



S.S. Clinical Trial Center

Direttore ad interim: Dott.ssa Raffaella Cavi

Procedura per l'inserimento di uno studio nella piattaforma informatica della Segreteria Tecnico-Scientifica dell'ASST Sette Laghi

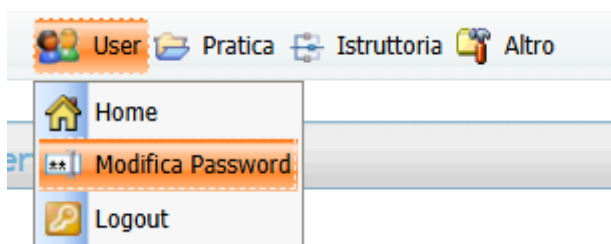
Creazione delle credenziali di accesso

L'accesso alla piattaforma "Portale Sperimentazione Clinica ASST Sette Laghi – PraticheWEB" richiede il possesso di credenziali personali.

In assenza delle credenziali, è possibile richiederle alla Segreteria Tecnico-Scientifica all'indirizzo e-mail segreteria.comitatoetico@asst-settelaghi.it, indicando nome, cognome e struttura/ente di affiliazione.

Collegarsi alla piattaforma "Portale Sperimentazione Clinica ASST Sette Laghi – PraticheWEB" all'indirizzo <https://portalesperimentazioneclinica-asstsettelaghi.it/> ed effettuare l'accesso mediante le proprie credenziali personali

Per modificare la password, cliccare su **"User"** e successivamente su **"Modifica password"**. Inserire quindi la password attuale e digitare due volte la nuova password per confermare la modifica.



Nota: la password ha una validità di 60 giorni. Alla scadenza, il sistema richiederà la modifica della password visualizzando il seguente messaggio:

"Si sono verificati i seguenti errori: Password scaduta, si prega di modificarla e di ripetere il login."

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

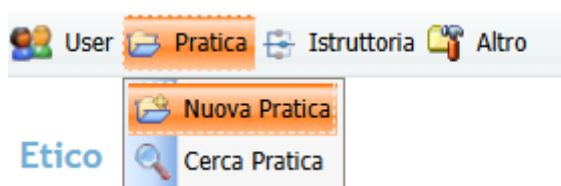
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale C. Ondoli (Angera) - Tel. 0331 961111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

**S.S. Clinical Trial Center**

Direttore ad interim: Dott.ssa Raffaella Cavi

Registrazione di un nuovo studio

Dalla homepage, selezionare **“Pratica”** e successivamente **“Nuova pratica”**.



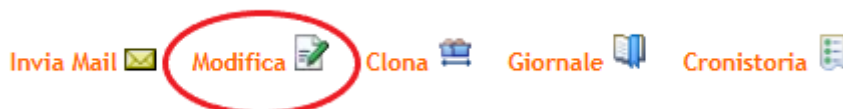
La schermata che si aprirà costituisce la scheda dello studio e raccoglierà tutte le informazioni e la documentazione relative alla sperimentazione. Compilare le diverse sezioni inserendo i dati richiesti, tenendo presente che i campi sottolineati sono obbligatori.

Nota: in base alla tipologia di studio, alcuni campi obbligatori potrebbero non essere evidenziati come tali. Se tali informazioni non vengono inserite, il sistema le segnalerà al momento del salvataggio della pratica.

Per registrare lo studio, cliccare sul pulsante **“Salva”**, situato nella parte inferiore centrale della schermata. Qualora alcuni dati obbligatori risultassero mancanti, il sistema ne richiederà l'inserimento. Una volta completata la compilazione di tutti i campi richiesti, cliccare nuovamente su **“Salva”**.

A seguito della registrazione, allo studio verrà assegnato un numero progressivo univoco riferito all'anno di presentazione della pratica.

Per aggiungere ulteriori informazioni o modificare i dati già inseriti, sarà necessario richiamare lo studio selezionando **“Pratica”** e successivamente **“Cerca pratica”**, quindi cliccare su **“Modifica”** all'inizio della riga corrispondente allo studio di interesse.

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario**

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale C. Ondoli (Angera) - Tel. 0331 961111

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

**S.S. Clinical Trial Center**

Direttore ad interim: Dott.ssa Raffaella Cavi

Compilare le seguenti schede:

- Studio
- Promotore e/o CRO
- Sperimentatore Principale Locale
(non modificare il valore già inserito nel campo "Giorni Periodicità Relazione")
- Tipologia dello studio, selezionando una delle seguenti opzioni:
 - Studio Farmacologico
 - Studio Osservazionale
 - Studio con Dispositivo
 - Studio Genetico
 - Studio Altra Tipologia
- Caratteristiche Generali
- Tutti gli altri campi obbligatori e disponibili, necessari a recepire correttamente le informazioni relative allo studio.

Dopo aver salvato le informazioni richieste e aver generato il numero di pratica, sarà possibile procedere con il caricamento della documentazione nella sezione "**Documenti**".

L'elenco della documentazione da presentare, differenziato per tipologia di studio, è disponibile sul sito web aziendale al seguente link: <https://www.asst-settelaghi.it/template-documenti>. Si raccomanda di verificare la completezza della documentazione prima di procedere con il caricamento in piattaforma.

