

Titolo del documento:	Manuale per la Pratica Comitato Etico per CERM (Comitato Etico Regione Marche)
Data di stesura:	17 Maggio 2017
Release:	1.0

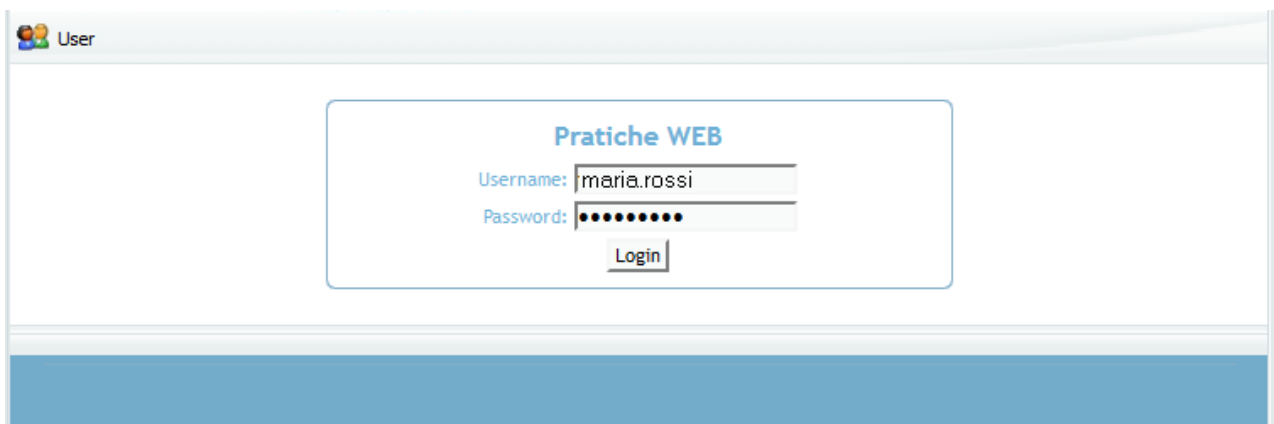
Sommario

1.	Accesso al Sistema.....	3
1.1.	Login.....	3
1.2.	Modifica Password	3
2.	Inserimento di un nuovo studio	5
2.1.	Inserimento	5
2.2.	Inserimento Dettagli	7
2.3.	Inserimento Documenti.....	9
3.	Iter.....	12
3.1.	Avvio Iter	12
3.2.	Coda Stato.....	14
4.	Ricerca	15
4.1.	Ricerca studi	15
4.2.	Risultato della ricerca	16

1. Accesso al Sistema

1.1. Login

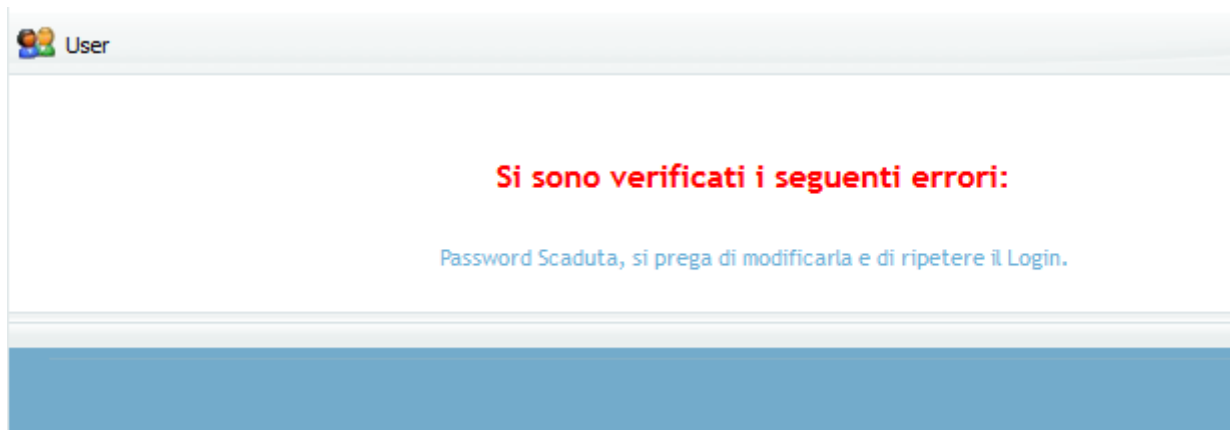
E' necessario inserire utente e password fornite dalla segreteria del Comitato Etico (maiuscole e minuscole fanno differenza).



The screenshot shows a web browser window with a title bar that says "User". The main content area is titled "Pratiche WEB" in blue. Below the title, there are two input fields: "Username:" with the text "maria.rossi" and "Password:" with a masked password of ten dots. A "Login" button is positioned below the password field. The page has a light blue header and a dark blue footer.

1.2. Modifica Password

Al primo accesso e con una cadenza predefinita viene richiesto il cambio della password come da figura successiva.



The screenshot shows a web browser window with a title bar that says "User". The main content area displays a red error message: "Si sono verificati i seguenti errori:". Below this, a blue message reads: "Password Scaduta, si prega di modificarla e di ripetere il Login." The page has a light blue header and a dark blue footer.

E' necessario accedere al menù "User" e selezionare "Modifica Password"



L'applicazione richiede di inserire la password attuale, la nuova, ripeterla e salvarla.

