



Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS

31/08/2021

Sommario

Presentazione	3
Contatti Helpdesk	3
Collegamento alla piattaforma	4
Autenticazione	6
Studio	9
Caratteristiche Generali	16
Sperimentatore Principale	18
Promotore	20
C.R.O	24
Supporter	28
Studio Farmacologico	31
Studio Osservazionale	35
Studio Genetico	37
Studio su Dispositivo	40
Studio Altra Tipologia	41
Inserimento dei documenti inerenti la sperimentazione clinica	44
Definizione del budget	51
Definizione budget: indicazioni	60
Avvio dell'iter	61
Istruttoria-Codastato	62
Sottomissione Emendamenti	63

Presentazione

La piattaforma per le Sperimentazioni Cliniche è un progetto ideato in Humanitas che consente di gestire online gli studi clinici.

Rappresenta un sistema di organizzazione delle attività specifiche degli studi clinici e un archivio di tutti i documenti inerenti ad essi.

L'utilizzo della piattaforma consente di mappare il percorso delle sperimentazioni dal primo documento presentato prima della sottomissione al Comitato Etico all'ultima fattura emessa alla chiusura degli studi.

L'obiettivo di questo progetto è di rendere i processi, interni ed esterni, più fluidi e trasparenti.

Contatti Helpdesk

info@project-sistemi.it

Si precisa che il presente manuale è stato realizzato su un ambiente di test e non riporta alcun dato relativo a studi reali.

Collegamento alla piattaforma

Per accedere alla piattaforma è necessario collegarsi al sito di Humanitas al seguente indirizzo:

<http://www.humanitas.it/page/comitato-etico>

Le procedure per richiedere le credenziali di accesso sono illustrate nella sezione “Procedura di sottomissione trials e emendamenti” e “Richiesta credenziali”.

Una volta ricevute le credenziali, nella pagina del Comitato Etico selezionare “Per accedere alla Piattaforma online clicca **qui**”.

SPERIMENTAZIONICLINICHE.HUMANITAS.IT



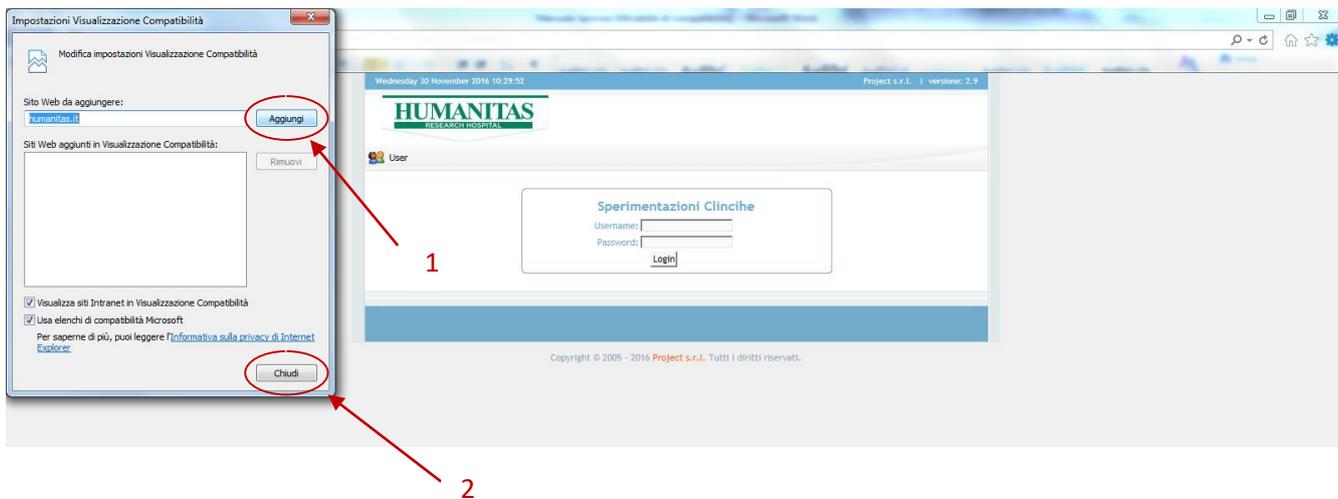
Se si utilizza Internet Explorer è **strettamente necessario** configurare il browser seguendo questi passi:

- Selezionare il pulsante “Strumenti” (indicato in figura) e quindi selezionare “Impostazioni Visualizzazione Compatibilità”.



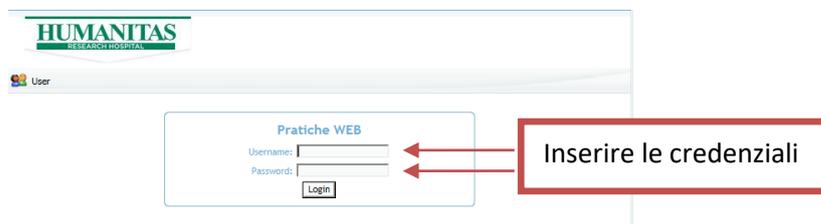
- In “Sito Web da aggiungere” viene visualizzato l'URL del sito da aggiungere all'elenco. Selezionare “Aggiungi” (1) e chiudere la finestra (2).

Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS



Autenticazione

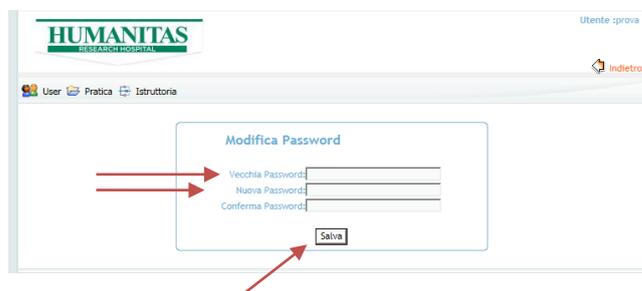
1. Inserire le credenziali negli appositi campi "Username" e "Password".



2. Al primo accesso è necessario modificare la password personale selezionando "User" e in seguito "Modifica Password".



3. Digitare la vecchia password, inserire la password nuova, ridigitare la nuova password e selezionare "Salva".

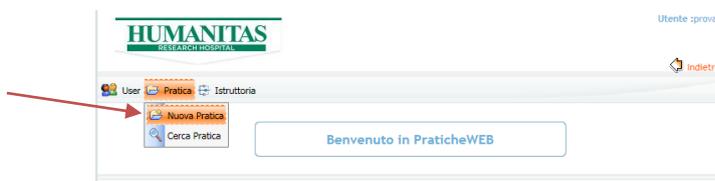


Inserimento di un nuovo studio nella piattaforma

1. Posizionare il cursore sul Tab “Pratica”.



2. Selezionare “Nuova Pratica”.



NB. PRIMA di salvare l'inserimento del nuovo studio è necessario compilare tutti i campi obbligatori (ovvero i campi sottolineati) delle seguenti sezioni:

- **Studio**
- **Caratteristiche generali**
- **Sperimentatore principale**
- **Promotore**
- **C.R.O (solo gli studi che lo prevedono)**
- **Supporter (solo gli studi che lo prevedono)**
- **Studio farmacologico (solo gli studi farmacologici)**
- **Studio Osservazionale (solo gli studi osservazionali)**
- **Studio Genetico (solo gli studi genetici)**
- **Studio su Dispositivo (solo gli studi su dispositivo)**
- **Studio Altra Tipologia (solo per gli studi di altra tipologia)**

Nell'immagine sottostante sono indicati a titolo d'esempio alcuni campi obbligatori della scheda "Studio".

The screenshot displays the 'Studio' form within the 'Etico - Sperimentazioni' section. The form is organized into several tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', and 'Studio Osservazionale'. Below these, there are sub-tabs for 'Studio Farmacologico', 'Uso Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', and 'Studio Altra Tipologia'. The main content area is titled 'Centri Coordinatori' and contains the following fields:

- Studio Anno: []
- Studio Numero: []
- Data Autorizzazione: []
- Id Sperimentazione: []
- Area: [Non specificato] (indicated as mandatory with a red arrow)
- Patologia: [Non specificato] (indicated as mandatory with a red arrow)
- Tipologia: [Non specificato] (indicated as mandatory with a red arrow)
- Sottotipo: [Non specificato] (indicated as mandatory with a red arrow)
- Promotore: [Non specificato] (indicated as mandatory with a red arrow)
- Specificare: []
- Tipo Centro: [Non specificato] (indicated as mandatory with a red arrow)
- C.Coordinatore: []
- Approvazione C.Coord: [] (with a red arrow pointing to the field)
- Verbale C.Coord n.: []
- Conduzione: [Non specificato] (indicated as mandatory with a red arrow)
- Titolo Inglese: []

È possibile, per poter salvare lo studio in Piattaforma, compilare inizialmente soltanto i campi obbligatori e poi integrare in un secondo momento con le altre informazioni.

Le schede "Promotore", "C.R.O.", "Supporter" sono alternative le une alle altre. Pertanto è sufficiente compilare i campi obbligatori di una sola delle tre schede affinché lo studio venga registrato nel sistema.

Dopo aver salvato lo studio, è possibile integrare le schede con le informazioni mancanti.

È inoltre necessario, ultimato l'inserimento, avviare l'iter di valutazione da parte dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche. A tal proposito vedasi la sezione "Avvio dell'iter".

Studio

- Viene visualizzata la scheda “Studio” con i relativi campi da completare.

The screenshot shows the 'Studio' form in the HUMANITAS system. The 'Studio' tab is highlighted with a red circle. The form includes the following fields and sections:

- Navigation tabs:** Studio (selected), Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, Studio Osservazionale, Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, Aspetti Economici.
- Form Fields:**
 - Studio Anno: [] Studio Numero: [] Id Sperimentazione: [] Data Autorizzazione: []
 - Patologia: [Non specificato] Area: []
 - Tipologia: [Non specificato] Sottotipo: [Non specificato] Specificare: []
 - Promotore: [Non specificato] Tipo Centro: [Non specificato] Condizione: [Non specificato]
 - C.Coordinatore: []
 - Approvazione C.Coord: [] Verbale C.Coord.n.: []
 - Titolo Inglese: []
 - Titolo Italiano: []
 - Azienda: [Non specificato] I.I.O.: [Non specificato]
 - Eudract: [] Codice Protocollo: []
 - Nulla Osta AIFA: [Non] Trasmissione AIFA: [] Risposta AIFA: []

- Selezionare la patologia di interesse nell'elenco a cascata “Patologia”.

The screenshot shows the 'Studio' form with the 'Patologia' dropdown menu open. A red arrow points to the 'Patologia' field. The dropdown list contains the following items:

- Non specificato
- Non specificato
- Acalasia
- Ache
- Acne Rosacea
- Acromegalia
- Acufene
- Adenocarcinoma
- Adenoma
- Allergia
- Alopecia
- Anemia
- Aneurisma aortico
- Aneurisma intracranico
- Angina pectoris
- Angioma cavernoso
- Aritmia
- Artrite a cellule giganti
- Artrite psoriasica
- Artrite reumatoide
- Artroplastica del ginocchio

3. Selezionare la tipologia di sperimentazione nell'elenco a cascata "Tipologia".

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' interface. At the top, there are navigation tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Personale Coinvolto', and 'Studio Osservazionale'. Below these are sub-tabs: 'Studio Farmacologico', 'Uso Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', 'Studio Altra Tipologia', and 'Aspetti Economici'. The main content area is titled 'Centri Coordinatori' and contains several input fields: 'Studio Anno', 'Studio Numero', 'Id Sperimentazione', and 'Data Autorizzazione'. Below these are dropdown menus for 'Patologia' (set to 'Non specificato') and 'Area'. The 'Tipologia' dropdown is open, showing options: 'Non specificato', 'Expanded access', 'Interventistico', 'Osservazionale Prospettico', 'Osservazionale Retrospektivo', 'Ricerca Trasazionale', and 'Uso Compassionevole'. A red arrow points to the 'Tipologia' dropdown. Other fields include 'Sottotipo' (set to 'Non specificato'), 'Specificare', 'Tipo Centro' (set to 'Non specificato'), 'Conduzione' (set to 'Non specificato'), 'C. Coordinatore', 'Approvazione C. Coord.', and 'Verbale C. Coord n.'. There are also text input fields for 'Titolo Inglese' and 'Titolo Italiano'.

4. Selezionare il Sottotipo della sperimentazione nell'elenco a cascata "Sottotipo".

This screenshot shows the same 'Etico - Sperimentazioni' interface as the previous one. In this view, the 'Tipologia' dropdown is set to 'Interventistico'. The 'Sottotipo' dropdown is open, showing options: 'Non specificato', 'Non specificato', 'Altro', 'Con Dispositivo Medico', and 'Farmacologico'. A red arrow points to the 'Sottotipo' dropdown. The 'Specificare' field is now visible. Other fields remain the same as in the previous screenshot, including 'Patologia', 'Area', 'Promotore', 'Tipo Centro', 'Conduzione', 'C. Coordinatore', 'Approvazione C. Coord.', 'Verbale C. Coord n.', 'Titolo Inglese', 'Titolo Italiano', 'Azienda', 'U.O.', 'Eudract', 'Codice Protocollo', 'Nulla Osta AIFA', 'Trasmissione AIFA', and 'Risposta AIFA'.

5. Nel caso in cui il Sottotipo selezionato sia “Altro”, specificare in dettaglio nell'apposito campo.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with the following fields and values:

- Studio Anno:
- Studio Numero:
- Id Sperimentazione:
- Data Autorizzazione:
- Patologia: Non specificato
- Area:
- Tipologia: Interventistico
- Sottotipo: Altro
- Specificare: (highlighted with a red circle and arrow)
- Promotore: Non specificato
- Tipo Centro: Non specificato
- Condizione: Non specificato
- C. Coordinatore:
- Approvazione C. Coord.:
- Verbale C. Coord n.:
- Titolo Inglese:
- Titolo Italiano:
- Azienda: Non specificato
- U.O.: Non specificato
- Eudract:
- Codice Protocollo:
- Nulla Osta Alfa: Non s
- Trasmissione AIFA:
- Risposta AIFA:

6. Selezionare la tipologia di Promotore (Profit o No Profit) alla voce “Promotore”.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with the 'Promotore' dropdown menu open. The options are:

- Non specificato
- Competitivo
- No Profit
- Profit

The 'Promotore' label is circled in red with an arrow pointing to the dropdown menu.

