



Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS

13/12/2021

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

hd@projectdi.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

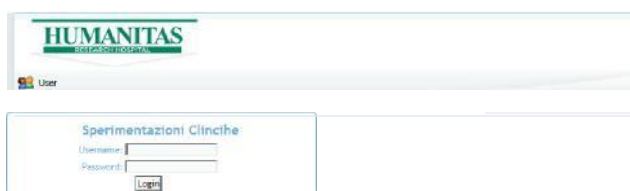
Per accedere alla piattaforma è necessario collegarsi al sito di Humanitas al seguente indirizzo:

<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”.



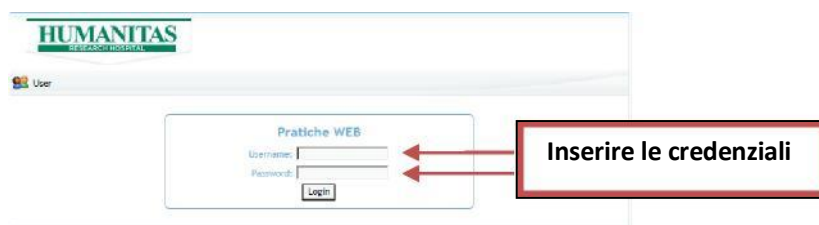
- In “Sito Web da aggiungere” viene visualizzato l'URL del sito da aggiungere all'elenco. Selezionare “Aggiungi” (1) e chiudere la finestra (2).

Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS



Autenticazione

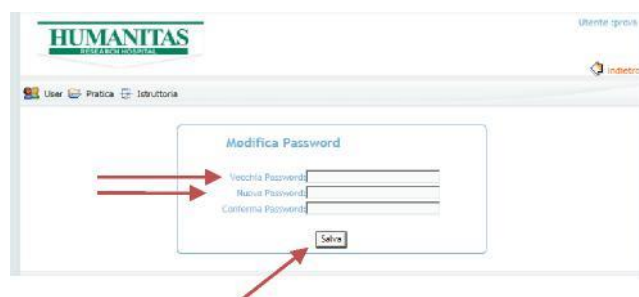
1. Inserire le credenziali negli appositi campi “Username” e “Password”.



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".

Studio - 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

Centri Coordinatori

Studio Anno: _____ Studio Numero: _____ Data Autorizzazione: _____
Tipo Sperimentazione: _____

→ Aree: Non specificato
→ Patologia: Non specificato
→ Tipologia: Non specificato
→ Sottotipo: Non specificato Specificazione: _____
→ Promotore: Non specificato Tipo Centro: Non specificato

C. Coordinatore: _____

Approvazione C.Coord: _____ Verbale C.Coord n.: _____
→ Condizione: Non specificato

Titolo Italiano: _____

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

1. 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:

- Centri Coordinatori:** Studio Anno, Studio Numero, Id Sperimentazione, Data Autorizzazione.
- Patologia:** Non specificato (dropdown), Area (dropdown).
- Tipologia:** Non specificato (dropdown), Sottotipo: Non specificato (dropdown), Specificare: (text field).
- Prenotato:** Non specificato (dropdown), Tipo Centro: Non specificato (dropdown), Condizione: Non specificata (dropdown).
- C. Coordinatore:** (text field).
- Approvazione C. Coord.:** (text field) with a refresh icon.
- Verbale C. Coord. n.:** (text field).
- Titolo Inglese:** (text area).
- Titolo Italiano:** (text area).
- Azienda:** Non specificato (dropdown), U.O.: Non specificato (dropdown).
- Estratto:** (text field), Codice Protocollo: (text field).
- Nulla Osta AIFA:** Non (dropdown), Trasmissione AIFA: (text field) with a refresh icon, Risposta AIFA: (text field) with a refresh icon.

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

The screenshot shows the 'Patologia' dropdown menu open, with a red arrow pointing to it. The dropdown list contains the following items:

- Non specificato
- Non specificata
- Acne
- Acne Rosacea
- Acromegalia
- Acufene
- Adenocarcinoma
- Adenoma
- Albergia
- Aloppecia
- Anemia
- Aneurisma aortico
- Aneurisma intracranico
- Angina pectoris
- Angioma cavernoso
- Artrosi
- Arterite a cellule giganti
- Artrite psoriasica
- Artrite reumatoide
- Artrosplastica del ginocchio

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

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Tipologia' dropdown menu is open, and a red arrow points to the 'Tipologia' label. The form includes fields for 'Studio Anno', 'Studio Numero', 'Id Sperimentazione', 'Data Autorizzazione', 'Patologia', 'Area', 'Sottotipo', 'Promotore', 'Tipo Centro', 'Conduzione', 'C. Coordinatore', 'Approvazione C. Coord.', 'Verbale C. Coord n.', 'Titolo Inglese', 'Azienda', 'U.O.', 'Eudract', 'Codice Protocollo', 'Nulla Osta AIFA', 'Trasmissione AIFA', and 'Risposta AIFA'.

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

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Sottotipo' dropdown menu is open, and a red arrow points to the 'Sottotipo' label. The form includes fields for 'Studio Anno', 'Studio Numero', 'Id Sperimentazione', 'Data Autorizzazione', 'Patologia', 'Area', 'Sottotipo', '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 Aifa: 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 'Promotore' field is highlighted with a red circle and arrow. The dropdown menu shows the following options:

- Promotore
- Non specificato (highlighted)
- Competitivo
- No Profit
- Profit

The other fields in the form are the same as in the previous screenshot.

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

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form. The 'Tipo Centro' dropdown menu is open, showing options: 'Non specificato', 'Coordinatore', and 'Satellite'. A red arrow points to the 'Tipo Centro' dropdown, and another red circle highlights the 'Tipo Centro' label. The 'C. Coordinatore' field is empty.

8. Se il Tipo Centro è "Satellite", compilare per esteso l'informazione nel campo "C. Coordinatore".

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form. The 'Tipo Centro' dropdown menu is set to 'Satellite'. The 'C. Coordinatore' field is filled with 'XXXX'. A red box highlights the 'C. Coordinatore' field, and a red arrow points to the 'Promotore' dropdown menu.

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

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form with various fields for study details. The 'Conduzione' dropdown menu is open, showing options: Multicentrico, Non specificato, Monocentrico, and Multicentrico. A red arrow points to the 'Conduzione' field, and another red arrow points to the 'Multicentrico' option in the dropdown.

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 same 'Etico - Sperimentazioni' form, but with the 'Titolo Inglese' and 'Titolo Italiano' fields filled with 'XXXX'. A red box on the right contains the text 'Titolo Inglese' and 'Titolo Italiano', with red arrows pointing to the respective fields.

11. Indicare l'azienda.

The screenshot shows the 'Centri Coordinator' form with the following fields and values:

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

Buttons: Salva

12. Indicare l'Unità Operativa.

The screenshot shows the 'Centri Coordinator' form with the following fields and values:

- Patologia: Non specificato
- Tipologia: Interventistico
- Sottotipo: Altro
- Promotore: Profit
- Tipo Centro: Satellite
- C. Coordinatore: xxx
- Approvazione C. Coord:
- Titolo Inglese:
- Titolo Italiano:
- Azienda: IRCCS HUMANITAS ROZZANO
- U.O.: Non specificato (highlighted with a red circle and arrow)
- Eudract:
- Codice Protocollo:
- Nulla Osta Aifa: Non
- Trasmissione AIFA:
- Risposta AIFA:

The 'U.O.' dropdown menu is open, showing a list of 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 ALLERGOLOGIA
- CENTRO DIAGNOSTICO
- CENTRO PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE
- CENTRO TROMBOSI
- CHIRURGIA BARIATRICA
- CHIRURGIA DEL COLON E DEL RETTO
- CHIRURGIA DELLA MANO
- Non specificato

Buttons: Salva

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: [text box]
- Promotore: Profit
- Tipo Centro: Satellite
- Condizione: Multicentrico
- C. Coordinatore: [text box]
- Approvazione C. Coord.: [text box]
- Verbale C. Coord n.: [text box]
- Titolo Inglese: [text box]
- Titolo Italiano: [text box]
- Azienda: IRCCS HUMANITAS ROZZANO
- U.O.: Non specificato
- Eudract: 0000-0000-0000 (highlighted with a red circle and arrow)
- Codice Protocollo: [text box]
- Nulla Osta AIFA: Non s
- Trasmissione AIFA: [text box]
- Risposta AIFA: [text box]

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 from the right. The "Eudract" field is no longer highlighted.

The fields are as follows:

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

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 logo and user information. Below it, a menu titled 'Etico - Sperimentazioni' contains 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 menu, there are several input fields and checkboxes for configuring a study. The fields include 'N. totale pazienti previsti in studio', 'N. totale pazienti previsti in Humanitas', 'Età', 'Durata', 'Regime d'Assistenza', 'Tipologia del trattamento', and 'Studio AI'. 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 previous one, 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 highlights the specific fields mentioned in the second step of the instructions.

- 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 'Età' dropdown menu is circled in red. Other visible fields include 'N. totale pazienti previsti in studio', 'N. totale pazienti previsti in Humanitas', 'Regime d'Assistenza' (Ambulatoriale, Diurno, Ordinario), and 'Tipologia dati trattati' (Biologici, Genetici, Sanitari).

- 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. The 'Durata' dropdown menu is circled in red. A red box labeled 'Unità di misura' is positioned over the 'Unità di misura' dropdown menu, with a red arrow pointing to it. Other visible fields include 'Età', 'Definizione Età', and 'Tipologia dati trattati'.

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

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form. The 'Tipologia dati trattati' dropdown menu is circled in red. Other visible fields include 'Età', 'Definizione Età', and 'Durata'.

