

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

Versione 1.0  
Giugno 2019

## Sommario

|  |    |
|--|----|
| Introduzione .....   | 3  |
| Inserimento nuovo studio.....                                      | 3  |
| Inserimento/aggiornamento dati dello studio .....                  | 4  |
| Scheda “Dati” .....  | 5  |
| Scheda “Centro coordinatore” .....                                 | 8  |
| Scheda “Promotori” .....   | 8  |
| Scheda “Documenti dello studio” .....                              | 12 |
| Inserimento centro partecipante .....                              | 14 |
| Inserimento/aggiornamento dati centro-specifici.....               | 16 |
| Documenti del centro .....   | 16 |
| Invio richiesta al centro da parte del promotore/richiedente ..... | 17 |
| Inserimento NUOVO PROGETTO .....                                   | 18 |
| Inserimento uo partecipante .....                                  | 19 |

## 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, ...);
- Dati Centro: inserimento e aggiornamento dei dati e dei documenti centro specifici delle strutture partecipanti;
- Documenti studio: inserimento e aggiornamento dei documenti generali collegati allo studio.

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

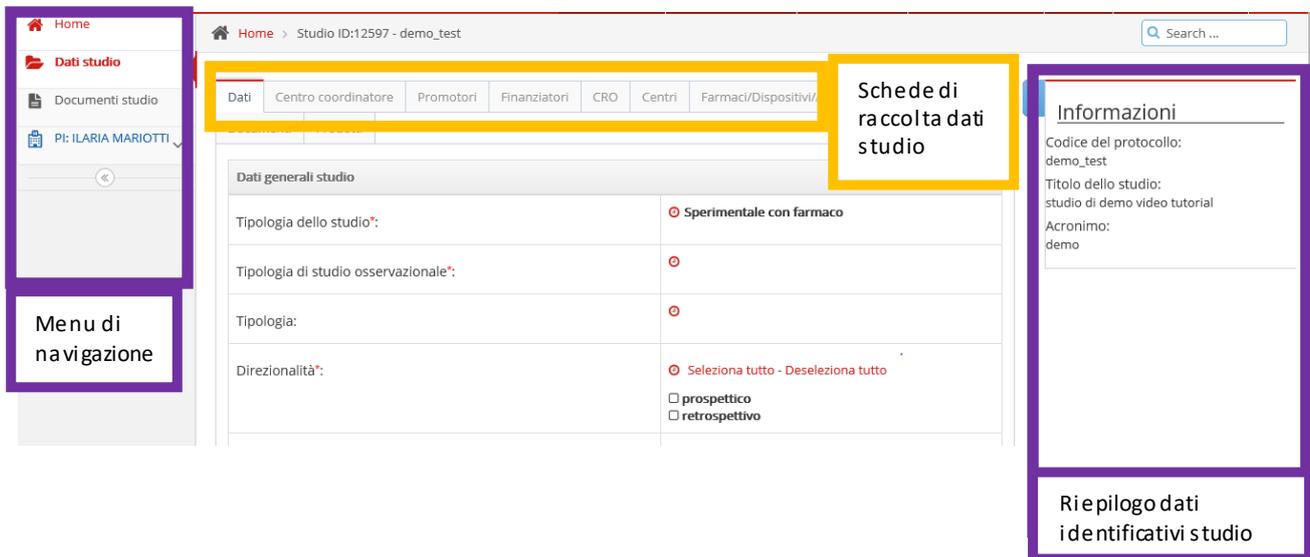
La Home Page dello studio è composta da varie sezioni:

- 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 a study management system. The interface is divided into several sections:

- Menu di navigazione:** Located on the left side, it includes a home icon, 'Dati studio', 'Documenti studio', and a user profile 'PI: ILARIA MARIOTTI'.
- Schede di raccolta dati studio:** A horizontal navigation bar at the top with tabs for 'Dati', 'Centro coordinatore', 'Promotori', 'Finanziatori', 'CRO', 'Centri', and 'Farmaci/Dispositivi/altro'.
- Dati generali studio:** The main content area, currently showing the 'Dati' tab. It contains a form with the following fields:
  - Tipologia dello studio\*:  Sperimentale con farmaco
  - Tipologia di studio osservazionale\*:
  - Tipologia:
  - Direzionalità\*:  Seleziona tutto - Deseleziona tutto
    - prospettico
    - retrospettivo
- Informazioni:** A sidebar on the right displaying study details:
  - Codice del protocollo: demo\_test
  - Titolo dello studio: studio di demo video tutorial
  - Acronimo: demo
- Riepilogo dati identificativi studio:** A section at the bottom right of the sidebar.

