportuna (3).



1.7.2 Rimozione file

Per eliminare un file caricato occorre selezionare l'icona del file (1) e poi cliccare sull'icona del cestino (2).

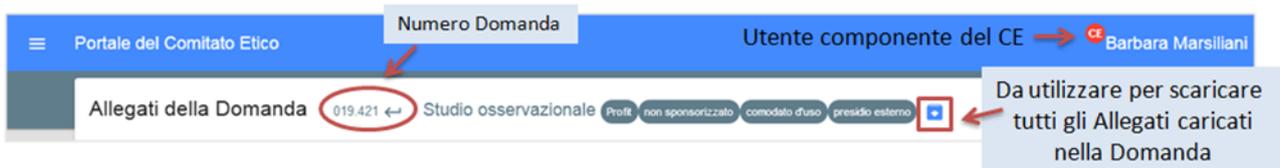


Attraverso la pop-up “**Avviso**” viene chiesto se si vuole procedere con l'operazione di cancellazione dell'allegato; se si clicca su **Annulla** l'operazione viene bloccata, se si clicca su **Confermi** l'eliminazione diventa effettiva.

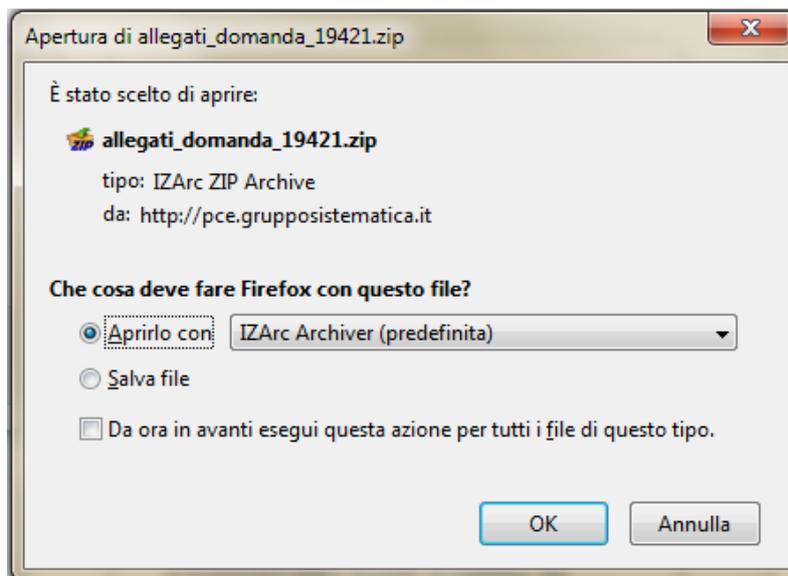


1.7.3 Download file Domanda

I componenti del Comitato Etico avranno a disposizione una funzionalità che permetterà loro di scaricare in un archivio zip tutti i documenti allegati alla Domanda.



Per avviare tale operazione cliccare sull'icona ; si aprirà una finestra in cui l'utente avrà la possibilità di aprire o salvare la cartella zippata contenente l'insieme degli allegati caricati nella Domanda.



1.8 Nuova Domanda

Il nuovo utente o l'utente già registrato, una volta collegato al sistema, entrerà nell'Area Riservata alla gestione delle Domande del Portale del Comitato Etico.

Menù principale

Utente collegato nel sistema

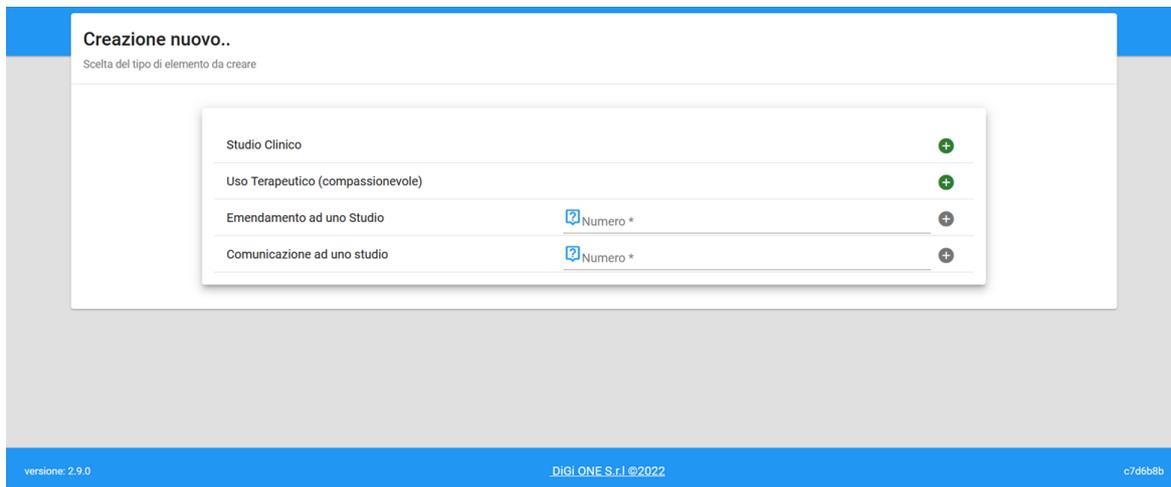
Identificatore ↓	Data presentazione	Stato	Tipo Studio	Codice protocollo	Sperimentatore
019.186 [00014/2019]	23 apr 2019, 15:43:35	presentata VERIFICA DOCUMENTI	Studio osservazionale (Profit)		Barbara Marsilia
018.965 [00013/2019]	19 apr 2019, 17:13:59	presentata VERIFICA DOCUMENTI	Studio osservazionale (Profit)		Barbara Marsiliani
018.952 [00015/2019]	23 apr 2019, 17:04:32	presentata VERIFICA DOCUMENTI	Sperimentazione clinica farmaci (Profit)		Barbara Marsiliani