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

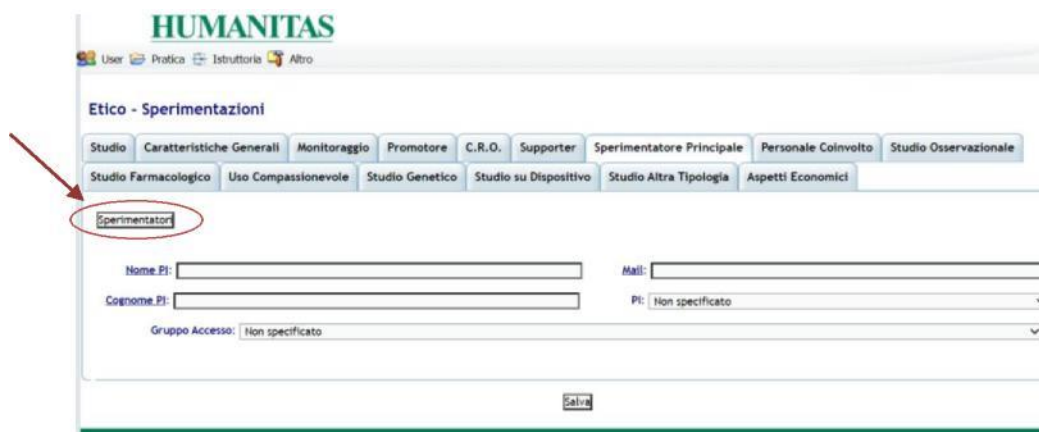
The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The form includes several tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Studio Osservazionale', 'Studio Farmacologico', 'Uso Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', and 'Studio Altra Tipologia'. The 'Studio AI' checkbox 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 del trattamento' (with checkboxes for 'Campioni Biologici', 'Genetici', and 'Sperimentali'), 'Età' (dropdown menu), 'Definizione Età', and 'Durata' (dropdown menu). A 'Salva' button is at the bottom.

Sperimentatore Principale

1. Selezionare la scheda "Sperimentatore Principale".

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Sperimentatore Principale' tab is selected and circled in red. The form includes fields for 'Nome PI', 'Cognome PI', 'Mail', 'PI' (dropdown menu), and 'Gruppo Accesso' (dropdown menu). A 'Salva' button is 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 'HUMANITAS' web application interface. At the top, there is a navigation bar with 'User', 'Pratica', 'Istruttoria', and 'Altro' icons. Below this is the 'Etico - Sperimentazioni' section with a menu of tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Personale Coinvolto', and 'Studio Osservazionale'. Underneath, there are more specific tabs: 'Studio Farmacologico', 'Uso Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', 'Studio Altra Tipologia', and 'Aspetti Economici'. The 'Sperimentatori' form is displayed, containing fields for 'Nome PI' (filled with 'PAOLA'), 'Cognome PI' (filled with 'AROSIO'), 'Mail' (filled with 'paola.arosio@humanitas.it'), 'PI' (a dropdown menu showing 'Non specificato'), and 'Gruppo Accesso' (a dropdown menu showing '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.

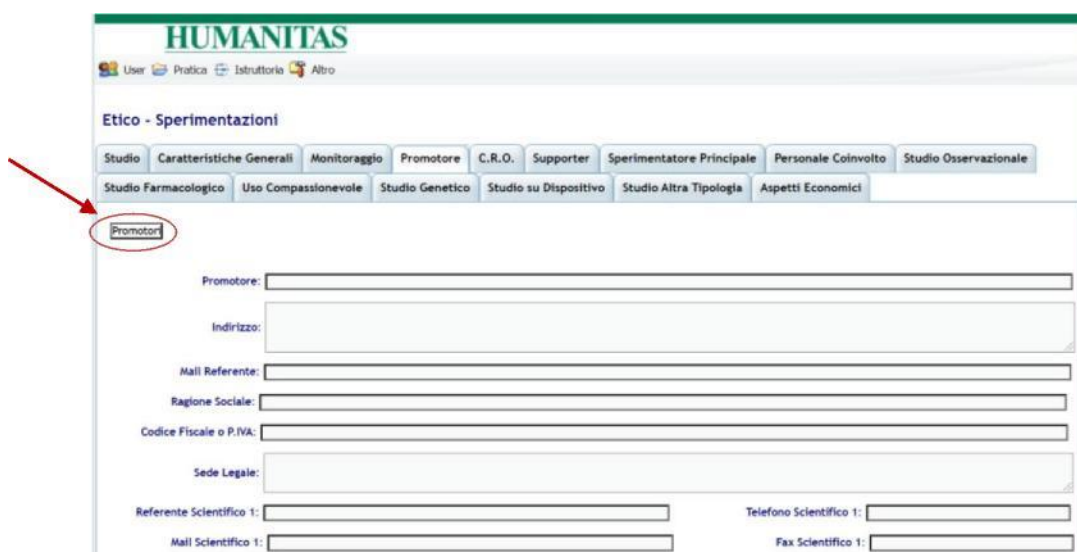
Soltanto nel caso in cui lo Sperimentatore di interesse non è presente nel database, è possibile compilare manualmente i campi.

Promotore

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

The screenshot shows the 'HUMANITAS' web application interface with the 'Promotore' tab selected in the 'Etico - Sperimentazioni' menu. The 'Promotore' form contains several input fields: 'Promotore:', 'Indirizzo:', 'Mail Referente:', 'Ragione Sociale:', 'Codice Fiscale o P.IVA:', 'Sede Legale:', 'Referente Scientifico 1:', 'Mall Scientifico 1:', 'Telefono Scientifico 1:', and 'Fax Scientifico 1:'. The 'Promotore' tab label is circled in red in the original image.

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' section of the HUMANITAS platform. The 'Promotori' tab is selected. The form contains the following fields:

- Promotore: BAYER S.P.A.
- Indirizzo: MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156
- Mail Referente: (highlighted with a red arrow)
- 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)

6. 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' section of the HUMANITAS platform. The 'Promotori' tab is selected. The form contains the following fields:

- Promotore: BAYER S.P.A.
- Indirizzo: MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156
- Mail Referente: xxxx@xx.com, yy@yy.com (highlighted with a red arrow)
- 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)

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

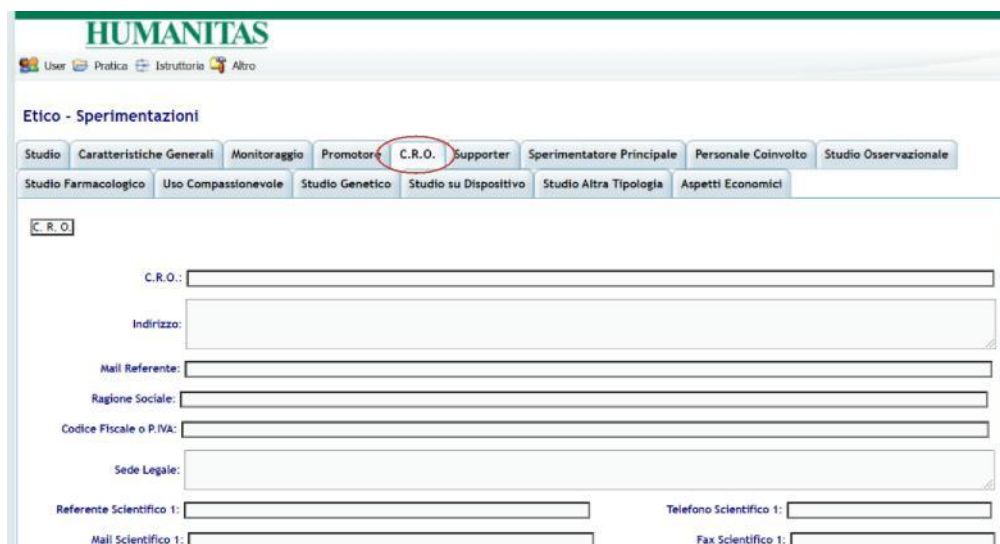
Promotore:	BAYER S.P.A.	
Indirizzo:	MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156	
Mail Referente:	xxxx@xx.com, yy@yy.com	
Ragione Sociale:	BAYER S.P.A.	
Codice Fiscale o P.IVA:	05849130157	
Sede Legale:	MILANO - VIALE CERTOSA, 130 CAP 20156	
Referente Scientifico 1:	Mario Rossi	Telefono Scientifico 1: 000000
Mail Scientifico 1:	mario.rossi@xx.com	Fax Scientifico 1:
Referente Amministrativo 1:	Paolo Bianchi	Telefono Amministrativo 1: 000000
Mail Amministrativo 1:	paolo.bianchi@xx.com	Fax Amministrativo 1:
Monitor 1:		Telefono Monitor 1:
Mail Monitor 1:		Fax Monitor 1:
Referente Scientifico 2:		Telefono Scientifico 2:
Mail Scientifico 2:		Fax Scientifico 2:
Referente Amministrativo 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

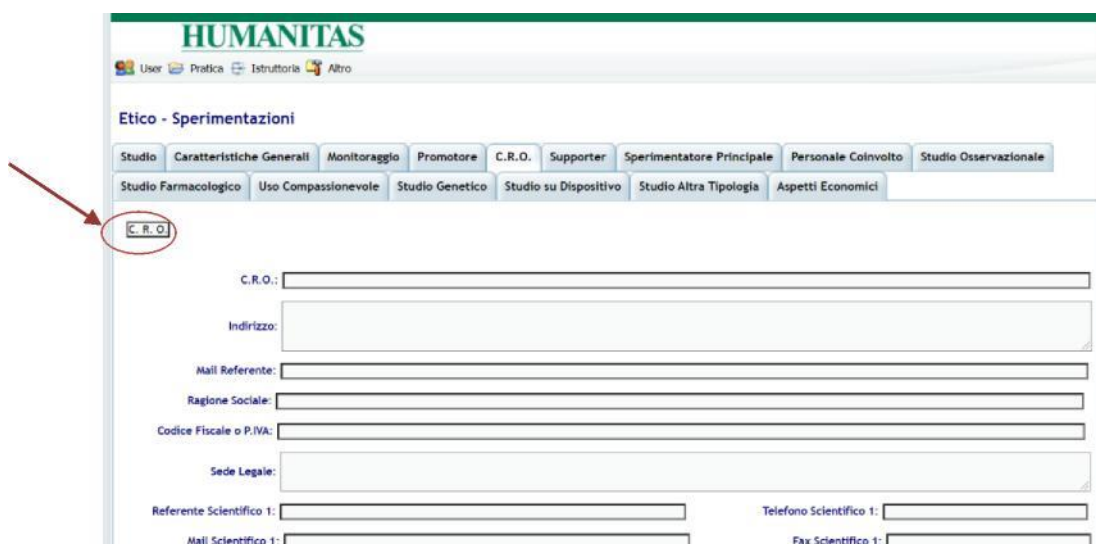
(solo per gli studi che lo prevedono)

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



The screenshot shows the HUMANITAS platform 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 'Etico - Sperimentazioni' section, which contains a series of tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.O.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Personale Coinvolto', and 'Studio Osservazionale'. A second row of tabs includes 'Studio Farmacologico', 'Uso Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', 'Studio Altra Tipologia', and 'Aspetti Economici'. The 'C.R.O.' tab is highlighted with a red circle. Below the tabs, there is a form with the following fields: '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.