7. Selezionare la tipologia di Centro (Coordinatore o Satellite) alla voce “Tipo Centro”.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with the 'Tipo Centro' dropdown menu open. The menu options are 'Non specificato', 'Coordinatore', and 'Satellite'. A red circle highlights the 'Tipo Centro' dropdown, and a red arrow points to the 'Coordinatore' option.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico | Uso Compassionevole | Studio Genetico | Studio su Dispositivo | Studio Altra Tipologia | Aspetti Economici

Centri Coordinatori

Studio Anno: Studio Numero: Id Sperimentazione: Data Autorizzazione:

Patologia: Area:

Tipologia: Sottotipo: Specificare:

Promotore: Tipo Centro: Condizione:

C. Coordinatore:

Approvazione C. Coord.: Verbale C. Coord n.:

Titolo Inglese:

Titolo Italiano:

Azienda: U.O.:

Eudract: Codice Protocollo:

Nulla Osta AIFA: Trasmissione AIFA: Risposta AIFA:

8. Se il Tipo Centro è “Satellite”, compilare per esteso l’informazione nel campo “C. Coordinatore”.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with the 'C. Coordinatore' field highlighted by a red box. The 'Tipo Centro' dropdown is set to 'Satellite'. A red arrow points to the 'C. Coordinatore' field.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico | Uso Compassionevole | Studio Genetico | Studio su Dispositivo | Studio Altra Tipologia | Aspetti Economici

Centri Coordinatori

Studio Anno: Studio Numero: Id Sperimentazione: Data Autorizzazione:

Patologia: Area:

Tipologia: Sottotipo: Specificare:

Promotore: Tipo Centro: Condizione:

C. Coordinatore:

Approvazione C. Coord.: Verbale C. Coord n.:

Titolo Inglese:

Titolo Italiano:

Azienda: U.O.:

Eudract: Codice Protocollo:

Nulla Osta AIFA: Trasmissione AIFA: Risposta AIFA:

9. Selezionare il tipo di conduzione (Monocentrico o Multicentrico).

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with various tabs at the top. The 'Centri Coordinatori' section is active. The 'Conduzione' dropdown menu is open, showing options: Multicentrico, Non specificato, Monocentrico, and Multicentrico. A red circle highlights the 'Conduzione' dropdown, and a red arrow points to it from the text 'Selezionare il tipo di conduzione (Monocentrico o Multicentrico)'.

10. Inserire il titolo in inglese dello studio nel campo "Titolo Inglese" e il titolo in italiano nel campo "Titolo Italiano".

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with the 'Conduzione' dropdown set to 'Multicentrico'. Two red boxes highlight the 'Titolo Inglese' and 'Titolo Italiano' text input fields. Red arrows point from these boxes to the text 'Inserire il titolo in inglese dello studio nel campo "Titolo Inglese" e il titolo in italiano nel campo "Titolo Italiano"'. The 'Titolo Inglese' field contains 'XXXX' and the 'Titolo Italiano' field contains 'XXXX'.

11. Indicare l'azienda.

The screenshot shows the 'Centri Coordinatori' form. The 'Azienda' dropdown menu is open, showing the following options: 'Non specificato', 'Non specificato', 'IRCCS HUMANITAS ROZZANO', and 'SAN PIO X'. A red arrow points to the 'Azienda' label. Other fields include 'Studio Anno', 'Studio Numero', 'Id Sperimentazione', 'Data Autorizzazione', 'Patologia', 'Area', 'Tipologia', 'Sottotipo', 'Specificare', 'Promotore', 'Tipo Centro', 'Conduzione', 'C. Coordinatore', 'Approvazione C. Coord.', 'Verbale C. Coord n.', 'Titolo Inglese', 'Titolo Italiano', 'U.O.', 'Codice Protocollo', 'Nulla Osta Aifa', 'Trasmissione AIFA', and 'Risposta AIFA'. A 'Salva' button is at the bottom.

12. Indicare l'Unità Operativa.

The screenshot shows the 'Centri Coordinatori' form with the 'U.O.' dropdown menu open. The 'U.O.' label is circled in red, and a red arrow points to it. The dropdown menu lists various units: 'Non specificato', 'ANALISI CLINICHE', 'ANATOMIA PATOLOGICA', 'ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA CARDIOCHIRURGICA', 'ANESTESIA E TIG', 'ANESTESIA GENERALE DAY HOSPITAL', 'BIOLOGIA DEI LEUCOCITI', 'BIOTECNOLOGIE MEDICHE', 'CARDIOCHIRURGIA', 'CARDIOLOGIA 1', 'CARDIOLOGIA 2', 'CARDIOLOGIA DELLO SCOMPENSO', 'CELL SIGNALING INNATE IMMUNITY', 'CENTRO DI MEDICINA PERSONALIZZATA: ASMA E ALLERGLOGIA', 'CENTRO DIAGNOSTICO', 'CENTRO PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE', 'CENTRO TROMBOSI', 'CHIRURGIA BARIATRICA', 'CHIRURGIA DEL COLON E DEL RETTO', and 'CHIRURGIA DELLA MANO'. Other fields are the same as in the previous screenshot. A 'Salva' button is at the bottom.

13. Indicare, nell'apposito campo, L'EUDRACT dello studio (campo obbligatorio soltanto in caso di studio farmacologico).

The screenshot shows a web form for clinical trial registration. The fields are as follows:

- Patologia: Non specificato
- Area: [dropdown]
- Tipologia: Interventistico
- Sottotipo: Altro
- Specificare: [...]
- Promotore: Profit
- Tipo Centro: Satellite
- Condizione: Multicentrico
- C. Coordinatore: XXX
- Approvazione C. Coord: [input]
- Verbale C. Coord n.: [input]
- Titolo Inglese: XXXX
- Titolo Italiano: XXXX
- Azienda: IRCCS HUMANITAS ROZZANO
- U.O.: Non specificato
- Eudract: 0000-0000-0000 (highlighted with a red circle and arrow)
- Codice Protocollo: [input]
- Nulla Osta AIFA: Non s
- Trasmissione AIFA: [input]
- Risposta AIFA: [input]

At the bottom of the form is a "Salva" button.

14. Inserire il "Codice Protocollo" nell'apposito campo.

The screenshot shows the same web form as above, but with the "Codice Protocollo" field highlighted by a red circle and a red arrow pointing to it. The "Eudract" field is now empty. The "Codice Protocollo" field contains the text "XXXXXX".

The fields are as follows:

- Patologia: Non specificato
- Area: [dropdown]
- Tipologia: Interventistico
- Sottotipo: Altro
- Specificare: [...]
- Promotore: Profit
- Tipo Centro: Satellite
- Condizione: Multicentrico
- C. Coordinatore: XXX
- Approvazione C. Coord: [input]
- Verbale C. Coord n.: [input]
- Titolo Inglese: XXXX
- Titolo Italiano: XXXX
- Azienda: IRCCS HUMANITAS ROZZANO
- U.O.: Non specificato
- Eudract: [empty]
- Codice Protocollo: XXXXXX (highlighted with a red circle and arrow)
- Nulla Osta AIFA: Non s
- Trasmissione AIFA: [input]
- Risposta AIFA: [input]

At the bottom of the form is a "Salva" button.

Caratteristiche Generali

1. Selezionare la scheda “Caratteristiche Generali”.

The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. At the top, there is a navigation bar with the HUMANITAS logo and a user menu. Below this, there is a main navigation bar with several tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Studio Osservazionale', 'Studio Farmacologico', and 'Uso Compassionevole'. The 'Caratteristiche Generali' tab is highlighted with a red circle. Below the navigation bar, there is a form with several input fields and checkboxes. The form includes fields for 'N. totale pazienti previsti in studio:', 'N. totale pazienti previsti in Humanitas:', 'Età:', 'Durata:', 'Regime d'Assistenza:', 'Tipologia dati trattati:', and 'Definizione Età:'. There are also checkboxes for 'Prestazione Ambulatoriale', 'Rikovero Diurno', 'Rikovero Ordinario', 'Campioni Biologici', 'Genetici', and 'Sanitari'. A 'Salva' button is located at the bottom of the form.

2. Inserire negli appositi campi il numero totale di pazienti previsti per lo studio e il numero dei pazienti previsti in Humanitas.

This screenshot is identical to the one above, but with two red arrows pointing to the input fields for 'N. totale pazienti previsti in studio:' and 'N. totale pazienti previsti in Humanitas:'. This indicates where the user should enter the number of patients.

- Indicare la fascia d'età dei pazienti coinvolti nello studio (Adulta, Pediatrica, Entrambe).

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The form includes fields for 'N. totale pazienti previsti in studio' and 'N. totale pazienti previsti in Humanitas'. There are checkboxes for 'Regime d'Assistenza' (Prestazione Ambulatoriale, Ricovero Diurno, Ricovero Ordinario) and 'Tipologia dati trattati' (Campioni Biologici, Genetici, Sanitari). The 'Età' dropdown menu is circled in red, and the 'Durata' dropdown menu is also visible.

- Indicare la durata dello studio nell'apposito campo e selezionare l'unità di misura prescelta (Anni, Giorni, Mesi, Settimane).

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Durata' dropdown menu is circled in red. A red box highlights the 'Unità di misura' dropdown menu, with a red arrow pointing to it from the text 'Unità di misura'.

- Indicare la tipologia di dati trattati (campioni biologici, genetici, sanitari).

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Tipologia dati trattati' dropdown menu is circled in red.

- Indicare se si tratta di uno studio che prevede l'implementazione di un algoritmo di Intelligenza Artificiale.

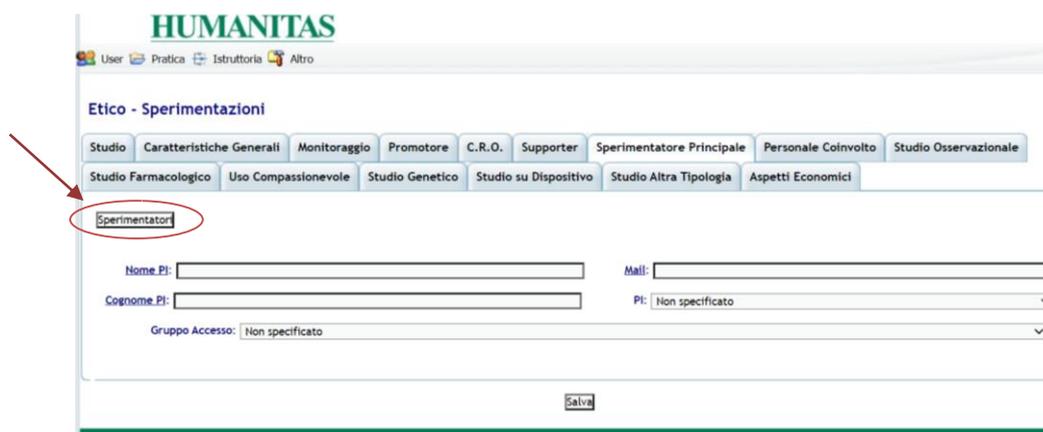
The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' interface. At the top, there are navigation tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Studio Osservazionale', 'Studio Farmacologico', and 'Uso Compassionevole'. Below these, there are sub-tabs: 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', and 'Studio Altra Tipologia'. The main content area contains several input fields and checkboxes. A checkbox labeled 'Studio AI' is circled in red. Other fields include 'N. totale pazienti previsti in studio', 'N. totale pazienti previsti in Humanitas', 'Regime d'Assistenza' (with checkboxes for 'Prestazione Ambulatoriale', 'Ricovero Diurno', and 'Ricovero Ordinario'), 'Tipologia dati trattati' (with checkboxes for 'Campioni Biologici', 'Genetici', and 'Sanitari'), 'Età' (with a dropdown menu), 'Definizione Età', and 'Durata' (with a dropdown menu). A 'Salva' button is located at the bottom.

Sperimentatore Principale

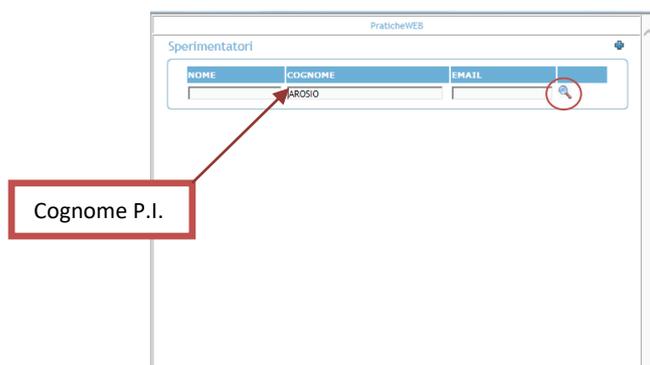
- Selezionare la scheda "Sperimentatore Principale".

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' interface. At the top, there are navigation tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Personale Coinvolto', and 'Studio Osservazionale'. Below these, there are sub-tabs: 'Studio Farmacologico', 'Uso Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', 'Studio Altra Tipologia', and 'Aspetti Economici'. The 'Sperimentatore Principale' tab is circled in red. The main content area contains a form with the following fields: 'Nome PI', 'Cognome PI', 'Mati', 'PI' (with a dropdown menu), and 'Gruppo Accesso' (with a dropdown menu). A 'Salva' button is located at the bottom.

