



**PROCEDURA PER INSERIRE UNO STUDIO SULLA PIATTAFORMA INFORMATICA
DEL COMITATO ETICO DELL'INSUBRIA**

1. accedere al link: http://62.149.226.38:8084/pw_varese/index.jsp e inserire le proprie credenziali di accesso

NB: al primo accesso, e poi 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.”

clickare 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 **nuova pratica**
3. la schermata che si aprirà è la cartella che conterrà tutta la documentazione e le informazioni relative allo studio: inserire i dati richiesti nelle schede, tenendo presente che i campi sottolineati sono obbligatori.

NB: in base alla tipologia dello studio ci sono dei campi obbligatori che non sono sottolineati ma, se non saranno stati inseriti, verranno richiesti quando si cercherà di salvare lo studio (pulsante **salva** in basso al centro). Una volta che tutti i campi richiesti saranno stati compilati, clickare nuovamente su **salva**: lo studio verrà registrato e gli sarà assegnato il numero progressivo. Per aggiungere altre informazioni o modificare qualsiasi campo sarà necessario richiamare lo studio (selezionando **pratica** e poi **cerca pratica**) e clickare su **Modifica**  all'inizio della riga relativa allo studio.

Queste le schede da compilare:

- Studio
- Promotore e/o CRO
- Sperimentatore Principale (non modificare il valore già inserito nel campo **Giorni Periodicità Relazione**)



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Careni

- scheda relativa alla tipologia dello studio (a scelta tra: Studio Farmacologico, Studio Osservazionale, Studio con Dispositivo, Studio Genetico, Studio Altra Tipologia)
 - Caratteristiche Generali (compilare solo i campi **N. totale pazienti** e **Durata Promotore**)
4. una volta salvate tutte le informazioni, compariranno nuove schede: compilare **Farmaco e Dispositivo/Altro** se pertinenti, e inserire la documentazione nella sezione **Documentazione** all'interno della cartella **Documenti**:
- cliccare su **Allega Documento**  in alto a destra (se non fosse visibile cliccare prima su **Modifica**  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 (lo **Stato** da inserire è **SEMPRE** “**Da Valutare**”), quindi cliccare su **salva**;
 - ripetere la procedura per ciascun documento;

NB: se ci si trova nella modalità di visualizzazione, è necessario passare alla modalità di modifica cliccando su **Modifica**  in alto a destra affinché sia disponibile il tasto **Allega Documento** 

5. cliccare su **Avvia ITER**  e sulla freccia bianca nel bottone blu che comparirà nella schermata successiva.

NB: se ci si trova nella modalità di modifica, è necessario passare alla modalità di visualizzazione cliccando su **Visualizza**  in alto a destra affinché sia disponibile il tasto **Avvia ITER** 



Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

Comitato Etico dell'Insubria

Presidente: Dr. Angelo Carezzi

**IN CASO DI STUDI CHE SI SVOLGONO IN PIU' DI UN CENTRO AFFERENTE AL CE
DELL'INSUBRIA**

Una volta caricato uno studio per un centro, è possibile duplicarlo cliccando sull'icona  (Clona PRATICA), che si trova sia nella pagina "cerca pratica" (nella prima colonna della tabella coi risultati della ricerca), sia nella pagina dello studio (in alto in modalità visualizzazione). Nella copia dello studio andranno poi modificati tutti i campi centro-specifici (A.O., Presidio, U.O., sperimentatore e suo indirizzo e-mail, ecc...) e sarà necessario salvare anche questa nuova pratica (pulsante **salva** in basso al centro): lo studio verrà registrato anche per il secondo centro e gli sarà assegnato un nuovo numero progressivo. L'operazione può essere ripetuta per tutti i centri necessari.

Per quanto riguarda i documenti da allegare, vanno caricati ex-novo solo eventuali documenti centro-specifici: i documenti comuni a tutti i centri possono essere caricati solo nel primo degli studi creati, 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 le pratiche relative agli altri centri. Selezionando ciascuno di essi e cliccando di nuovo su  (Associa ad altra Pratica), che ora si trova a sinistra sopra la tabella dei risultati, i documenti saranno visibili anche negli altri studi. (NB: vengono copiate anche eventuali annotazioni inserite nei diversi campi di ciascun documento). Ciascuno degli studi duplicati va infine a sua volta avviato in iter (cliccare su **Avvia ITER**  e sulla freccia bianca nel bottone blu che comparirà nella schermata successiva).