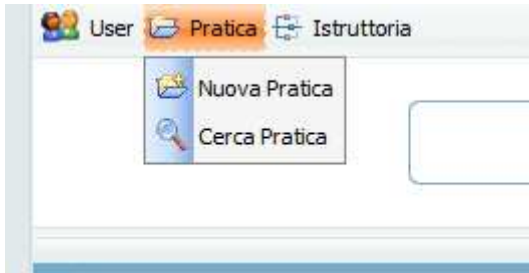
Si consiglia di inserire una password complessa (maiuscole, minuscole, numeri) essendo in ambiente internet e sapendo che tutte le attività svolte dall'utente sono tracciate dai sistemi di log dell'applicazione.



2. Inserimento di un nuovo studio

2.1. Inserimento

Dal menù "Pratica" è possibile utilizzare la funzione "Nuova Pratica"



L'applicazione presenta un form suddiviso in folder "Studio", "Caratteristiche Generali", etc.

Etico - Sperimentazioni

Studio | Caratteristiche Generali | Monitoraggio | Promotore | C.R.O. | Sperimentatore Principale | Studio Osservazionale

Studio Farmacologico | Uso Terapeutico | Sottostudio Genetico | Studio su Dispositivo | Studio Altra Tipologia

Aspetti Economici

Centri Coordinatori

Links: [Classificazione Internazionale delle Patologie](#)

Data di Inserimento: Id Studio:

Studio Anno: Numero CERM:

Codice Protocollo: Eudract:

Titolo:

Patologia:

Tipologia di Studio: Non specificato

Sottotipo: Non specificato Specificare:

Promotore: Non specificato Tipo Centro: Non specificato

C.Coordinatore:

Approvazione C.Coord: N Registro Parere Coord.:

Conduzione: Non specificato

Trasmissione AIFA: Nulla Osta Aifa: Non s

Risposta AIFA:

Per poter salvare il nuovo studio è necessario inserire almeno le informazioni obbligatorie per tutte le tipologie di studio che sono rappresentate dalle label sottolineate (“Tipologia di Studio”, “Sottotipo” etc.) inoltre a seconda delle caratteristiche dello studio stesso altre informazioni potrebbero diventare necessarie per il salvataggio (se “Sottotipo” è “Altro” il valore di “Specificare” è obbligatorio).

Lo studio è composto da tutti i folder rappresentati, il salvataggio dello stesso comprende il salvataggio di ognuno.

Successivamente al salvataggio l’applicazione attribuisce l’”Id Studio” che identifica in maniera univoca lo studio all’interno del sistema, mostra i folder di dettaglio (“Altre Strutture Coinvolte”, “Farmaco”, etc.) e i folder dei “Documenti”.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' interface with a navigation menu at the top containing buttons for 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Sperimentatore Principale', 'Studio Osservazionale', 'Studio Farmacologico', 'Usa Terapeutico', 'Sottostudio Genetico', 'Studio su Dispositivo', 'Studio Altra Tipologia', 'Aspetti Economici', 'Farmaco', 'Altre Strutture Coinvolte', 'Oneri CERM', 'Documenti', and 'Riferimenti'. The main form area includes the following fields:

- Centri Coordinatori** (underlined)
- Data di inserimento:** 21-12-2016
- Studio Anno:** 2016
- Numero CERM:** [empty]
- Codice Protocollo:** GR333
- Eudract:** 33
- Links:** [Classificazione Internazionale delle Patologie](#)
- Id Studio:** 7 (highlighted with a red circle)
- Titolo:** STUDIO PER LA RICERCA NEI SOGGETTI...
- Patologia:** [empty]
- Tipologia di Studio:** Interventistico
- Sottotipo:** Con Dispositivo Medico
- Specificare:** [empty]
- Promotore:** Profit
- Tipo Centro:** Satellite
- C.Coordinatore:** [empty]
- Approvazione C.Coord:** 05-05-2016
- N Registro Parere Coord.:** 11
- Conduzione:** Multicentrico
- Trasmissione AIFA:** [empty]
- Nulla Osta Aifa:** [empty]
- Risposta AIFA:** [empty]

E’ possibile dopo il salvataggio abbandonare e riprendere la compilazione dello studio con la funzione “Modifica” ricercandolo attraverso la funzione “Cerca Pratica” del menù “Pratica”

2.2. Inserimento Dettagli

E' possibile inserire i dettagli tramite la funzione "Modifica", scegliendo il folder desiderato e premendo l'icona **+** che vi chiederà la seguente conferma per proseguire "I dati salvati nella pratica andranno perduti. Aggiungere Dettaglio?". Questo per ricordarvi che eventuali modifiche inserite nei folder ma non salvate saranno perse.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' interface. At the top right, there is a 'Visualizza' button with a pencil icon. Below it is a grid of tabs: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Finanziatore, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, Studio Osservazionale, Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico/Biologico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, Aspetti Economici, Attività, Farmaco, Altre Strutture Coinvolte, Sedute, Documenti, and Riferimenti. The main content area displays the message 'Nessun indice presente' with a red cross icon. A 'Salva' button is located below the message. At the bottom, there is a copyright notice: 'Copyright © 2005 - 2017 Project s.r.l. Tutti i diritti riservati.'