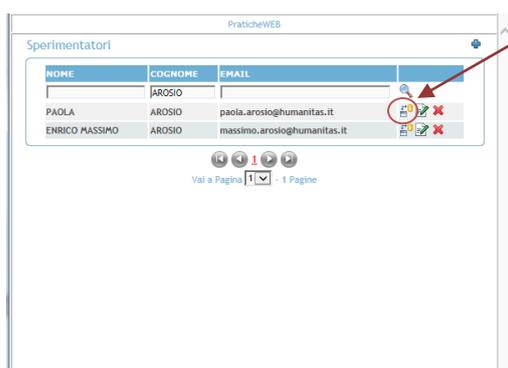
2. Selezionare l'icona "Sperimentatori" indicata nella figura sottostante.



3. Digitare il cognome dello sperimentatore principale nel campo "Cognome" e selezionare "Cerca".



4. Selezionare lo sperimentatore d'interesse.



Verranno compilati in automatico i campi relativi allo Sperimentatore.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' section of the HUMANITAS web application. The 'Sperimentatore' tab is selected. The form contains the following fields:

- Nome PI: PAOLA
- Mail: paola.arosio@humanitas.it
- Cognome PI: AROSIO
- PI: Non specificato
- Gruppo Accesso: Non specificato

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

Selezionare il campo "PI" e scegliere nel menù a tendina lo Sperimentatore dello studio.

Soltanto nel caso in cui lo Sperimentatore di interesse non è presente nel database, è possibile compilare manualmente i campi.

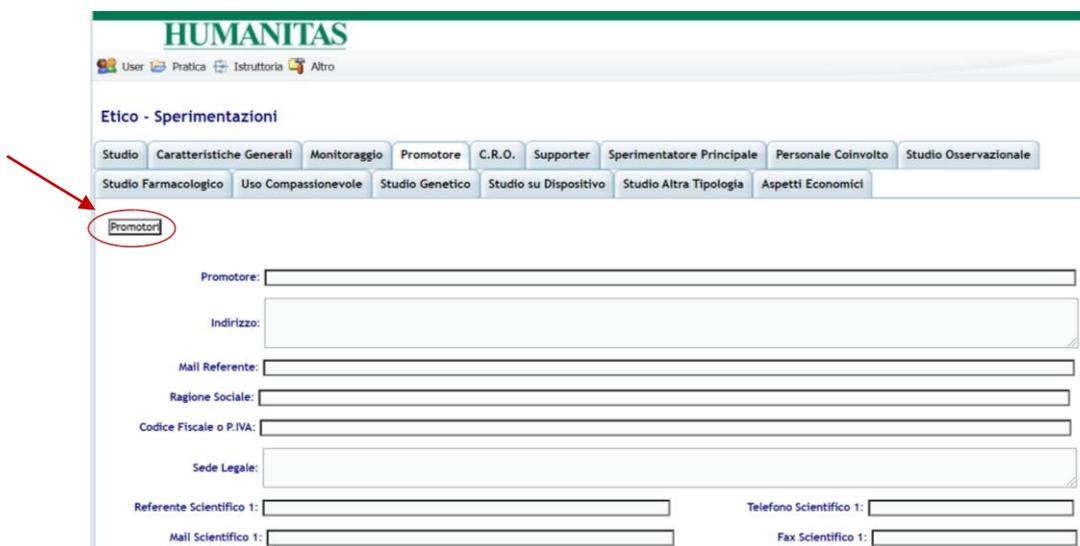
Promotore

1. Selezionare la scheda "Promotore" per inserire i dati relativi al promotore.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' section of the HUMANITAS web application. The 'Promotore' tab is selected and circled in red. The form contains the following fields:

- Promotore:
- Indirizzo:
- Mail Referente:
- Ragione Sociale:
- Codice Fiscale o P.IVA:
- Sede Legale:
- Referente Scientifico 1:
- Telefono Scientifico 1:
- Mail Scientifico 1:
- Fax Scientifico 1:

2. Selezionare l'icona "Promotori".



3. Viene visualizzata una nuova scheda del browser contenente una barra di ricerca. Digitare nell'apposito campo il nome del Promotore e selezionare l'icona "Cerca".



4. Selezionare il Promotore di interesse mediante l'icona indicata nell'immagine sottostante.



5. Vengono compilati in automatico i campi relativi all'Azienda.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Promotori' section is active, and the following fields are visible:

- Promotore: BAYER S.P.A.
- Indirizzo: MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156
- Mail Referente: (empty)
- Ragione Sociale: BAYER S.P.A.
- Codice Fiscale o P.IVA: 05849130157
- Sede Legale: MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156
- Referente Scientifico 1: (empty)
- Telefono Scientifico 1: (empty)
- Mail Scientifico 1: (empty)
- Fax Scientifico 1: (empty)

Red arrows point to the 'Mail Referente' field and the 'Indirizzo' field.

- Inserire nel campo “Mail Referente” l’indirizzo email del referente dello studio per quanto riguarda la sottomissione.

È possibile inserire più indirizzi separati da virgola.

Gli indirizzi riportati riceveranno email di notifica relative all’avanzamento dello studio nelle fasi di prevalutazione da parte dell’Ufficio Sperimentazioni e di valutazione da parte del Comitato Etico.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Promotori' section is active, and the following fields are visible:

- Promotore: BAYER S.P.A.
- Indirizzo: MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156
- Mail Referente: xxxx@xxx.com, yy@yy.com
- Ragione Sociale: BAYER S.P.A.
- Codice Fiscale o P.IVA: 05849130157
- Sede Legale: MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156
- Referente Scientifico 1: (empty)
- Telefono Scientifico 1: (empty)
- Mail Scientifico 1: (empty)
- Fax Scientifico 1: (empty)

A red arrow points to the 'Mail Referente' field.

7. Inserire negli appositi campi i dati relativi al referente scientifico 1 e al referente amministrativo 1, ovvero il referente per la fatturazione (necessariamente Nome e Cognome, E-mail, Numero di telefono).

Promotori

Promotore: BAYER S.P.A.

Indirizzo: MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156

Mail Referente: xxxxx@xx.com, yy@yy.com

Ragione Sociale: BAYER S.P.A.

Codice Fiscale o P.IVA: 05849130157

Sede Legale: MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156

Referente Scientifico 1: Mario Rossi

Mail Scientifico 1: mario.rossi@xx.com

Referente Amministrativo 1: Paolo Bianchi

Mail Amministrativo 1: paolo.bianchi@xx.com

Monitor 1:

Mail Monitor 1:

Referente Scientifico 2:

Mail Scientifico 2:

Referente Amministrativo 2:

Telefono Scientifico 1: 000000

Fax Scientifico 1:

Telefono Amministrativo 1: 000000

Fax Amministrativo 1:

Telefono Monitor 1:

Fax Monitor 1:

Telefono Scientifico 2:

Fax Scientifico 2:

Telefono Amministrativo 2:

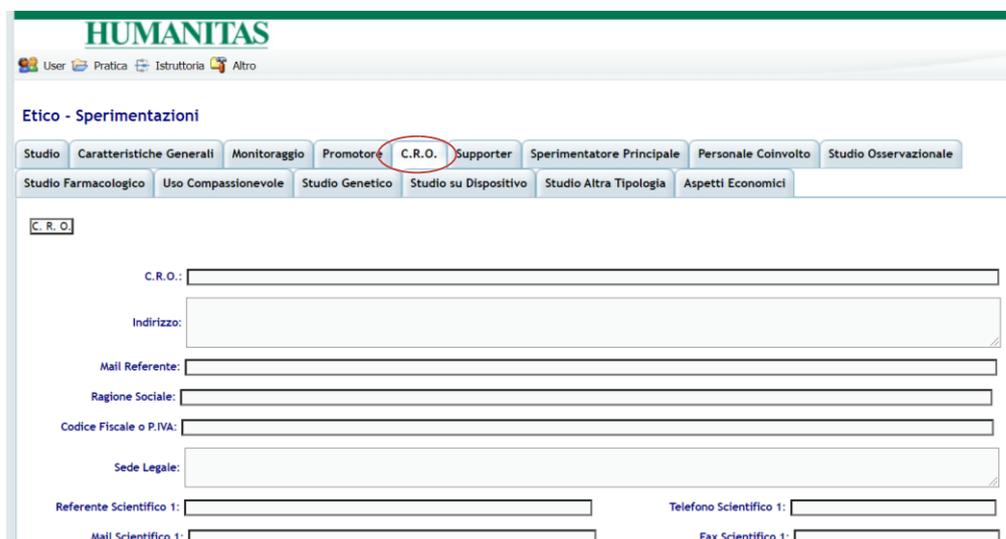
Nel caso in cui il Promotore di interesse non sia presente nel database, inviare un'email a:

roberto.cerati@humanitas.it.

C.R.O

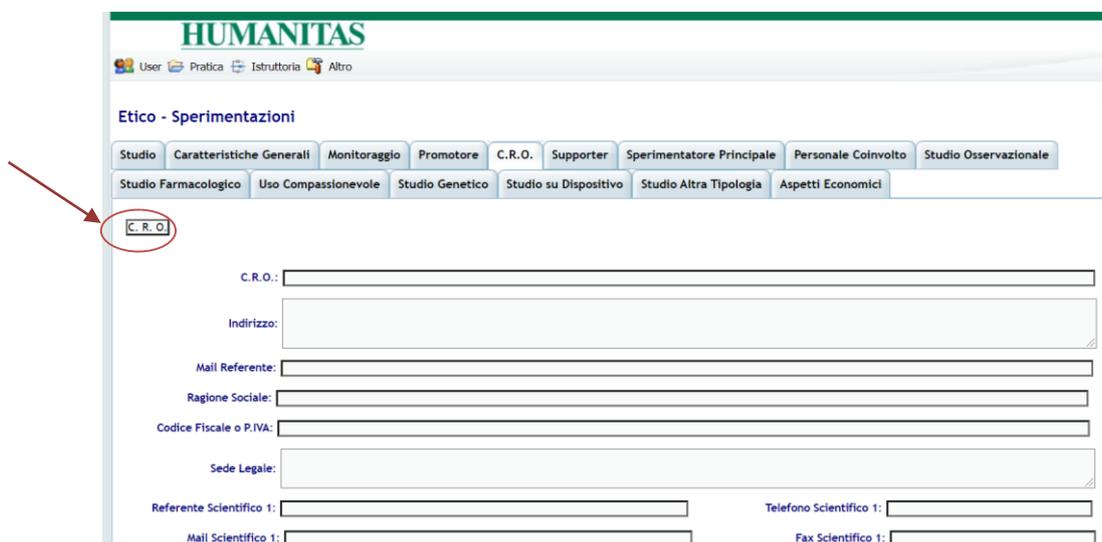
(solo per gli studi che lo prevedono)

1. Selezionare la scheda "C.R.O".



The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. At the top, there is a navigation bar with the HUMANITAS logo and a user menu. Below this is a main menu titled "Etico - Sperimentazioni" with several sub-menus: "Studio", "Caratteristiche Generali", "Monitoraggio", "Promotore", "C.R.O.", "Supporter", "Sperimentatore Principale", "Personale Coinvolto", and "Studio Osservazionale". The "C.R.O." menu item is highlighted with a red circle. Below the main menu, there is a sub-menu with items like "Studio Farmacologico", "Uso Compassionevole", "Studio Genetico", "Studio su Dispositivo", "Studio Altra Tipologia", and "Aspetti Economici". The main content area shows a form for the "C.R.O." section, with a tab labeled "C.R.O." and various input fields for "C.R.O.", "Indirizzo", "Mail Referente", "Ragione Sociale", "Codice Fiscale o P.IVA", "Sede Legale", "Referente Scientifico 1", "Telefono Scientifico 1", "Mail Scientifico 1", and "Fax Scientifico 1".

2. Selezionare l'icona "C.R.O" mostrata nella figura sottostante.



The screenshot shows the same HUMANITAS web application interface as the previous one. In this view, the "C.R.O." menu item in the main menu is highlighted with a red circle, and a red arrow points to it from the left. The sub-menu and the main content area are the same as in the previous screenshot.

8. Viene visualizzata una nuova finestra del browser contenente una barra di ricerca. Digitare nel campo “Azienda” il nome della C.R.O e selezionare l'icona “Cerca”.

C. R. O.

CRO	INDIRIZZO	PIVA	RAGSOC	SEDE
Iqvia				

Nome dell'Azienda

9. Selezionare la C.R.O di interesse mediante l'icona indicata nell'immagine sottostante.

C. R. O.

CRO	INDIRIZZO	PIVA	RAGSOC	SEDE
Iqvia				
IQVIA RDS Italy S.r.l.	VIA FABIO FILZI 29, 20124- MILANO (MI)	11351910150	IQVIA RDS Italy S.r.l.	VIA FABIO FILZI 29, 20124- MILANO (MI)
IQVIA RDS SWITZERLAND SÄRL	ROUTE DE PALLATEX 29, 1162 ST-PREX SVIZZERA	CHE-113.549.796	IQVIA RDS SWITZERLAND SÄRL	ROUTE DE PALLATEX 29, 1162 ST-PREX SVIZZERA
IQVIA Biotech	Business & Technology Centre, Bessemer Drive, Stevenage, Hertfordshire SG1 2DX, United Kingdom	GB-450315485	IQVIA Biotech	Business & Technology Centre, Bessemer Drive, Stevenage, Hertfordshire SG1 2DX, United Kingdom
IQVIA AG Branch Basel	Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel, Switzerland	CHE-116.293.073	IQVIA AG Branch Basel	Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel, Switzerland

Vengono compilati in automatico i campi relativi alla C.R.O.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

C. R. O.

C.R.O.: QVIA RDS Italy S.r.l.

Indirizzo: VIA FABIO FILZI 29, 20124- MILANO (MI)

Mail Referente:

Ragione Sociale: QVIA RDS Italy S.r.l.

Codice Fiscale o P.IVA: 11351910150

Sede Legale: VIA FABIO FILZI 29, 20124- MILANO (MI)

Referente Scientifico 1: Telefono Scientifico 1:

Mail Scientifico 1: Fax Scientifico 1:

Referente Amministrativo 1: Telefono Amministrativo 1:

Mail Amministrativo 1: Fax Amministrativo 1:

Monitor 1: Telefono Monitor 1:

10. Inserire nel campo “Mail Referente” l’indirizzo email del referente dello studio per quanto riguarda la sottomissione.

