

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 dei dati di fattibilità, budget, valutazione aziendale e atti
autorizzativi all'avvio

Versione 1.0
Giugno 2019

Sommario

Introduzione	3
Inserimento dati di fattibilità	4
Scheda “Date” relative al centro	5
Scheda “Team di studio”	5
Scheda “Farmaci/dispositivi/altro”	7
Fattibilità PI	8
Fattibilità servizi/UO coinvolte	10
Valutazioni finale aziendale	12
Inserimento budget dello studio	13
Prestazioni e servizi aggiuntivi	13
Grant/Finanziamento	16
Versioni del budget studio	18
Gestione autorizzazioni all’avvio	19
Inserimento e aggiornamento dei documenti autorizzativi	20
Aggiornamento stato di avanzamento del contratto	22

INTRODUZIONE

La presente guida descrive le funzioni per l'inserimento dei dati relativi alla fattibilità, al budget/finanziamento, alla valutazione aziendale e agli atti autorizzativi all'avvio.

Le funzioni descritte relative alla fattibilità e al budget sono profilate per gli utenti dell'Ufficio Ricerca e per il profilo PI (sperimentatore) a meno di poche eccezioni descritte nei singoli paragrafi mentre alla sezione relativa agli atti autorizzativi all'avvio possono accedere in aggiornamento oltre a Ufficio Ricerca e PI anche gli utenti profilati come Ufficio amministrativo e gli utenti della Segreteria CE.

A livello di **work-flow** di SIRER nei processi qui descritti e nella loro interazione con le attività delle Segreterie CE si fa presente che:

- ✓ I dati di fattibilità e di budget possono essere inseriti già dalla creazione del centro in piattaforma
- ✓ La chiusura della fattibilità PI verifica la presenza di tutti i campi obbligatori delle schede studio, centro e fattibilità e le rende di conseguenza non più modificabili
- ✓ La chiusura della fattibilità PI abilita le Segreterie dei Comitati etici ad inserire l'istruttoria (verifica documentale) e di procedere di conseguenza alla messa in OdG dello studio
- ✓ La chiusura della fattibilità PI abilita l'inserimento della valutazione finale aziendale (da parte dell'Ufficio Ricerca) che comunque non è vincolante all'istruttoria della Segreteria CE
- ✓ L'invio della valutazione finale aziendale verifica l'inserimento di un budget/finanziamento chiuso a sistema
- ✓ Alla sezione atti autorizzativi all'avvio si può accedere già in fase di fattibilità dello studio

INSERIMENTO DATI DI FATTIBILITÀ

Dopo l'inserimento dei dati generali dello studio e del centro, è possibile procedere nella compilazione della sezione relativa alla fattibilità dello studio nel centro.

Sezione Fattibilità dello studio nel centro

Date	
Data di ricezione:	<input type="text"/>
Data prevista di inizio studio nel centro*:	<input type="text" value="01/01/2019"/>
Data prevista di inizio arruolamento:	<input type="text"/>
Data prevista di fine studio nel centro:	<input type="text"/>

La sezione “**Fattibilità**”, raggiungibile cliccando sul link relativo dal menu di sinistra, presenta le schede relative a:

- ✓ Date
- ✓ Team di studio
- ✓ Farmaci/dispositivi/altro
- ✓ Fattibilità PI
- ✓ Fattibilità Servizi/UO
- ✓ Valutazione Finale Aziendale

Di seguito vengono presentate le schede per l'inserimento dei dati di fattibilità in tutte le fasi; resta inteso che se l'inserimento delle prime quattro schede e della fattibilità servizi/UO può essere effettuato dal PI e dai servizi stessi con le proprie utenze, gli utenti dell'Ufficio Ricerca avranno visibilità delle informazioni inserite e potranno procedere all'inserimento delle informazioni relative alla valutazione finale aziendale.

Le utenze dell'Ufficio Ricerca (super user del sistema) hanno privilegi anche per l'inserimento, oltre che delle schede dello studio e del centro presentate nella guida di inserimento di un nuovo studio, anche per l'inserimento della fattibilità del PI e dei Servizi/UO.

SCHEDA "DATE" RELATIVE AL CENTRO

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

Scheda Date

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
Date					
Data di ricezione:					
Data prevista di inizio studio nel centro*:			01/10/2018		
Data prevista di inizio arruolamento:					
Data prevista di fine studio nel centro:					

 Salva

SCHEDA "TEAM DI STUDIO"

La sezione Team di studio consente di inserire i nominativi del personale coinvolto nello studio (dipendente/convenzionato e non dipendente/non convenzionato) con l'eventuale ruolo e le informazioni sul tempo previsto per paziente nello studio.

Sezione Team di studio

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
Aggiungi personale					
PERSONALE DIPENDENTE/CONVENZIONATO SSR PRESSO LA STRUTTURA/UO PROPONENTE					
Nome e cognome		Ruolo		Azioni	
? Nessun componente inserito					
PERSONALE NON DIPENDENTE/NON CONVENZIONATO SSR PRESSO LA STRUTTURA/UO PROPONENTE					
Nome e cognome		Ruolo	Ente appartenenza	Azioni	
? Nessun componente inserito					

Nel caso di personale strutturato presente nell'anagrafica caricata nel sistema l'inserimento del nominativo avviene ricercando nell'anagrafica personale (GRU) e specificando la struttura (azienda, presidio/ospedale, dipartimento e UO) di appartenenza sempre sulla base della struttura organizzativa importata dal GRU (analogamente a quanto avviene per l'inserimento del centro sperimentale).