Le informazioni del singolo dettaglio richieste sono mostrate nel form

The screenshot shows the 'Farmaco' detail form. At the top right, there is a 'Ritorna alla pratica' button with a pencil icon. Below it is a table with the following structure:

Indice	Valore	Obbligatorio
Principio Attivo	ABEEE	<input checked="" type="checkbox"/>
Nome commerciale		<input type="checkbox"/>
Altra Classificazione		<input type="checkbox"/>
Fuori Indicazione	SI	<input type="checkbox"/>
Fornito da	Promotore	<input checked="" type="checkbox"/>
Rimborsato da	Non specificato	<input type="checkbox"/>
Note		<input type="checkbox"/>
AIC		<input type="checkbox"/>




A 'Salva' button is located at the bottom left of the form.

Successivamente al salvataggio il dettaglio viene mostrato nel folder con la possibilità di modificare o di eliminare il dettaglio attraverso le icone a destra, mentre per aggiungerne un altro è sempre presente l'icona **+**

Etico - Sperimentazioni Visualizza  Avanza ITER 

Studio Caratteristiche Generali Monitoraggio Promotore C.R.O. Sperimentatore Principale Studio Osservazionale
Studio Farmacologico Usa Terapeutico Sottostudio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici
Farmaco Oneri CERM Documenti Riferimenti

◀ ◀ 1 ▶ ▶

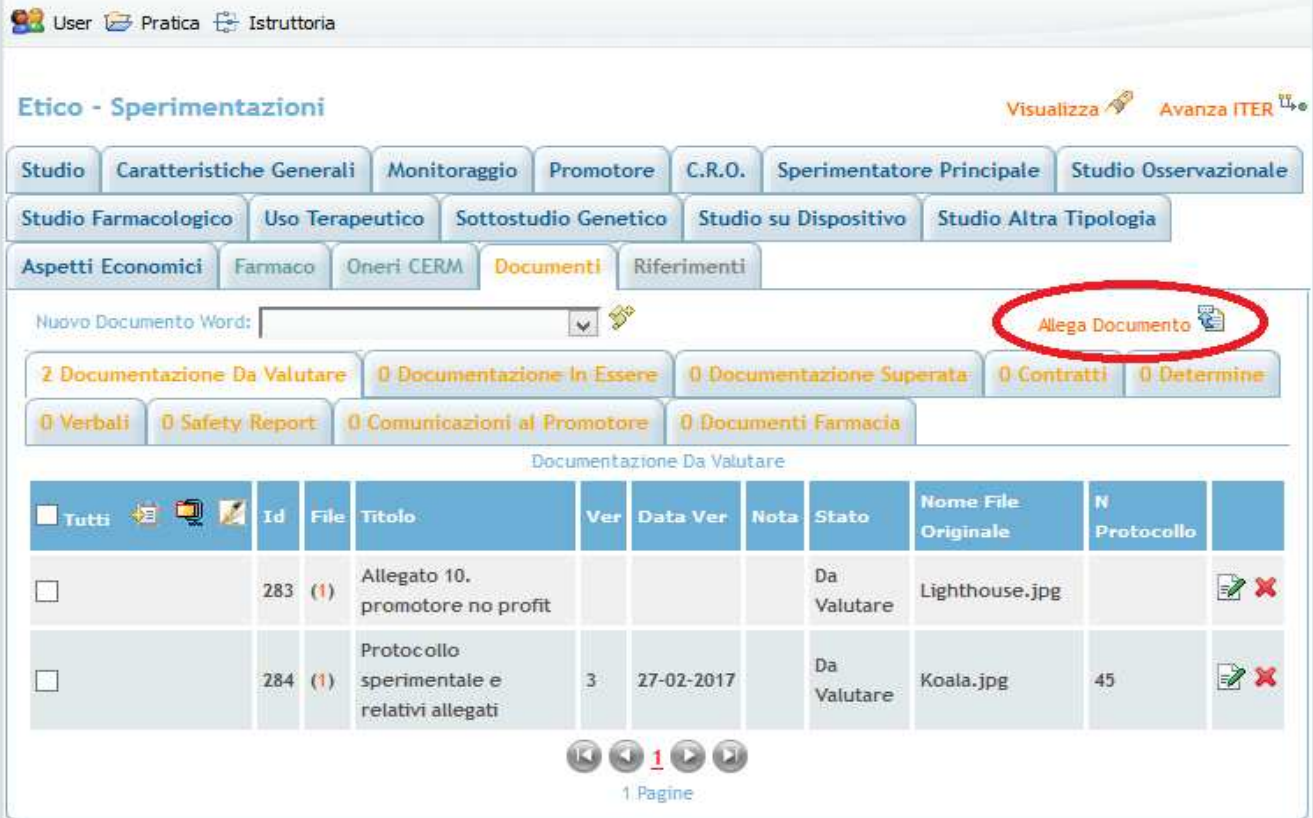
ID	Principio Attivo	Nome commerciale	ATC	Area Terapeutica	AIC	Altra Classificazione	Fuori Indicazione	Fornito da	Rimborsato da	Note	Costo Unitario	
285	paracetamolo		3	Anestesiologia				Farmacia Ospedaliera				 

◀ ◀ 1 ▶ ▶

Copyright © 2005 - 2017 Project s.r.l. Tutti i diritti riservati.