Cliccando sull'icona del Menù Principale l'utente avrà accesso a diversi sottomenù e avrà la possibilità di creare una **Nuova Domanda**.

Selezionando il Menù **Nuova domanda** l'utente potrà accedere alla procedura guidata di compilazione e presentazione della richiesta di una Nuova Domanda.

Come si può vedere dalla figura sotto riportata, il sistema dà la possibilità di creare una nuova domanda per uno Studio Clinico normale, per uno ad Uso Terapeutico (compassionevole), per un Emendamento ad uno studio o per una Comunicazione ad uno studio. Per questi ultimi due tipologie occorre inserire il numero dello Studio a cui l'Emendamento o la Comunicazione fa riferimento. Per

gli Emendamenti e le Comunicazioni è possibile avviare l'istanza anche dal riepilogo dello Studio a cui questi si riferiscono.



1.8.1 Studio Clinico

Se si sceglie ad esempio "Studio Clinico" il sistema presenta la seguente schermata.

In base allo studio clinico scelto la procedura guidata subirà delle variazioni e l'utente dovrà popolare aree diverse.

salva
avanti

Identificazione dello studio

Studio pregresso (già autorizzato da questo CE)

Studio per Aggiunta Centro

Tipo di studio *

Sperimentale con farmaco

Studio osservazionale con farmaco
(Lo Sperimentatore principale dichiara che nel protocollo di studio sono impiegati medicinali di pratica clinica presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero e che tali farmaci verranno utilizzati secondo indicazioni di RCP)

Studio osservazionale senza farmaco

Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico pre-marketing

Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico post-marketing

Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)

Tipologia *

Profit

No Profit

Titolo completo dello studio *

Titolo di prova

Codice del protocollo o Acronimo *

acron32

Dati principali

Tipo studio: 21/a

Nazionalità dello studio *

Studio Nazionale

Studio internazionale

Ruolo del comitato etico *

Centro unico

Centro coordinatore

Centro collaboratore

Dopo aver valorizzato tutti i campi obbligatori l'utente vedrà attivo il pulsante **salva**; cliccato su **salva** sarà possibile procedere selezionando il pulsante **avanti** che a sua volta sarà diventato attivo. Completata la prima sezione della procedura guidata si passerà alla seconda fino ad arrivare all'ultima.

1.8.2 Sezione Allegati

L'ultima sezione della procedura guidata prevede il caricamento (vedi Funzionalità Caricamento Allegati) di documenti che saranno allegati alla Domanda.

In base allo studio clinico scelto i documenti da caricare saranno diversi e come dimensione massima potranno raggiungere, singolarmente, i 60 MB.

Portale del Comitato Etico Barbara Marsiliani

Numero Domanda

Modifica domanda numero 003.691 ← bozza ← Stato Domanda

Sezione wizard in lavorazione

Modifica dei dati della domanda: Studio osservazionale (Profit)

Identifi... — Unità O... — Prom... — Ricercatore ... — Protocollo ... — Gestione Operativa / A... — 7 Allegati

indietro completa

Lettera d'intenti *

[LDI] Lettera d'intenti dello Sponsor indirizzata alla Direzione Generale, alla Segreteria del Comitato Etico e al Ricercatore...

allega il file

Delega o lettera di incarico

[DLINC] Delega o lettera di incarico che autorizzi il richiedente a presentare domanda di autorizzazione in nome e per contro de...

allega il file

Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi *

[DCI] Dichiarazione di presenza/assenza di conflitto di interessi del Ricercatore Principale

allega il file

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio *

[DNO] Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

allega il file

Parere unico CE

[PUCE] Parere unico Comitato Etico del centro coordinatore (per domande presentate da centri collaboratori)