È possibile inserire più indirizzi separati da virgola.

Gli indirizzi riportati riceveranno email di notifica relative all’avanzamento dello studio nelle fasi di prevalutazione da parte dell’Ufficio Sperimentazioni e di valutazione da parte del Comitato Etico.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

C. R. O.

C.R.O.: QVIA RDS Italy S.r.l.

Indirizzo: VIA FABIO FILZI 29, 20124- MILANO (MI)

Mail Referente: xxx@xxx.com, yyy@yy.com

Ragione Sociale: QVIA RDS Italy S.r.l.

Codice Fiscale o P.IVA: 11351910150

Sede Legale: VIA FABIO FILZI 29, 20124- MILANO (MI)

11. Inserire negli appositi campi i dati relativi al referente scientifico 1 e al referente amministrativo 1, ovvero il referente per la fatturazione (necessariamente Nome e Cognome, E-mail, Numero di telefono).

C. R. O.

C. R. O.: QVIA RDS Italy S.r.l.

Indirizzo: VIA FABIO FILZI 29, 20124– MILANO (MI)

Mail Referente: xxx@xxx.com, yyy@yy.com

Ragione Sociale: QVIA RDS Italy S.r.l.

Codice Fiscale o P.IVA: T1351910150

Sede Legale: VIA FABIO FILZI 29, 20124– MILANO (MI)

Referente Scientifico 1: Paolo Rossi

Mail Scientifico 1: paolo.rossi@xxx.com

Referente Amministrativo 1: Mario Bianchi

Mail Amministrativo 1: mario.bianchi@xxx.com

Monitor 1: _____

Mail Monitor 1: _____

Referente Scientifico 2: _____

Mail Scientifico 2: _____

Referente Amministrativo 2: _____

Telefono Scientifico 1: 00000

Fax Scientifico 1: _____

Telefono Amministrativo 1: 00000

Fax Amministrativo 1: _____

Telefono Monitor 1: _____

Fax Monitor 1: _____

Telefono Scientifico 2: _____

Fax Scientifico 2: _____

Telefono Amministrativo 2: _____

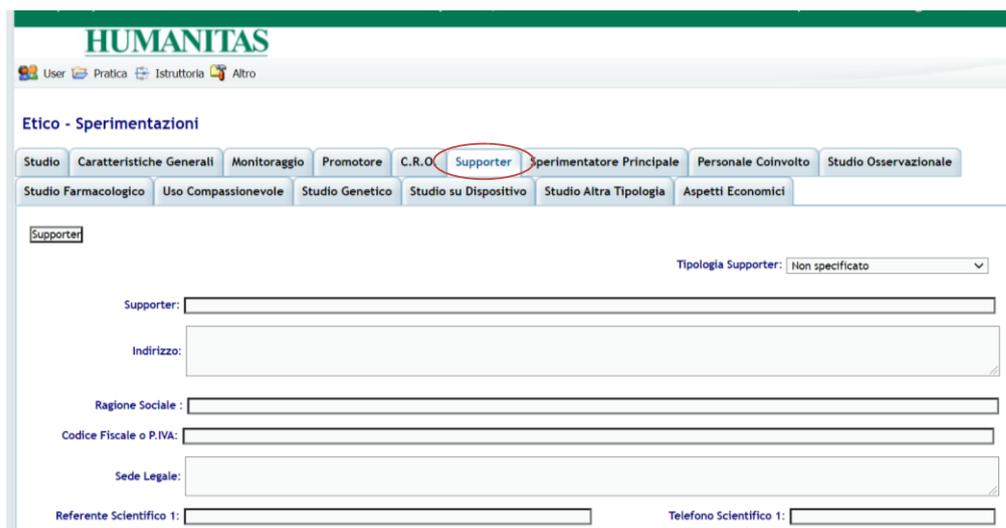
Nel caso in cui la C.R.O di interesse non sia presente nel database, inviare un'email a:

roberto.cerati@humanitas.it .

Supporter

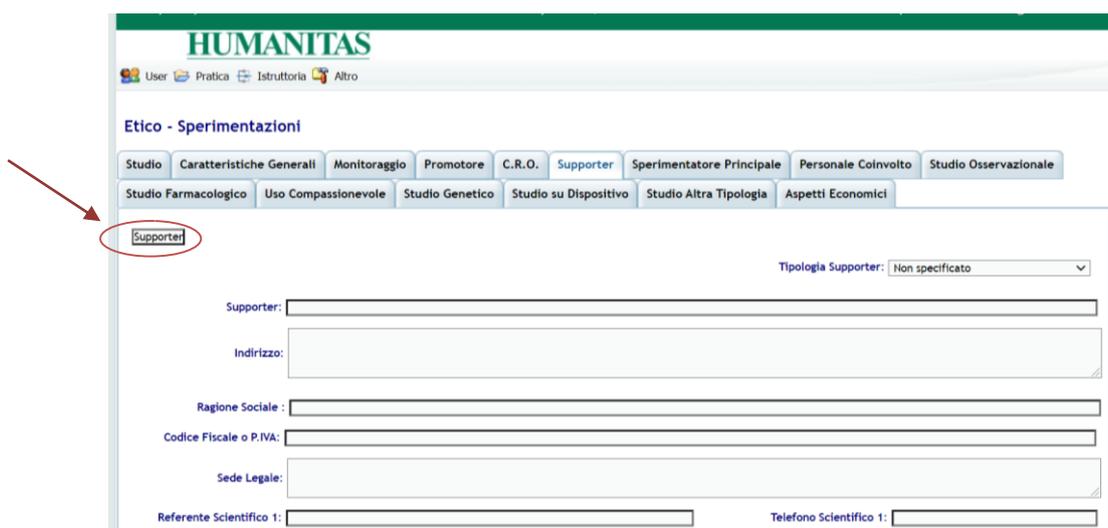
(solo gli studi no-profit che lo prevedono)

1. Selezionare la scheda “Supporter”.



The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. At the top, there is a navigation bar with the HUMANITAS logo and a menu with options: User, Pratica, Istruttoria, and Altro. Below this, the main heading is "Etico - Sperimentazioni". A horizontal menu contains several tabs: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, and Studio Osservazionale. The "Supporter" tab is highlighted with a red circle. Below the tabs, there is a sub-menu with options: Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, and Aspetti Economici. The "Supporter" sub-tab is also highlighted with a red circle. The main content area contains a form with the following fields: "Supporter:" (text input), "Indirizzo:" (text input), "Ragione Sociale:" (text input), "Codice Fiscale o P.IVA:" (text input), "Sede Legale:" (text input), "Referente Scientifico 1:" (text input), and "Telefono Scientifico 1:" (text input). A dropdown menu for "Tipologia Supporter:" is set to "Non specificato".

2. Selezionare l'icona “Supporter” in alto a sinistra.



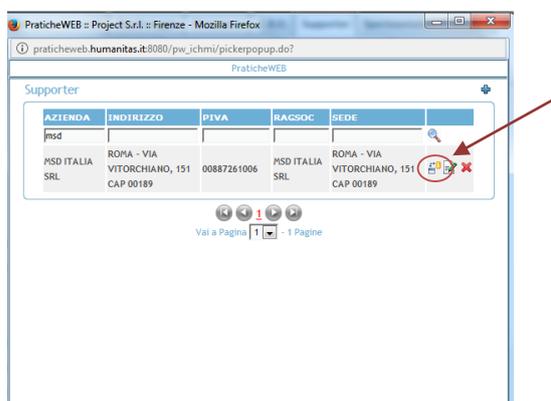
This screenshot is identical to the one above, showing the HUMANITAS web application interface. The "Supporter" tab is highlighted in the main navigation menu. In this version, a red arrow points to the "Supporter" sub-tab in the sub-menu, which is also highlighted with a red circle. The form fields and dropdown menu are the same as in the previous screenshot.

- Viene visualizzata una nuova finestra del browser contenente una barra di ricerca. Digitare nel campo "Azienda" il nome del Supporter e selezionare l'icona "Cerca".



Nome dell'Azienda

- Selezionare il Supporter di interesse mediante l'icona indicata nell'immagine sottostante.



Vengono compilati in automatico i campi relativi al Supporter.

HUMANITAS

User Pratica Istruttoria Altro

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

Supporter

Tipologia Supporter: Non specificato

Supporter: MSD ITALIA SRL

Indirizzo: ROMA - VIA VITORCHIANO, 151 CAP 00189

Ragione Sociale: MSD ITALIA SRL

Codice Fiscale o P.IVA: 00887261006

Sede Legale: ROMA - VIA VITORCHIANO, 151 CAP 00189

Referente Scientifico 1: _____ Telefono Scientifico 1: _____

Mail Scientifico 1: _____ Fax Scientifico 1: _____

5. Inserire negli appositi campi i dati relativi al referente scientifico 1 e al referente amministrativo 1 (necessariamente Nome e Cognome, E-mail, Numero di telefono).

Supporter

Tipologia Supporter: Non specificato

Supporter: MISD ITALIA SRL

Indirizzo: ROMA - VIA VITORCHIANO, 151 CAP 00189

Ragione Sociale: MISD ITALIA SRL

Codice Fiscale o P.IVA: 00887261006

Sede Legale: ROMA - VIA VITORCHIANO, 151 CAP 00189

Referente Scientifico 1: Paolo Rossi

Mail Scientifico 1: paolo.rossi@xxx.com

Referente Amministrativo 1: Mario Bianchi

Mail Amministrativo 1: mario.bianchi@xxx.com

Referente Scientifico 2:

Mail Scientifico 2:

Referente Amministrativo 2:

Mail Amministrativo 2:

Telefono Scientifico 1: 000

Fax Scientifico 1:

Telefono Amministrativo 1: 000

Fax Amministrativo 1:

Telefono Scientifico 2:

Fax Scientifico 2:

Telefono Amministrativo 2:

Fax Amministrativo 2:

Nel caso in cui il Supporter di interesse non sia presente nel database, inviare un'email a:

roberto.cerati@humanitas.it .

Studio Farmacologico

1. Selezionare la scheda “Studio Farmacologico”.

The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. At the top, there is a navigation bar with the HUMANITAS logo and user options: User, Pratica, Istruttoria, and Altro. Below this is the main section titled 'Etico - Sperimentazioni'. A horizontal menu contains several tabs: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, and Studio Osservazionale. The 'Studio Farmacologico' tab is highlighted with a red circle. Below the tabs, there are several form fields: 'Obiettivo:' with a large text input area; 'Fase:' with a dropdown menu set to 'Non specificato'; 'Bracci Trattamento:' with a text input field; 'Sottostudi:' with a dropdown menu set to 'Non specififi'; and 'Specificare:' with a text input field. At the bottom, there are checkboxes for 'In Aperto', 'Singolo Cieco', 'Doppio Cieco', and 'Se Randomizzato:' with options for 'Triplo Cieco' and 'Cross Over'.

2. Inserire per esteso nel campo “Obiettivo” l’obiettivo della sperimentazione clinica (campo obbligatorio).

This screenshot is similar to the previous one, showing the same HUMANITAS web application interface. The 'Studio Farmacologico' tab is still selected. The 'Obiettivo:' field now contains a redacted string of characters, represented by a series of 'x' characters. The other form fields and checkboxes remain the same as in the previous screenshot.

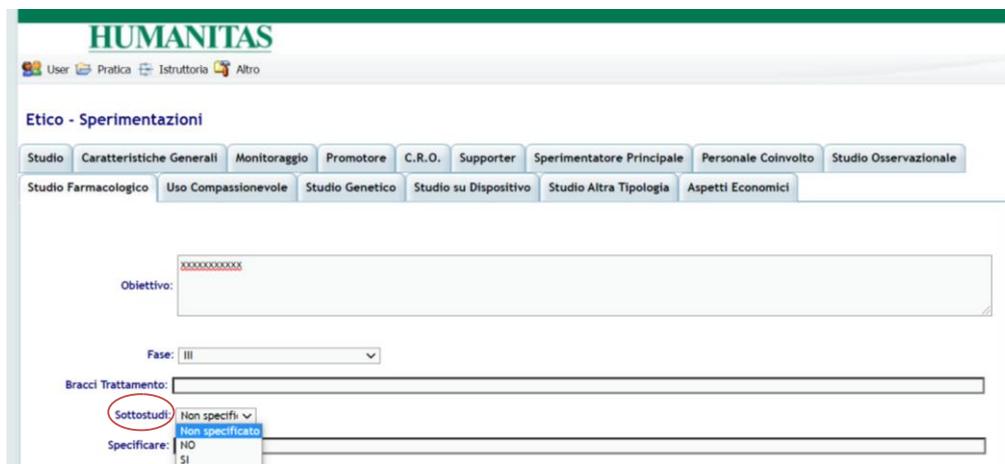
3. Indicare la fase dello studio farmacologico (campo obbligatorio).

The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. At the top, there is a navigation bar with the HUMANITAS logo and user information (User, Pratica, Istruttoria, Altro). Below this is the 'Etico - Sperimentazioni' section, which contains several tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Personale Coinvolto', and 'Studio Osservazionale'. Underneath these tabs, there are sub-tabs for 'Studio Farmacologico', 'Usso Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', 'Studio Altra Tipologia', and 'Aspetti Economici'. The 'Studio Farmacologico' sub-tab is active. The main content area contains a form with the following fields: 'Obiettivo:' (text area), 'Fase:' (dropdown menu with 'Non specificato' selected), 'Bracci Trattamento:' (text area), 'Sottostudi:' (dropdown menu with 'Non specificato' selected), and 'Specificare:' (text area). A red circle highlights the 'Fase:' dropdown menu.

