# 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 <u>comitato.etico@ieo.it</u>, selezionare il seguente link: <u>https://cetlombardia2.it/cet2/</u>

#### 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

 $\sim$ 

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:

Com	nitato Etico Territo	oriale Lon	bardia	2						Q 🖸	<b>e</b> r (•	
Etico -	Sperimentazioni											
Attività	Caratteristiche Generali	Promotore	C.R.O.	Supporter	Studio Osservazionale	Studio Farmacologico	Uso Terapeutico	Studio Genetico	Studio su Dispositivo	Studio Altra Tipolo	gia	
	Patologia *									Data Arrivo		
т	ipologia Studio *		~	Sotto	tipo *	✓ Specif	icare					
	Promotore *		~	Tipo Ce	ntro *	✓ Condu	zione *		~	uc		
	Titolo Inglese									Studio Anno		
	Titolo Italiano *								<i>h</i> .			
C.Protoc	collo/Acronimo *			Eudr	act		1	ieduta	v 1	d Sperimentazione		
												_
						Salva						
Home												

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 <u>sufficiente</u> compilare i campi obbligatori di una sola delle tre schede affinchè 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"

tudio Genetico	Studio su Dispositi	ve Studio	o Altra Tipol	ogia Als	tre Strutture Ceinvolte Doc	sumenti Din	dr0ment5			
Husvo Documen	ta Word:		19	9					Megs Dates	1 m
© Documentas	ione in Valutazione	0 Docume	entazione In	Essere	0 Documentazione Superata	0 Contratti	0 Delibere	0 Verbal	0 Selety Report	
		0 Comuni	icazioni al Pr	enotoimo	© Richlesta Patturazione da	Promotore	0 Decumento	Patture	O Documento Pattu	ra CE
0 Prese Atto	0 Documenti Farmo	scia								
					Documentazione in Valutaz	lone				
				1	Nessun documento pr	esente				

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".

	(and the second s	The second second second	and in the	and shared when	internet in	inco the state of the state of the	1	and and	Contraction of the local division of the loc			
cudio ve	menico.	Scharp an Pushes	HEINE SHI	the witht tip	eicgia -	are structure converte	- Secu	artenti Thin	COLUMN ALL COLUMN			
Nativo D	locumento	word:									Allega	Documento 轮
0 Decu	mentazi	one in Valutazione	· O Dees	mentazione	in Essere	O Documentatione Supe	ater -	0 Contratti	0 Deithere	O Verbali	O Safety A	leport
			0 Com	unicationi al	Premotore	e Q Richiesta Fetturazio	ne da P	romotore	0 Documente	PARTURN	Decumenta	Fattura CE
O Prese	e Atta	O Documenti Fari	macia									
						Documentazione in V	Netrazilo	-				
						Nessun document	o pre	sente				

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".

ttività	Caratteristi	che Ge	nerali	Promotore	C.R.O.	Support	er Stu	dio Osserva	zionale 5	Studio	Farmaco	logico	Uso Terapeutico	Studio Genetico	Studio	u Dispositivo	Studio Altra	Tipologia	PI
armaco -	Dispositivo	Anno	tazioni C	Componenti C	E Doc	umenti	Riferime	enti											
4 Docu	mentazione	in Valu	tazione	0 Documen	tazione	in Essere	0 Doci	umentazion	e Superata	0 R	elazioni	Compone	enti/Segreterie CE	0 Pareri 0 Se	dute 0 5	AE 0 Safety	Report		
				0 Comunic	azioni al	e dal Pror	notore	0 Oneri Cl	E O Prese	Visio	ni da Valu	itare (	0 Prese Visioni						
				_					Do	cumen	tazione ir	Valutazi	ione						_
Tutti	bt	6ile	Titolo						Ver	Da	ta Ver	Nota	Stato		Nome (ii)	e Originale		Inserito	da
0	10001	(1)	Sinossi i	in Italiano									Da Valutare Comit	ato Etico	L2-305-SIN	OSSI.pdf		Cristina R	labasci
	10002	(1)	Protocol	llo/Plano di Ind	dagine Clir	nica							Da Valutare Comit	ato Etico	L2-305-PR	DTOCOLLO.pdf		Cristina R	labasci
0	10003	(1)	Nodulo	di consenso ini	formato e	informativ	a privacy						Da Valutare Comit	ato Etico	L3-305-CO	NSENSO-MAIN.p	df	Cristina R	labasci
0	10004	(1)	Nodulo	di consenso ini	formato e	informative	a privacy						Da Valutare Comit	ato Etico	L2-305-CO	NSENSO-PRIVAC	K.pdf	Cristina R	abasci
										1	( ( 1 )	14							

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

Studio Caratteristich	e Generali Monitorag	gio Promoton	e C.R.O. Supp	orter Sp	erimentator	e Principale	-
ersonale Coinvolto	Studio Osservazionale	Studio Farmac	ologico Uso Cor	passionevi	ale Studio	Genetico	
Studio su Dispositivo	Studio Altra Tipologia	Aspetti Econo	omici Prestazio	Visite	Ricoveri	Altri Costi	
Altre Strutture Colinio	Ite   Fazienti Arruolati	Milestone	Prestazione Erog	Richie	sta Fattura	Fatture	Documents
Data di Arrivo:							
Dala di Arrivo:	Stindle Mun	ero;		id Sperine	tazionet 29		
Data di Arrivo:	Studio Hue	ero, Joa	]	ld Specine	tazione: 29	-	
Data di Amiyot Studio Amer <u>bi</u> Patolo	Studio Hun 52: Oncologico e Ematolog 53: Cancro alla tirolde	ero;		ld Sperine	taziona: [29		
Data di Amiyat Studio Amiric An Pitolo Dibolo	Studio Hum esr Oncologico e Ematolog en : Caecro alla tirolde mai Interventistico	ero; tico	]	ld Sperine	tazioner, 29		
Data (S Arrivo) Studio Anne: At Patolo Disolo Sotton	Studio Hum car Oncologico e Ematolog da: Caecro alla tirolde da: Interventistico da: Farmacologico	ero; tco	Specificare:	ld Sperine	tatione: 29		