Per il nominativo è sufficiente inserito due o più caratteri per attivare la ricerca dei nominativi presenti in anagrafica dell'Azienda/ente selezionato.

Scheda di inserimento del team di studio – Personale strutturato

Team di studio

Personale dipendente/convenzionato del SSR presso la struttura/UO proponente*:

Sì
 No

 [deseleziona](#)

Azienda/Ente*: Rizzoli 

Ospedale/Presidio*: DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE 

Presidio/Dipartimento*: DIPARTIMENTO PATOLOGIE COMPLESSE 

Unità operativa*: ANATOMIA PATOLOGICA - RICERCA CORRENTE 

Integrazione ai fini assistenziali:

Sì
 No

 [deseleziona](#)

Nome e cognome*: MARIO PERRI 

Qualifica professionale*: Biologo 

Tipologia attività svolta:

Rapporto di lavoro: 

Telefono:

Email:

 Salva

Nel caso di personale non strutturato il nominativo viene inserito manualmente in un campo a testo libero specificando eventualmente sempre a testo libero l'ente di appartenenza.

Scheda di inserimento del team di studio – Personale NON strutturato

Personale dipendente/convenzionato del SSR presso la struttura/UO proponente*: Sì No

 [deseleziona](#)

Integrazione ai fini assistenziali: Sì No

 [deseleziona](#)

Ente di appartenenza:

Nome e cognome*:

Qualifica professionale*:  

SCHEDA “FARMACI/DISPOSITIVI/ALTRO”

In questa sezione vengono riproposti i farmaci/dispositivi o altri prodotti inseriti a livello di studio e per ognuno deve essere indicata la modalità di fornitura/copertura dei costi secondo la legenda riportata sotto.

Sezione Farmaci/dispositivi/altro – modalità fornitura

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale									
		<table border="1"><thead><tr><th>Farmaco/Dispositivo/Altro</th><th>Modalità di fornitura/copertura dei costi</th><th>Azioni</th></tr></thead><tbody><tr><td>ACIDO ACETILSALICILICO</td><td>A</td><td></td></tr><tr><td>ALOE</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Farmaco/Dispositivo/Altro	Modalità di fornitura/copertura dei costi	Azioni	ACIDO ACETILSALICILICO	A		ALOE					
Farmaco/Dispositivo/Altro	Modalità di fornitura/copertura dei costi	Azioni												
ACIDO ACETILSALICILICO	A													
ALOE														

Legenda

Modalità di fornitura/copertura dei costi

A = a carico del Promotore
B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore*
C = fornitura/finanziamento proveniente da terzi*
D = si propone a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente**

Cliccando sulla matita in corrispondenza della colonna Azioni si apre la scheda per ogni farmaco/DM:

Farmaci/Dispositivi/Altro

visualizza in altra **ACIDO ACETILSALICILICO**
finestra

Modalità di fornitura:

FATTIBILITÀ PI

La scheda Fattibilità PI presenta alcune informazioni aggiuntive di fattibilità che fanno parte della modulistica centro-specifica “Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni” e non sono richieste nelle schede viste in precedenza. Lo stato indica se la fattibilità è stata chiusa oppure se è in corso di compilazione (pending).

Sezione Dati di fattibilità PI

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
Principal Investigator					
MARIO OLIVA			Pending		Dati per Fattibilità 

Cliccando su [Dati per Fattibilità](#)  si accede alla scheda di fattibilità.

La scheda contiene le informazioni previste nel modulo di “Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni” ad esclusione delle informazioni già previste nelle schede di anagrafica dello studio e del centro (vedi capitoli precedenti) e delle informazioni su prestazioni, servizi e costi aggiuntivi che sono inserite nel budget dello studio (vedi capitoli successivi).

La scheda è dinamica per cui alcune informazioni vengono richieste solo in funzione delle risposte fornite alle domande (es. coinvolgimento della farmacia, attrezzature in comodato d’uso, ecc).

Sezione Dati di fattibilità PI

Informazioni per la valutazione locale dello studio	
Numero massimo di pazienti previsti nel centro*:	<input type="text"/>
Arruolamento competitivo*:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  deseleziona
Volontari sani*:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  deseleziona
A chi è affidata l'attività di monitoraggio clinico dello studio?:	<input type="text"/>
STUDIO IN REGIME	
Territoriale:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No  deseleziona

Ospedaliero:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No 
COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA	
Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della propria Farmacia*:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No 
FORNITURA DI BENI IN COMODATO	
Attrezzature in comodato d'uso*:	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No 
ESITO VALUTAZIONE	
Valutazione*:	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>
Note:	<input checked="" type="radio"/> <input type="text"/>



Nella scheda di fattibilità è richiesto obbligatoriamente di esprimere una valutazione finale di fattibilità da parte del PI per procedere nel work-flow successivo di valutazione dello studio.

Le informazioni inserite nella scheda di fattibilità assieme ad ulteriori informazioni derivate dalla compilazione del budget di studio vengono automaticamente riportate nella documentazione centro-specifica che è possibile scaricare in formato PDF tramite la funzione



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

La generazione del documento avviene in tempo reale per cui è possibile scaricare versioni diverse del documento nel corso della compilazione delle informazioni per verificare quanto inserito fino a quel momento.