4. Indicare i bracci di trattamento previsti dallo studio.

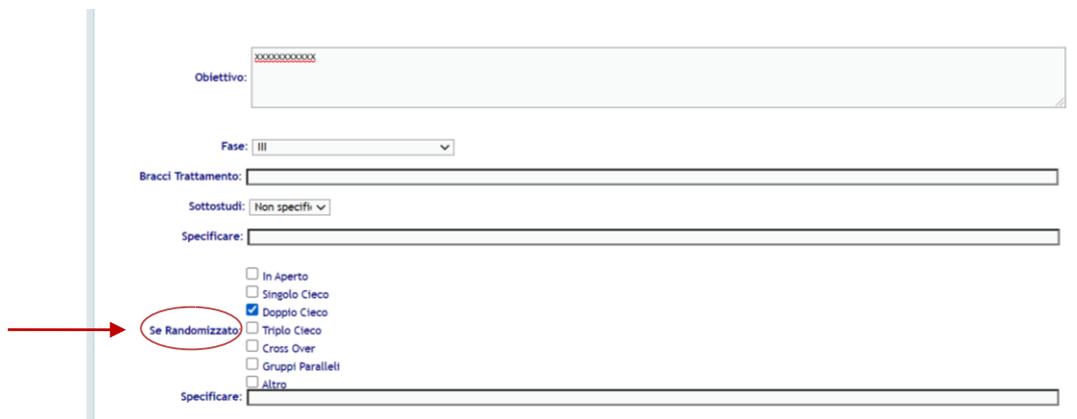
The screenshot shows the HUMANITAS web application interface, similar to the previous one. The 'Fase:' dropdown menu is now set to 'III'. The 'Bracci Trattamento:' field is still empty. Below the 'Specificare:' field, there are several checkboxes: 'In Aperto', 'Singolo Cieco', 'Doppio Cieco', 'Triplo Cieco', and 'Cross Over'. A red circle highlights the 'Bracci Trattamento:' field.

5. Indicare se sono presenti sottostudi. In caso affermativo, specificare per esteso i sottostudi presenti.



The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. At the top, there is a navigation bar with the HUMANITAS logo and user information (User, Pratica, Istruttoria, Altro). Below this, the main section is titled 'Etico - Sperimentazioni'. There are several tabs for different study types: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, Studio Osservazionale, Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, and Aspetti Economici. The 'Obiettivo' field contains a placeholder 'xxxxxxxxxxxx'. The 'Fase' dropdown is set to 'III'. The 'Bracci Trattamento' field is empty. The 'Sottostudi' dropdown is open, showing options 'Non specificato', 'NO', and 'SI'. The 'NO' option is highlighted. The 'Specificare' field is empty.

6. Nel caso di studio randomizzato, spuntare una delle opzioni presenti. Se l'opzione indicata è "Altro" specificare nel campo apposito.



The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. The 'Obiettivo' field contains a placeholder 'xxxxxxxxxxxx'. The 'Fase' dropdown is set to 'III'. The 'Bracci Trattamento' field is empty. The 'Sottostudi' dropdown is open, showing options 'Non specificato', 'NO', and 'SI'. The 'NO' option is highlighted. The 'Specificare' field is empty. Below the 'Specificare' field, there is a list of options for randomization: 'In Aperto', 'Singolo Cieco', 'Doppio Cieco', 'Triplo Cieco', 'Cross Over', 'Gruppi Paralleli', and 'Altro'. The 'Doppio Cieco' option is checked. A red arrow points to the 'Se Randomizzato' label next to the 'Doppio Cieco' option.

7. Indicare la strategia adottata per il gruppo di controllo. Nel caso in cui venga spuntata la voce “Altro Farmaco”, specificare per esteso nell’apposito campo. Nel caso in cui venga selezionata la voce “Altro”, specificare nel campo corrispondente.

Sottostudi: Non specifici ▾
Specificare: _____

In Aperto
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco

Se Randomizzato: Triplo Cieco
 Cross Over
 Gruppi Paralleli
 Altro

Specificare: _____

Placebo
 Stesso Farmaco diversa posologia
 Stesso Farmaco e diversa preparazione farmacologica
 Altro/i Farmaco/i
 Altro

Specificare (altro Farmaco): _____

Specificare (altro): _____

Tipo: Non specificato ▾

A red arrow points to the "Controllo versus:" label, which is circled in red.

8. Indicare il tipo (Equivalenza, Non Applicabile, Non Inferiorità, Superiorità).

Placebo
 Stesso Farmaco diversa posologia
Controllo versus: Stesso Farmaco e diversa preparazione farmacologica
 Altro/i Farmaco/i
 Altro

Specificare (altro Farmaco): _____

Specificare (altro): _____

Tipo: Non specificato ▾
Non specificato
Equivalenza
Non Applicabile
Non Inferiorità
Superiorità

Finalità: Efficacia
 Farmacocinetica
 Farmacodinamica
 Farmacoeconomia
 Farmacogenetica
 Farmacogenomica
 Proflessi
 Sicurezza
 Studio dose-risposta
 Terapia

A red arrow points to the "Tipo:" label, which is circled in red.

Salva

9. Selezionare la finalità dello studio.

A screenshot of a web interface showing a list of study purposes. The word 'Finalità' is circled in red on the left. The list includes:

- Bioequivalenza
- Diagnostica
- Efficacia
- Farmacocinetica
- Farmacodinamica
- Farmacoecologia
- Farmacogenetica
- Farmacogenomica
- Profilassi
- Sicurezza
- Studio dose-risposta
- Terapia

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

Studio Osservazionale

1. Selezionare la scheda “Studio Osservazionale”.

A screenshot of the 'Etico - Sperimentazioni' form. The 'Studio Osservazionale' tab is selected and circled in red. The form contains the following fields:

- Obiettivo: [Empty text area]
- Tipologia:
 - Di Coorte Prospettivo
 - Di Coorte Retrospektivo
 - Farmacologico
 - Studio Caso Controllo
 - Studio di Approprietezza
 - Studio solo su casi
 - Studio Trasversale
 - Altro
- Specificare se Altro: [Empty text field]
- Sottostudi: [Non specificato dropdown menu]
- Specificare: [Empty text field]

2. Indicare per esteso l'obiettivo dello studio nell'apposito campo.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

Obiettivo:

Tipologia:

- Di Coorte Prospettico
- Di Coorte Retrospettivo
- Farmacologico
- Studio Caso Controllo
- Studio di Approprietezza
- Studio solo su casi
- Studio Trasversale
- Altro

Specificare se Altro:

Sottostudi:

Specificare:

3. Selezionare la tipologia di studio osservazionale. Nel caso in cui venga selezionata la voce “Altro”, specificare nell’apposito campo.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

Obiettivo:

Tipologia:

- Di Coorte Prospettico
- Di Coorte Retrospettivo
- Farmacologico
- Studio Caso Controllo
- Studio di Approprietezza
- Studio solo su casi
- Studio Trasversale
- Altro

→ Specificare se Altro:

Sottostudi:

Specificare:

4. Indicare se sono presenti Sottostudi.

The screenshot shows a form for clinical trial registration. At the top is a large text area for the 'Obiettivo'. Below it are several checkboxes for 'Tipologia': 'Di Coorte Prospettico' (checked), 'Di Coorte Retrospettivo', 'Farmacologico', 'Studio Caso Controllo', 'Studio di Approprietezza', 'Studio solo su casi', 'Studio Trasversale', and 'Altro'. Below these is a text field for 'Specificare se Altro:'. The 'Sottostudi' dropdown menu is open, showing options: 'Non specificato', 'NO', and 'SI'. A 'Salva' button is at the bottom.

In caso affermativo, specificare quali sottostudi sono presenti nell'apposito campo.

Studio Genetico

1. Selezionare la scheda "Studio Genetico".

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with several tabs. The 'Studio Genetico' tab is selected and circled in red. Other tabs include 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Personale Coinvolto', 'Studio Osservazionale', 'Studio Farmacologico', 'Uso Compassionevole', 'Studio su Dispositivo', 'Studio Altra Tipologia', and 'Aspetti Economici'. The form fields include: 'Obiettivo', 'Tipologia', 'Materiale biologico esaminato', 'Limiti all'eventuale uso futuro', 'Grado di identificabilità del materiale' (dropdown menu), 'Luogo e modalità di conservazione', and 'Distruzione Campione Biologico'. A 'Salva' button is at the bottom.

- Indicare per esteso l'obiettivo dello studio clinico.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with the following fields and values:

- Obiettivo:** xxxxxx
- Tipologia:** (empty)
- Materiale biologico esaminato:** (empty)
- Limiti all'eventuale uso futuro:** (empty)
- Grado di identificabilità del materiale:** Non specificato
- Luogo e modalità di conservazione:** (empty)
- Distruzione Campione Biologico:** (empty)

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

- Completare i campi relativi alla tipologia di studio, al materiale biologico esaminato, ai limiti per un eventuale uso futuro.

The screenshot shows the same 'Etico - Sperimentazioni' form as above, but with red arrows pointing to the following fields:

- Tipologia:** (empty)
- Materiale biologico esaminato:** (empty)
- Limiti all'eventuale uso futuro:** (empty)

The other fields and the 'Salva' button remain the same as in the previous screenshot.

4. Specificare il grado di identificabilità del materiale (Anonimizzato, Identificato/Codificato).

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with the following fields and options:

- Obiettivo: [Text area]
- Tipologia: [Text field]
- Materiale biologico esaminato: [Text field]
- Limiti all'eventuale uso futuro: [Text field]
- Grado di identificabilità del materiale: Non specificato (dropdown menu, highlighted with a red circle)
- Luogo e modalità di conservazione: [Text field]
- Distruzione Campione Biologico: [Text field]

Buttons: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, Studio Osservazionale, Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, Aspetti Economici, Salva

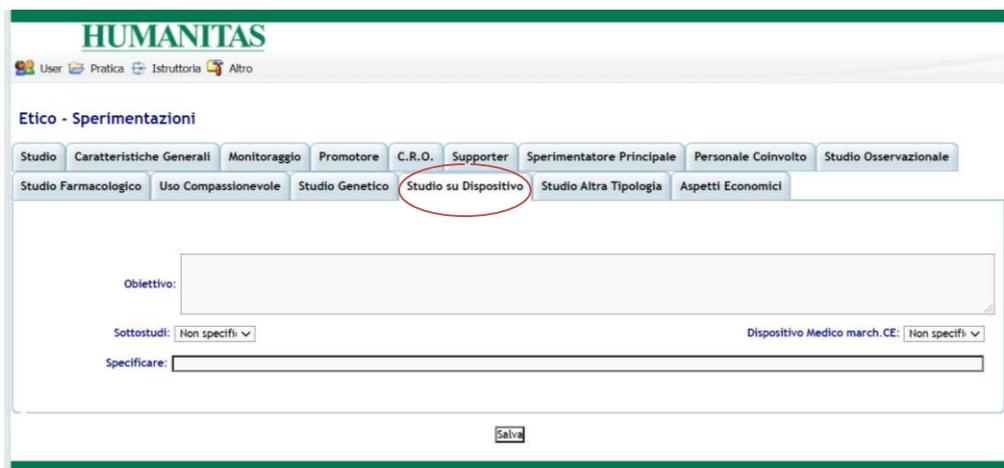
5. Indicare per esteso negli appositi campi il luogo e la modalità di conservazione, la distruzione del campione biologico.

The screenshot shows the same 'Etico - Sperimentazioni' form as above, but with red arrows pointing to the 'Luogo e modalità di conservazione' and 'Distruzione Campione Biologico' fields.

Buttons: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, Studio Osservazionale, Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, Aspetti Economici, Salva

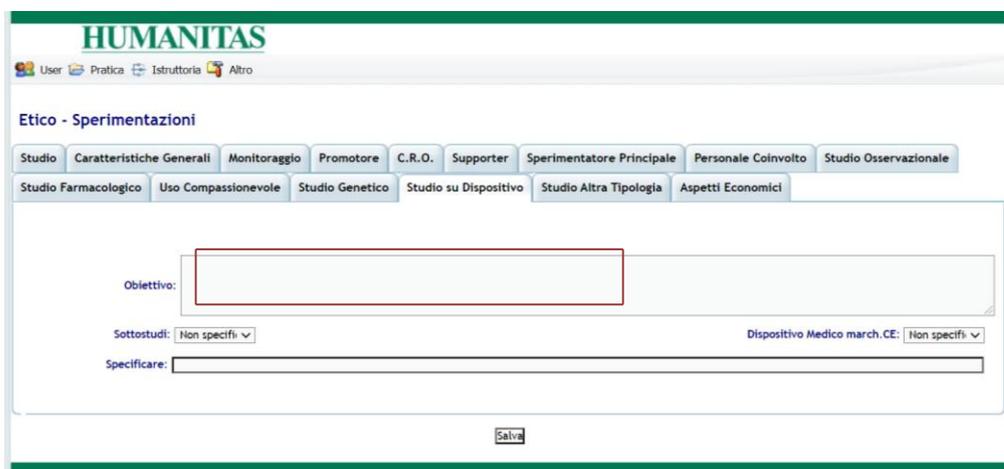
Studio su Dispositivo

1. Selezionare la scheda “Studio su dispositivo”.



The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. At the top, the logo 'HUMANITAS' is displayed. Below it, there are navigation icons for 'User', 'Pratica', 'Istruttoria', and 'Altro'. The main section is titled 'Etico - Sperimentazioni' and contains a grid of tabs. The 'Studio su Dispositivo' tab is highlighted with a red circle. Other tabs include 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Personale Coinvolto', 'Studio Osservazionale', 'Studio Farmacologico', 'Uso Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio Altra Tipologia', and 'Aspetti Economici'. Below the tabs, there is a form with the following fields: 'Obiettivo:' (a large text area), 'Sottostudi:' (a dropdown menu with 'Non specifici' selected), 'Dispositivo Medico march.CE:' (a dropdown menu with 'Non specifici' selected), and 'Specificare:' (a text area). A 'Salva' button is located at the bottom of the form.

2. Inserire per esteso l'obiettivo dello studio nell'apposito campo.



This screenshot is identical to the previous one, but the 'Obiettivo:' text area is highlighted with a red rectangular box, indicating where the user should enter the study objective.