2.3. Inserimento Documenti

E' possibile inserire i documenti tramite la "Modifica", scegliendo il folder "Documenti" utilizzando la funzione "Allega Documento" che vi chiederà come di seguito conferma per proseguire "I dati salvati nella pratica andranno perduti. Aggiungere Documenti?". Questo per ricordarvi che eventuali modifiche inserite nei folder ma non salvate saranno perse-



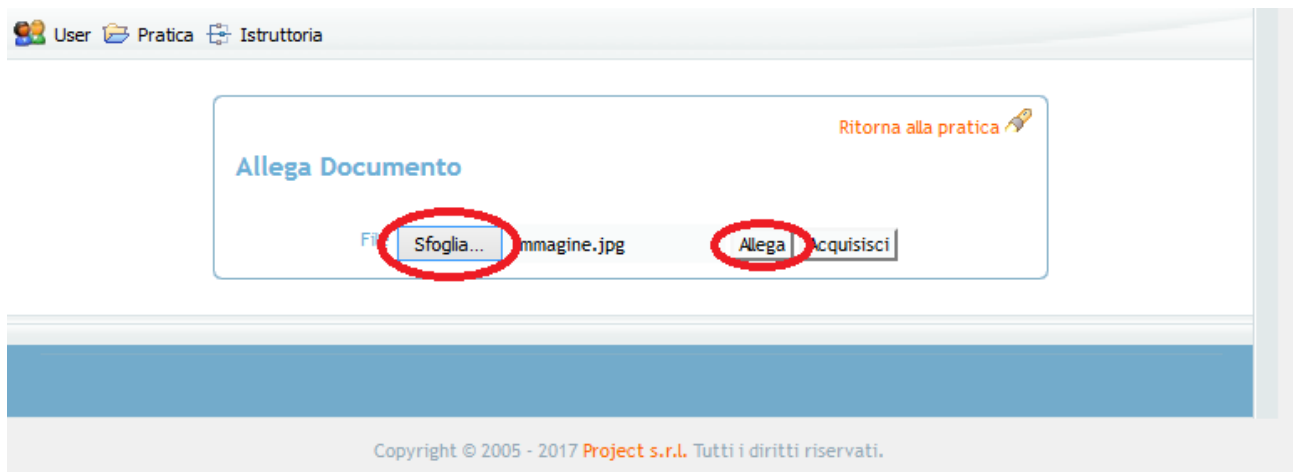
The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' interface. At the top, there are navigation tabs for 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Sperimentatore Principale', and 'Studio Osservazionale'. Below these are more specific tabs for 'Studio Farmacologico', 'Uso Terapeutico', 'Sottostudio Genetico', 'Studio su Dispositivo', and 'Studio Altra Tipologia'. The 'Documenti' tab is currently selected. A red circle highlights the 'Allega Documento' button. Below the navigation, there are several status indicators: '2 Documentazione Da Valutare', '0 Documentazione In Essere', '0 Documentazione Superata', '0 Contratti', '0 Determine', '0 Verbali', '0 Safety Report', '0 Comunicazioni al Promotore', and '0 Documenti Farmacia'. A table titled 'Documentazione Da Valutare' contains the following data:

<input type="checkbox"/> Tutti	Id	File	Titolo	Ver	Data Ver	Nota	Stato	Nome File Originale	N Protocollo	
<input type="checkbox"/>	283	(1)	Allegato 10. promotore no profit				Da Valutare	Lighthouse.jpg		
<input type="checkbox"/>	284	(1)	Protocollo sperimentale e relativi allegati	3	27-02-2017		Da Valutare	Koala.jpg	45	

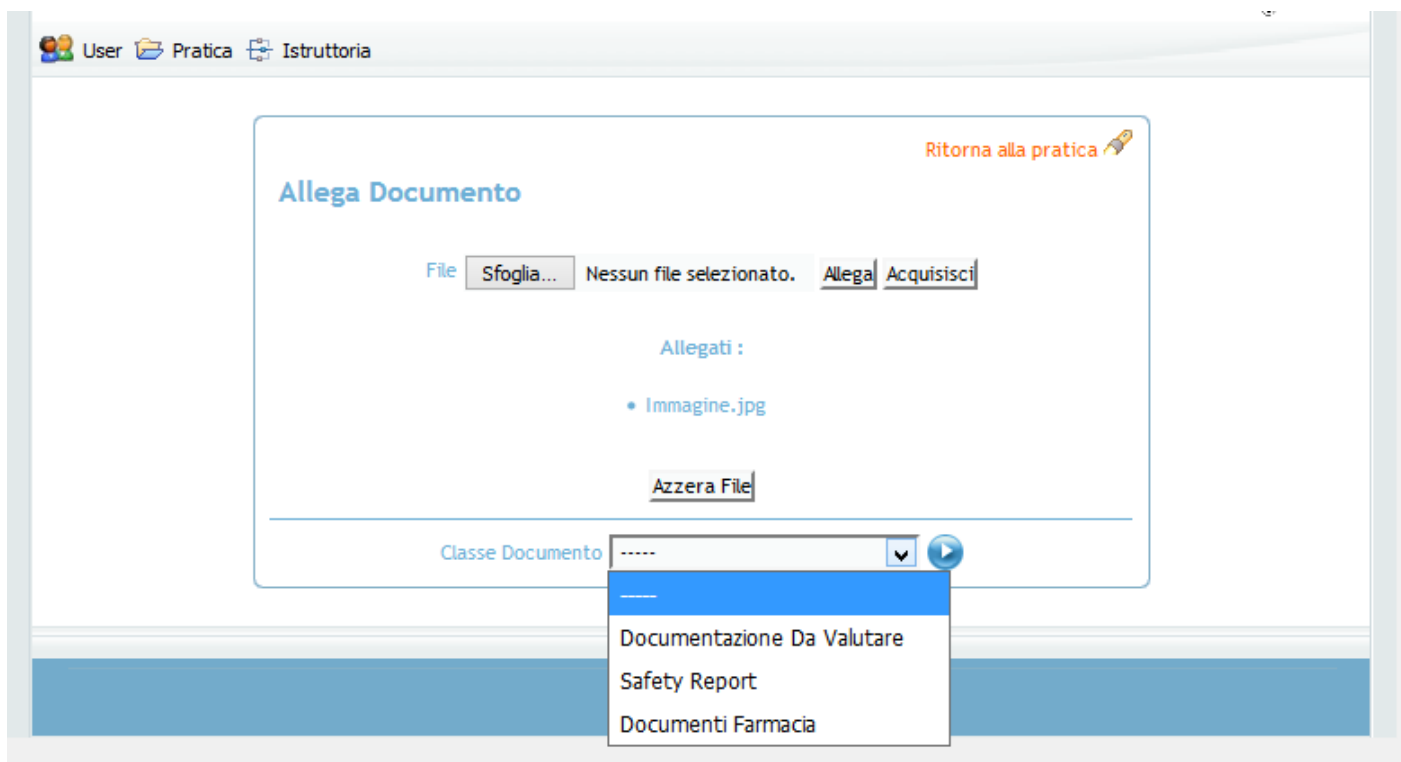
At the bottom of the table, there are navigation arrows and the text '1 Pagine'.