Documentazione centro-specifica generata dal sistema in PDF

Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni

Il presente modulo si compone di 5 sezioni:

1. Sezione A: Informazioni generali dello studio
2. Sezione B: Modulo dei costi aggiuntivi correlati allo studio
3. Sezione C: Modulo riepilogativo aspetti economici
4. Sezione D: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio (da compilare nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio)
5. Sezione E: Assunzione di responsabilità

La raccolta dei dati è a cura dello sperimentatore.

Sezione A: Informazioni generali dello studio

Titolo dello studio TEST STUDIO COLLAUDO

Codice Protocollo TEST STUDIO COLLAUDO

Acronimo TEST

Numero Eudract (se applicabile) 2018-000001-19

Numero EudaMed (se previsto)

Numero RSO (se previsto)

Codice ClinicalTrial.gov (o simili, se previsti)

Promotore dello studio: (indicare denominazione completa)

- Bayer AG

Studio profit: Sì No

FATTIBILITÀ SERVIZI/UO COINVOLTE

Dopo aver completato la sezione relativa alla feasibility del PI, occorre inserire le informazioni della sezione "Fattibilità Servizi/UO". Nella scheda riportata in figura è possibile inserire più Servizi/UO con la funzione "+ Aggiungi nuovo servizio!" per indicare tutti gli eventuali Servizi/Unità Operative coinvolte nello studio che erogano prestazioni/attività per la conduzione dello studio nel centro. Nella scheda per l'inserimento del servizio il nome del servizio (primo campo) è campo a testo libero e serve per assegnare una label identificativa del servizio mentre occorre indicare l'UO erogante selezionandola nell'anagrafica strutture della piattaforma attraverso i 4 livelli già descritti (analogamente all'identificazione del centro sperimentale e del personale coinvolto nello studio).

Scheda di inserimento di un servizio

Servizio*:	<input type="text" value="Anestesia"/>
Azienda/Ente*:	<input type="text" value="Rizzoli"/> x ▾
Ospedale/Presidio*:	<input type="text" value="DIPARTIMENTO PATOLOGIE SPECIALISTICHE"/> x ▾
Presidio/Dipartimento*:	<input type="text" value="ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA"/> x ▾
Unità Operativa*:	<input type="text" value="ANESTESIA E T.I. - SPERIMENTAZIONI"/> x ▾
Figure Coinvolte*:	<input type="text" value="Anestesista"/>



Salva

Il servizio inserito sarà visualizzato nella tabella relativa; per ogni servizio cliccando sulla matita in corrispondenza di Azioni è possibile inserire il documento di dichiarazione del servizio alla partecipazione allo studio e una volta caricato inviare la dichiarazione.

Inserimento dichiarazione e invio fattibilità per il singolo servizio

+ Aggiungi nuovo Servizio

Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Anestesia Rizzoli - ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA - Figure Coinvolte: Anestesista	Pending				

Dichiarazione di partecipazione allo studio:

 3.SIRER_Manuale_FattibilitàBudgetCoI [Cambia file](#) 

Carica file

 File: 3.SIRER_Manuale_Fattibi(...).docx
Dimensioni: 1131433 Kb
Caricato il: 19/06/19
inserito da: UR_RIZZOLI

Invia dichiarazione

Invia dichiarazione 

Feasibility:

Note generali:

All'invio della dichiarazione il valore nella colonna Stato del servizio passa da "Pending" a "Positivo" oppure a "Negativo" in funzione del valore impostato nel campo Feasibility del servizio.

Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Anestesia Rizzoli - ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA - Figure Coinvolte: Anestesista	Positivo		19/06/19	UR_RIZZOLI	

Dopo che i servizi (o l'Ufficio Ricerca) avranno compilato la loro fattibilità, si potrà procedere alla chiusura della sezione fattibilità da parte del PI cliccando sul pulsante **Chiudi feasibility PI**. L'invio delle fattibilità sui singoli servizi non è bloccante alla chiusura della fattibilità.

Chiusura fattibilità PI

Date	Team di studio	Farmaci/Dispositivi/Altro	Fattibilità PI	Fattibilità Servizi/UO	Valutazione Finale Aziendale
+ Aggiungi nuovo Servizio					
Servizio Coinvolto	Stato	Note	Inviato il	Inviato da	Azioni
Anestesia Rizzoli - ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA - Figure Coinvolte: Anestesista	Positivo		19/06/19	UR_RIZZOLI	

Alla chiusura fattibilità PI le schede dei dati studio/centro e fattibilità verranno chiuse e non sarà pertanto possibile successivamente effettuare delle modifiche ai dati se non a seguito di una richiesta da parte della Segreteria CE in fase di istruttoria amministrativa oppure per rilascio di un parere sospensivo.

Alla chiusura fattibilità PI pertanto il sistema verifica la presenza nelle schede di tutti i campi obbligatori (identificati con asterisco rosso); nel caso di mancanza di un campo obbligatorio avvisa l'utente che non è possibile procedere alla chiusura.

VALUTAZIONI FINALE AZIENDALE

La sezione Valutazione finale aziendale si riferisce alla valutazione dell'Ufficio Ricerca e si attiva alla chiusura della fattibilità PI. La valutazione in oggetto può essere rilasciata solo dopo il completamento e la chiusura di un budget di studio ed è una funzione a disposizione dei soli utenti dell'Ufficio Ricerca. Come già anticipato nelle premesse tale fase non è vincolante alle attività della Segreteria del CE che può procedere, a seguito della chiusura fattibilità PI, all'istruttoria amministrativa e di conseguenza alla messa in Ordine del giorno per la seduta dello studio.