allega il file

Elenco dei centri partecipanti

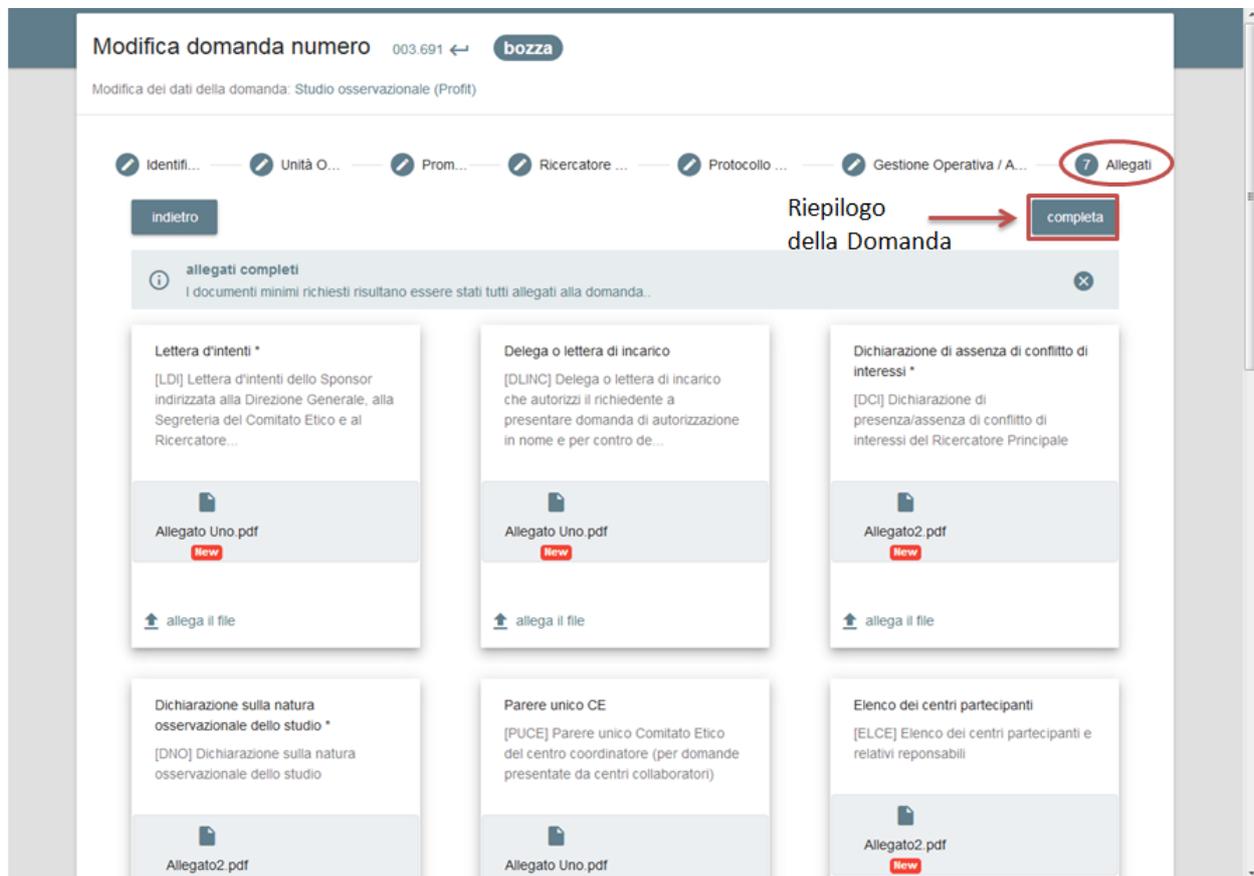
[ELCE] Elenco dei centri partecipanti e relativi reponsabili

allega il file

L'avvenuto caricamento di tutti gli allegati necessari sarà notificato.

i **allegati completi** ✕

I documenti minimi richiesti risultano essere stati tutti allegati alla domanda.



Dopo aver caricato tutti i documenti, per accedere al riepilogo della Domanda selezionare il pulsante **completa**.

Nella schermata di Riepilogo verrà mostrato, oltre ai dati generali della Domanda, lo stato di avanzamento della Domanda espresso in percentuale.

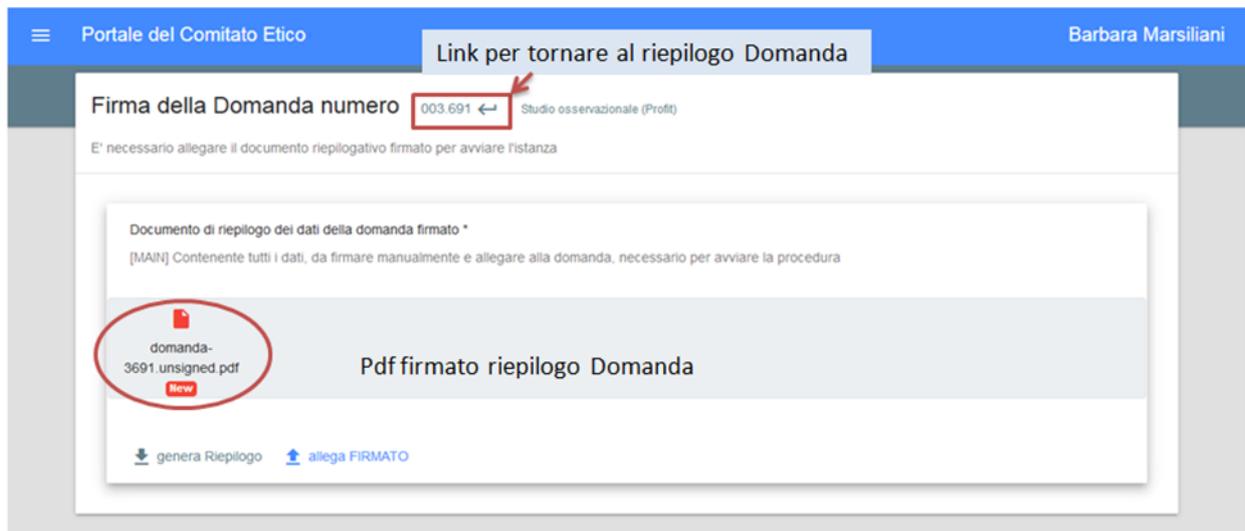
Sarà possibile tornare alla sezione degli Allegati o dei dati cliccando sulle apposite icone.