3. Indicare se il dispositivo è marchiato CE.

HUMANITAS

User Pratica Istruttoria Altro

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo **Studio Altra Tipologia** Aspetti Economici

Obiettivo:

Sottostudi: → Dispositivo Medico march.CE:

Specificare:

Salva

4. Indicare se sono presenti sottostudi e in caso affermativo specificare quali.

HUMANITAS

User Pratica Istruttoria Altro

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo **Studio Altra Tipologia** Aspetti Economici

Obiettivo:

→ Sottostudi: → Dispositivo Medico march.CE:

→ Specificare:

Salva

Studio Altra Tipologia

1. Selezionare la scheda "Studio Altra Tipologia".

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo **Studio Altra Tipologia** Aspetti Economici

Obiettivo:

Bracci Trattamento:

Sottostudi: Materiale Biologico:

Specificare:

In Aperto
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Se Randomizzato:
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Specificare:

Salva

- Indicare per esteso l'obiettivo dello studio e i bracci di trattamento.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

Obiettivo:

Bracci Trattamento:

Sottostudi: Materiale Biologico:

Specificare:

In Aperto
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Se Randomizzato:
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Specificare:

Salva

- Indicare se sono presenti sottostudi e in caso affermativo specificare quali nell'apposito campo.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

Obiettivo:

Bracci Trattamento:

Sottostudi: Materiale Biologico:

Specificare:

In Aperto
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Se Randomizzato:
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Specificare:

Salva

- Indicare se è presente materiale biologico.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

Obiettivo:

Bracci Trattamento:

Sottostudi: **Materiale Biologico:**

Specificare:

In Aperto
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Se Randomizzato:
 Altro

Specificare:

Salva

5. Nel caso di studio randomizzato selezionare tra le opzioni presenti quella corretta. Nel caso in cui venga selezionata la voce "Altro", specificare per esteso nel campo apposito.

Etico - Sperimentazioni

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

Studio Farmacologico Uso Compassionevole Studio Genetico Studio su Dispositivo Studio Altra Tipologia Aspetti Economici

Obiettivo:

Bracci Trattamento:

Sottostudi: Materiale Biologico:

Specificare:

In Aperto
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Se Randomizzato: Altro

→ Specificare:

Salva

Inserimento dei documenti inerenti la sperimentazione clinica

Dopo aver inserito il nuovo studio nel sistema, è possibile allegarvi i documenti correlati e definire il budget (vedasi a tal proposito la sezione “Definizione Budget”).

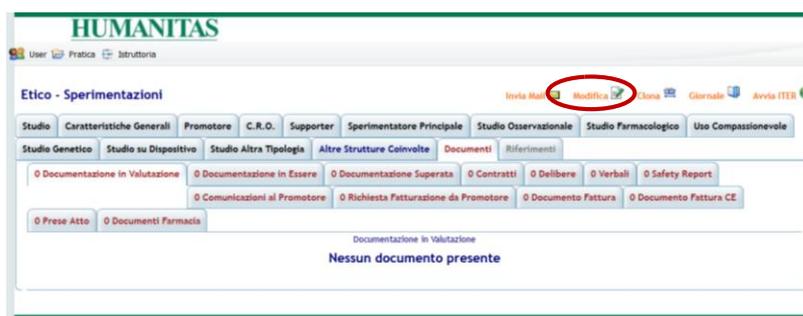
Per la sottomissione iniziale, gli unici documenti che devono essere inseriti in Piattaforma sono:

- a) Consensi informati (formato word)
- b) Informativa privacy (formato word)
- c) Bozza di Convenzione (formato word)
- d) Protocollo (formato pdf)
- e) Sinossi (formato pdf)
- f) Assicurazione (formato pdf)

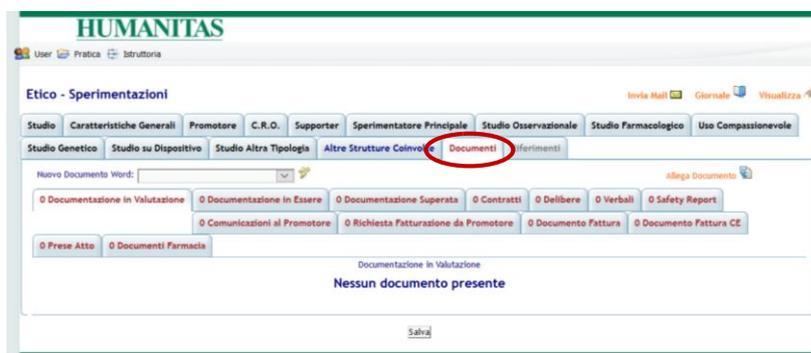
Soltanto in seguito alla finalizzazione dei documenti sopracitati, sarà necessario l’inserimento degli ulteriori documenti che correlano lo studio.

Per procedere con l’inserimento:

1. Selezionare “Modifica”.



2. Selezionare la scheda “Documenti”.

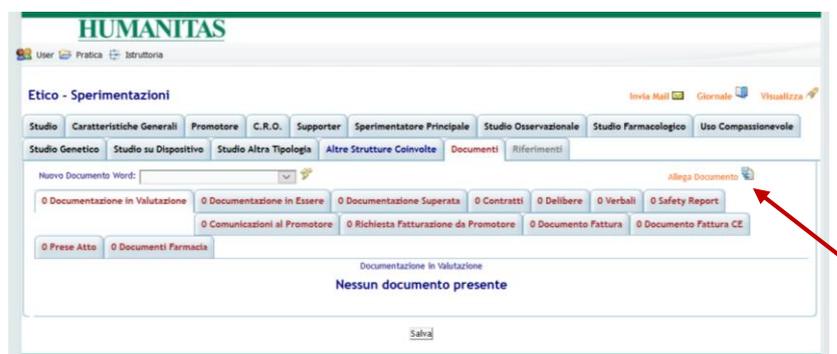


All'interno sono presenti le seguenti sottocartelle:

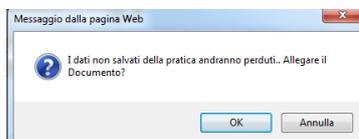
- Documentazione in valutazione: contenente i documenti da valutare
- Documentazione in essere: contenente i documenti approvati dal Comitato Etico
- Documentazione superata: contenente le versioni superate dei documenti
- Contratti: contenente la copia del contratto firmato
- Delibere: contenente la copia della delibera firmata
- Verbali: contenente i verbali dello studio

I documenti da sottoporre alla prevalutazione dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche e in seguito alla valutazione del Comitato Etico, devono essere inseriti nella cartella “**Documentazione in Valutazione**”.

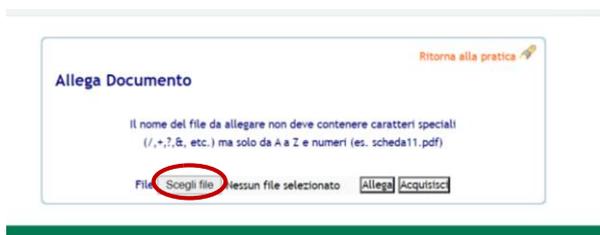
3. Per inserire i documenti selezionare “Allega Documento”.



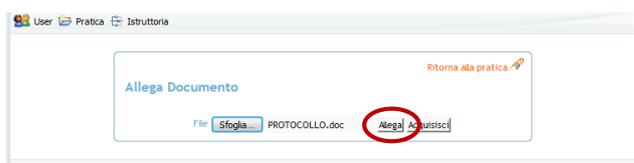
- Viene visualizzato un messaggio della pagina web “I dati non salvati della pratica andranno perduti. Allegare il documento?” Selezionare “Ok”.



- Selezionare l'icona “Sfoglia” per ricercare nel proprio dispositivo il documento da allegare.



- Selezionare “Allega”.



- Scegliere come cartella di destinazione del documento allegato la cartella “Documentazione in Valutazione”.



8. Vengono visualizzati nuovi campi che consentono di descrivere il documento allegato.

Allega Documento

File Nessun file selezionato.

Allegati :

- PROTOCOLLO.doc

Classe Documento | Documentazione in Valutazione

Indice	Valore	Obbligatorio
Titolo	Non specificato	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver		<input type="checkbox"/>
Data		<input type="checkbox"/>
Nota		<input type="checkbox"/>
Stato	Da Validare Uff. SC.	<input checked="" type="checkbox"/>

Il campo “Titolo” e “Stato” sono gli unici campi obbligatori.

Selezionando il campo “Titolo” viene visualizzato un elenco a cascata nel quale selezionare il titolo del documento allegato.

Allega Documento

File Nessun file selezionato.

Allegati :

- PROTOCOLLO.doc

Classe Documento | Documentazione in Valutazione

Indice	Valore	Obbligatorio
Titolo	Non specificato	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver	Non specificato	<input type="checkbox"/>
Data	Assicurazione	<input type="checkbox"/>
Ver	Bozza convenzione	<input type="checkbox"/>
Nota	Certificato GMP	<input type="checkbox"/>
Stato	Convenzione con enti	<input type="checkbox"/>
	Convenzione con finanziatori	<input type="checkbox"/>
	Copia Bonifico	<input type="checkbox"/>
	CRF	<input checked="" type="checkbox"/>
	CTA Form	<input type="checkbox"/>
	CV P.I.	<input type="checkbox"/>
	Delega sponsor CRO	<input type="checkbox"/>

Selezionare “Salva”.

9. Il documento può essere visualizzato nella sezione “Documentazione in Valutazione”.

Etico - Sperimentazioni

Studio | Caratteristiche Generali | Promotore | C.R.O. | Supporter | Sperimentatore Principale | Studio Osservazionale | Studio Farmacologico | Uso Compassionevole

Studio Genetico | Studio su Dispositivo | Studio Altra Tipologia | Altre Strutture Coinvolte | Documenti | Riferimenti

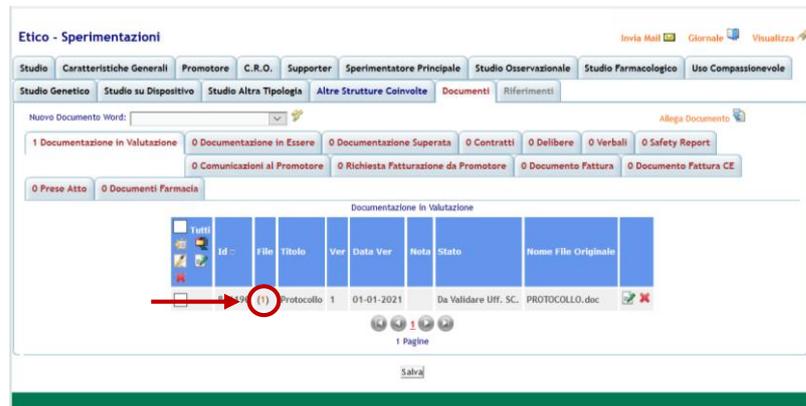
Nuovo Documento Word:

Documentazione in Valutazione

Tutti	Id	File	Titolo	Ver	Data	Ver	Nota	Stato	Nome File Originale
<input type="checkbox"/>	841190	<input type="button" value="1"/>	Protocollo		01-01-2021			Da Validare Uff. SC.	PROTOCOLLO.doc

1 Pagina

Per aprire o scaricare il documento allegato, selezionare il numero rosso tra parentesi indicato nell'immagine sottostante.

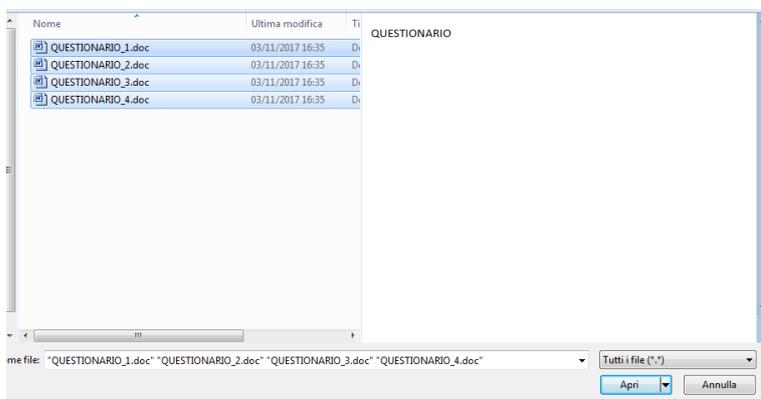


10. È possibile allegare più documenti della stessa tipologia insieme. Ad esempio, è possibile allegare in modo multiplo i questionari.

Selezionare l'icona “Sfoglia” per ricercare nel proprio dispositivo il documento da allegare.



Selezionare più documenti.