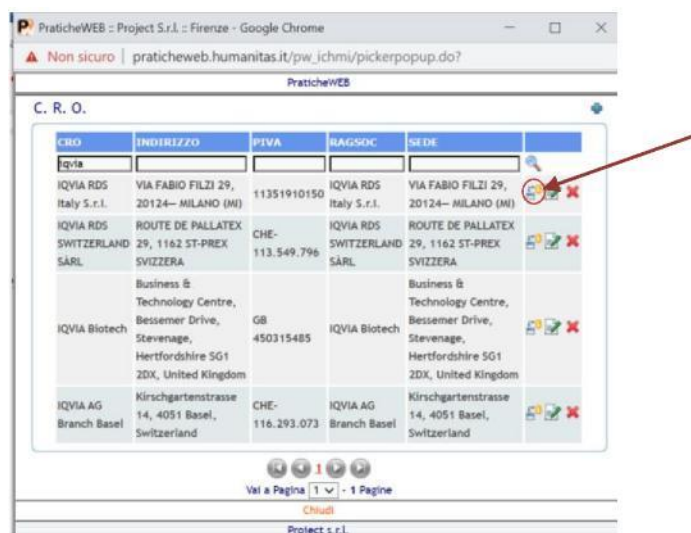
This screenshot is identical to the one above, showing the HUMANITAS platform interface. The 'C.R.O.' tab is highlighted with a red circle, and a red arrow points to it from the left side of the page. The rest of the interface, including the navigation bar, tabs, and form fields, is the same as in the previous screenshot.

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



Nome dell'Azienda

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



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

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: _____

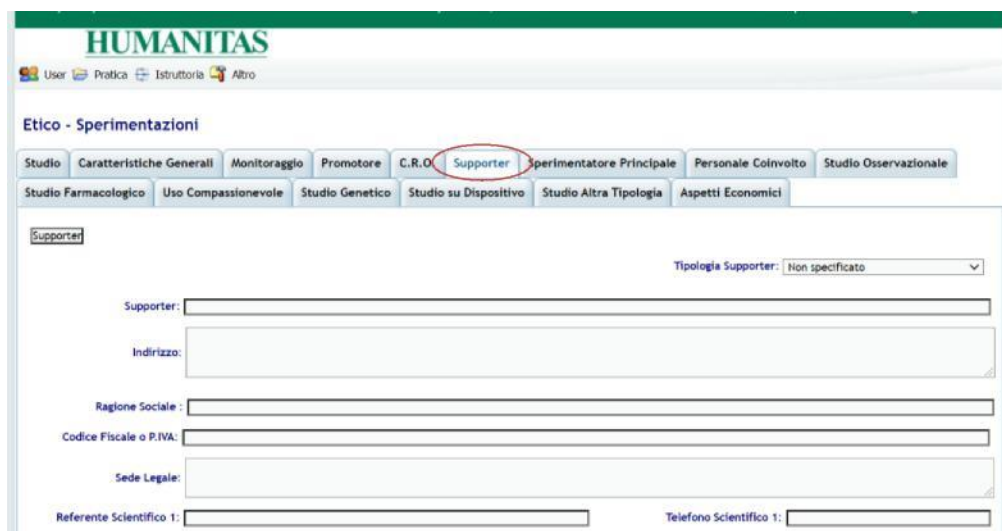
Telefono Amministrativo 2: _____

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

Supporter

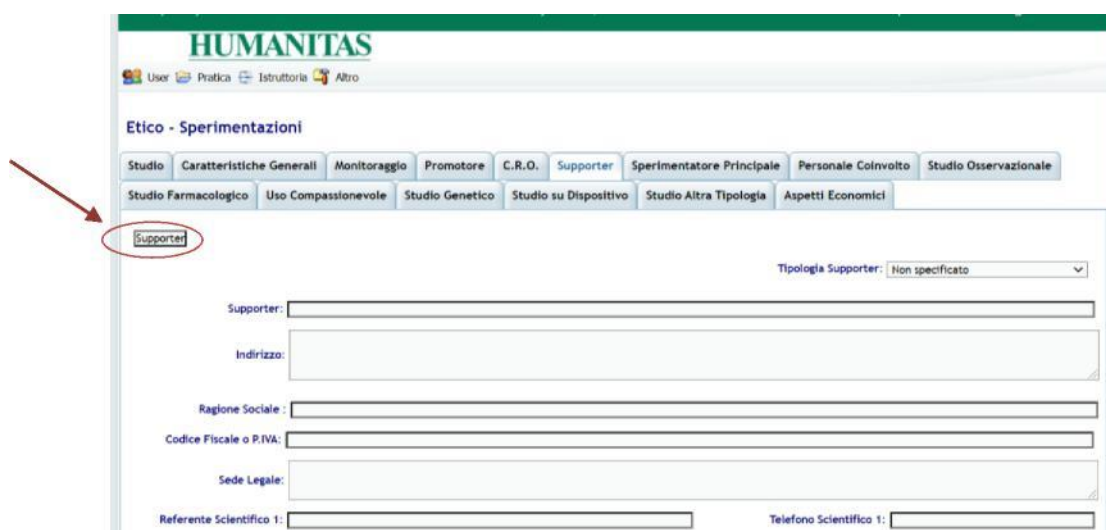
(solo gli studi no-profit che lo prevedono)

1. Selezionare la scheda “Supporter”.



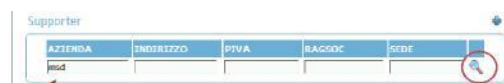
The screenshot shows the HUMANITAS platform interface. At the top, there is a navigation bar with the HUMANITAS logo and user options (User, Pratica, Istruttoria, Altro). Below this, the main navigation menu is titled "Etico - Sperimentazioni" and contains several tabs: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, and Studio Osservazionale. The "Supporter" tab is highlighted with a red circle. Below the navigation menu, there are two rows of sub-tabs: "Studio Farmacologico", "Uso Compassionevole", "Studio Genetico", "Studio su Dispositivo", "Studio Altra Tipologia", and "Aspetti Economici". The main content area is titled "Supporter" and contains a form with the following fields: "Tipologia Supporter:" (dropdown menu set to "Non specificato"), "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).

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



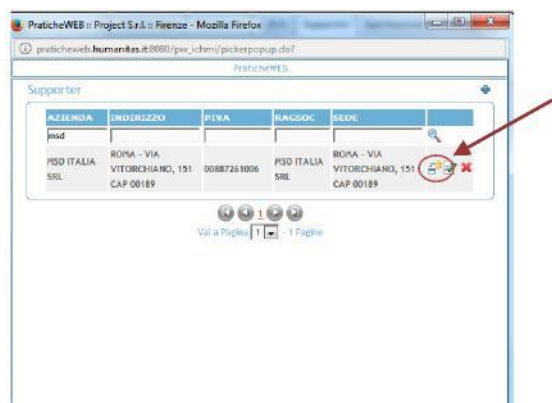
The screenshot shows the HUMANITAS platform interface, similar to the previous one. The "Supporter" tab in the navigation menu is highlighted with a red circle, and a red arrow points to it from the left. The form fields are the same as in the previous screenshot.

- 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".

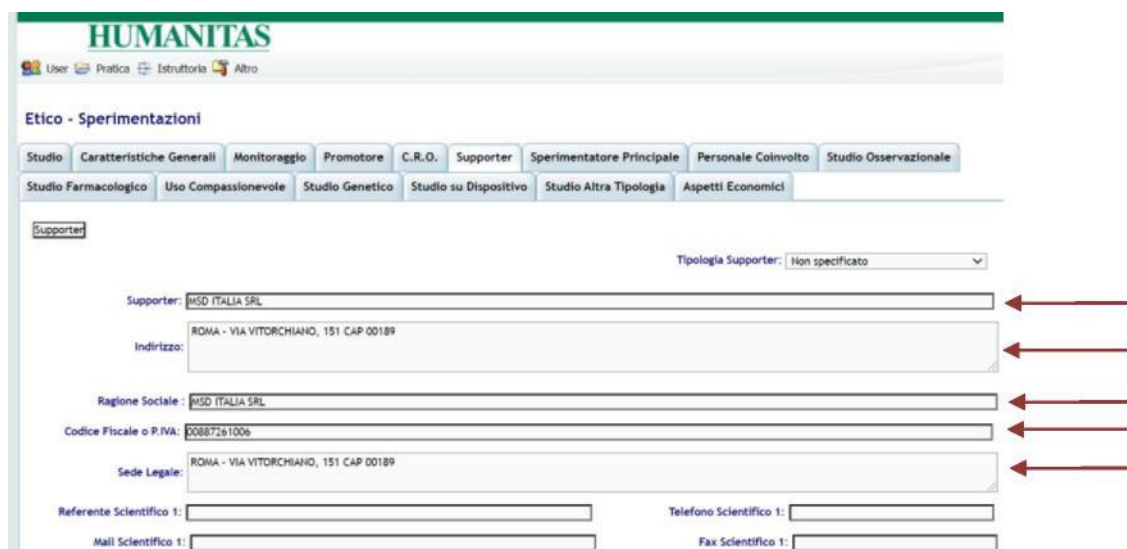


Nome dell'Azienda

- 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: 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: Paolo Rossi

Mali Scientifico 1: paolo.rossi@ixx.com

Referente Amministrativo 1: Mario Bianchi

Mali Amministrativo 1: mario.bianchi@ixx.com

Referente Scientifico 2:

Mali Scientifico 2:

Referente Amministrativo 2:

Mali Amministrativo 2:

Telefono Scientifico 1: 000

Fax Scientifico 1:

Telefono Amministrativo 1: 000

Fax Amministrativo 1:

Telefono Scientifico 2:

Fax Scientifico 2:

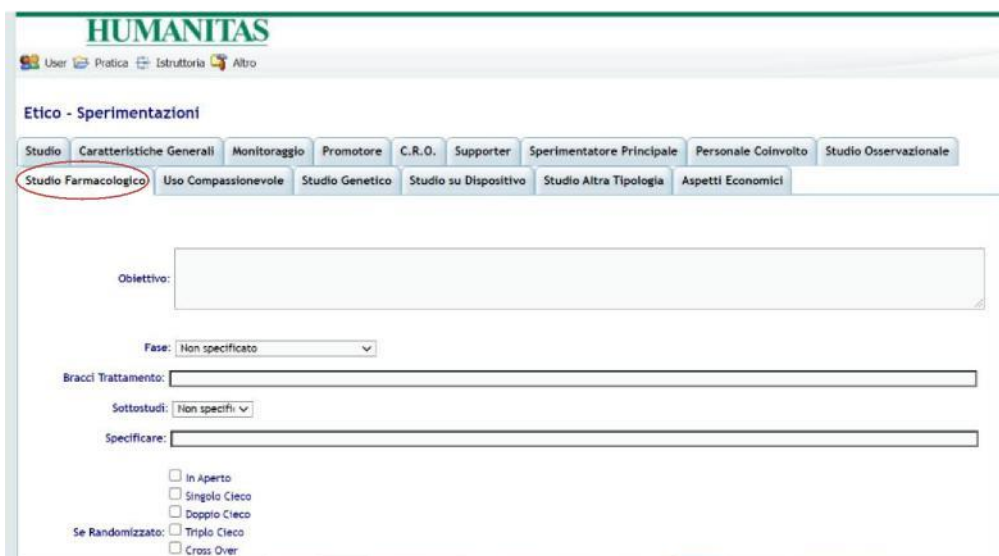
Telefono Amministrativo 2:

Fax Amministrativo 2:

Nel caso in cui il Supporter di interesse non sia presente nel database, inviare un'email a: roberto.cerati@humanitas.it.

