

Linea guida per la individuazione delle figure coinvolte nell'utilizzo di SIRER e relativi ruoli

Premessa

La piattaforma SIRER (Sistema informativo per la Ricerca nella Regione Emilia-Romagna) ha i seguenti obiettivi:

- consentire la raccolta a livello regionale di dati sulle attività di ricerca;
- promuovere la gestione uniforme da parte dei Comitati Etici e delle infrastrutture per la ricerca aziendali di progetti e programmi di ricerca;
- consentire ai Comitati Etici di Area Vasta di condividere le attività.

Le caratteristiche principali di SIRER sono:

- accessi differenziati alle varie risorse in base al profilo dell'utente;
- possibilità di integrazione con applicativi in uso a livello locale, regionale o nazionale, in particolare è stata realizzata l'integrazione con i software di protocollazione documentale;
- tracciabilità di tutti i processi specifici prevedendo dei punti di controllo e verifica del dato;
- validazione in tempo reale del dato inserito, e gestione dello storico;
- gestione documentale lungo tutte le fasi del ciclo di vita del protocollo di ricerca;
- gestione degli aspetti economici delle sperimentazioni;
- produzione automatica di modelli standard aggiornati (es. verbali, ordini del giorno, etc);
- possibilità di produrre report predefiniti e report personalizzati;
- possibilità di pubblicare sul web i dati necessari ad ottemperare agli obblighi di trasparenza.

Ruoli e attori

Promotore

Per gli studi esterni¹ il Promotore compila le seguenti schede:

- dati generali dello studio;
- dati relativi al centro coordinatore (se disponibile);
- dati relativi al/ai promotori dello studio;
- dati relativi al/ai finanziatori dello studio;
- dati relativi alla CRO dello studio;
- dati relativi ai centri partecipanti allo studio;
- dati relativi ai farmaci/dispositivi/altri prodotti impiegati nello studio.

Sempre per gli studi esterni, il promotore compila anche la scheda di budget relativa ad ogni singolo centro partecipante, rimandando tuttavia al PI, la verifica e l'eventuale caricamento di una versione aggiornata.

Provvede infine a caricare in piattaforma, in allegato, i documenti necessari alla valutazione etica.

Il promotore per la compilazione delle parti di sua competenza può delegare una CRO.

PI – Sperimentatore

Per tutte le tipologie di studi, cura la compilazione delle informazioni utili affinché il sistema possa produrre il modulo pdf "Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni" e provvede a

¹ Per studi esterni si intendono gli studi profit o no profit con promotore esterno al SSR

raccogliere tutte le firme necessarie. Il medesimo documento una volta sottoscritto viene caricato nuovamente nel sistema.

Per gli studi interni² compila:

- I dati generali dello studio;
- i dati relativi al centro coordinatore (se disponibile);
- i dati relativi ai centri partecipanti allo studio;
- i dati relativi ai farmaci/dispositivi/altri prodotti impiegati nello studio;
- i dati di fattibilità e di budget relativi ad ogni singolo centro.

Il PI può delegare il data entry ad uno study coordinator o ad altre figure affini.

Segreteria CE

Attraverso moduli specifici svolge le seguenti funzioni:

- gestione delle istruttorie e verifica della documentazione;
- predisposizione online dell'Ordine del Giorno;
- assegnazione dei relatori agli studi;
- convocazione e gestione delle riunioni del Comitato Etico;
- produzione di verbali e pareri;
- gestione degli emendamenti;
- monitoraggio amministrativo dello studio;
- gestione delle varie previste in SIRER.

Componenti CE³

- conferma della presenza alla riunione;
- consultazione online dell'Ordine del Giorno;
- consultazione online dei materiali oggetto di parere;
- invio commenti note e allegati relativi alla valutazione;
- partecipazione a riunioni a mezzo telematico.

Infrastruttura aziendale Ricerca e Innovazione

Attraverso moduli specifici svolge le seguenti funzioni:

- Istruttoria e parere riguardo alla fattibilità dello studio;
- funzioni di monitoraggio scientifico dello studio;
- registrazione dei prodotti dello studio;
- monitoraggio dello studio.

Uffici amministrativi delle Aziende Sanitarie

Attraverso moduli specifici svolge la seguente funzione:

- gestione della fatturazione.

Possono inoltre concorrere alla registrazione dei prodotti dello studio.

² Per studi interni si intendono gli studi no profit promossi da una struttura del SSR

³ Oltre a ciò il Presidente può approvare una data di seduta proposta dalla Segreteria.

Direttori delle UU.OO. aziendali coinvolte nello studio

Sottoscrivono il modulo di fattibilità locale prodotto dalla piattaforma.

Farmacia

Attraverso un modulo specifico viene garantita la tracciabilità del farmaco sperimentale, che consente di gestire:

- i dati dei farmaci e dispositivi;
- il magazzino e tracking carico e scarico farmaci/dispositivi medici;
- una specifica area documentale.

Vengono inoltre registrate eventuali prestazioni professionali specifiche richieste alla farmacia.

Amministratore aziendale di sistema

Attraverso due moduli dedicati di “amministrazione” e “data management” svolge le seguenti attività:

- con il modulo amministrazione
 - o profila e gestisce le utenze su SIRER degli utenti aziendali già presenti in GRU;
 - o registra, profila e gestisce gli utenti aziendali che non sono presenti in GRU (es. alcuni membri dei Comitati Etici);
 - o fornisce supporto agli utenti su come utilizzare in casi particolari la piattaforma SIRER;
- con il modulo “data management” può “forzare” alcuni passaggi o sbloccare o modificare alcune pratiche e documenti già chiusi.

L’amministratore aziendale inoltre si raffronta con l’help desk informatico delle Aziende Sanitarie per individuare possibili problemi di natura informatica (browser, rete, connessione, credenziali aziendali).

La figura di Amministratore Aziendale è coperta da personale delle Aziende Sanitarie con buona esperienza sull’utilizzo della piattaforma.

Help desk di I livello (funzione svolta a livello regionale)

- Registrazione, profilazione e gestione utenze su SIRER dei promotori esterni (aziende farmaceutiche, ecc.);
- Controllo stato hardware del server su cui è ospitato SIRER (Lepida);
- Inoltro per competenza al consorzio CINECA delle richieste a Help desk di II livello;
- Inoltro per competenza alla Regione di richieste di manutenzione adeguativa ed evolutiva.

Il servizio è fornito a mezzo e-mail

Help desk di II livello (funzione svolta da CINECA)

- Correzione bug e malfunzionamenti del sistema SIRER e delle integrazioni software;
- Interfaccia per manutenzione Server SIRER presenti presso i DataCenter di Lepida;
- Registrazione e gestione utenze degli Amministratori Aziendali e Regionali;
- Attività presenti come da capitolato

Il servizio è fornito a mezzo e-mail