Copyright © 2005 - 2017 Project s.r.l. Tutti i diritti riservati.

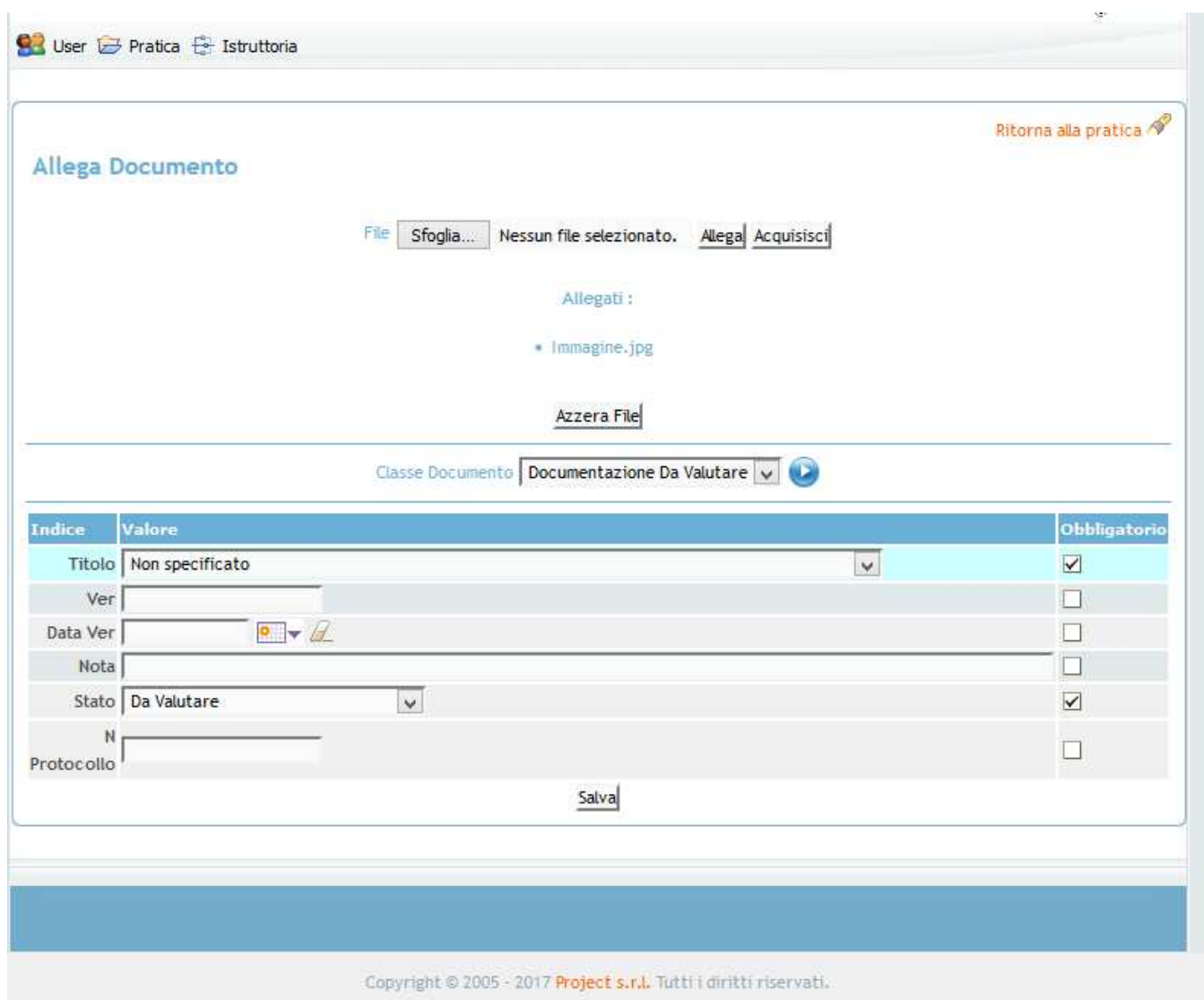
L'applicazione richiede di selezionare il file attraverso il tasto "Sfoggia" e di caricarlo nel sistema attraverso "Allega"



La funzione "Allega" potrebbe impegnare il sistema per un po' di tempo se il file è di grandi dimensioni, al termine mostra una tendina con le classi documentali in cui è possibile inserire il documento. dparri@project-sistemi.com



La scelta della classe mostra le informazioni della stessa.