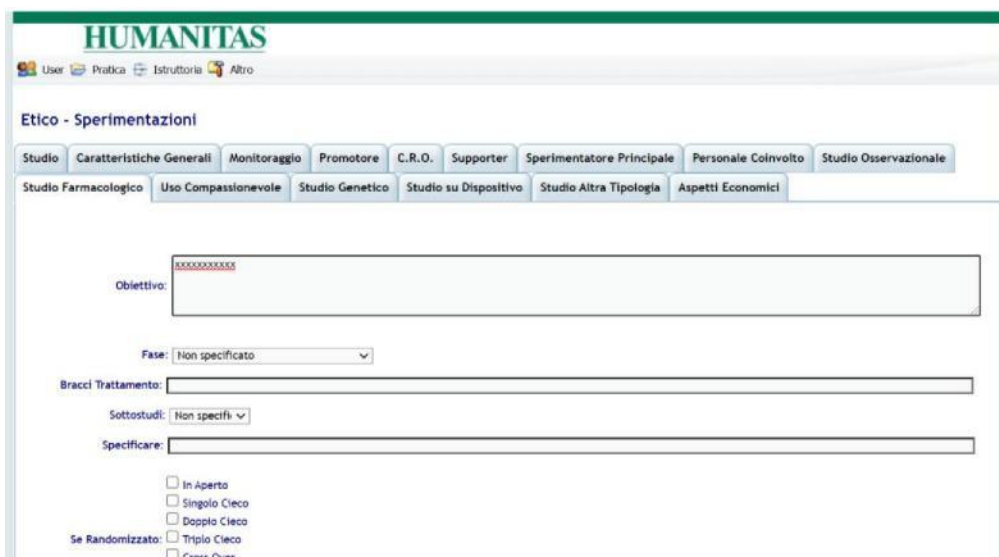
Studio Farmacologico

1. Selezionare la scheda “Studio Farmacologico”.



The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. At the top, there is a navigation bar with icons for 'User', 'Pratica', 'Istruttoria', and 'Altro'. Below this, the main heading is 'Etico - Sperimentazioni'. A series of tabs are displayed, including '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 input fields and checkboxes: 'Obiettivo:' (a large text area), 'Fase:' (a dropdown menu set to 'Non specificato'), 'Bracci Trattamento:' (a text field), 'Sottostudi:' (a dropdown menu set to 'Non specifici'), 'Specificare:' (a text field), and a group of checkboxes for 'In Aperto', 'Singolo Cieco', 'Doppio Cieco', 'Se Randomizzato: Triplo Cieco', and 'Cross Over'.

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



This screenshot is identical to the previous one, but the 'Obiettivo:' text area now contains redacted text represented by a series of 'x' characters. The rest of the interface, including the tabs and other input fields, remains the same.

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

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Studio Farmacologico' tab is active. The 'Fase' dropdown menu is open, showing two options: 'Non specificato' (highlighted) and 'Non specificato'. The 'Bracci Trattamento' field is empty, and the 'Sottostudi' dropdown is set to 'IV'. The 'Obiettivo' field contains a placeholder 'XXXXXXXXXX'. The 'Specificare' field is empty.

- Indicare i bracci di trattamento previsti dallo studio.

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' form in the HUMANITAS system. The 'Studio Farmacologico' tab is active. The 'Fase' dropdown menu is set to 'III'. The 'Bracci Trattamento' field is empty, and the 'Sottostudi' dropdown is set to 'Non specifici'. The 'Obiettivo' field contains a placeholder 'XXXXXXXXXX'. The 'Specificare' field is empty. Below the form, there are checkboxes for 'In Aperto', 'Singolo Cieco', 'Doppio Cieco', 'Se Randomizzato: Triplo Cieco', and 'Cross Over'.

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

The screenshot shows the HUMANITAS web interface. At the top, there is a navigation bar with 'User', 'Pratica', 'Istruttoria', and 'Altro'. Below this is the 'Etico - Sperimentazioni' section with several tabs: 'Studio', 'Caratteristiche Generali', 'Monitoraggio', 'Promotore', 'C.R.D.', 'Supporter', 'Sperimentatore Principale', 'Personale Coinvolto', 'Studio Osservazionale', 'Studio Farmacologico', 'Usa Compassionevole', 'Studio Genetico', 'Studio su Dispositivo', 'Studio Altra Tipologia', and 'Aspetti Economici'. The main form area contains a text field for 'Obiettivo:' with a redacted area, a 'Fase:' dropdown menu set to 'III', a 'Bracci Trattamento:' text field, and a 'Sottostudi:' dropdown menu. The 'Sottostudi:' menu is open, showing 'Non specificato' (highlighted), 'NO', and 'SI'. A red circle highlights the 'Sottostudi:' label.

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

This screenshot shows a different part of the form. It includes the 'Obiettivo:' field, 'Fase:' dropdown (set to 'III'), 'Bracci Trattamento:' field, and 'Sottostudi:' dropdown (set to 'Non specificati'). Below these is a 'Specificare:' field and a list of checkboxes: 'In Aperto', 'Singolo Cieco', 'Doppio Cieco' (checked), 'Triplo Cieco', 'Cross Over', 'Gruppi Paralleli', and 'Altro'. A red arrow points to the 'Se Randomizzato' label, which is circled in red. Below the checkboxes is another 'Specificare:' field.

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
Controllo versus: Stesso Farmaco e diversa preparazione farmacologica
 Altro/i Farmaco/i
 Altro
Specificare (altro Farmaco): _____
Specificare (altro): _____
Tipo: Non specificato ▾

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

Salva

9. Selezionare la finalità dello studio.

A vertical list of checkboxes for selecting the study's purpose. The word 'Finalità' is circled in red on the left. The options are:

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

A 'Salva' button is located to the right of the list.

Studio Osservazionale

1. Selezionare la scheda “Studio Osservazionale”.

The interface shows a navigation bar with the following tabs: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, and 'Studio Osservazionale' (circled in red). Below the navigation bar are several sub-tabs: Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, and Aspetti Economici. The main content area contains:

- An 'Obiettivo:' text input field.
- A 'Tipologia:' section with checkboxes for:
 - Di Coorte Prospettico
 - Di Coorte Retrospektivo
 - Farmacologico
 - Studio Caso Controllo
 - Studio di Approprietezza
 - Studio solo su casi
 - Studio Trasversale
 - Altro
- A 'Specificare se Altro:' text input field.
- A 'Sottostudi:' dropdown menu with 'Non specificato' selected.
- A 'Specificare:' text input 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 section for 'Sottostudi'. At the top is a large text area labeled 'Obiettivo:'. Below it are several checkboxes under the heading 'Tipologia:': Di Coorte Prospettico, Di Coorte Retrospettivo, Farmacologico, Studio Caso Controllo, Studio di Appropriatazza, Studio solo su casi, Studio Trasversale, and Altro. Below these is a text field 'Specificare se Altro:'. The 'Sottostudi' dropdown menu is open, showing options: 'Non specificato', 'NO', and 'SI'. The 'NO' option is selected. 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 a navigation bar at the top. 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 main form area contains fields for: 'Obiettivo:', 'Tipologia:', 'Materiale biologico esaminato:', 'Limiti all'eventuale uso futuro:', 'Grado di identificabilità del materiale:' (with a dropdown menu set to 'Non specificato'), 'Luogo e modalità di conservazione:', and 'Distruzione Campione Biologico:'. A 'Salva' button is at the bottom.

2. 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.

3. 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 tabs:

- Tabs: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, Studio Osservazionale
- Sub-tabs: Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, Aspetti Economici
- Obiettivo: [Text area]
- Tipologia: [Text area]
- Materiale biologico esaminato: [Text area]
- Limiti all'eventuale uso futuro: [Text area]
- Grado di identificabilità del materiale: Non specificato (highlighted with a red circle)
- Luogo e modalità di conservazione: [Text area]
- Distruzione Campione Biologico: [Text area]
- Salva button

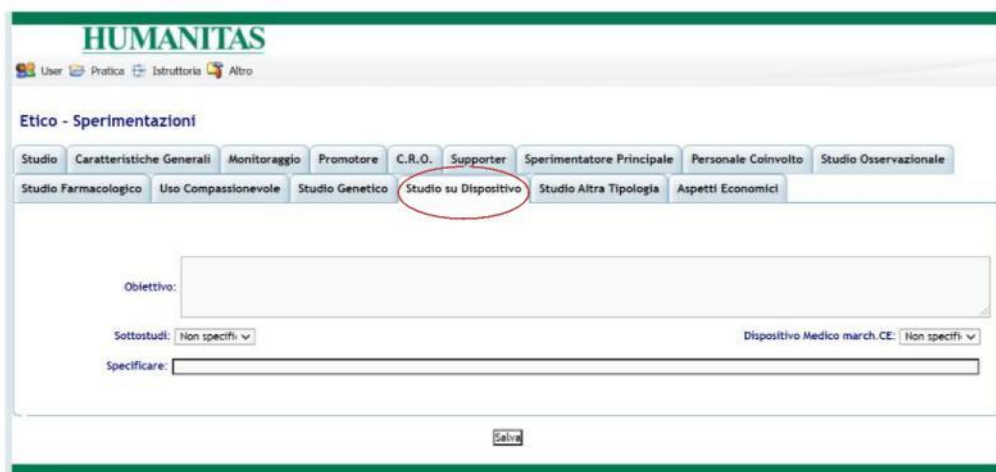
5. Indicare per esteso negli appositi campi il luogo e la modalità di conservazione, la distruzione del campione biologico.