Dati Riepilogo Domanda

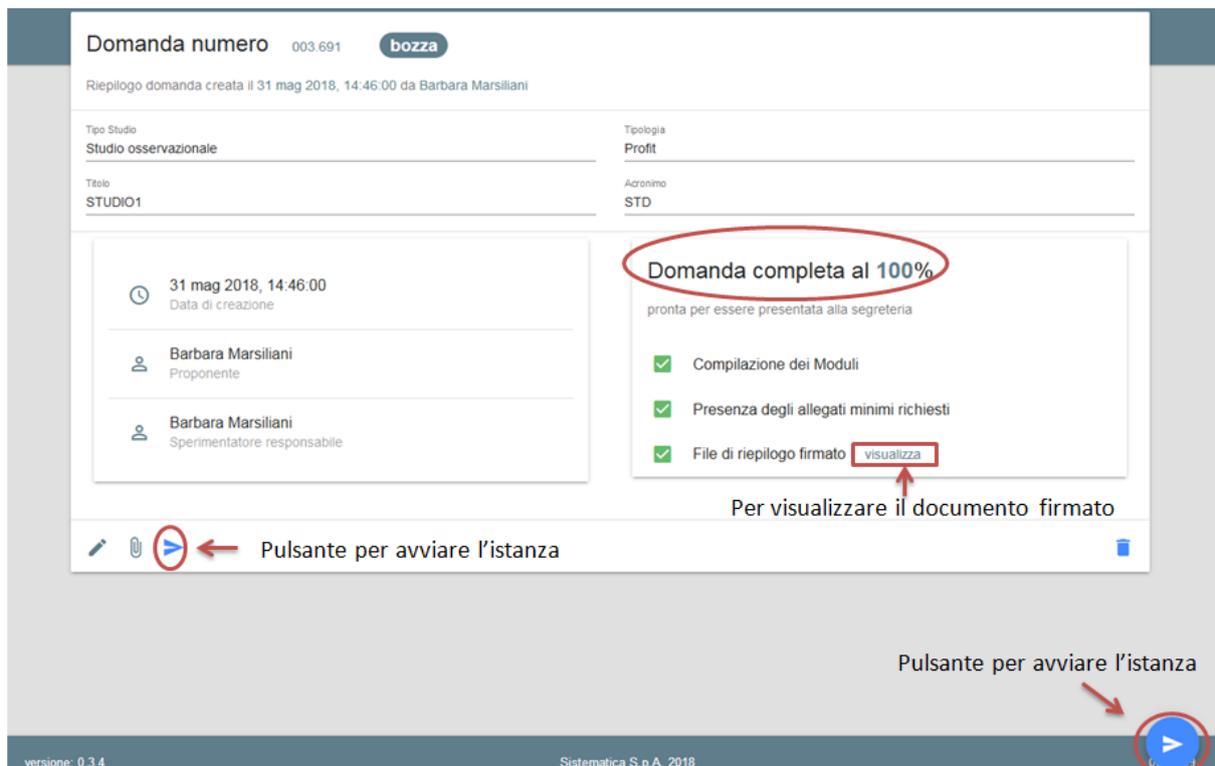
Per modificare o completare la compilazione dei dati

Se le sezioni dei Moduli e degli allegati sono complete, l'utente potrà procedere integrando la Domanda con il file di riepilogo firmato, cliccare sul link **firma** che darà accesso alla schermata che segue.

Il pulsante **genera Riepilogo** consente di generare un documento pdf di riepilogo con tutti i dati della domanda; tale pdf deve essere stampato, firmato manualmente, scansionato e ricaricato nel sistema attraverso il pulsante **allega FIRMATO**.



Per tornare alla pagina di Riepilogo della Domanda sarà sufficiente selezionare il link [003.691 ←](#).



Completata la Domanda, attraverso il pulsante ➤, l'utente potrà avviare l'istanza e presentare la Domanda alla Segreteria.

Attenzione: La presentazione della Domanda alla Segreteria potrà effettuarla solo lo Sperimentatore assegnato.

Sarà chiesta conferma dell'operazione; nell' **Avviso** viene ricordato che una volta inviata, la Domanda non sarà modificabile.