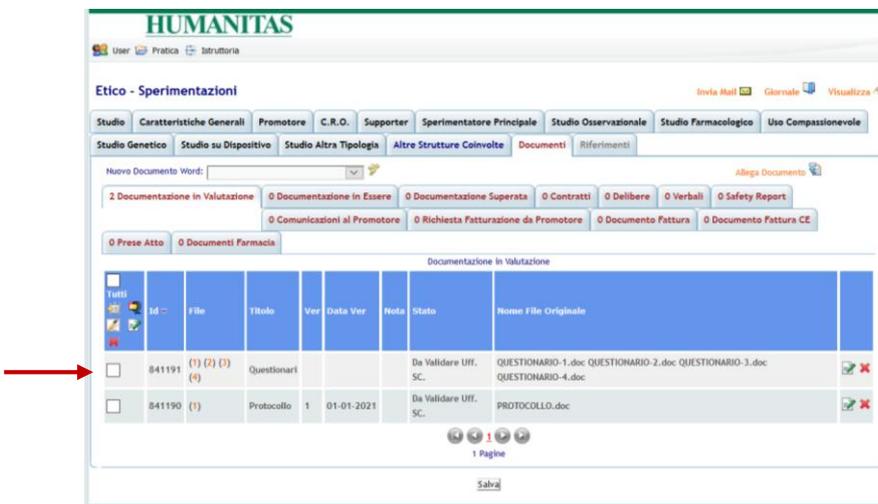
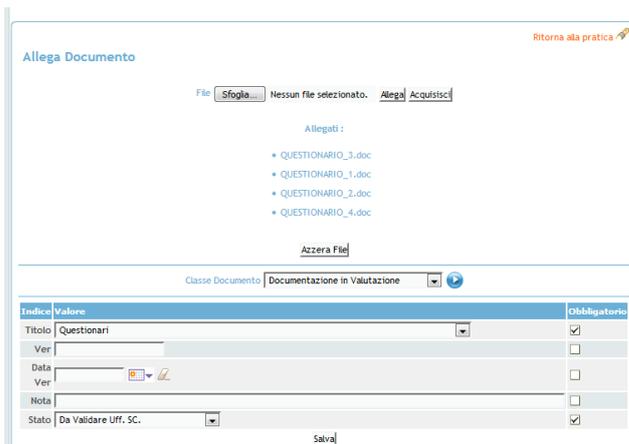
Selezionare “Allega”



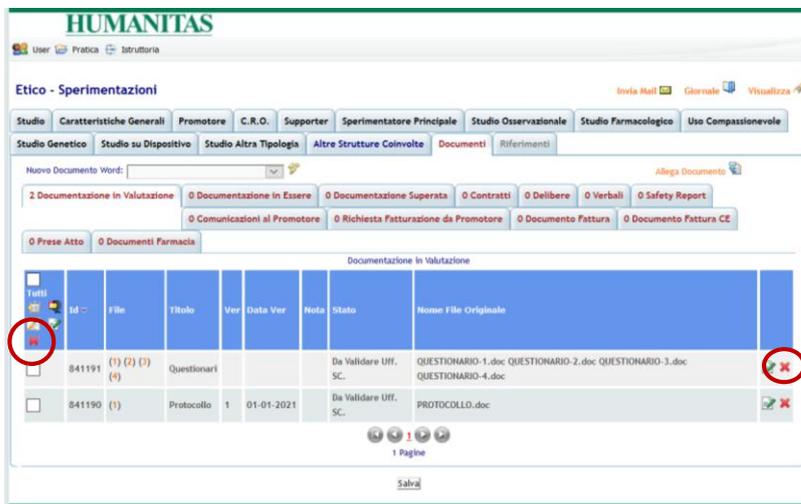
Scegliere come “Classe Documento” “Documentazione in Valutazione”.



Selezionare il titolo e salvare.



11. I documenti contraddistinti dallo stato “Da Validare Uff. SC.” possono essere eliminati singolarmente selezionando l’icona “**Elimina**” al lato del documento. È possibile procedere con una eliminazione multipla selezionando i documenti da eliminare e infine l’icona elimina presente nella barra superiore.



Definizione del budget

In seguito all'inserimento dello studio nella piattaforma, è possibile definire il budget previsto per la sperimentazione.

1. Nella scheda "Caratteristiche Generali" selezionare "Definizione Budget".

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' section of the HUMANITAS platform. The 'Caratteristiche Generali' tab is active. A red circle highlights the 'Definizione Budget' link in the top right corner, with a red arrow pointing to it. The interface includes various input fields for patient numbers, assistance regime, and treatment types, along with a 'Salva' button at the bottom.

2. Viene visualizzata una scheda in cui inserire le visite previste per la sperimentazione.

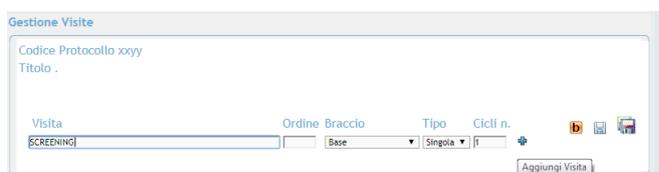
Se lo studio prevede l'esistenza di più bracci, è possibile indicare i bracci selezionando l'apposita icona riportata nella figura sottostante:

The 'Gestione Visite' form displays a table for managing visits. The columns are 'Visita', 'Ordine', 'Braccio', 'Tipo', and 'Cicli n.'. A red circle highlights the 'b' icon in the 'Braccio' column, indicating the selection of a specific arm.

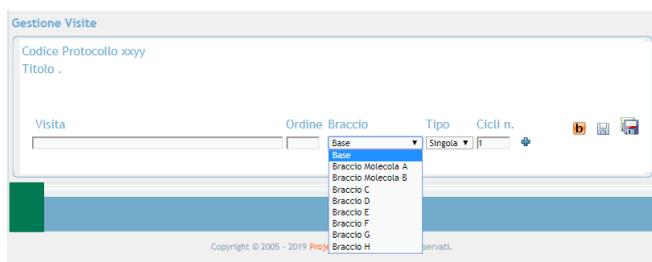
The 'Gestione Bracci delle Visite' form shows a list of arms (A-H) with corresponding molecule names. The list is as follows:

Braccio	Molecola
A	Molecola A
B	Molecola B
C	C
D	D
E	E
F	F
G	G
H	H

È necessario inserire le visite una per volta e assegnare loro un numero d'ordine utile per definirne la consequenzialità (per cui la prima visita avrà ordine 1, la seconda 2, la terza 3...).



selezionare per quale braccio è prevista la visita

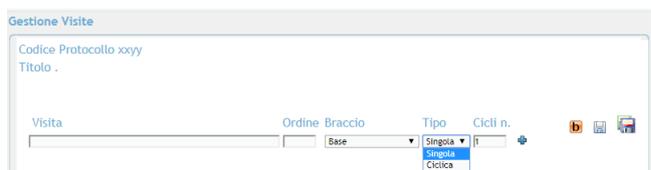


Se non è prevista da protocollo la suddivisione in bracci, indicare come braccio “Base”.

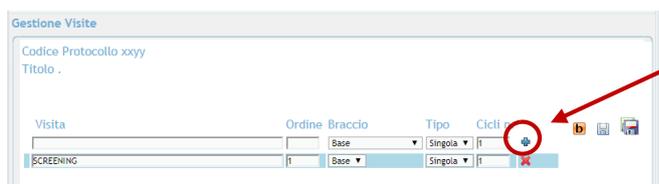
È possibile inoltre indicare come braccio “Base” tutte le visite in comune tra i bracci dello studio.

Se lo studio presenta visite cicliche (visite che si ripetono uguali in tutte le prestazioni e le occorrenze), è possibile indicarlo selezionando come “Tipo” “Ciclica” e indicando il numero di cicli.

(Il numero di cicli potrà essere modificato in seguito)



- a) Compilati gli appositi campi, selezionare l'icona “Aggiungi Visita” indicata nell’immagine sottostante.



Viene evidenziata la visita che è stata inserita ma NON ancora salvata nel sistema.

- b) Procedere con l’inserimento di tutte le visite previste e poi salvare selezionando l'icona “Registra le Visite”.

Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS

Gestione Visite

Codice Protocollo xxyy
Titolo .

Visita	Ordine	Braccio	Tipo	Cicli n.	
SCREENING	1	Braccio C	Singola	1	
VISITA 1	2	Base	Singola	1	X
VISITA 2	3	Braccio Molecola A	Singola	1	X
VISITA 2	4	Braccio Molecola B	Singola	1	X
VISITA 3, 4, 5	5	Base	Ciclica	3	X
EOT	6	Base	Singola	1	X
UNSCH	7	Braccio C	Singola	1	X

Registra le Visite

Questa operazione consente di chiudere la pagina senza perdere i dati relativi alla definizione del budget e, allo stesso tempo, permette di modificarli in un secondo momento.

- c) Selezionare l'icona "Salva e termina l'inserimento delle visite" (indicata nell'immagine sottostante).

Gestione Visite

Codice Protocollo xxyy
Titolo .

Visita	Ordine	Braccio	Tipo	Cicli n.	
UNSCH	7	Braccio C	Singola	1	X
EOT	6	Base	Singola	1	X
VISITA 2	5	Braccio Molecola B	Singola	1	X
VISITA 3, 4, 5	5	Base	Ciclica	3	X
VISITA 2	3	Braccio Molecola A	Singola	1	X
VISITA 1	2	Base	Singola	1	X
SCREENING	1	Base	Singola	1	X

Salva e Termina l'Inserimento Visite

N.B. Questa operazione deve essere effettuata solo se sono state inserite tutte le visite. Una volta selezionata l'icona non sarà possibile modificare ulteriormente le visite inserite.

- d) Viene visualizzata una schermata contenente tutte le visite inserite precedentemente.

A questo punto è necessario indicare quali prestazioni, e quante di esse, devono essere effettuate per ciascuna visita. Selezionare "Modifica Budget".

Opzionale	Base Singola SCREENING	Base Singola VISITA 1	A Singola VISITA 2	B Singola VISITA 2	Base Singola VISITE 3,4	Base Singola EOT	Base Singola UNSCH
	Base Singola SCREENING	Base Singola VISITA 1	A Singola VISITA 2	B Singola VISITA 2	Base Singola VISITE 3,4	Base Singola EOT	Base Singola UNSCH
<input checked="" type="checkbox"/>							

Tutte le Prestazioni
Tutte le Visite

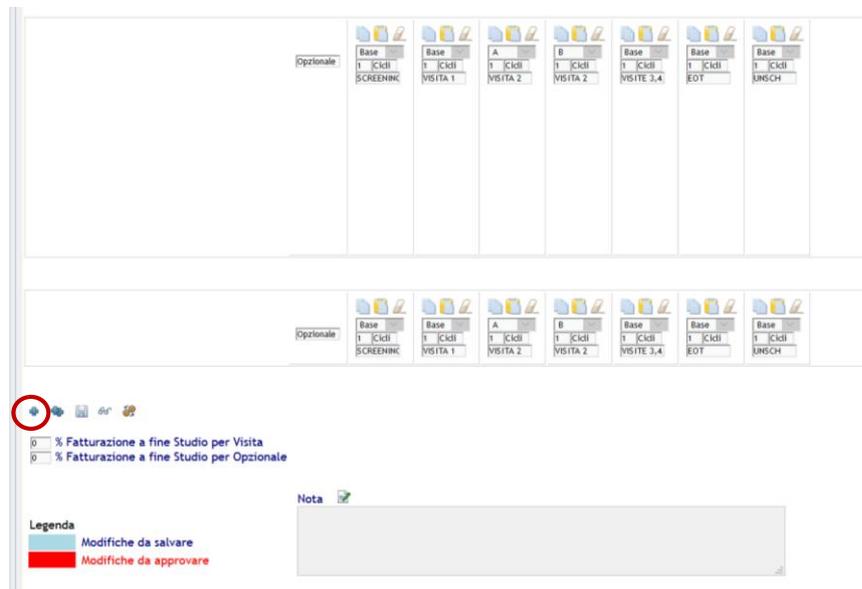
Mod
 Mod
 Mod
 Mod
 Mod
 Mod
 Mod
 Mod

% Fatturazione a fine Studio per Visita
 % Fatturazione a fine Studio per Opzionale

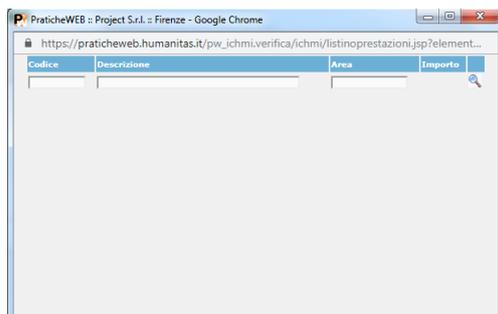
Nota

Legenda
■ Modifiche da salvare
■ Modifiche da approvare

Selezionare l'icona "Seleziona singola prestazione" indicata nella figura sottostante.



- e) Viene visualizzata una nuova scheda del browser contenente una barra di ricerca. Compilare il campo "Codice" o il campo "Descrizione" per cercare la prestazione di interesse.



- f) Selezionare l'icona "Seleziona Prestazione" accanto alla prestazione di interesse.

Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS

The screenshot displays a table with three rows of services and their associated costs and status. The services are:

Service Code	Description	Cost	Optional	Base 1	Base 2	A	B	Base 1	Base 2	Base 1	Base 2	Base 1
CT003	CONSENSO INFORMATO	40,00	<input type="checkbox"/>									
CT011	ADDITIONALE MEDICO VISITA COMPLE	75,00	<input type="checkbox"/>									
CT013	ADDITIONALE STUDY COORDINATOR VI	37,50	<input type="checkbox"/>									

Below the table, there are several settings and a legend:

- Optional: Base 1 (SCREENING), Base 1 (VISITA 1), A (VISITA 2), B (VISITA 2), Base 1 (VISITE 3,4), Base 1 (EOT), Base 1 (UNSC)
- 0 % Fatturazione a fine Studio per Visita
- 0 % Fatturazione a fine Studio per Opzionale
- Nota
- Legenda:
 - Modifiche da salvare (blue square)
 - Modifiche da approvare (red square)

In azzurro sono indicate le prestazioni che non sono ancora state salvate nel sistema.

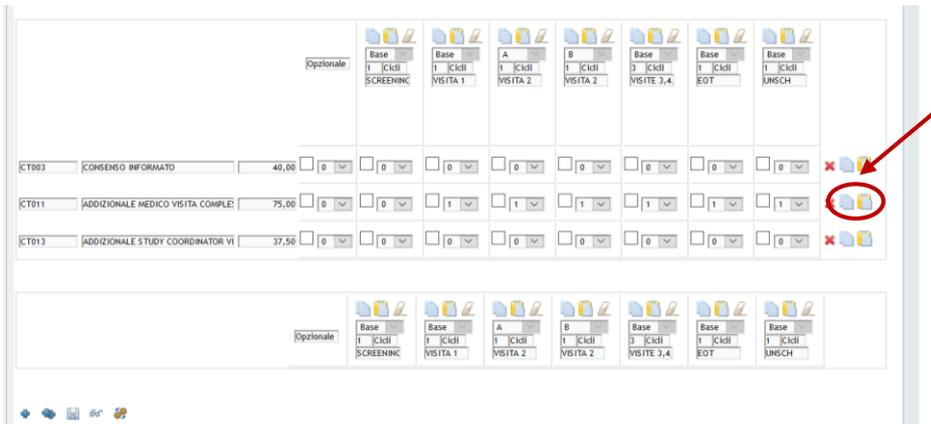
Per salvare selezionare “Registra il dettaglio delle visite”.