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.

- Tabs: Studio, Caratteristiche Generali, Monitoraggio, Promotore, C.R.O., Supporter, Sperimentatore Principale, Personale Coinvolto, Studio Osservazionale
- Sub-tabs: Studio Farmacologico, Uso Compassionevole, Studio Genetico, Studio su Dispositivo, Studio Altra Tipologia, Aspetti Economici
- Obiettivo: [Text area]
- Tipologia: [Text area]
- Materiale biologico esaminato: [Text area]
- Limiti all'eventuale uso futuro: [Text area]
- Grado di identificabilità del materiale: Non specificato
- Luogo e modalità di conservazione: [Text area] (indicated by a red arrow)
- Distruzione Campione Biologico: [Text area] (indicated by a red arrow)
- Salva button

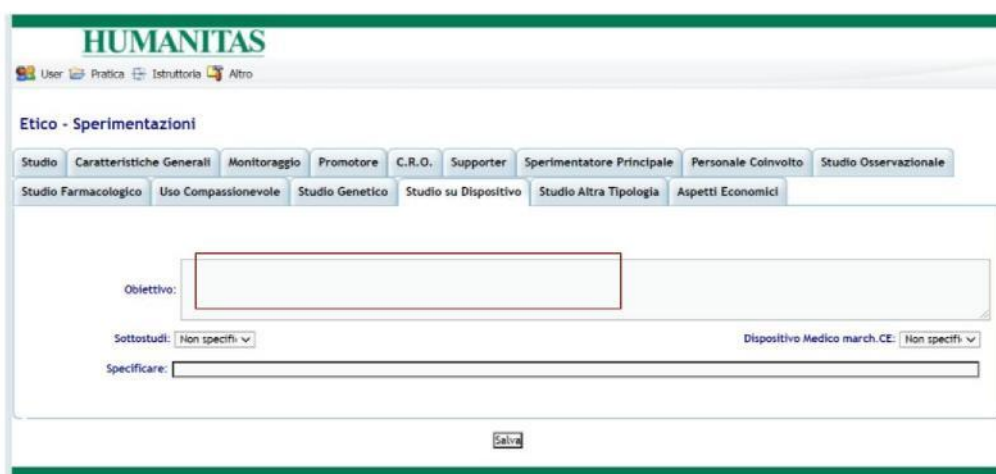
Studio su Dispositivo

1. Selezionare la scheda “Studio su dispositivo”.



The screenshot shows the HUMANITAS web interface. At the top, there is a navigation bar with the HUMANITAS logo and user information. Below this, there is a section titled "Etico - Sperimentazioni" with a horizontal menu of tabs. The "Studio su Dispositivo" tab is highlighted with a red circle. Below the tabs, there is a form with the following fields: "Obiettivo:" followed by a large text input area; "Sottostudi:" with a dropdown menu set to "Non specifici"; "Dispositivo Medico march.CE:" with a dropdown menu set to "Non specifici"; and "Specificare:" followed by a text input 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 input field is highlighted with a red border, indicating that the user is entering the study objective.

3. Indicare se il dispositivo è marchiato CE.

Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS

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: Non specifici → Dispositivo Medico march.CE: Non specifici

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: Non specifici Dispositivo Medico march.CE: Non specifici

→ 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 **Usa Compassionevole** Studio Genetico Studio su Dispositivo **Studio Altra Tipologia** Aspetti Economici

Obiettivo:

Bracci Trattamento:

Sottostudi: Materiale Biologico:

Specificare:

In Aperto
 Singolo Cieco
Se Randomizzato: Doppio Cieco
 Altro

Specificare:

Salva

2. 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 **Usa Compassionevole** Studio Genetico Studio su Dispositivo **Studio Altra Tipologia** Aspetti Economici

Obiettivo:

Bracci Trattamento:

Sottostudi: Materiale Biologico:

Specificare:

In Aperto
 Singolo Cieco
Se Randomizzato: Doppio Cieco
 Altro

Specificare:

Salva

3. 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 **Usa Compassionevole** Studio Genetico Studio su Dispositivo **Studio Altra Tipologia** Aspetti Economici

Obiettivo:

Bracci Trattamento:

Sottostudi: Materiale Biologico:

Specificare:

In Aperto
 Singolo Cieco
Se Randomizzato: Doppio Cieco
 Altro

Specificare:

Salva

4. 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:
 In Aperto
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

Specificare:

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:
 In Aperto
 Singolo Cieco
 Doppio Cieco
 Altro

→ Specificare:

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”).

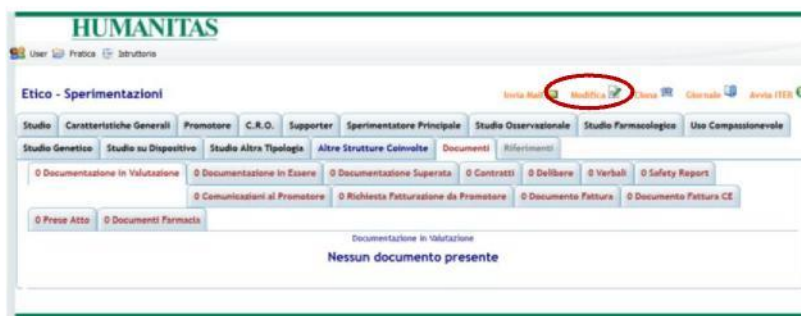
Per la sottomissione iniziale, gli unici documenti che devono essere inseriti in Piattaforma sono:

- 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)

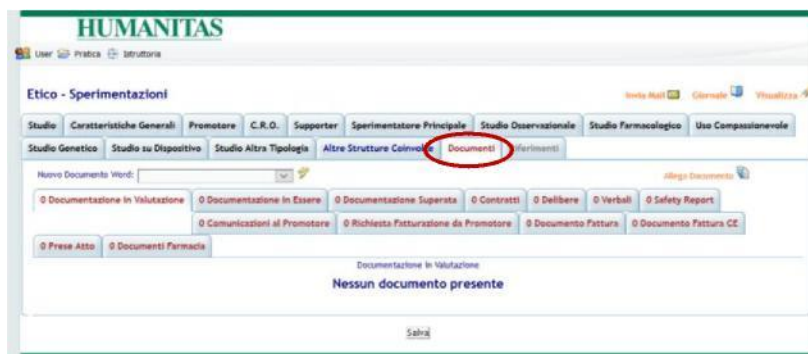
Soltanto in seguito alla finalizzazione dei documenti sopracitati, sarà necessario l’inserimento degli ulteriori documenti che correlano lo studio.

Per procedere con l’inserimento:

1. Selezionare “Modifica”.



2. Selezionare la scheda “Documenti”.

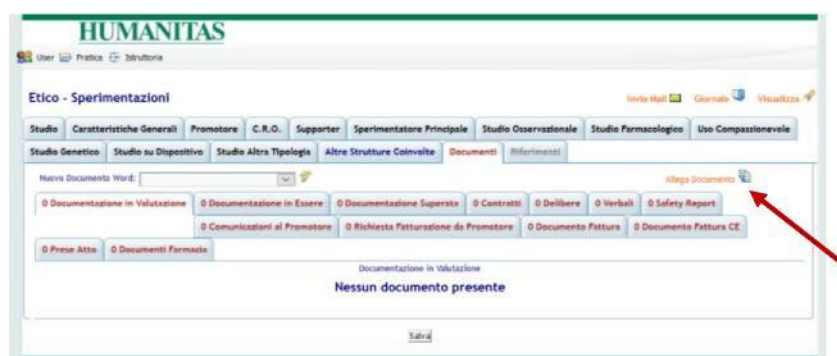


All'interno sono presenti le seguenti sottocartelle:

- 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
- Verbal: 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”.



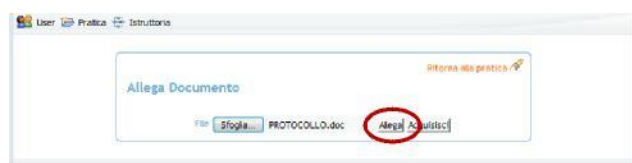
- Viene visualizzato un messaggio della pagina web “I dati non salvati della pratica andranno perduti. Allegare il documento?” Selezionare “Ok”.



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



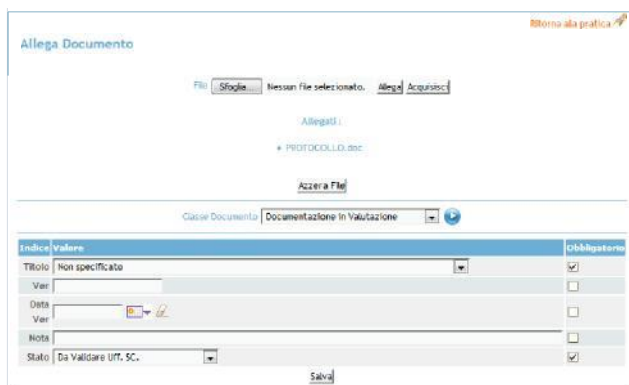
- Selezionare “Allega”.



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

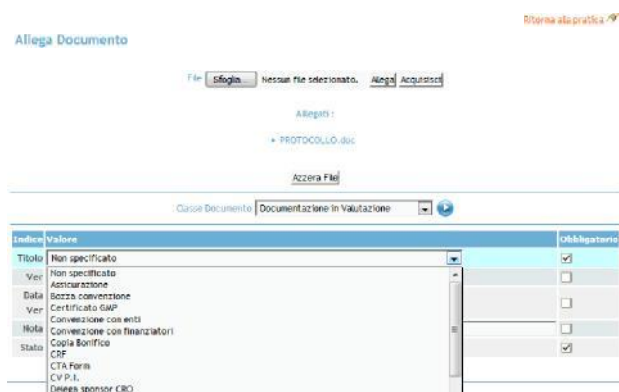


8. Vengono visualizzati nuovi campi che consentono di descrivere il documento allegato.



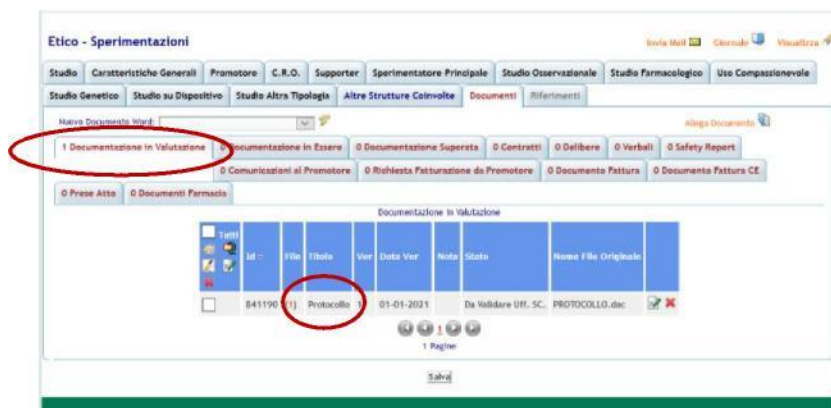
Il campo "Titolo" e "Stato" sono gli unici campi obbligatori.