Avviso:

Confermi l'intenzione di voler presentare alla segreteria la domanda numero 3691? **NOTA:** dopo l'avvio non sarà più modificabile.

Una volta confermato l'invio attraverso il pulsante **Confermi**, la Domanda per un intervallo variabile di tempo sarà in sola lettura e non potrà essere modificata; tale intervallo coinciderà con il tempo di processamento dell'istanza.

Trascorso il tempo di processamento la domanda transita dallo stato **bozza** allo stato **presentata** e passa in carico alla Segreteria del Comitato Etico per la verifica dei documenti (fasi gestite nel sistema di Backend).

Domanda numero 003.691 **presentata** **VERIFICA DOCUMENTI** ← Stato Domanda

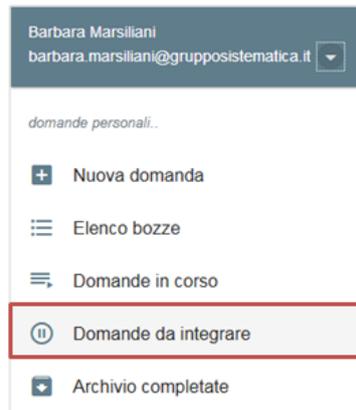
Riepilogo domanda creata il 31 mag 2018, 14:46:00 da Barbara Marsiliani
Presentata il 4 giu 2018, 14:22:25 da Barbara Marsiliani

Tipo Studio Studio osservazionale	Tipologia Profit
Titolo STUDIO1	Acronimo STD

- 🕒 31 mag 2018, 14:46:00
Data di creazione
- 👤 Barbara Marsiliani
Proponente
- 👤 Barbara Marsiliani
Sperimentatore responsabile
- 🕒 4 giu 2018, 14:22:25
Data di presentazione istanza
- 📄 00083/2018
Numero attribuito dal backend ← Numero Studio Clinico

1.8.3 Domande da Integrare

L'utente dal Menù Principale potrà accedere alla sezione **Domande da integrare**.



Per le Domande presenti in tale sezione è stata richiesta una Integrazione.

Domanda numero 003.691 **in attesa integrazione** **RICHIESTA INTEGRAZIONI**

Riepilogo domanda creata il 31 mag 2018, 14:46:00 da Barbara Marsiliani
Presentata il 4 giu 2018, 14:22:25 da Barbara Marsiliani

Tipo Studio Studio osservazionale	Stato Domanda	Tipologia Profit
Titolo STUDIO1		Acronimo STD

- 31 mag 2018, 14:46:00
Data di creazione
- Barbara Marsiliani
Proponente
- Barbara Marsiliani
Sperimentatore responsabile
- 4 giu 2018, 14:22:25
Data di presentazione istanza
- 00083/2018
Numero attribuito dal backend

Domanda completa al 100%
pronta per essere presentata alla segreteria

- ✓ Compilazione dei Moduli
- ✓ Presenza degli allegati minimi richiesti
- ✓ File di riepilogo firmato visualizza

Sarà riportata la motivazione per cui sono state richieste Integrazioni

Indicazioni per l'integrazione
Messaggio proveniente dal flusso di backend
L'attività e' stata assegnata dall'organizzazione 'Comitato Etico' con la seguente motivazione:
Da integrare la ...

Modifica la compilazione dei dati

Riavvia l'istanza e presenta la domanda modificata alla Segreteria. Solo lo Sperimentatore assegnato la può avviare.