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

Valutazione aziendale

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

La funzione è utilizzabile anche più volte per segnalare eventuale sospensione della valutazione. Nel caso di inserimento di valutazione Positiva o Negativa non sarà più possibile aggiornarne l'esito e le informazioni contenute nella scheda non saranno più modificabili.

La scheda prevede una modalità di salvataggio dei dati e contemporanea chiusura ("Invia") in modo tale da non consentire successive modifiche ai dati contenuti.

Alla chiusura della scheda il sistema verifica che sia stato salvato e chiuso un budget dello studio. In caso contrario mostra un alert e non consente di procedere con l'operazione di chiusura.

Nel caso in cui il budget risulta chiuso procede al salvataggio definitivo della valutazione.

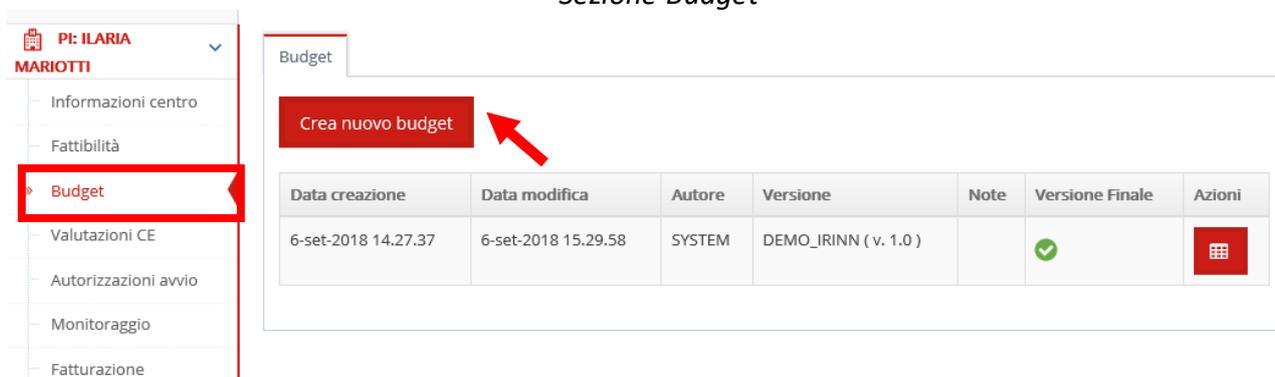
INSERIMENTO BUDGET DELLO STUDIO

Il budget di studio o finanziamento può essere inserito in piattaforma dal profilo PI oppure dal profilo Ufficio Ricerca.

L'inserimento dei dati del budget dello studio può avvenire anche contestualmente all'inserimento dei dati di fattibilità; è vincolante la chiusura del budget di studio prima dell'inserimento della valutazione finale aziendale. Al completamento della creazione del budget, infatti, parte delle informazioni inserite sono riportate nel modulo con le informazioni per la valutazione dell'impatto aziendale dello studio e relative autodichiarazioni scaricabile dal sistema in formato PDF.

La creazione del budget si attiva cliccando sulla voce "Budget" dal menu a sinistra.

Sezione Budget



Data creazione	Data modifica	Autore	Versione	Note	Versione Finale	Azioni
6-set-2018 14.27.37	6-set-2018 15.29.58	SYSTEM	DEMO_IRINN (v. 1.0)		✓	

PRESTAZIONI E SERVIZI AGGIUNTIVI

Dalla Home Page del centro, per accedere alla sezione Budget ed inserire un nuovo budget occorre cliccare su **Crea nuovo budget**.

Il sistema crea una versione automatica del budget (1.0) e conduce l'utente ad una pagina di lavoro composta da tre diverse aree.

Inserimento Budget di studio / finanziamento

Prestazioni/Servizi aggiuntivi	Grant / Finanziamento	Controllo versioni
--------------------------------	-----------------------	--------------------

+ Prestazione/Attività aggiuntiva	+ Servizio aggiuntivo studio specifico
--	---

Prestazioni/Attività aggiuntive:

Servizi/Sezioni coinvolte	Codice prestazione SSR:	Descrizione	Tariffa da nomenclatore (€)	Tariffa Prestazione (€)	N. Prest./ Paziente	Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)	Modifica	Rimuovi
 Tabella riassuntiva delle prestazioni/attività aggiuntive								

Nella sezione Prestazioni/Servizi aggiuntivi, è possibile aggiungere una o più prestazioni/attività aggiuntive sul paziente oppure i servizi aggiuntivi studio-specifici (una tantum). Tale inserimento non è obbligatorio e si applica solo a studi clinici profit o finanziati che prevedono un rimborso delle attività/prestazioni svolte sul singolo paziente o servizi studio specifici.

Cliccando sul pulsante **+ Prestazione/Attività aggiuntiva** si apre la scheda per l'inserimento della singola Prestazione o attività relativa a un paziente.

Inserimento Prestazioni aggiuntive per il paziente

Aggiungi Prestazione/Attività

 I campi contrassegnati da "*" sono obbligatori

Servizi/Sezioni coinvolti*

Descrizione*

Tipologia Attività*:
 Attività
 Prestazione

 **deseleziona**

Copertura del costo*

Quantità a paziente *

Costo (€) (Tariffa SSR: 4 €)

Markup

Importo (Tariffa) (€)*

dopo aver selezionato il servizio coinvolto sulla base di quelli inseriti nella corrispondente area di fattibilità, occorre inserire la descrizione della prestazione/attività. Nel sistema è stato caricato il tariffario regionale delle prestazioni; inserendo nel campo “Descrizione” parte del testo della prestazione/attività che si vuole ricercare, il sistema effettua la ricerca nel dizionario e fa visualizzare le voci risultanti. Nel caso di prestazioni non presenti nel dizionario (ad esempio prestazioni o attività specifiche di uno studio clinico) è possibile procedere inserendole manualmente.

