

Istruzioni per l'utilizzo della Piattaforma Sperimentazioni Cliniche Comitato Etico Lombardia 2

Presentazione

La piattaforma per le Sperimentazioni Cliniche COMET consente di gestire online le richieste di valutazione di studi clinici da sottoporre al CET Lombardia 2.

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.

L'obiettivo di questo progetto è di rendere i processi, interni ed esterni, più fluidi e trasparenti. Dopo l'ottenimento delle credenziali, da richiedere via mail a comitato.etico@ieo.it, selezionare il seguente link: <https://cetlombardia2.it/cet2/>

Autenticazione

1. Inserire le credenziali negli appositi campi "Username" e "Password".

Comitato Etico Territoriale Lombardia 2



2. Al primo accesso è necessario modificare la password personale selezionando l'icona della valigetta blu in alto a destra

Comitato Etico Territoriale Lombardia 2



Inserimento di un nuovo studio nella piattaforma

Cliccare sull'icona a destra apertura libro con il +



Si aprirà la seguente schermata:

NB. PRIMA di salvare l’inserimento del nuovo studio è necessario compilare tutti i campi obbligatori delle sezioni:

- Attività
- Caratteristiche generali
- Promotore
- C.R.O (solo gli studi che lo prevedono)
- Supporter (solo gli studi che lo prevedono)
- Tipo di studio con i vari sottocampi
-

È possibile, per poter salvare lo studio in Piattaforma, compilare inizialmente soltanto i campi obbligatori e poi integrare in un secondo momento con altre eventuali 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.

Inserire nel campo “Mail Referente” l’indirizzo email del referente dello studio per quanto riguarda la sottomissione. 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 CET.

Dopo aver salvato lo studio, è possibile integrare le schede con le informazioni mancanti.

[Inserimento dei documenti inerenti la sperimentazione clinica](#)

Dopo aver inserito il nuovo studio nel sistema, è possibile allegarvi i documenti correlati. Per la sottomissione iniziale, i documenti che devono essere inseriti in Piattaforma sono quelli descritti nell’elenco documenti del sito del CET L2 inerenti ad ogni tipologia di studio (Consultare elenco al link:

Documenti obbligatori sono rappresentati da

- **Consenso informato**
- **Informativa privacy**
- **Protocollo (formato pdf)**
- **Sinossi in Italiano (formato pdf)**
- **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:

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 ecc... come da figura soprastante

Per inserire i documenti selezionare “Allega Documento”.



Allegato il documento” Selezionare “Ok”.

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

Il documento allegato può essere visualizzato nella sezione “Documentazione in Valutazione”.

Tutti	Id	File	Titolo	Yor	Data_Yor	Nota	Stato	Nome File Originale	Inserito da
<input type="checkbox"/>	10001	(1)	Sirossi in italiano				Da Valutare Comitato Etico	L2-305-SROSSI.pdf	Cristina Rabascio
<input type="checkbox"/>	10002	(1)	Protocollo/Piano di Indagine Clinica				Da Valutare Comitato Etico	L2-305-PROTOCOLLO.pdf	Cristina Rabascio
<input type="checkbox"/>	10003	(1)	Modulo di consenso informato e informativa privacy				Da Valutare Comitato Etico	L3-305-CONSENSO-MAIN.pdf	Cristina Rabascio
<input type="checkbox"/>	10004	(1)	Modulo di consenso informato e informativa privacy				Da Valutare Comitato Etico	L2-305-CONSENSO-PRIVACY.pdf	Cristina Rabascio

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

Avvio dell'iter

Per procedere con la valutazione dello studio, è necessario, dopo averlo salvato, avviarne l'iter. Selezionare Avvia ITER

The screenshot shows the 'Etico - Sperimentazioni' interface. At the top, there is a navigation bar with various tabs: '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', 'Prestazioni', 'Visite', 'Ricoveri', 'Altri Costi', 'Altre Strutture Coinvolte', 'Pazienti Arruolati', 'Milestone', 'Prestazione Erogate', 'Richiesta Fattura', 'Fatture', and 'Documenti'. Below this, there is a section for 'Centri Coordinatori' with several input fields: 'Data di Arrivo', 'Studio Amm.', 'Studio Numero', 'Id Sperimentazione: 29', 'Area: Oncologico e Ematologico', 'Patologia: Cancro alla tiroide', 'Tipologia: Interventistico', 'Sottotipo: Farmacologico', 'Promotore: Profit', and 'Tipo Centro: Satellite'. The 'Avvia ITER' button is circled in red and has a red arrow pointing to it.