User Pratica Istruttoria

Ritorna alla pratica

Allega Documento

File Nessun file selezionato.

Allegati :

- Immagine.jpg

Classe Documento

Indice	Valore	Obbligatorio
Titolo	Non specificato <input type="button" value="v"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Data Ver	<input type="text"/> <input type="button" value="📅"/> <input type="button" value="✍"/>	<input type="checkbox"/>
Nota	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Stato	Da Valutare <input type="button" value="v"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
N Protocollo	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

Copyright © 2005 - 2017 Project s.r.l. Tutti i diritti riservati.

Per la classe della “Documentazione da valutare” ciò che è inserito viene riportato nella documentazione prodotta, per questo è necessario aggiungere nelle note la specifica ulteriore al titolo del documento (es. specifica del consenso informato, per minore, per coniuge, etc.)

3. Iter

3.1. Avvio Iter

L'avvio in iter determina il termine della compilazione dello studio, per poter avviare è necessario superare la check list che verifica la presenza dei documenti obbligatori nella classe "Documentazione da Valutare" in relazione alla tipologia dello studio, nel caso i documenti non siano presenti l'applicazione elenca quelli mancanti.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' interface. At the top, there are navigation links for 'User', 'Pratica', and 'Istruttoria'. Below this, the title 'Etico - Sperimentazioni' is displayed. To the right of the title, there are several action buttons: 'Invia Mail', 'Modifica', 'Clona', 'Giornale', and 'Avvia ITER'. The 'Avvia ITER' button is circled in red. Below the title, there is a series of tabs for different study types: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Sperimentatore Principale', 'Studio Osservazionale', 'Studio Farmacologico', 'Uso Terapeutico', 'Sottostudio Genetico', 'Studio su Dispositivo', and 'Studio Altra Tipologia'. Below the tabs, there are more tabs for 'Aspetti Economici', 'Farmaco', 'Altre Strutture Coinvolte', 'Oneri CERM', 'Documenti', and 'Riferimenti'. The main content area is titled 'Centri Coordinatori' and contains a 'Links' section with 'Classificazione Internazionale delle Patologie'. There are several input fields: 'Data di Inserimento', 'Id Studio' (with value '77'), 'Studio Anno', 'Numero CERM', 'Codice Protocollo' (with value '780001'), and 'Eudract' (with value 'IND008').

The screenshot shows the 'Scelta ITER' interface. At the top, there are navigation links for 'User', 'Pratica', and 'Istruttoria'. Below this, the title 'Scelta ITER' is displayed. The main content area contains a radio button labeled 'Etico' which is selected. Below it, there is a checkbox labeled 'Priorità'. To the right of the 'Priorità' checkbox, there is a blue circular button with a white play icon, which is circled in red. At the bottom of the page, there is a copyright notice: 'Copyright © 2005 - 2017 Project s.r.l. Tutti i diritti riservati.'



Nella figura successiva sono mostrati i documenti mancanti per il superamento della check list.



3.2. Coda Stato

Gli studi in cui è necessario svolgere un'attività sono presenti nella coda stato alla quale si può accedere attraverso il menù "Istruttoria"



I punti dell'iter in cui sono presenti gli studi sono elencati nelle code stato ed è possibile mostrare il dettaglio attraverso l'icona dell'elenco

The screenshot shows the 'Codestato' section of the application. It features a table with the following data:

Tipo Pratica	Iter	Gruppo	Nodo	Pratiche	
Etico - Sperimentazioni	Etico	Promotore XYZ	Modifica Studio	3	 
Etico - Sperimentazioni	Etico	Promotore XYZ	Studi in Attesa Integrazione	1	 

Below the table, there is a blue bar and a copyright notice: "Copyright © 2005 - 2017 Project s.r.l. Tutti i diritti riservati."

La lista mostra gli studi e sulla destra le icone delle funzioni "Modifica", "Visualizza", "Visualizza Iter" e "Avanza"

The screenshot shows a detailed view of the study list. At the top, there are tabs for "Modifica Studio" and "Lista Pratiche", and a set of filters: "Alta Priorità", "Nuova", "Visualizzata", "Aperta", and "Variata". The table has the following columns: "Tutti", "Data Creazione", "Studio Anno", "Numero CERM", "Id Studio", "Sottotipo", "Azienda", "Presidio", "U.O.", "Promotore", "C.R.O.", "Nome", "Cognome", and "Avanza più Iter" (with a right arrow and "Selezionate 0" below it). The table contains three rows of data. The action icons for each row are circled in red: a pencil icon (Modifica), a magnifying glass icon (Visualizza), a magnifying glass with a right arrow icon (Visualizza Iter), and a right arrow icon (Avanza).

At the bottom, there is a pagination control: "Vai a Pagina 1 - 1 Pagine".

La funzione di Modifica permette di inserire nuova documentazione.