- Cliccare su **Modifica** in alto a destra e in seguito su **Allega Documento**;
- Selezionare **Scegli file**, individuare il documento da caricare e cliccare su **Allega**.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale C. Ondoli (Angera) - Tel. 0331 961111
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

**S.S. Clinical Trial Center**

Direttore ad interim: Dott.ssa Raffaella Cavi

Nella schermata successiva, compilare tutti i campi richiesti, impostando sempre lo **Stato** su "**Da Valutare**", quindi cliccare su **Salva**.

Indice	Valore	Obbligatorio
Titolo	Non specificato	☒
Ver		☐
Data Ver		☐
		☐
		☐
Stato	Da Valutare	☒

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale C. Ondoli (Angera) - Tel. 0331 961111
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it



S.S. Clinical Trial Center

Direttore ad interim: Dott.ssa Raffaella Cavi

Si prega di selezionare, dall'elenco a tendina relativo ai Titoli della documentazione, la voce corrispondente all'esatta denominazione del documento caricato. Si richiede inoltre di indicare correttamente la versione del documento e la data di redazione dello stesso.

Ripetere la procedura per ciascun documento.

Una volta completato il caricamento della documentazione, cliccare su "**Avvia ITER**".

Nota: se ci si trova in modalità **Modifica**, è necessario passare alla modalità visualizzazione cliccando sul pulsante **Visualizza** in alto a destra. Solo in modalità visualizzazione sarà disponibile il pulsante **Avvia ITER**.

Invia Mail

Modifica

Clona

Giornale

Avvia ITER

Al completamento dell'inserimento dei dati e dell'avvio dell'iter, il sistema invierà automaticamente una e-mail per la compilazione della Dichiarazione del Direttore dell'Unità Operativa. Una volta completata tale fase, verrà inviata una seconda e-mail automatica per la compilazione della Dichiarazione dello Sperimentatore Responsabile.

Con tali dichiarazioni verrà richiesto al Direttore dell'Unità Operativa e allo Sperimentatore Responsabile dello studio di confermare la documentazione e le informazioni caricate in piattaforma, ai fini dell'assunzione delle rispettive responsabilità in merito a quanto presentato.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario**Direzione e sede:** viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale C. Ondoli (Angera) - Tel. 0331 961111

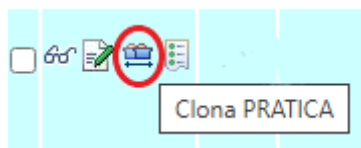
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

**S.S. Clinical Trial Center**

Direttore ad interim: Dott.ssa Raffaella Cavi

Studi multicentrici interni all'ASST Sette Laghi

Per gli studi che prevedono il coinvolgimento di più Unità Operative afferenti all'ASST Sette Laghi, la piattaforma consente di evitare l'inserimento ripetuto delle stesse informazioni per ciascun centro partecipante, mediante la funzione "**Clona Pratica**".



Nella pratica duplicata dovranno essere modificati tutti i dati specifici del centro partecipante, tra cui:

- Azienda/Ente;
- Presidio;
- Unità Operativa;
- Sperimentatore Principale Locale;
- indirizzo e-mail dello Sperimentatore;
- eventuali ulteriori informazioni centro-specifiche.

Una volta completate le modifiche, cliccare sul pulsante **Salva**.

Il sistema registrerà una nuova pratica, assegnandole un numero progressivo distinto rispetto a quello della pratica originaria.

L'operazione può essere ripetuta per tutti i centri partecipanti coinvolti nello studio.

Per quanto riguarda la documentazione:

- i documenti specifici del singolo centro dovranno essere caricati nella relativa pratica;
- i documenti comuni a tutti i centri partecipanti (ad esempio protocollo, brochure dello sperimentatore, scheda raccolta dati e altra documentazione non centro-specifica) possono essere caricati una sola volta nella pratica originaria e successivamente associati alle altre pratiche.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale C. Ondoli (Angera) - Tel. 0331 961111
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

**S.S. Clinical Trial Center**

Direttore ad interim: Dott.ssa Raffaella Cavi

Per associare documenti già caricati ad altre pratiche:

1. Accedere alla pratica contenente la documentazione da condividere.
2. Selezionare i documenti desiderati apponendo il flag nella casella posta a sinistra di ciascun documento.
3. Cliccare sul pulsante **Associa ad altra Pratica**, presente nell'intestazione della colonna delle caselle di selezione.
4. Utilizzare il modulo di ricerca per individuare la pratica relativa all'altro centro partecipante.
5. Selezionare la pratica desiderata e cliccare nuovamente su **Associa ad altra Pratica**.

I documenti selezionati verranno così resi disponibili anche nelle pratiche associate.

Nota: eventuali annotazioni già inserite nei campi descrittivi dei documenti verranno associate automaticamente anche alle altre pratiche.

La clonazione della pratica non comporta l'avvio automatico dell'iter amministrativo.

Per ciascuna pratica generata mediante la funzione Clona Pratica sarà pertanto necessario:

1. accedere alla pratica;
2. cliccare su **Avvia ITER**;

Importante: ogni pratica relativa a un diverso centro partecipante deve essere avviata singolarmente affinché possa seguire il proprio iter di valutazione e approvazione.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale C. Ondoli (Angera) - Tel. 0331 961111

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it