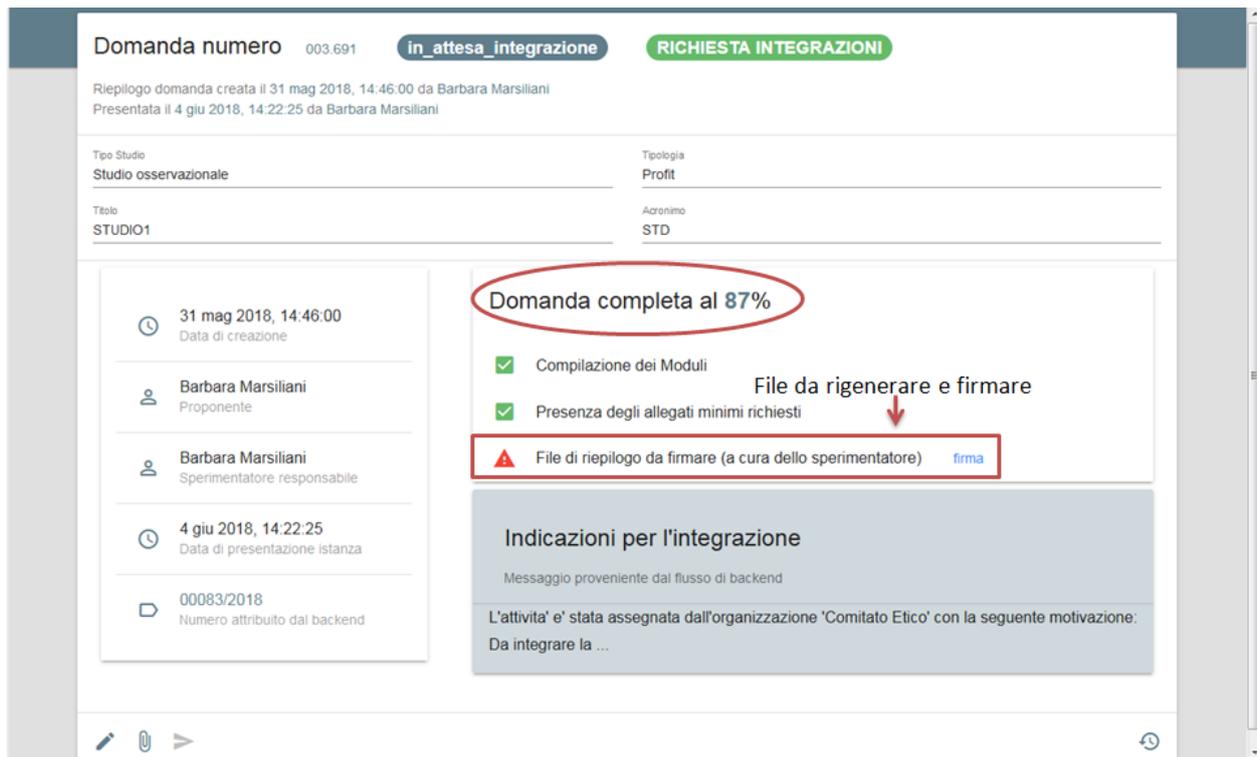
Modifica la compilazione degli allegati

versione: 0.3.4 Sistemática S.p.A. 2018

Le modifiche possono essere applicate a livello di dati, in tal caso occorre cliccare sull'icona

oppure si può intervenire a livello di allegati attraverso l'icona .

Con il pulsante  l'utente può riavviare l'istanza e presentare la Domanda modificata alla Segreteria (solo lo Sperimentatore assegnato la può avviare).



Domanda numero 003.691 **in_attesa_integrazione** **RICHIESTA INTEGRAZIONI**

Riepilogo domanda creata il 31 mag 2018, 14:46:00 da Barbara Marsiliani
Presentata il 4 giu 2018, 14:22:25 da Barbara Marsiliani

Tipo Studio Studio osservazionale	Tipologia Profit
Titolo STUDIO1	Acronimo STD

Domanda completa al 87%

- ✓ Compilazione dei Moduli
- ✓ Presenza degli allegati minimi richiesti

File da rigenerare e firmare

⚠ File di riepilogo da firmare (a cura dello sperimentatore) [firma](#)

Indicazioni per l'integrazione

Messaggio proveniente dal flusso di backend

L'attività e' stata assegnata dall'organizzazione 'Comitato Etico' con la seguente motivazione:
Da integrare la ...

A seguito delle modifiche apportate sarà necessario procedere di nuovo con la generazione del documento pdf di riepilogo; una volta stampato, firmato manualmente, scansionato, il documento dovrà essere ricaricato nel sistema (stessa procedura eseguita in precedenza).

Terminata la fase di Integrazione e di nuova firma del pdf di Riepilogo, la Domanda Completa viene inviata nuovamente alla Segreteria per una nuova Verifica.

Avviso:

Confermi l'intenzione di voler ri-presentare alla segreteria la domanda modificata numero 3691?

Una volta confermato l'invio attraverso il pulsante **Confermi**, la Domanda transita e passa di nuovo in carico alla Segreteria del Comitato Etico per la verifica dei documenti (fasi gestite nel sistema di Backend).

1.8.4 Caricamento Relazione

Il Relatore, nella sezione **Domande da Integrare**, cui si accede dal Menù Principale , troverà le Domande alle quali associare le Relazioni.



Domanda numero 018.965 **presentata** **ATTESA ASSOCIAZIONE SEDUTA**

Riepilogo domanda creata il 19 apr 2019, 16:13:57 da Simone Minicucci
Presentata il 19 apr 2019, 17:13:59 da Barbara Marsiliani

Tipo Studio: Studio osservazionale
Titolo completo dello studio: STUDIO19

Tipologia: Profit
Codice del protocollo:

19 apr 2019, 16:13:57
Data di creazione

Simone Minicucci
Proponente

Barbara Marsiliani
Sperimentatore responsabile

19 apr 2019, 17:13:59
Data di presentazione istanza

00013/2019
Numero attribuito dal backend

Relatore assegnato

Dott. F. Talarico, Dott. M. Maddalena,
Elenco dei Relatori che hanno partecipato alla domanda producendo i documenti richiesti

Indicazioni per l'integrazione
Messaggio proveniente dal flusso di backend

Si richiede di inserire la Relazione per lo specifico Studio

Allegare una Relazione alla Domanda
Devi allegare ed inviare una nuova Relazione per la Domanda

Attività assegnata al il Relatore: 'barbara.marsiliani@grupposistemica.it'
Data di creazione dell'attività: 26/04/19, 14:34

Per accedere in sola lettura ai dati o agli allegati

Nella schermata di riepilogo il Relatore potrà accedere in sola lettura ai dati o agli allegati già caricati selezionando rispettivamente le icone che seguono:  

Per il caricamento della Relazione dovrà utilizzare , nella schermata che si aprirà sarà disponibile il link **allega il file**.