La funzione Visualizza mostra tutte le informazioni dei folder dei dettagli ed i documenti.

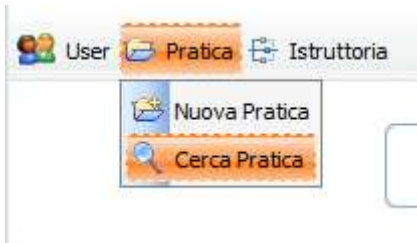
La funzione Visualizza Iter mostra nel grafico il punto in cui lo studio è presente.

La funzione Avanza permette di passare lo studio dal punto dell'iter in cui si trova al successivo determinando chi e che cosa dovrà essere fatto per lo studio.

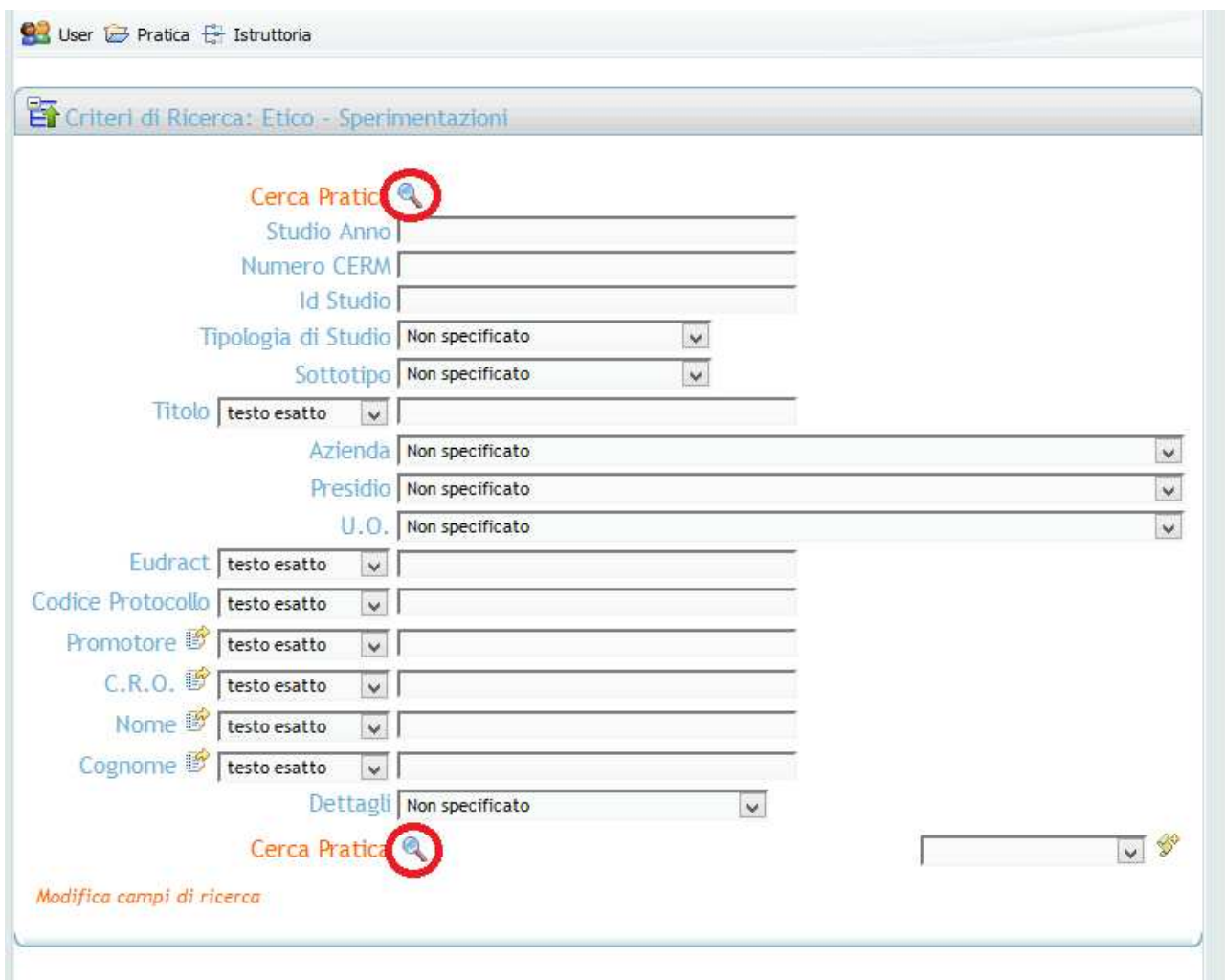
4. Ricerca

4.1. Ricerca studi

La funzione di ricerca si attiva dal menù "Pratica"



E' possibile impostare i criteri di ricerca e premere la lente per ottenere il risultato.



A screenshot of the search criteria form titled 'Criteri di Ricerca: Etico - Sperimentazioni'. The form contains several fields for search criteria, each with a dropdown menu for the search type (e.g., 'testo esatto') and a text input field. The fields are: 'Studio Anno', 'Numero CERM', 'Id Studio', 'Tipologia di Studio' (dropdown: 'Non specificato'), 'Sottotipo' (dropdown: 'Non specificato'), 'Titolo', 'Azienda', 'Presidio', 'U.O.', 'Eudract', 'Codice Protocollo', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Nome', 'Cognome', and 'Dettagli' (dropdown: 'Non specificato'). There are two 'Cerca Pratica' buttons with magnifying glass icons, one at the top and one at the bottom. A link 'Modifica campi di ricerca' is located at the bottom left. A search button with a magnifying glass icon is at the bottom right.

