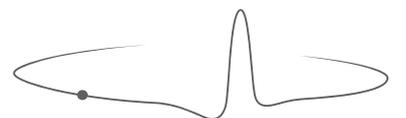


eTRIALS®

soluzioni MED | la piattaforma web per gli studi clinici



SINAPTICA.IT
SOLUZIONI PER L'INNOVAZIONE

1 CLINICONLINE® eTRIALS®

- 1.1 Fasi di lavoro**
- 1.2 Struttura per Utenti e Gruppi**
- 1.3 Timeplan: la gestione del flusso logico temporale dello studio clinico**
- 1.4 Uno strumento modulare: Modelli di CRF, Quesiti Clinici e Controlli**
- 1.5 Accessibilità, sicurezza e storicizzazione dei dati**

2 I VANTAGGI DI CLINICONLINE® eTRIALS®

3 PRINCIPALI FUNZIONI DI eTRIALS®

3.1 Creazione e gestione di Utenti e Gruppi

3.1.1 Utenti

- 3.1.1.1 Utenti - Caratteristiche**
 - 3.1.1.1.1 Qualifiche, attributi e ruoli
 - 3.1.1.1.2 Livelli di accesso
 - 3.1.1.1.3 Gestione anagrafica
 - 3.1.1.1.4 Altre caratteristiche
- 3.1.1.2 Utenti - Creazione e Gestione**
 - 3.1.1.2.1 Assegnazione Gruppo/i agli Utenti
 - 3.1.1.2.2 Assegnazione Studio clinico/i agli Utenti

3.1.2 Gruppi

- 3.1.2.1 Gruppi - Creazione e gestione**
- 3.1.2.2 Gruppi - Assegnazione**
 - 3.1.2.2.1 Assegnazione Gruppo/i agli Utenti
 - 3.1.2.2.2 Assegnazione Gruppo/i allo Studio clinico
 - 3.1.2.2.3 Assegnazione Gruppo ai Modelli di CRF

3.2 Creazione e gestione dello Studio clinico

3.2.1 Studio clinico

- 3.2.1.1 Studio clinico - Creazione**
- 3.2.1.2 Assegnazione di Gruppo/i allo Studio Clinico**
- 3.2.1.3 Assegnazione automatica di Gruppo/i ai Modelli di CRF dello Studio clinico**
- 3.2.1.4 Studio Clinico - Monitoraggio Utenti**
- 3.2.1.5 Studio Clinico - Assegnazione numero massimo di Timeline**

3.2.2 Modelli di CRF

- 3.2.2.1 Creazione Modelli di CRF**
 - 3.2.2.1.1 Creazione e gestione della Classificazione dei Modelli CRF
- 3.2.2.2 Gestione dei Modelli di CRF**
- 3.2.2.3 Clonazione dei Modelli di CRF**
- 3.2.2.4 Stampa PDF dei Modelli di CRF**

3.2.3 Sezioni del Modello di CRF

- 3.2.3.1 Creazione delle Risposte**
- 3.2.3.2 Creazione dei Quesiti clinici**
- 3.2.3.3 Creazione della Sezione/i**
- 3.2.3.4 Eliminazione di Quesiti clinici e Risposte ai Quesiti clinici**
- 3.2.3.5 Controlli sulle Sezioni**
 - 3.2.3.5.1 Controlli di compilabilità
 - 3.2.3.5.2 Controlli di limite