Una volta allegata la Relazione, nella pagina di Riepilogo Domanda, il Relatore visualizzerà attivo il pulsante ➤ per inviare la Domanda comprensiva della Relazione.

Domanda numero 018.965 **presentata** **ATTESA ASSOCIAZIONE SEDUTA**

Riepilogo domanda creata il 19 apr 2019, 16:13:57 da Simone Minicucci
Presentata il 19 apr 2019, 17:13:59 da Barbara Marsiliani

Tipo Studio: **Studio osservazionale** Tipologia: **Profit**

Titolo completo dello studio: **STUDIO19** Codice del protocollo:

19 apr 2019, 16:13:57
Data di creazione

Simone Minicucci
Proponente

Barbara Marsiliani
Sperimentatore responsabile

19 apr 2019, 17:13:59
Data di presentazione istanza

00013/2019
Numero attribuito dal backend

Dott. M. Maddalena, Dott. F. Talarico,
Elenco dei Relatori che hanno partecipato alla domanda producendo i documenti richiesti

Indicazioni per l'integrazione
Messaggio proveniente dal flusso di backend

Si richiede di inserire la Relazione per lo specifico Studio

Allegare una Relazione alla Domanda
Devi allegare ed inviare una nuova Relazione per la Domanda

Relazione: 'RELAZIONE.pdf'
Deve essere inviata al backend..
Data di creazione della Relazione: 26/04/19, 15:27

Relazione caricata

Invio Domanda al BE

versione: 0.8.0-SNAPSHOT Digi One S.r.l. 2018 - 2019

Al momento dell'invio verrà chiesta conferma di presentazione Domanda.

La Domanda passerà allo Stato **Attesa Associazione Seduta** gestito nel sistema di BackEnd.

1.8.5 Uso Terapeutico (compassionevole)

Nel caso di studio per Uso Terapeutico (compassionevole) il sistema chiede molti meno dati (Paziente, Proponente, UO, Dottore Richiedente e Farmaco) oltre ad una serie di Allegati. E' importante specificare se si tratta di una richiesta urgente o no.

Paziente	
Iniziali del Paziente *	Maschio / Femmina * Data di Nascita del Paziente *
Patologia del paziente... *	
Modalità di richiesta: <input checked="" type="radio"/> Ordinaria <input type="radio"/> Urgenza	
Unità Operativa Proponente	
Presidio *	
Struttura (Unità Operativa) *	
Azienda *	Nazione * Italia
Indirizzo *	Città * CAP * Provincia *
Dottore Richiedente	
admin	admin Titolo / Qualifica
testadmin@test.test	Telefono
non in anagrafica	

Il procedimento per la sottomissione è del tutto simile a quello degli altri Studi Clinici.

1.8.6 Emendamento

Anche per gli Emendamenti il procedimento di sottomissione è del tutto simile. In questo caso occorre però specificare lo Studio a cui l'emendamento si riferisce.

E' possibile avviare un emendamento cliccando su "Nuova domanda" del menù principale ed inserendo il numero (numero di F.E. senza il punto) dello Studio:

Creazione nuovo..
Scelta del tipo di elemento da creare

Studio Clinico		
Uso Terapeutico (compassionevole)		
Emendamento ad uno Studio	Numero *	
Comunicazione ad uno studio	Numero *	

Oppure andando alla pagina di riepilogo dello Studio e, nella sezione "emendamenti" cliccare sull'icona "+" come mostrato di seguito.

Studio Numero 010.378
 Riepilogo domanda creata il 24 mar 2022, 10:40:05 da Admin Admin
 Presentata il 24 mar 2022, 11:07:38 da Admin Admin

Tab relativo agli Emendamenti associati allo Studio selezionato

Domanda **Emendamenti (1)** Comunicazioni

010.430 codice123
 Data di creazione 24/03/22, 11:20

Elenco degli emendamenti già associati alla domanda

Pulsante per avviare un nuovo emendamento associato allo Studio Clinico selezionato

crea un Nuovo Emendamento alla domanda corrente...

Una volta avviato l'emendamento il sistema chiede alcune informazioni di base.

Nuovo Emendamento
 Emendamento relativo alla domanda 010.378

Identificazione dell'Emendamento

Tipo Emendamento *
 Sostanziale
 Sostanziale Urgente
 Sostanziale Notificato

Codice Emendamento *
 Note

Salva

Poi, si apre il solito wizard con tutti i campi relativi allo studio associato. E' possibile modificare i dati (emendati) ed il sistema traccia e mostra le modifiche effettuate.