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

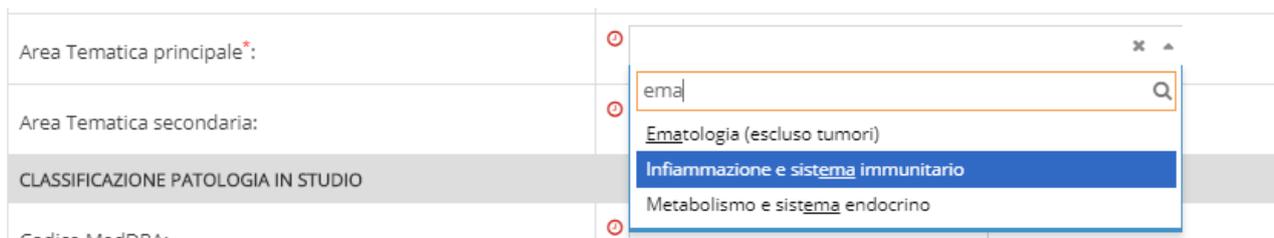
- **Dati:** dati generali dello studio
- **Centro coordinatore:** dati relativi al centro coordinatore (se disponibile)
- **Promotori:** dati relativi ai promotori dello studio
- **Finanziatori:** dati relativi ai finanziatori dello studio
- **CRO:** dati relativi alla CRO dello studio
- **Centri:** 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 EUDRACTe 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, della fase, ecc) oppure tramite un campo a testo libero che viene auto-compilato inserendo le prime lettere del termine da ricercare (es per attività/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.



The image shows a screenshot of a web form with a dropdown menu. The form has three visible sections: 'Area Tematica principale\*' (with a red asterisk), 'Area Tematica secondaria:', and 'CLASSIFICAZIONE PATOLOGIA IN STUDIO'. A search box is open over the first section, containing the text 'ema'. Below the search box, three options are listed: 'Ematologia (escluso tumori)', 'Infiammazione e sistema immunitario' (highlighted in blue), and 'Metabolismo e sistema endocrino'. There are also three red circular icons with white dots on the left side of the form.