Per ciascuna voce, occorre specificare se si tratta di prestazione o attività, la fonte di copertura del costo e l'importo previsto nel contratto con il promotore e che sarà oggetto di fatturazione. Nel caso di prestazione selezionata dal tariffario presente nel sistema, verrà riportato il costo (tariffa SSR).

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

E' possibile inoltre inserire ulteriori costi studio-specifici relativi a servizi, materiale di consumo, compensi una tantum attraverso la funzione

Inserimento Servizio aggiuntivo studio-specifico

Costi studio-specifici

Assicurazione solo per studi no-profit con ass

Tipologia*:

Descrizione*:

Quantità*:

Totale Valore (€)*:

Copertura oneri finanziari*:

Anche in questo caso, dopo aver inserito la descrizione del servizio, la quantità e il totale importo previsto dal contratto/finanziamento è necessario salvare attraverso il bottone .

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

Riepilogo prestazioni e servizi aggiuntivi

Prestazioni/Servizi aggiuntivi	Grant / Finanziamento	Controllo versioni
--------------------------------	-----------------------	--------------------

Prestazioni/Attività aggiuntive:

Servizi/Sezioni coinvolte	Codice prestazione SSR:	Descrizione	Tariffa da nomenclatore (€)	Tariffa Prestazione (€)	N. Prest./ Paziente	Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)	Modifica	Rimuovi
Microbiologia	90.62.2	90.62.2 - EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND DERIV , F.L.	4.00 €	5.00 €	10	A	⊘	⊘
	89.01.W	89.01.W - VISITA DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE DI CONTROLLO	18.00 €	20.00 €	1	A	⊘	⊘

Altri servizi aggiuntivi studio specifici

Descrizione	Previsto	Codice Modalità Copertura Oneri Finanziari (A,B,C,D)	Totale valore (€)	Modifica	Rimuovi
Compenso Farmacia		A	1000.00 €	⊘	⊘
Collaudo dispositivi forniti in comodato d'uso		A	400.00 €	⊘	⊘

Legenda

Codice modalità copertura oneri finanziari

A = a carico del Promotore

B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore* - *specificare il codice identificativo del fondo, se presente*

C = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamento il contributo economico)

D = a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente**

* Applicabile solo per studi no profit

** Applicabile solo per studi no profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica

GRANT/FINANZIAMENTO

Nella sezione Grant/Finanziamento è possibile inserire il numero di pazienti previsti (inseriti come riferimento del budget/contratto), il corrispettivo contrattuale a paziente e l'eventuale overhead aziendale. Le altre informazioni previste dalla tabella di riepilogo vengono automaticamente compilate come la somma delle prestazioni e servizi studio-specifici inseriti nella prima sezione del budget.

Inserimento grant/finanziamento

Prestazioni/Servizi aggiuntivi	Grant / Finanziamento	Controllo versioni														
<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #c00; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">Numero di pazienti previsto</div> <div style="background-color: #c00; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">+ Corrispettivo contrattuale</div> <div style="background-color: #c00; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">+ Overhead aziendale</div> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f2f2f2;"> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">Modulo riepilogativo aspetti economici</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">N° pazienti previsti nel centro</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Corrispettivo contrattuale (grant) per paziente</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Corrispettivo delle prestazioni aggiuntive a paziente fuori dal grant</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Corrispettivo contrattuale totale a paziente</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Totale altri corrispettivi studio specifici</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Overhead aziendale</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0</td> </tr> </tbody> </table>			Modulo riepilogativo aspetti economici		N° pazienti previsti nel centro	0	Corrispettivo contrattuale (grant) per paziente	0	Corrispettivo delle prestazioni aggiuntive a paziente fuori dal grant		Corrispettivo contrattuale totale a paziente		Totale altri corrispettivi studio specifici		Overhead aziendale	0
Modulo riepilogativo aspetti economici																
N° pazienti previsti nel centro	0															
Corrispettivo contrattuale (grant) per paziente	0															
Corrispettivo delle prestazioni aggiuntive a paziente fuori dal grant																
Corrispettivo contrattuale totale a paziente																
Totale altri corrispettivi studio specifici																
Overhead aziendale	0															

Questa sezione viene valorizzata nella modalità descritta e sotto rappresentata per gli studi profit. Nel caso di studi no profit finanziati verrà mostrata invece una tabella nella quale indicare le voci relative al finanziamento dello studio.

Inserimento finanziamento (studi no profit finanziati)

Previsione Impiego Finanziamento	
Entità del finanziamento:	<input style="width: 80%;" type="text" value="16000"/>
Trasferimento ad altre Aziende:	<input style="width: 80%;" type="text" value="1000"/>
Coordinamento:	<input style="width: 80%;" type="text" value="2000"/>
Personale:	<input style="width: 80%;" type="text" value="8000"/>
Attrezzature:	<input style="width: 80%;" type="text" value="2000"/>
Servizi:	<input style="width: 80%;" type="text" value="2000"/>
Materiale di consumo:	<input style="width: 80%;" type="text" value="0"/>
Meeting, convegni, viaggi:	<input style="width: 80%;" type="text" value="0"/>
Pubblicazioni:	<input style="width: 80%;" type="text" value="0"/>
Assicurazione:	<input style="width: 80%;" type="text" value="1000"/>
Spese generali:	<input style="width: 80%; border: 2px solid orange;" type="text" value="1"/>
Altro:	<input style="width: 80%;" type="text"/>

VERSIONI DEL BUDGET STUDIO

Il pannello “Controllo versioni” permette di verificare la storia dei budget inseriti e lo stato di ciascun budget. Possono essere create e storicizzate versione successive del budget sia nella fase iniziale di fattibilità e contrattualizzazione sia successivamente all’avvio dello studio nel caso di emendamenti che modifichino le condizioni contrattuali e di finanziamento.