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

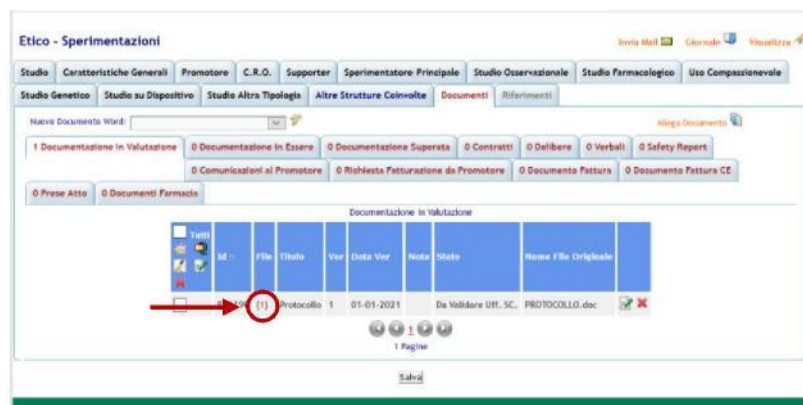


Selezionare "Salva".

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



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

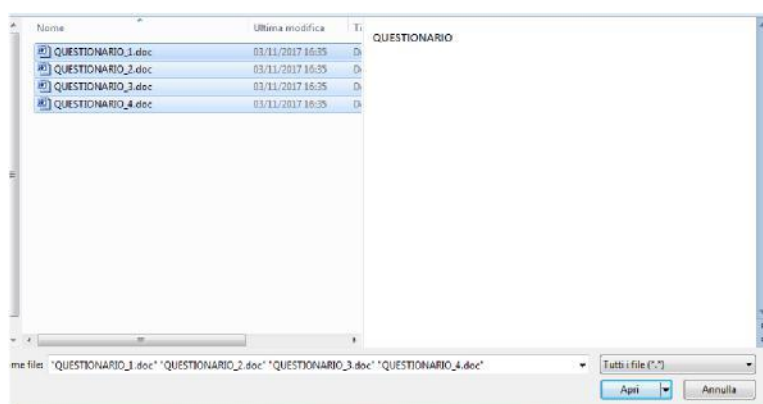


10. È possibile allegare più documenti della stessa tipologia insieme. Ad esempio, è possibile allegare in modo multiplo i questionari.

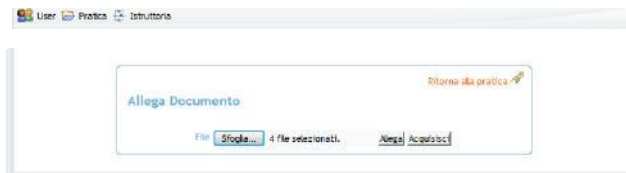
Selezionare l'icona “Sfoglia” per ricercare nel proprio dispositivo il documento da allegare.



Selezionare più documenti.



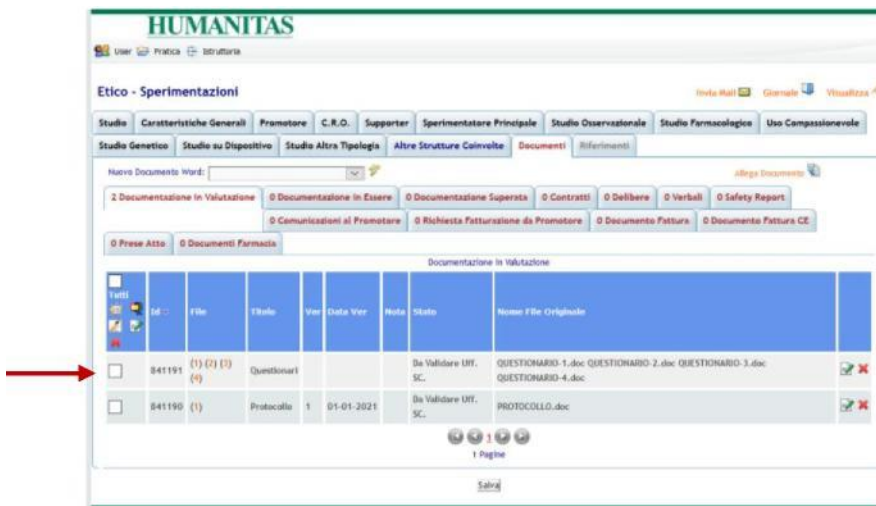
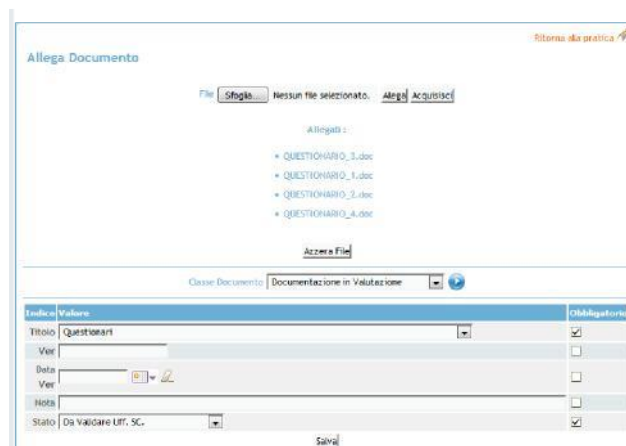
Selezionare “Allega”



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.

The screenshot shows the HUMANITAS web application interface. The main content area is titled "Etico - Sperimentazioni" and contains a navigation menu with tabs for "Studio", "Caratteristiche Generali", "Promotore", "C.R.O.", "Supporto", "Sperimentazione Principale", "Studio Osservazionale", "Studio Farmacologico", and "Uso Compassionevole". Below the navigation menu, there are several buttons for document management, including "Nuovo Documento Word", "Allega Documento", and various document types like "Documentazione in Valutazione", "Documentazione in Essere", "Documentazione Superata", "Contratti", "Delibere", "Verbal", "Safety Report", "Comunicazioni al Promotore", "Richiesta Fatturazione da Promotore", "Documento Fattura", "Documento Fattura CC", "Presse Atto", and "Documenti Farmacia".

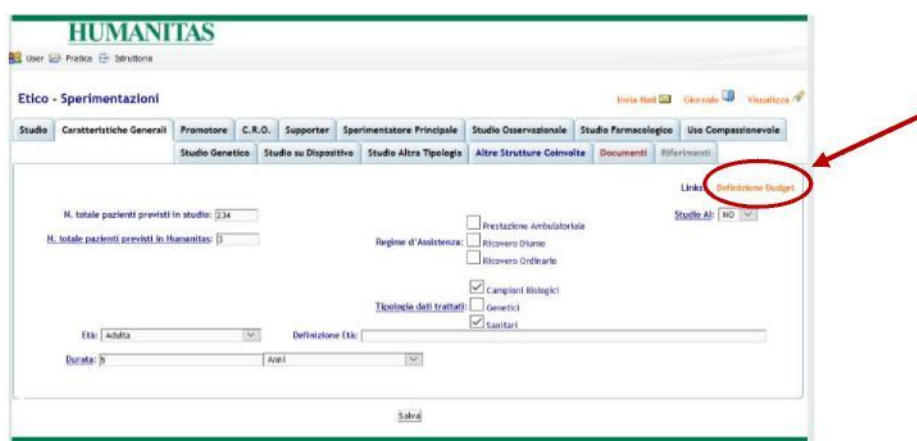
The main table displays a list of documents under the heading "Documentazione in Valutazione". The table has columns for "Funzi", "Id", "File", "Titolo", "Ver", "Data Ver", "Nota", "Stato", and "Nome File Originale". Two red circles highlight the "Elimina" icon in the top right of the table and the "Elimina" icon in the top left of the table.

Funzi	Id	File	Titolo	Ver	Data Ver	Nota	Stato	Nome File Originale
<input type="checkbox"/>	841191	(1) (1) (1) (4)	Questionari				Da Validare Uff. SC.	QUESTIONARIO-1.doc QUESTIONARIO-2.doc QUESTIONARIO-3.doc QUESTIONARIO-4.doc
<input type="checkbox"/>	841190	(1)	Protocollo	1	01-01-2021		Da Validare Uff. SC.	PROTOCOLLO.doc

Definizione del budget

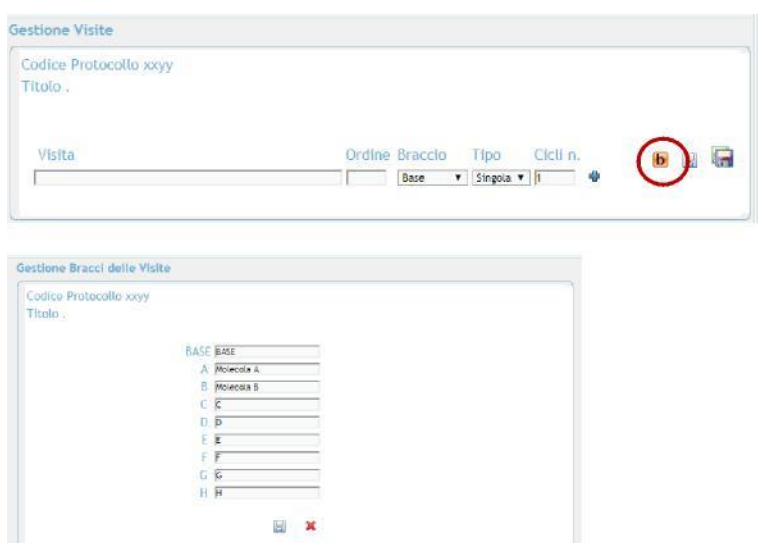
In seguito all'inserimento dello studio nella piattaforma, è possibile definire il budget previsto per la sperimentazione.