1 Emenda... 2 Identificazione... 3 Unità Ope... 4 Prom... 5 Speriment... 6 Protocollo e DI... 7 Gestione Operativa / Ammi... 8 Farmaci e Disp... 9 Allegati

indietro salva avanti

Identificazione dello studio

Tipo di studio *
 Sperimentale con farmaco
 Studio osservazionale con farmaco
 (Lo Sperimentatore principale dichiara che nel protocollo di studio sono impiegati medicinali di pratica clinica presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero e che tali farmaci verranno utilizzati secondo indicazioni di RCP)
 Studio osservazionale senza farmaco
 Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico pre-marketing
 Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico post-marketing
 Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)

Tipologia *
 Profit
 No Profit

TITOLO DI TEST MODIFICATO

l'emendamento modifica il valore della domanda di origine: prima era 'TITOLO DI TEST'.

Il sistema indica con una freccia rossa rivolta verso l'alto se il campo è stato modificato (mostrando il precedente valore se ci si muove sopra con il mouse)

La sezione degli allegati sarà invece vuota e si potrà procedere all'inserimento dei documenti nuovi/modificate oltre ai documenti specifici richiesti per la presentazione dell'emendamento.

L'inoltro della domanda è sempre lo stesso.

NOTA: gli "Emendamenti per Aggiunta Centro" nella piattaforma sono gestiti come nuove domande di Studio con il flag "Aggiunta Centro"

1 Identificazione Stu... 2 Unità Operati... 3 Promot... 4 Sperimentat... 5 Protocollo e Diseg... 6 Gestione Operativa / Amministra... 7 Farmaci e Disposi... 8 Allegati

salva avanti

Identificazione dello studio

Studio pregresso (già autorizzato da questo CE)

Studio per Aggiunta Centro

Codice Emendamento per Aggiunta Centro *
Questo valore è obbligatorio

Note

Tipo di studio *

Sperimentale con farmaco
 Studio osservazionale con farmaco
(Lo Sperimentatore principale dichiara che nel protocollo di studio sono impiegati medicinali di pratica clinica presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero e che tali farmaci verranno utilizzati secondo indicazioni di RCF)
 Studio osservazionale senza farmaco
 Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico pre-marketing
 Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico post-marketing
 Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)

Tipologia *

Profit
 No Profit

Titolo completo dello studio *

Codice del protocollo o Acronimo *

1.8.7 Comunicazione

Dal punto di vista dell'avvio, del tutto simili agli Emendamenti sono le Comunicazioni. Anch'esse si possono avviare dal menù principale specificando lo Studio oppure dalla sezione "Comunicazioni" nel riepilogo dello Studio stesso.

Studio Numero 010.378

Studio parere_disponibile EMESSO PARERE

Riepilogo domanda creata il 24 mar 2022, 10:40:05 da Admin Admin
Presentata il 24 mar 2022, 11:07:38 da Admin Admin

Tipo Studio: Sperimentale con farmaco

Tipologia: Profit

Titolo completo dello studio: TITOLO DI TEST

Codice del protocollo o Acronimo: Acronimo

Domanda Emendamenti (2) **Comunicazioni**

Nessuna Comunicazione associata...

+ crea un nuova comunicazione associata.

1.8.8 Studio Progresso

Dipendentemente dal tipo di installazione potrebbe essere prevista la possibilità di inserire uno "Studio progresso". Questa funzionalità ha lo scopo di rendere possibile l'inserimento a sistema di nuovi Emendamenti e/o Comunicazioni su Studi progressi, non inseriti in piattaforma. Il sistema chiederà la compilazione dei dati previsti per lo Studio ma non di tutti gli allegati.

The screenshot shows the 'Identificazione dello studio' form. At the top, there is a progress bar with 8 steps: 1. Identificazione Stu..., 2. Unità Operati..., 3. Promot..., 4. Sperimentat..., 5. Protocollo e Diseg..., 6. Gestione Operativa / Amministra..., 7. Farmaci e Disposi..., 8. Allegati. Below the progress bar are 'salva' and 'avanti' buttons. The main form area is titled 'Identificazione dello studio' and contains the following elements:

- A checked checkbox labeled 'Studio progresso (già autorizzato da questo CE)' with a red box around it.
- A text input field containing the number '62355', also with a red box around it.
- A small text label: 'formato numerazione da utilizzare: %d[1,6]s'.
- An unchecked checkbox labeled 'Studio per Aggiunta Centro'.
- Two sections: 'Tipo di studio *' and 'Tipologia *'.
 - 'Tipo di studio *' includes radio buttons for:
 - Sperimentale con farmaco
 - Studio osservazionale con farmaco (with a note: '(Lo Sperimentatore principale dichiara che nel protocollo di studio sono impiegati medicinali di pratica clinica presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero e che tali farmaci verranno utilizzati secondo indicazioni di RCP)')
 - Studio osservazionale senza farmaco
 - Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico pre-marketing
 - Sperimentazione clinica con Dispositivo Medico post-marketing
 - Studio interventistico (senza dispositivi e senza farmaci)
 - 'Tipologia *' includes radio buttons for:
 - Profit
 - No Profit
- At the bottom, there are two text input fields: 'Titolo completo dello studio *' and 'Codice del protocollo o Acronimo *'.