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   | Centro coordinatore | Promotori  | Finanziatori | CRO | Centri | Farmaci/Dispositivi/Altro | Emendamenti | Documenti | Prodotti |
|--|---------------------|--|--------------|-----|--------|---------------------------|-------------|-----------|----------|
| <b>Dati generali studio</b>                      |                     |  |              |     |        |                           |             |           |          |
| Tipologia dello studio*:                         |                     | <input type="radio"/> Sperimentale con farmaco <span style="float: right;">x v</span>  |              |     |        |                           |             |           |          |
| Fase*:   |                     | <input type="radio"/> Fase I <span style="float: right;">x v</span>  |              |     |        |                           |             |           |          |
| Codice EUDRACT*:                                 |                     | <input type="radio"/> 2018-123556-12   |              |     |        |                           |             |           |          |
| Codice ClinicalTrial.gov (o simili se previsti): |                     | <input type="radio"/> <input style="width: 100%;" type="text"/>  |              |     |        |                           |             |           |          |
| Gruppo attività principale*:                     |                     | <input type="radio"/> 1 - Ricerca di base <span style="float: right;">x v</span>   |              |     |        |                           |             |           |          |
| Attività principale*:                            |                     | <input type="radio"/> 1.1 - Studio dei processi biologici <span style="float: right;">x v</span>   |              |     |        |                           |             |           |          |
| Gruppo attività secondaria:                      |                     | <input type="radio"/> 1 - Ricerca di base <span style="float: right;">x v</span>   |              |     |        |                           |             |           |          |
| Attività secondaria:                             |                     | <input type="radio"/> 1.1 - Studio dei processi biologici <span style="float: right;">x v</span>   |              |     |        |                           |             |           |          |
| Area Tematica principale*:                       |                     | <input type="radio"/> Apparato muscolo-scheletrico <span style="float: right;">x v</span>  |              |     |        |                           |             |           |          |
| Area Tematica secondaria:                        |                     | <input type="radio"/> <input style="width: 100%;" type="text"/> <span style="float: right;">x v</span>   |              |     |        |                           |             |           |          |
| <b>CLASSIFICAZIONE PATOLOGIA IN STUDIO</b>       |                     |  |              |     |        |                           |             |           |          |
| Codice MedDRA:                                   |                     | <input type="radio"/> <input style="width: 100%;" type="text"/>  |              |     |        |                           |             |           |          |
| ICD9 livello1:                                   |                     | <input type="radio"/> Altre anomalie muscoloscheletriche congenite <span style="float: right;">x v</span>  |              |     |        |                           |             |           |          |
| ICD9 livello2:                                   |                     | <input type="radio"/> <input style="width: 100%;" type="text"/> <span style="float: right;">x v</span>   |              |     |        |                           |             |           |          |
| <b>Natura dello studio*</b>                      |                     |  |              |     |        |                           |             |           |          |
| Natura dello studio*:                            |                     | <input type="radio"/> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="radio"/> Profit</li> <li><input type="radio"/> No Profit finalizzato al miglioramento della pratica clinica</li> <li><input type="radio"/> No Profit NON finalizzato al miglioramento della pratica clinica</li> </ul> <span style="color: red; font-size: small;">deselezione</span> |              |     |        |                           |             |           |          |
| Co-sponsorizzato*:                               |                     | <input type="radio"/> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Sì</li> <li><input checked="" type="radio"/> No</li> </ul> <span style="color: red; font-size: small;">deselezione</span>   |              |     |        |                           |             |           |          |
| Tipologia Promotore*:                            |                     | <input type="radio"/> Profit <span style="float: right;">x v</span>  |              |     |        |                           |             |           |          |
| Commissione MMG/PLS:                             |                     | <input type="radio"/> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Sì</li> <li><input checked="" type="radio"/> No</li> </ul> <span style="color: red; font-size: small;">deselezione</span>   |              |     |        |                           |             |           |          |

|  |  |
|--|--|
| Grado di Rischio secondo Regolamento Europeo 536/2014: | <input type="radio"/> Basso <input type="button" value="x"/>   |
| Finalità dello studio*:                                | <input type="radio"/> Clinical Trial <input type="button" value="x"/>  |
| Numero totale di pazienti nello studio*:               | <input type="text" value="15"/>  |
| Sesso:   | <input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto<br><input checked="" type="checkbox"/> Maschile<br><input checked="" type="checkbox"/> Femminile   |
| Età:   | <input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto<br><input type="checkbox"/> minori (< 18 anni)<br><input checked="" type="checkbox"/> adulti (18 - 64 anni)<br><input checked="" type="checkbox"/> anziani (≥ 65 anni)   |
| Tipologia di popolazione in studio*:                   | <input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto<br><input checked="" type="checkbox"/> Volontari sani<br><input checked="" type="checkbox"/> Pazienti<br><input type="checkbox"/> Donne in gravidanza e in allattamento<br><input type="checkbox"/> Incapaci di intendere e di volere<br><input type="checkbox"/> Soggetti vulnerabili<br><input type="checkbox"/> Altro - specificare |
| Specificare le modalità di arruolamento (dove e come): | <input type="text"/>   |
| Obiettivo primario*:                                   | <input type="text" value="valutare l'efficacia del farmaco"/>  |
| Controllato:   | <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> Sì<br><input type="radio"/> No<br><input type="button" value="deseleziona"/>  |
| Modalità di confronto:                                 | <input type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto<br><input type="checkbox"/> Superiorità<br><input type="checkbox"/> Equivalenza<br><input checked="" type="checkbox"/> Non inferiorità<br><input type="checkbox"/> Non indicato  |
| Mascheramento/ In cieco*:                              | <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> Sì<br><input type="radio"/> No<br><input type="button" value="deseleziona"/>  |
| Confronto:   | <input type="text"/>   |
| Randomizzazione*:                                      | <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> Sì<br><input type="radio"/> No<br><input type="button" value="deseleziona"/>  |
| Tipo di randomizzazione:                               | <input type="text"/>   |
| Bracci di trattamento:                                 | <input type="text"/>   |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Multicentrico (in Italia)*:  | <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> SI<br><input type="radio"/> No<br><span style="color: red;">/ deselectiona</span>   |
| Numero di centri in Italia*: | <input type="text" value="1"/>   |
| Internazionale*:             | <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> SI<br><input type="radio"/> No<br><span style="color: red;">/ deselectiona</span>   |
| Sottostudi*:                 | <input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto<br><input type="checkbox"/> Farmacocinetica<br><input type="checkbox"/> Farmacodinamica<br><input type="checkbox"/> Farmacoeconomia<br><input checked="" type="checkbox"/> Farmacogenetica<br><input type="checkbox"/> Farmacogenomica<br><input type="checkbox"/> Indagine sui biomarcatori<br><input type="checkbox"/> Qualità della vita<br><input type="checkbox"/> Nessuno<br><input type="checkbox"/> Altro |