4.2. Risultato della ricerca

Il risultato della ricerca viene mostrato in un elenco paginato con le funzioni da utilizzare.

Cerca Pratica 

[Modifica campi di ricerca](#) [Esporta risultati della ricerca](#)

Selezionate 0		Studio	Numero	Id	Sottotipo	Azienda	Presidio	U.O.	Promotore	C.R.O.	Nome	Cognome
<input type="checkbox"/> Tutti		Anno	CERH	Studio								
<input type="checkbox"/>	 				Farmacologico							
<input type="checkbox"/>	 				Con Dispositivo Medico							
<input type="checkbox"/>	  				Osservazionale Farmacologico Trasversale							
<input type="checkbox"/>	 				Con Dispositivo Medico							
<input type="checkbox"/>	  				Osservazionale Farmacologico Trasversale							

APPROFONDIMENTO PER CLONARE NUOVA PRATICA ASSOCIA DOCUMENTI

1° PASSAGGIO: CLONA PRATICA (ovvero duplicare uno studio che verrà condotto presso un altro centro)

Etico - Sperimentazioni Invia Mail Modifica **Clona** Diagnostico Giornale Cronistoria

Studio **Caratteristiche Generali** **Monitoraggio** **Promotore** **C.R.O.** **Sperimentatore Principale** **Studio Osservazionale**

Studio Farmacologico **Usa Terapeutico** **Sottostudio Genetico** **Studio su Dispositivo** **Studio Altra Tipologia**

Aspetti Economici **Farmaco** **Altre Strutture Coinvolte** **Oneri CERM** **Documenti** **Riferimenti**

Centri Coordinatori Links: [Classificazione Internazionale delle Patologie](#)

Data di Inserimento: Studio Anno: Numero CERM:

Codice Protocollo: Eudract:

Titolo:

Patologia:

Tipologia di Studio:

Sottotipo: Specificare:

Promotore: Tipo Centro:

C.Coordinatore:

Approvazione C.Coord: N Registro Parere Coord.:

Conduzione:

Trasmissione AIFA: Nulla Osta Aifa:

Risposta AIFA:

Con questo passaggio si produrrà una nuova pratica (senza documenti allegati) dove si potrà entrare e :

- 1) Cliccare su modifica
- 2) modificare i dati dello sperimentatore
- 3) salvare

- 4) Tornare nella prima pratica e selezionare i documenti che si vogliono riportare nella nuova pratica e utilizzare il comando “associa ad altra pratica”

Etico - Sperimentazioni Visualizza

Studio Caratteristiche Generali Monitoraggio Promotore C.R.O. Sperimentatore Principale Studio Osservazionale

Studio Farmacologico Uso Terapeutico Sottostudio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia

Aspetti Economici Farmaco Altre Strutture Coinvolte Annotazioni Segreterie Oneri CERM Presenze Relatori

Presenze Membri **Documenti** Riferimenti

Nuovo Documento Word: Allega Documento

6 Documentazione Da Valutare 0 Documentazione In Essere 0 Documentazione Superata 0 Contratti 0 Relazioni

0 Dettaglio Verbalizzati 0 Sedute 0 Safety Report 1 Comunicazioni al Promotore

Documentazione Da Valutare

Tutti	Id	File	Titolo	Ver	Data Ver	Nota	Stato	Nome File Originale	N Protocollo
	50108 (1)		Lettera di intenti	Da	Lettera		Valutare	em023_Scortechini.pdf	

Associa ad altra Pratica

- 6) Si aprirà la maschera “cerca pratica”
- 7) Inserire il numero CERM della pratica seconda pratica
- 8) Non entrare nella nuova pratica ma cliccare direttamente nel comando “Associa ad altra pratica”

PraticheWEB :: Project S

Sicuro | https://www.ospedaliriuniti.marche.it/pw_cerm/ricercapraticaaction.do?metodo=SearchPrepare&TipoPratica=1

App orCloud Google OsSC login | AFFA Ag Portale Trasparenza PraticheWEB :: Proje istituzione nuovo co comitato etico regio Report

Tipologia di Studio: Non specificato

Sottotipo: Non specificato

Promotore: Non specificato

Titolo: testo esatto

Azienda: Non specificato

Presidio: Non specificato

U.O.: Non specificato

Eudract: testo esatto

Codice Protocollo: testo esatto

Relatore 1: Non specificato

Relatore 2: Non specificato

Relatore 3: Non specificato

Data Seduta (Prevista/Ultima):

Promotore: testo esatto

C.R.O.: testo esatto

Nome: testo esatto

Cognome: testo esatto

Dettagli: Non specificato

Cerca Pratica

Modifica campi di ricerca Esporta risultati della ricerca

Seleziona	Associa ad altra Pratica	Codice Protocollo	Sottotipo	Promotore	Azienda	Presidio	U.O.	Relatore 1	Relatore 2	Relatore 3	Data Seduta (Prevista/Ultima)	Pr
<input checked="" type="checkbox"/>		2015 01	Profit	ASUR								Me
<input checked="" type="checkbox"/>		2017	ASUR									Tr
												An
												Vu
												28
												Fe
												Ro

2 Elementi - Vai a Pagina 1 - 1 Pagina