1. Nella scheda “Caratteristiche Generali” selezionare “Definizione Budget”.

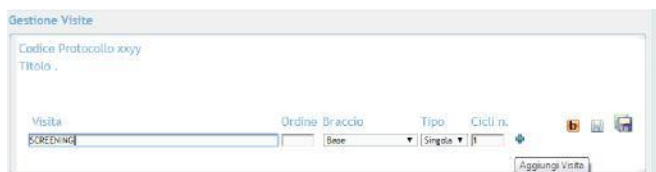


2. Viene visualizzata una scheda in cui inserire le visite previste per la sperimentazione.

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



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....).



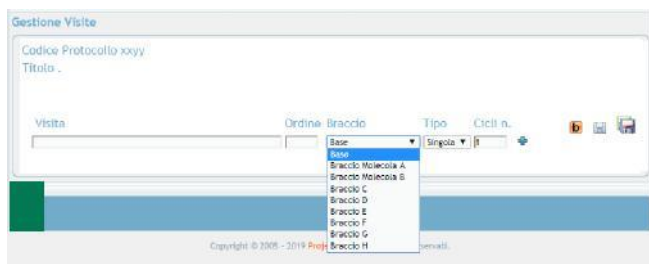
Gestione Visite

Codice Protocollo xxxxy
Titolo .

Visita: SCREENING Ordine: Braccio: Base Tipo: Singola Cicli n.: 1

Aggiungi Visita

selezionare per quale braccio è prevista la visita



Gestione Visite

Codice Protocollo xxxxy
Titolo .

Visita: Ordine: Braccio: Base Tipo: Singola Cicli n.: 1

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

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)



Gestione Visite

Codice Protocollo xxxxy
Titolo .

Visita: Ordine: Braccio: Base Tipo: Singola Cicli n.: 1

Singola
Ciclica

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



Gestione Visite

Codice Protocollo xxxxy
Titolo .

Visita: SCREENING Ordine: 1 Braccio: Base Tipo: Singola Cicli n.: 1

Aggiungi Visita

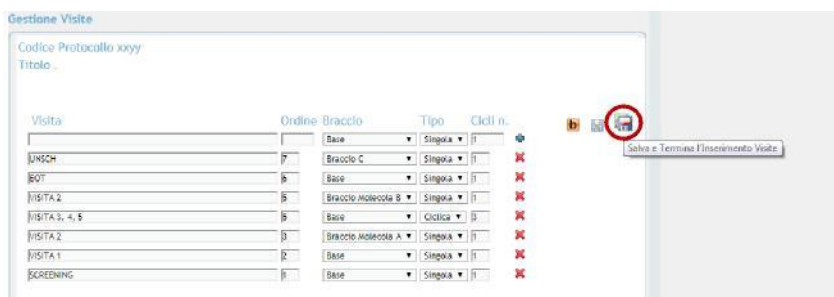
Viene evidenziata la visita che è stata inserita ma NON ancora salvata nel sistema.

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



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.

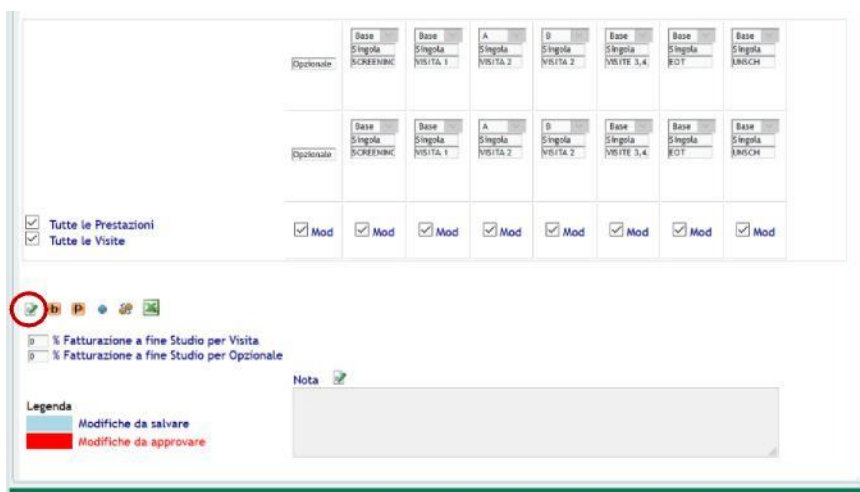
- c) Selezionare l'icona “Salva e termina l’inserimento delle visite” (indicata nell’immagine sottostante).



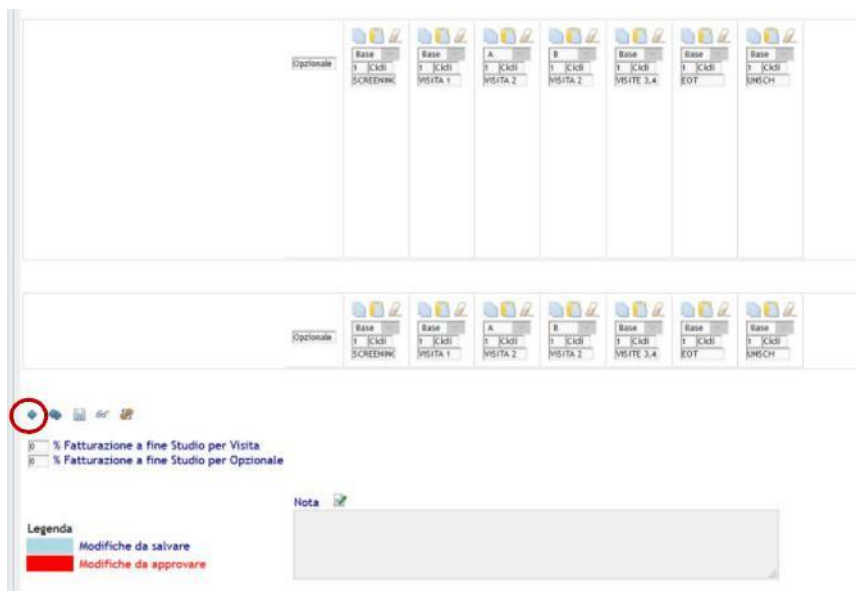
N.B. Questa operazione deve essere effettuata solo se sono state inserite tutte le visite. Una volta selezionata l'icona non sarà possibile modificare ulteriormente le visite inserite.

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

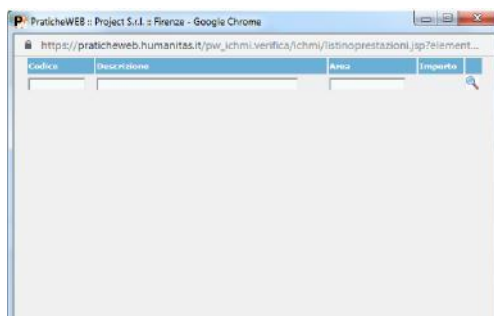
A questo punto è necessario indicare quali prestazioni, e quante di esse, devono essere effettuate per ciascuna visita. Selezionare “Modifica Budget”.



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

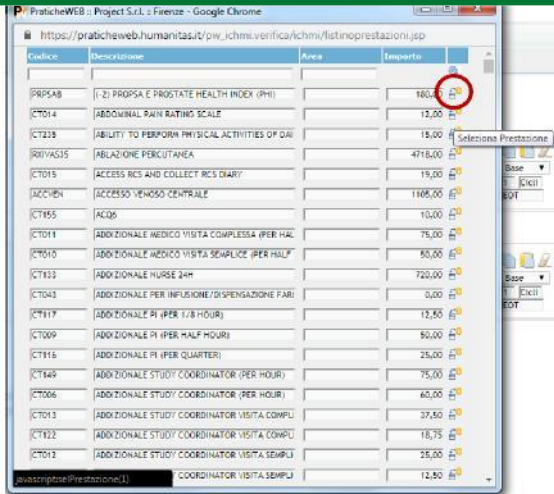


- e) Viene visualizzata una nuova scheda del browser contenente una barra di ricerca. Compilare il campo “Codice” o il campo “Descrizione” per cercare la prestazione di interesse.

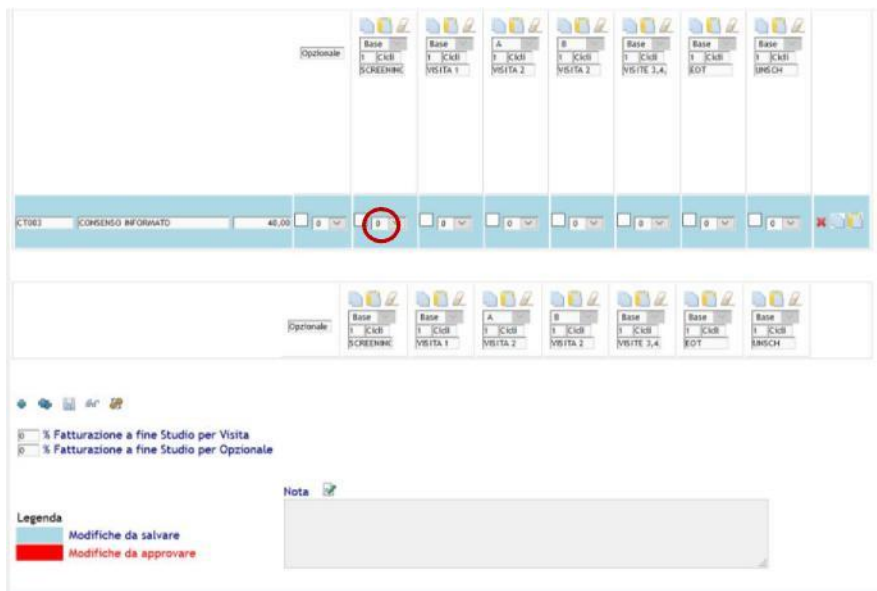


- f) Selezionare l'icona “Seleziona Prestazione” accanto alla prestazione di interesse.