Versioni del budget di studio

Copia Chiudi budget studio

Prestazioni/Servizi aggiuntivi	Grant / Finanziamento	Controllo versioni				
Data creazione	Data modifica	Autore	Versione	Note	Versione Finale	Azioni
19-giu-2019 16.40.07	19-giu-2019 16.40.11	UR_RIZZOLI	UR_RIZZOLI (v. 2.0)		<input type="radio"/>	
5-dic-2018 11.13.10	5-dic-2018 11.19.27	SYSTEM	UR_RIZZOLI (v. 1.0)		<input checked="" type="radio"/>	

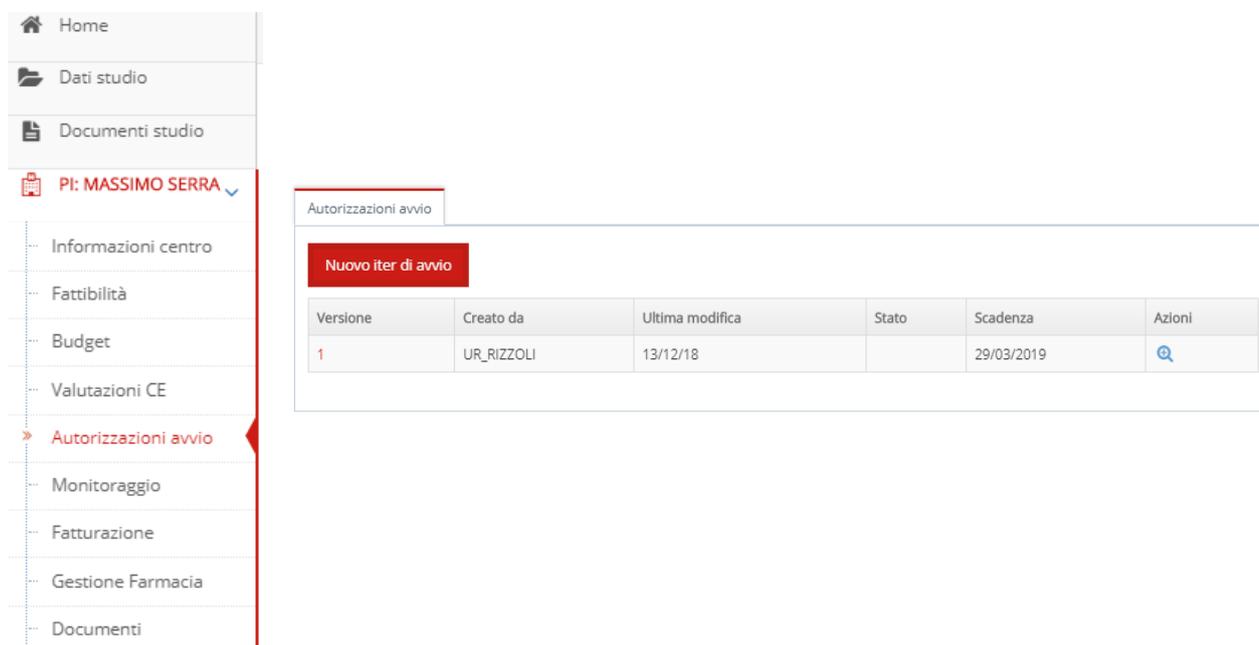
Nel caso di necessità di creare una nuova versione del budget che prevede prestazioni e/o importi diversi non è più possibile aggiornare la versione corrente se è stato chiuso un budget; i budget chiusi hanno valorizzato il flag verde in corrispondenza di versione finale. E' possibile creare un nuovo budget partendo da zero oppure è possibile utilizzare il tasto “Copia” al fine di copiare una versione del budget in una nuova versione e procedere negli aggiornamenti a quanto precedentemente inserito. Il sistema considera come budget attuale la versione più aggiornata che è stata chiusa.

GESTIONE AUTORIZZAZIONI ALL'AVVIO

La sezione "Autorizzazioni all'avvio" consente la gestione documentale degli atti di autorizzazione aziendali (nulla osta, delibere, determine, ...) e ove previsto la gestione documentale e il work-flow di firma del contratto tra centro clinico e promotore/finanziatore dello studio.

E' possibile accedere all'area attraverso il link "Autorizzazioni avvio" disponibile per il singolo centro dal menu a sinistra.

Sezione "Autorizzazioni all'avvio"



The screenshot displays the 'Autorizzazioni avvio' section. On the left, a vertical menu lists various system functions, with 'Autorizzazioni avvio' highlighted in red. The main content area features a red button labeled 'Nuovo iter di avvio' and a table with the following data:

Versione	Creato da	Ultima modifica	Stato	Scadenza	Azioni
1	UR_RIZZOLI	13/12/18		29/03/2019	🔍

Attraverso il tasto **Nuovo iter di avvio** si crea nel sistema un "oggetto" al quale potranno essere collegati diversi documenti in stati e versioni differenti (bozza, finale, firmata, ecc) e al quale è associato un work-flow dalla fine redazione alla firma del Direttore Generale (o suo delegato) e alla sua archiviazione.