 Salva

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.

### Centro Coordinatore

| Centro Coordinatore          |  |
|------------------------------|--|
| Disponibile*:                | <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> SI<br><input type="radio"/> No<br><span style="color: red;">/ deselectiona</span> |
| Nome:                        | <input type="text"/>   |
| Cognome:                     | <input type="text"/>   |
| Centro coordinatore (Ente)*: | <input type="text"/>   |
| Nazione:                     | <input type="text" value="x"/> ▾   |
| Recapito Mail PI:            | <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.

### Sezione Promotori

|      |                     |                  |              |     |        |                           |             |           |          |
|------|---------------------|------------------|--------------|-----|--------|---------------------------|-------------|-----------|----------|
| Dati | Centro coordinatore | <b>Promotori</b> | 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\*
- 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 farmacospositivo-vigilanza email:

Salva

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.

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 deseleziona

Il farmaco possiede AIC?\*:  Sì  No deseleziona

Specialità medicinale:  cerca

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 | <input type="button" value="+"/> |
| 036892077 | XOLAIR*SC 10CONF SIR 75MG0,5ML | R03DX05 | NOVARTIS FARMA SpA | <input type="button" value="+"/> |
| 036892089 | XOLAIR*SC 1SIR 150MG 1ML       | R03DX05 | NOVARTIS FARMA SpA | <input type="button" value="+"/> |

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 x v

Categoria\* : x v

Il farmaco possiede AIC?\* :  Si  
 No

Principio attivo in studio\* : Non disponibile x / deselecta

Altro principio attivo :  

Codice ATC :



### *Scheda di inserimento Dispositivo medico*

#### Farmaco/Dispositivo/Altro

Tipo\* : Dispositivo medico x v

Presenza del marchio CE\* :  Si  
 No / deselecta

Categoria : x v

Dispositivo medico in studio\* : SET IMPIANTO PACEMAKER(LGTCV028) x

Fabbricante\* : N.G.C. MEDICAL SPA

Classe di rischio\* :  I  
 IIa  
 IIb  
 III  
 NA / deselecta

Impiego secondo destinazione d'uso\* :  Si  
 No / deselecta

Implantabile\* :  Si  
 No / deselecta

Sede di utilizzo/impianto :



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 x ▾

⊖ Presenza del marchio CE\* :  Si  No

⊖ Categoria : / deselectiona x ▾

⊖ Dispositivo medico in studio\* : pacemak 

⊖ Fabbricante\* : SYSTEM 1, LEADLESS CARDIAC PACEMAKER(S1DLCP)

⊖ Numero repertorio\* : PRONTOPAC® PER PACEMAKER(PP/VI-PMK1)

⊖ Classificazione CND : Telo Pacemaker OPS Ultimate(TB9408CE)

⊖ Descrizione CND : NANOSTIM LEADLESS PACEMAKER, NANOSTIM DELIVERY SYSTEM CATHETER(S1DLCP)