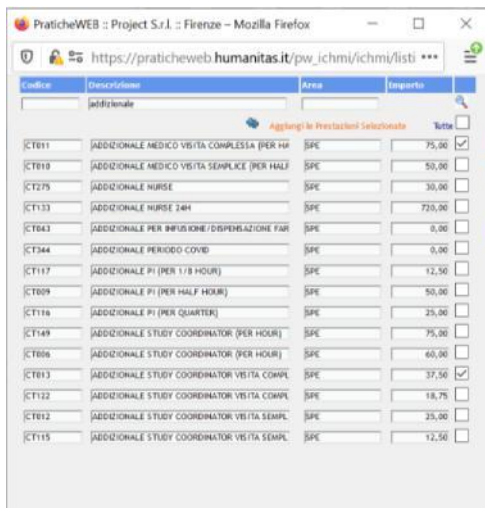
Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS

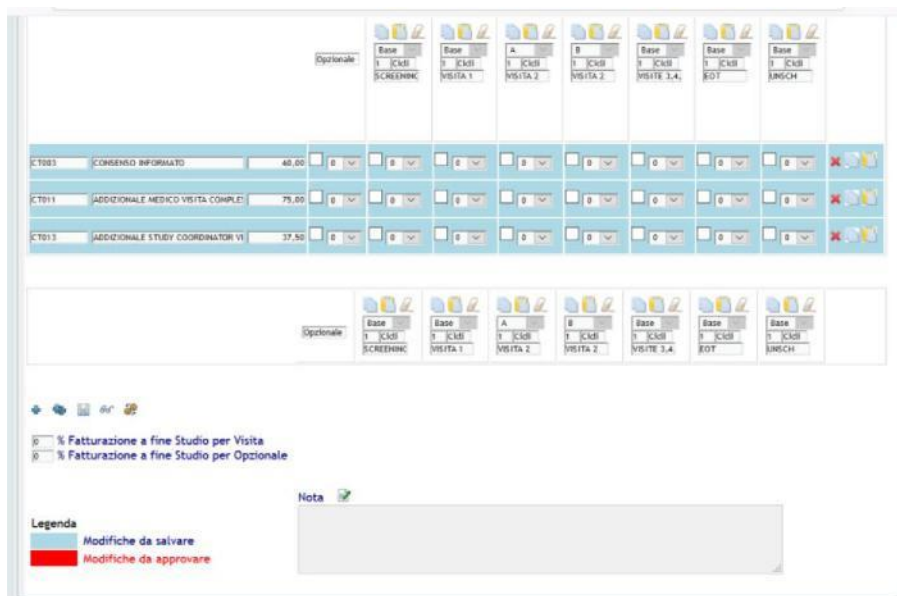


g) Indicare quante delle prestazioni indicate sono previste per la specifica visita.

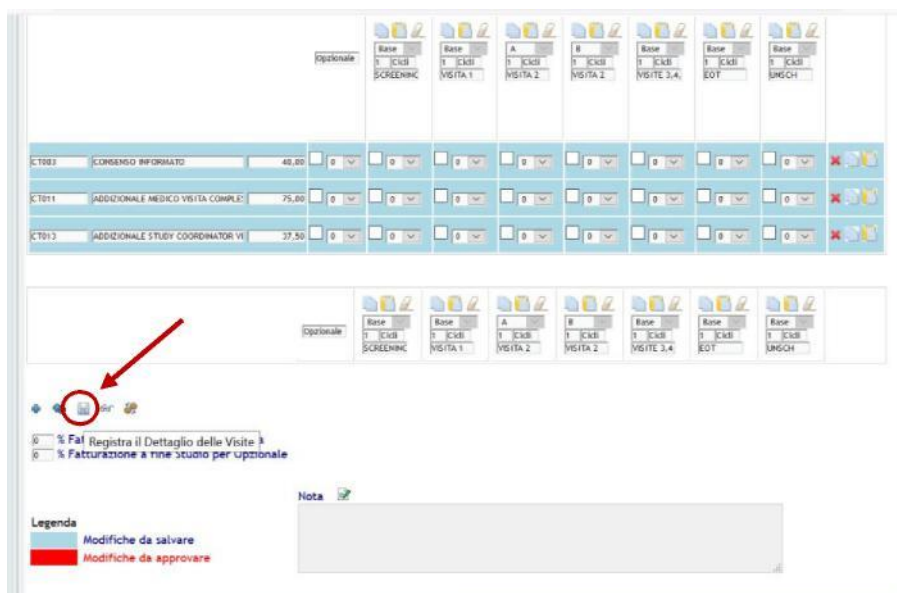


È possibile selezionare più prestazioni in contemporanea:

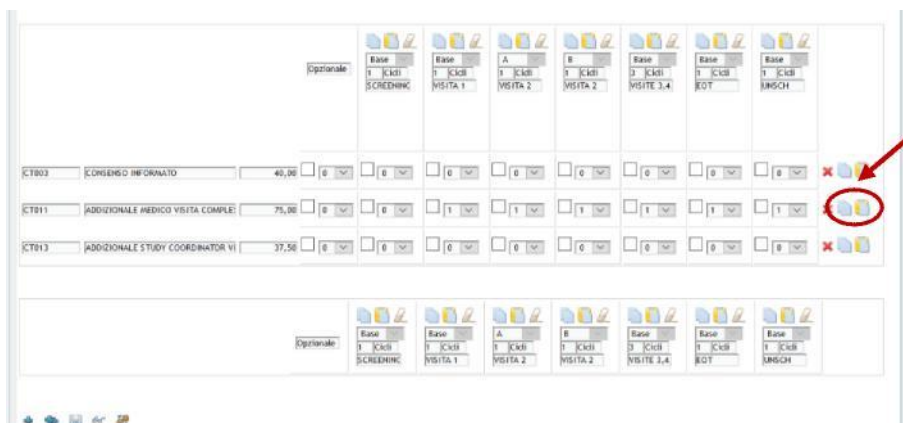




In azzurro sono indicate le prestazioni che non sono ancora state salvate nel sistema.
Per salvare selezionare “Registra il dettaglio delle visite”.

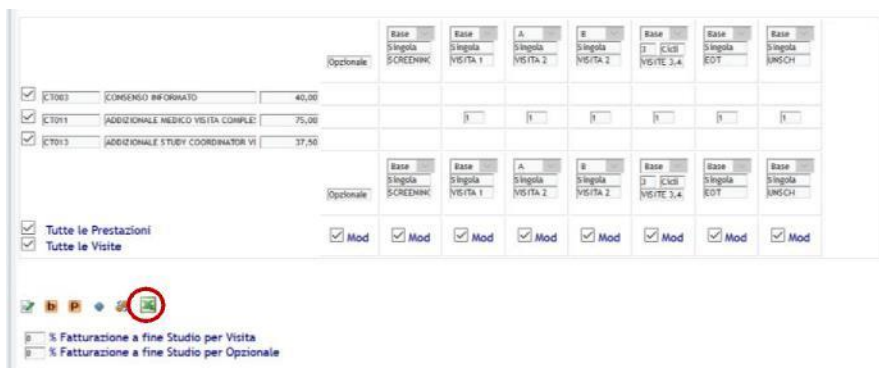


h) È possibile copiare le occorrenze di una prestazione e incollarle su un'altra prestazione.



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 Ck8 SCREENING	Base 1 Ck8 VISITA 1	A 1 Ck8 VISITA 2	B 1 Ck8 VISITA 2	Base 3 Ck8 VISITE 3,4	Base 1 Ck8 EOT	Base 1 Ck8 BRGCH
CT003	CONSENSO INFORMATO	48,00	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CT011	ADDEZIONALE 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"/>
CT012	ADDEZIONALE STUDY COORDINATOR VI	37,50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

% Fatturazione a fine Studio per Visita
 % 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 Ck8 VISITE 3,4	Base Singola EOT	Base Singola BRGCH
<input type="checkbox"/>	CT003	CONSENSO INFORMATO	48,90					
<input type="checkbox"/>	CT011	ADDEZIONALE MEDICO VISITA COMPLE	75,90	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	CT013	ADDEZIONALE STUDY COORDINATOR VI	37,90					

Tutte le Prestazioni
 Tutte le Visite

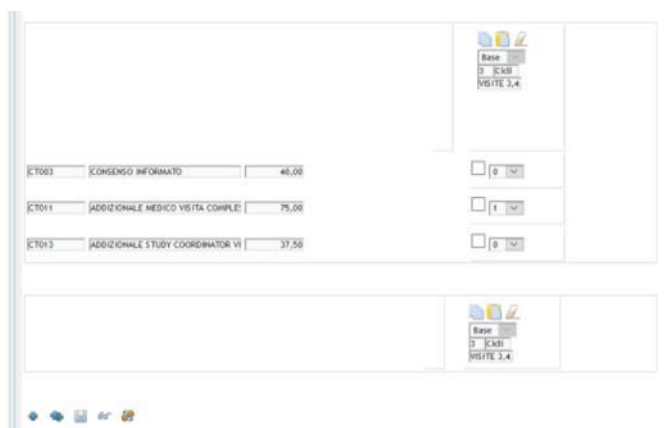
Mod Mod Mod Mod Mod Mod Mod

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

Legenda
 Modifiche da salvare
 Modifiche da approvare

Nota

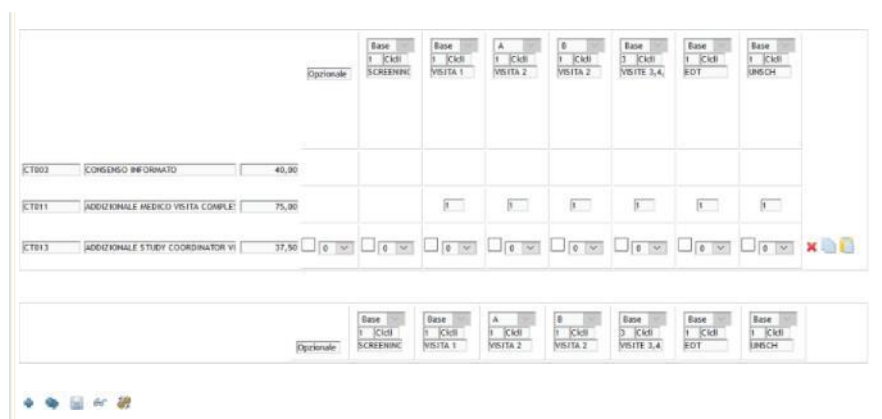
Selezionare “Modifica” e verrà rappresentata solo la visita di interesse:



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”

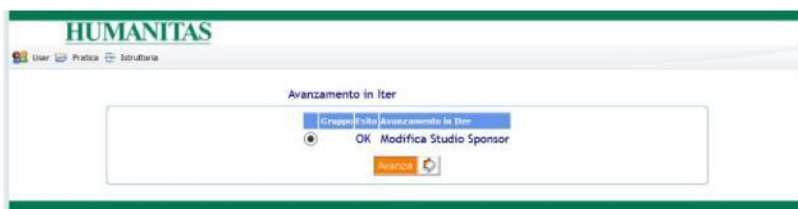


- b) Selezionare “Apri” in prossimità di “Gestione Studio Sponsor”



- 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”.

Manuale per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di HUMANITAS

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:

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



- Selezionare “Avanza”.

Di seguito uno schema riassuntivo del processo di sottomissione degli emendamenti:

PROCESSO SOTTOMISSIONE EMENDAMENTI

