**Procedura per il caricamento di emendamenti sostanziali e altra**

**documentazione dopo l’approvazione dello studio da parte del Comitato etico Territoriale Lombardia 5**

(emendamenti non sostanziali, notifiche ecc...)

1. accedere al link https://portalesperimentazioneclinica-asstsettelaghi.it/e inserire le proprie

credenziali di accesso

NB: se fossero trascorsi più di 60 giorni dall’ultimo accesso, comparirà il messaggio:

“utente non attivo”: in tal caso contattate la Segreteria Amministrativa per la riattivazione

dell’account (contatti: http://www.asst-settelaghi.it/segreteriatecnicoscientifica)

Inoltre, ogni 60 giorni verrà richiesto di modificare la password, con il seguente messaggio:

“Si sono verificati i seguenti errori:

Password Scaduta, si prega di modificarla e di ripetere il Login.”

cliccare quindi su user e poi su modifica password, quindi inserire la vecchia password e

due volte la nuova

2. nella homepage, selezionare pratica e di seguito cerca pratica

NB: se lo studio non fosse presente in piattaforma perché al tempo dell’approvazione

iniziale il centro afferiva ad un diverso Comitato Etico, caricare l’emendamento seguendo la

procedura per l’inserimento dei nuovi studi e contattare la Segreteria Amministrativa prima

di avviare l’iter (contatti: http://www.asst-settelaghi.it/segreteriatecnicoscientifica)

3. nella schermata che si aprirà richiamare lo studio d’interesse e cliccare su Modifica

all’inizio della riga relativa allo studio.

NB: se il pulsante Modifica non fosse visibile, o se non doveste trovare lo pratica

contattare la Segreteria Amministrativa (contatti: http://www.asstsettelaghi.it/comitatoetico)

4. inserire la documentazione nelle sezioni Documentazione all’interno della cartella

Documenti:

 cliccare su Allega Documento in alto a destra, poi su Scegli file, quindi selezionare

il file da inserire e cliccare su Allega;

 si aprirà un campo con menù a tendina: selezionare la dicitura Documentazione

e compilare i campi richiesti, inserendo nel campo “note” di ciascun

documento la specifica dell’emendamento sostanziale, non sostanziale,

notifica o altro, con relativo numero o identificativo (Es: “Emendamento

sostanziale 5”, “notifica per aggiornamento polizza”, ...) - ATTENZIONE: nel

campo “note” non va inserito né il tipo di documento (già selezionato dal menu a

tendina), né versione e data, per le quali esistono appositi campi: è molto

importante che vi sia riportata una dicitura univoca che permetta di

identificare la documentazione relativa a quello specifico emendamento o

notifica, distinguendola in modo chiaro da quella relativa alla prima

presentazione o ad altri emendamenti o notifiche.

NB: lo Stato da inserire è SEMPRE “Da Valutare”;

 ripetere la procedura per ciascun documento.

IN CASO DI DOCUMENTAZIONE DA CARICARE ALL’INTERNO DI STUDI CHE SI

SVOLGONO IN PIU’ DI UN CENTRO AFFERENTE AL CE DELL’INSUBRIA

In ciascuno studio vanno caricati ex-novo solo eventuali documenti centro-specifici: i documenti

comuni a tutti i centri possono essere caricati in solo uno degli studi e poi associati agli altri.

Per fare ciò, è necessario selezionare i documenti da associare mettendo il flag nella casella a

sinistra di ciascuno, poi cliccare su (Associa ad altra Pratica) che si trova nell’intestazione della

colonna con le caselline da selezionare. Si aprirà il form di ricerca, con il quale si possono estrarre