La prima versione sarà relativa ai documenti autorizzativi e al contratto per il primo avvio dello studio a seguito di approvazione del Comitato Etico mentre è possibile aprire un nuovo iter nel caso di emendamenti o modifiche allo studio che prevedono un secondo atto autorizzativo e un eventuale secondo contratto con il promotore/finanziatore per il quale viene ripetuto il processo di autorizzazione e firma.

Area di lavoro documenti autorizzativi e work-flow contratto

The screenshot shows a web application interface. On the left is a sidebar with a home icon and the following menu items: Home, Dati studio, Documenti studio, PI: ILARIA MARIOTTI (with a dropdown arrow), Informazioni centro, Fattibilità, Budget, Valutazioni CE, Autorizzazioni avvio, Monitoraggio, Fatturazione, and Gestione Farmacia. The main workspace has a breadcrumb trail: Home > Studio ID:12597 - demo_test > PI: ILARIA MARIOTTI > Contratto. At the top right of the workspace are two red buttons: "Fine redazione contratto" and "Fine redazione e passa alla firma". Below these is a red button with a plus sign and the text "Aggiungi documento". Underneath are two red headers: "Ultime Versioni" and "Cronologia upload file". Each header is followed by a table with columns: Tipologia, File, Autore, Versione, Data, Note, Inserito da, Caricato il, and Azioni.

L'area di lavorazione è composta da un'area centrale di lavoro dalla quale si accede all'inserimento e alla consultazione dei vari documenti e alle funzioni di work-flow per l'aggiornamento delle fasi di lavorazione del contratto e un'area a destra della pagina che riporta le informazioni principali del contratto e il grafico (metropolitana) dello stato di avanzamento del contratto.

INSERIMENTO E AGGIORNAMENTO DEI DOCUMENTI AUTORIZZATIVI

Tramite la funzione **+** **Aggiungi documento** è possibile inserire un nuovo documento. Il campo tipologia permette di specificare se si sta inserendo una bozza di convenzione, la bozza di convenzione definitiva, la convenzione definitiva, la convenzione firmata, una delibera, nulla osta oppure un altro allegato generico.

E' obbligatorio specificare la data del documento e allegare un file ed è possibile specificare opzionalmente un numero di protocollo (se questo non viene recuperato automaticamente dal protocollo aziendale se integrato con SIRER), un autore e inserire delle note al documento. La versione del documento viene assegnata automaticamente dal sistema (a partire da 1).

Inserimento di un documento autorizzativo

Carica nuovo allegato

Tipologia documento*: ✕ ▼

Numero di protocollo:

Data*:

Autore:

Note:

File allegato*: Sfoglia



Tutti i documenti inseriti vengono mostrati nelle tabelle presenti nell'area centrale di lavoro: la prima tabella mostra le ultime versioni inserite del singolo documento (un documento per ogni tipologia) mentre la seconda tabella mostra tutti i documenti inseriti in ordine cronologico. Per ogni documento viene mostrata oltre alle informazioni inserite nella scheda di caricamento anche la versione assegnata in automatico e l'utente e la data di caricamento nel sistema.

Elenco dei documenti autorizzativi all'avvio e versioning

+ **Aggiungi documento**

Ultime Versioni

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Note	Inserito da	Caricato il	Azioni
Convenzione firmata	Convenzione prova.doc	Pippo	1	20/09/18		DEMO_IRINN	20/09/18	
Bozza Convenzione definitiva	Convenzione prova2.doc	Mario Rosso	1	20/09/18		DEMO_IRINN	20/09/18	

Cronologia upload file

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Note	Inserito da	Caricato il	Azioni
Bozza Convenzione definitiva	Convenzione prova2.doc	Mario Rosso	1	20/09/18		DEMO_IRINN	giovedì 20 settembre 2018 9.55.49 CEST	
Convenzione firmata	Convenzione prova.doc	Pippo	1	20/09/18		DEMO_IRINN	giovedì 20 settembre 2018 9.52.25 CEST	

Il sistema non consente di inserire più di un documento per una medesima tipologia attraverso la funzione + Aggiungi documento; le versioni successive del medesimo documento devono essere inserite con la funzione di caricamento di una nuova versione.

Accedendo al singolo documento (es. convenzione definitiva) nella sua ultima versione (icona) è possibile inserirne una versione successiva tramite la funzione Carica nuova versione.

Inserimento nuova versione di un documento

File allegato

Informazioni	
Tipologia documento*:	Convenzione firmata
Numero di protocollo:	321

Effettua check-in

File: **Convenzione prova.doc**

Dimensioni: **24064 Kb**

Caricato il: **20/09/18**
 inserito da: **DEMO_IRINN**
 Autore: **Pippo**
 Versione: **1**
 Data documento: **20 settembre 2018**
 Note:

+ **Carica nuova versione**

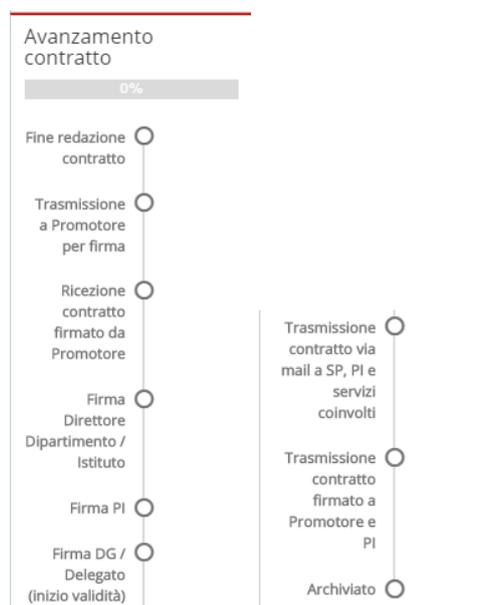
Tramite questa funzione si carica automaticamente la versione successiva (nell'esempio la 2) del documento in oggetto, che verrà mostrata come ultima versione disponibile del documento in oggetto.