⊖ Classe di rischio\* : PRONTOPAC® PER PACEMAKER(SAVEMOEO/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  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\*: Protocollo

Versione\*: 1

Data\*: 19/04/2019

Autore:

Note:

File allegato\*: 1.SIRER\_Manuale\_funzioni\_navigazione\_v1.docx Cambia file



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

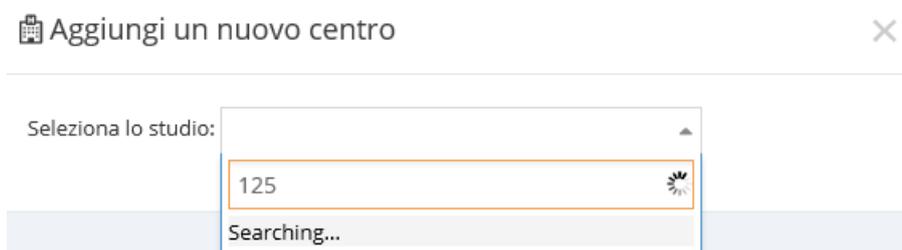
Questa scheda deve essere compilata per ogni centro partecipante allo studio a livello regionale. Il sistema permette l'aggiunta di un centro in qualsiasi momento durante l'iter di uno studio.

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:

125

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 |
|------|---------------------|-----------|--------------|-----|--------|---------------------------|-------------|-----------|----------|



| Sede dello studio   | Unità Operativa | Principal Investigator | Stato | Azioni |
|---|-----------------|------------------------|-------|--------|
|  |                 |                        |       |        |

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:                            | <input type="text"/>                  |   |   |
| 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                                   |  |
|--|--|
| Azienda/Ente*                          | AOU Bologna <span>✕</span> ▾                 |
| Ospedale/Presidio:                     | STRUTTURA UNICA <span>✕</span> ▾             |
| Dipartimento*                          | DIP.CARDIO-TORACO-VASCOLARE <span>✕</span> ▾ |
| Unità operativa*                       | AMB.PALESTRA M.F.RIAB.SO <span>✕</span> ▾    |
| Nome e cognome Principal Investigator* | CARLO MARIANI <span>✕</span>                 |
| Qualifica professionale*               | Medico <span>✕</span> ▾                      |
| Posizione professionale:               | <span>✕</span> ▾                             |
| Telefono PI:                           |  |
| Email PI*                              | mail@mail.it                                 |

 Salva

## INSERIMENTO 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.

### Nuovo Progetto

Codice Progetto\*:

CUP\*:

Azienda/Istituto\*:

Titolo Progetto di Ricerca\*:

Acronimo\*:

Data di Avvio\*:

Durata in Mesi\*:

Eventuale proroga in mesi:

Nome Responsabile Scientifico\*:

Cognome Responsabile Scientifico\*:

UO Responsabile Scientifico:

Ente di Appartenenza Responsabile Scientifico\*:

Bando:

Il progetto coinvolge più Aziende/Istituti in regione?:  Sì  No

[deselezione](#)

In caso affermativo Elencare le Aziende/Istituti [Seleziona tutto](#) - [Deseleziona tutto](#) coinvolti (con sistema a scelta multipla):

- AOU Bologna
- ASL Parma
- ASL Piacenza
- ASL Ferrara

FINANZIAMENTO complessivo del progetto €\*:

Area Tematica principale\*:  x ▾

Area Tematica secondaria:  x ▾

Gruppo Ambito principale\*:  x ▾

Ambito principale\*:  x ▾

Gruppo Ambito secondario:  x ▾

Ambito secondario:  x ▾

Ci sono studi clinici correlati?\*:  Sì  
 No

[deseleziona](#)

Studi correlati:



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 |
|-----------------------------|--------------|----|-----------------------------|--------|
| ? Nessun documento inserito |              |    |                             |        |

## UO Partecipante

Azienda/Ente\*:  x ▾

Ospedale/Presidio\*:  x ▾

Dipartimento\*:  x ▾

Unità operativa\*:  x ▾

Responsabile Scientifico della UO \*:  x