This screenshot is identical to the one above, but with a red arrow pointing to the 'Registra il dettaglio delle visite' button in the settings section. The button is highlighted with a red circle.

0 % **Registra il dettaglio delle visite**

0 % Fatturazione a fine Studio per Opzionale

h) È possibile copiare le occorrenze di una prestazione e incollarle su un'altra prestazione.

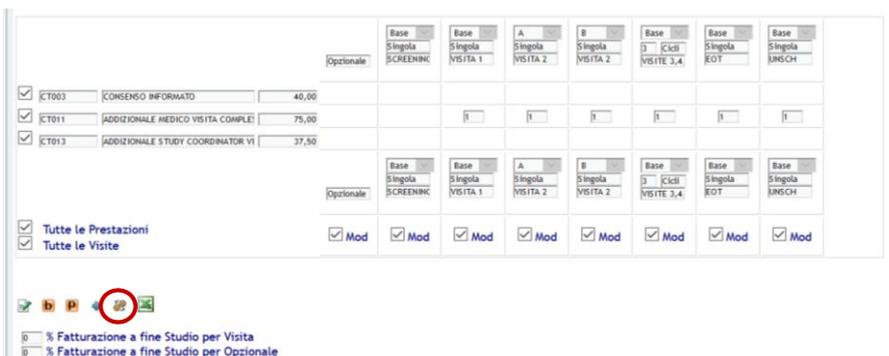


La medesima operazione può essere svolta per le colonne/visite.

i) È possibile esportare i dati in un foglio excel selezionando l'icona "Crea foglio excel".



j) Inoltre è possibile verificare l'importo totale per ciascuna visita, per i bracci eventualmente presenti e per lo studio complessivo selezionando l'icona "Totalizzazione delle visite".



- k) Per evidenziare le modifiche apportate al budget in fase di contrattazione, contrassegnare con una spunta la casellina affianco alla prestazione.

			Opzionale	Base 1 Cicli SCREENING	Base 1 Cicli VISITA 1	A 1 Cicli VISITA 2	B 1 Cicli VISITA 2	Base 3 Cicli VISITE 3,4	Base 1 Cicli EOT	Base 1 Cicli UNSCH
<input type="checkbox"/>	CT003	CONSENSO INFORMATO	40,00	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	CT011	ADDITIONALE MEDICO VISITA COMPLE	75,00	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	CT013	ADDITIONALE STUDY COORDINATOR VI	37,50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

			Opzionale	Base 1 Cicli SCREENING	Base 1 Cicli VISITA 1	A 1 Cicli VISITA 2	B 1 Cicli VISITA 2	Base 3 Cicli VISITE 3,4	Base 1 Cicli EOT	Base 1 Cicli UNSCH	
<input type="checkbox"/>	% Fatturazione a fine Studio per Visita										
<input type="checkbox"/>	% Fatturazione a fine Studio per Opzionale										

- l) È possibile modificare un'unica visita per volta. Nella modalità di **visualizzazione** selezionare la visita di interesse e deselegionare le altre visite e le prestazioni:

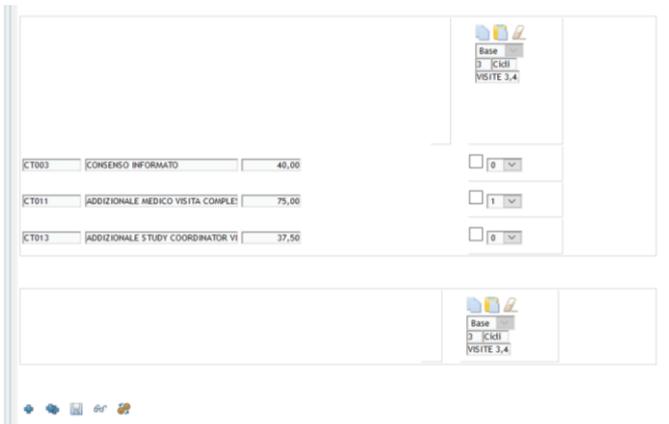
			Opzionale	Base Singola SCREENING	Base Singola VISITA 1	A Singola VISITA 2	B Singola VISITA 2	Base 3 Cicli VISITE 3,4	Base Singola EOT	Base Singola UNSCH	
<input type="checkbox"/>	CT003	CONSENSO INFORMATO	40,00								
<input type="checkbox"/>	CT011	ADDITIONALE MEDICO VISITA COMPLE	75,00		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	CT013	ADDITIONALE STUDY COORDINATOR VI	37,50								
<input type="checkbox"/>	Tutte le Prestazioni										
<input type="checkbox"/>	Tutte le Visite										
				<input type="checkbox"/> Mod	<input type="checkbox"/> Mod	<input type="checkbox"/> Mod	<input type="checkbox"/> Mod	<input checked="" type="checkbox"/> Mod	<input type="checkbox"/> Mod	<input type="checkbox"/> Mod	

% Fatturazione a fine Studio per Visita
 % Fatturazione a fine Studio per Opzionale

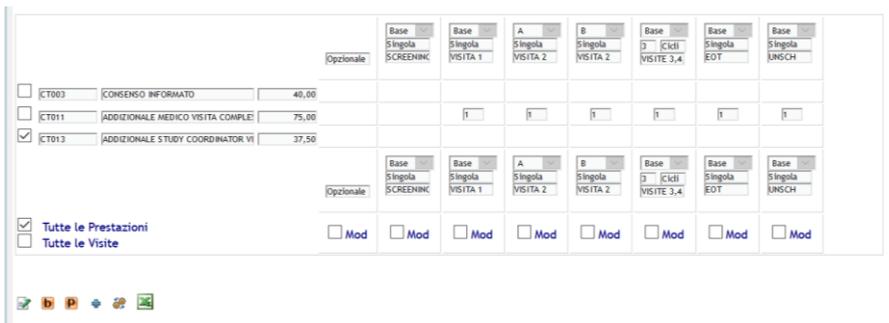
Nota

Legenda
 Modifiche da salvare
 Modifiche da approvare

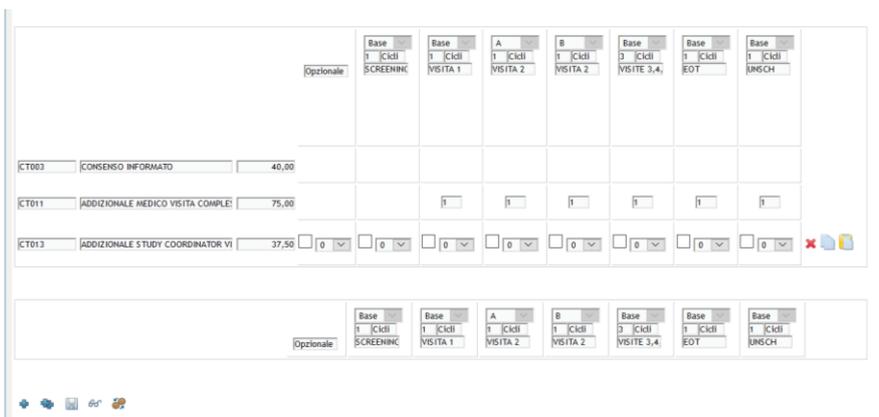
Selezionare “Modifica” e verrà rappresentata solo la visita di interesse:



m) È possibile modificare una prestazione per volta. Dalla modalità di visualizzazione selezionare solo la prestazione di interesse e deselegionare le altre prestazioni e le visite.



Selezionare “Modifica” e sarà visualizzata in modalità di revisione solo la prestazione di interesse.



Definizione budget: indicazioni

- a) La visita specialistica deve essere inserita in tutte le milestone in cui il paziente viene sottoposto a pratiche cliniche inerenti la sperimentazione.

Ad esempio: se nella milestone è prevista la valutazione dei segnali vitali, la compilazione di un questionario ecc, è necessario inserire la visita specialistica (anche se non pre vista dalla flowchart), per consentire l'accettazione del paziente e l'accesso alla sua cartella clinica da parte del medico/infermiere.

- b) I tempi uomo vengono indicati nel listino sotto la voce "addizionale"
- c) Nel caso in cui gli esami siano centralizzati potrebbero essere utili le seguenti prestazioni:

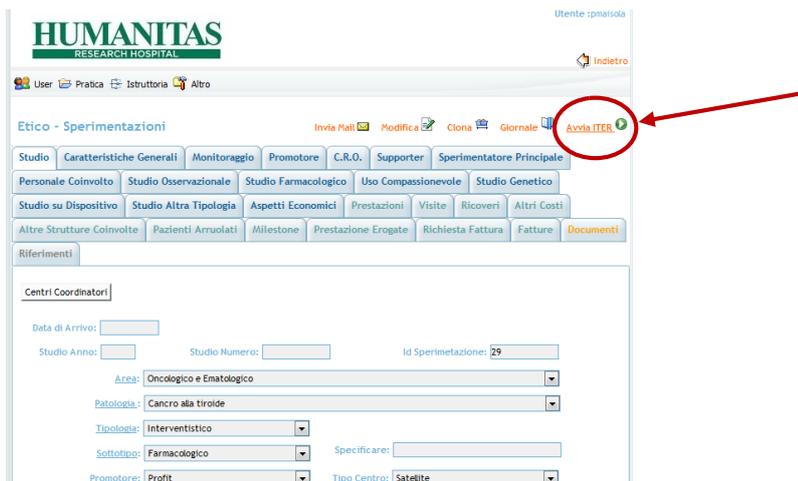
- **CT029** PROCESSAMENTO CAMPIONI BIOLOGICI
- **CT053** ALLESTIMENTO E INVIO CAMPIONI DI TESSUTO
- **CT101** INVIO CAMPIONI URINE
- **CT031** ECG CENTRALIZZATO
- **CT032** INVIO ECG PER SECONDA LETTURA CENTRALIZZATA
- **CT096** TEST DI GRAVIDANZA (SU SIERO CENTRALIZZATO)

Nel caso in cui la prestazione non sia presente nel listino, si prega di inviare un'email ai riferimenti riportati nella sezione "Contatti" del manuale.

Avvio dell'iter

Per procedere con la valutazione dello studio, è necessario, dopo averlo salvato, avviarne l'iter.

1. Selezionare "Avvia ITER".



2. Selezionare l'icona indicata nell'immagine sottostante.



3. Selezionare "Valutazione/Smistamento Uff. Sperimentazione" e l'icona "Avanza".



Istruttoria-Codastato

L'Istruttoria-Codastato rappresenta l'inbox, ovvero l'area dove vengono destinati gli studi di propria gestione.



All'interno della codastato è possibile individuare le seguenti sottocartelle:

- **Integra Studio Sponsor:** contiene le pratiche per le quali, in fase di sottomissione iniziale, si richiede a Sponsor/CRO di integrare/modificare la sezione budget o la documentazione
- **Sponsor - Valutazione Modifiche:** contiene le pratiche sottoposte a Sponsor/CRO per revisione/approvazione delle modifiche apportate dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche
- **Gestione Studio Sponsor:** contiene le pratiche autorizzate e non in fase di emendamento
- **Modifica Studio Sponsor:** contiene le pratiche in fase di modifica da parte di Sponsor/CRO per emendamento
- **Val. Emendamenti Sponsor:** contiene le pratiche in fase di emendamento sottoposte a Sponsor/CRO per revisione/approvazione delle modifiche apportate dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche
- **Revisione Emendamenti da CE:** contiene le pratiche in fase di emendamento per le quali è necessaria l'integrazione della documentazione

Selezionando l'icona "apri" , è possibile visualizzare gli studi presenti in ciascuna cartella.

In prossimità di ciascuno studio è presente l'icona "Avanza Iter"  che consente di rinviare la pratica in revisione al centro.

Sottomissione Emendamenti

La sottomissione di un emendamento deve essere effettuata allegando i documenti alla pratica rispettivamente creata per la sottomissione principale.

È necessario:

- a) Selezionare “Istruttoria – Codastato”



- b) Selezionare “Apri” in prossimità di “Gestione Studio Sponsor”



- c) Dopo aver identificato lo studio, per essere abilitati alla modifica della pratica e alla sottomissione dell'emendamento, è necessario selezionare “Avanza Iter” .

- d) Selezionare “Avanza”.



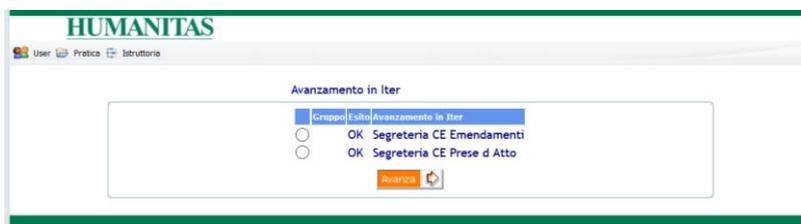
- e) Sottomettere la documentazione dell'emendamento come descritto nella sezione “Inserimento dei documenti inerenti la sperimentazione clinica”.

Nel caso in cui l'emendamento preveda una modifica al budget dello studio, anche la relativa sezione budget dovrà essere modificata.

Ultimate le modifiche è necessario avanzare la pratica per la presa in carico da parte della Segreteria del Comitato Etico.

Per avanzare la pratica:

- a) Selezionare “Istruttoria → Codastato”.
- b) Selezionare “Apri”  in prossimità di “Modifica Studio Sponsor”.
- c) Selezionare “Avanza iter”  in prossimità della pratica di interesse.
- d) Selezionare una delle seguenti voci (Segreteria CE Emendamenti per un Emendamento sostanziale, verso Segreteria CE Prese d'atto per un Emendamento non sostanziale):



- e) Selezionare “Avanza”.