AGGIORNAMENTO STATO DI AVANZAMENTO DEL CONTRATTO

Il sistema prevede un work-flow per tracciare tutte le fasi di lavorazione del contratto dalla fine della redazione alle varie firme e alla sua archiviazione.

L'aggiornamento sull'avanzamento del contratto avviene utilizzando la funzione di work-flow posta in alto a destra nella sezione centrale di lavoro e viene tracciato il progredire nel grafico di avanzamento (metropolitana) visibile nella parte inferiore sinistra della pagina.

Work-flow del contratto - avanzamento

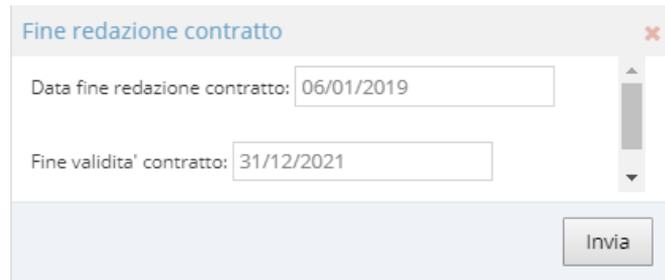


In SIRER sono previsti due work-flow:

- uno completo per tracciare tutte le fasi rappresentate sopra che si attiva con il bottone **Fine redazione contratto**
- uno semplificato che permette di inserire la data di fine redazione e di passare direttamente all'inserimento della data di firma bypassando quindi le informazioni sul passaggio del documento al promotore, che si attiva con il bottone **Fine redazione e passa alla firma**

All'attivazione delle diverse funzioni di work-flow di seguito presentate vengono richieste informazioni diverse, generalmente la data dello step in oggetto oltre ad eventuali altre informazioni. Di seguito le diverse fasi di inserimento sequenziali nell'ipotesi di aver attivato il work-flow completo con la funzione "Fine redazione contratto".

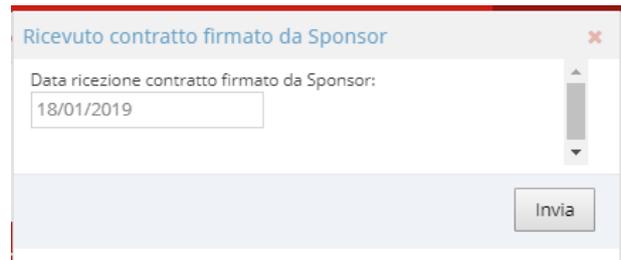
Inserimento date di avanzamento



Dialog box titled "Fine redazione contratto" with a close button (X) in the top right corner. It contains two input fields: "Data fine redazione contratto:" with the value "06/01/2019" and "Fine validita' contratto:" with the value "31/12/2021". A vertical scrollbar is visible on the right side. At the bottom right, there is an "Invia" button.



Dialog box titled "Trasmissione a Sponsor per firma" with a close button (X) in the top right corner. It contains one input field: "Data invio a Sponsor per firma:" with the value "09/01/2019". At the bottom right, there is an "Invia" button.



Dialog box titled "Ricevuto contratto firmato da Sponsor" with a close button (X) in the top right corner. It contains one input field: "Data ricezione contratto firmato da Sponsor:" with the value "18/01/2019". A vertical scrollbar is visible on the right side. At the bottom right, there is an "Invia" button.

A seguito di ricezione del contratto firmato da parte dello sponsor si attivano le opzioni per l'inserimento delle firme a livello aziendale. La firma Direttore Dipartimento/Istituto e la firma PI sono facoltative ed andranno inserite solo nei casi previsti mentre è possibile inserire direttamente la firma del DG o suo Delegato come fase finale di firma del contratto a livello aziendale.

Funzioni per l'indicazione delle date di firma del contratto



Le informazioni inserite nei diversi step aggiornano lo stato di avanzamento del contratto (metropolitana) e le informazioni riepilogative del contratto relative in particolare alla sua archiviazione e al periodo di validità del contratto.

Avanzamento del contratto fino alla sua archiviazione

Informazioni

Armadio: A - Ripiano: 1
Stanza: 06
Classificatore:
Nr. Repertorio:

Inizio validità: **01/02/2019**
Fine validità: **31/12/2021**

Avanzamento contratto

100%

Fine redazione contratto ✓ 06/01/2019

Trasmissione a Promotore per firma ✓ 09/01/2019

Ricezione contratto firmato da Promotore ✓ 18/01/2019

Firma Direttore Dipartimento / Istituto ○

Firma PI ○

Firma DG / Delegato (inizio validità) ✓ 01/02/2019

Trasmissione contratto via mail a SP, PI e servizi coinvolti ✓ 03/02/2019

Trasmissione contratto firmato a Promotore e PI ✓ 15/02/2019

Archiviato ✓ 28/02/2019