3.2.4 Flusso logico-temporale dello Studio Clinico: Timeplan

3.2.4.1 Posizione del modello di CRF

3.2.4.1.1 Creazione di un Modello di CRF senza vincoli temporali di compilazione

3.2.4.1.2 Creazione di Modelli di CRF mutuamente esclusivi

3.2.4.2 Obbligatorietà della compilazione (opzione Validazione necessaria)

3.2.4.3 Controlli di apribilità

3.2.4.4 Controlli di stato logico

3.2.4.5 Limite massimo di Pazienti

3.2.4.6 Randomizzazione

3.3 Raccolta, gestione ed esportazione dei dati

3.3.1 Creazione e compilazione delle Form CRF

3.3.2 Gestione delle Form CRF

3.3.2.1 Clonazione delle Form CRF

3.3.2.2 Gestione delle Sezioni

3.3.3 Comunicazioni relative alla gestione delle Form CRF

3.3.3.1 Comunicazione automatica di avvenuta chiusura e firma

3.3.3.2 Comunicazione automatica di bocciatura

3.3.3.3 Notifica automatica di Promemoria pianificati

3.3.3.4 Query

3.3.4 Stampa PDF delle Form CRF

3.3.5 Esportazione dei dati

3.4 Funzioni di comunicazione e controllo

3.4.1 Homepage

3.4.2 Planner dello Studio Clinico

3.4.3 Timeplan del Paziente

3.4.4 Forum

3.4.5 Rubrica

3.4.5.1 Informazioni della Rubrica

3.4.6 Avvisi

3.4.6.1 Creare e inviare un avviso

3.4.7 Richiesta assistenza

3.4.8 Log accesso

3.4.9 Log SMS

3.4.10 Log Promemoria

3.4.11 Risorse utilizzate

1 CLINICONLINE® eTRIALS®

ClinicOnline® eTrials® è la piattaforma web di Sinaptica IT per la raccolta dati degli studi clinici. Con eTrials® gli studi clinici beneficiano di un supporto informatico efficace, efficiente ed economico, garantito in termini di sicurezza e adatto a soddisfare le necessità delle diverse tipologie di sperimentazione clinica.

L'accesso via web rende i dati sempre disponibili online in tempo reale, ottimizzando il flusso di lavoro e l'attività di verifica ed elaborazione dei risultati. eTrials® è utilizzabile attraverso un qualunque web browser (Internet Explorer, FireFox, Safari, Chrome, Opera) senza l'installazione di alcun software aggiuntivo e senza vincoli di hardware o sistema operativo.

Le caratteristiche di eTrials® lo rendono già pronto per essere utilizzato anche per studi clinici internazionali:

- disponibile in versione bilingue (italiano - inglese);
- piattaforma web consultabile ovunque ci sia connessione Internet;
- non necessita di installazione: in remoto è possibile attivare centri e utenti in qualunque luogo del mondo.

eTrials® è uno strumento che offre pieno controllo e totale flessibilità nella gestione dei dati degli studi clinici. Grazie alla sua struttura parametrica è in grado di adattarsi alle specifiche esigenze di qualunque protocollo di sperimentazione consentendo di generare e modificare, in autonomia, le schede raccolta dati (electronic Case Report Form) il flusso di lavoro e i profili di accesso che possono essere personalizzati per ognuna delle figure coinvolte nello studio (data manager, biostatistico, sperimentatore, monitor, amministratore del sistema e paziente).

Per implementare efficacemente anche i protocolli più articolati e complessi, eTrials® utilizza soluzioni evolute per la gestione del flusso logico-temporale, come il Timeplan, i numerosi controlli applicabili a singoli dati, sezioni e intere form e i sofisticati strumenti di randomizzazione.

La piattaforma eTrials® integra al suo interno tutte le funzioni che consentono una gestione efficace ed efficiente di uno studio clinico, orientate ad agevolare le attività quotidiane di tutti gli utenti professionali coinvolti, con una particolare attenzione a far svolgere al sistema tutte le attività ripetitive o di routine.

Tra queste funzioni si distinguono:

- *Planner dello Studio clinico*;
- gestione integrata delle query;
- automatismi di notifica e comunicazione;
- esportazione dei dati in formato XML (SAS compatibile);
- interfaccia utente semplice e di immediata comprensione.

eTrials® utilizza il protocollo di trasmissione dati via web HTTPS tramite il sistema di cifratura dei dati SSL a 128 bit che garantisce la massima protezione dei dati e una logica di sicurezza pienamente conforme alla legge 196/2003.

Inoltre è stato progettato nel rispetto delle GCP (Good Clinical Practice) e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del Garante per la Protezione dei Dati Personali (Del. n. 52 del 24 luglio 2008).

1.1 FASI DI LAVORO

Le fasi di lavoro di eTrials® sono state accuratamente messe a punto e sperimentate sul campo per ottimizzare le attività proprie dello studio clinico, offrendo agli operatori uno strumento efficiente che permetta di svolgere in maniera più efficace le mansioni a loro già note:

- adesione e preselezione: creazione e gestione di *Utenti e Gruppi*;
- progettazione e implementazione schede raccolta dati: creazione di *Modelli di CRF* (attraverso cui viene gestito il flusso logico temporale dello studio clinico);
- raccolta dei dati: creazione di *Form CRF* e flusso di validazione;
- export: esportazione dei dati.

Adesione e preselezione

La fase di adesione degli operatori e preselezione dei pazienti trova il suo corrispondente in eTrials® nella creazione di Utenti, suddivisi in *Operatori e Pazienti*. Questa fase è affidata alla figura unica dell'*Amministratore* per quanto riguarda gli *Operatori*, e agli *Sperimentatori* relativamente ai pazienti.

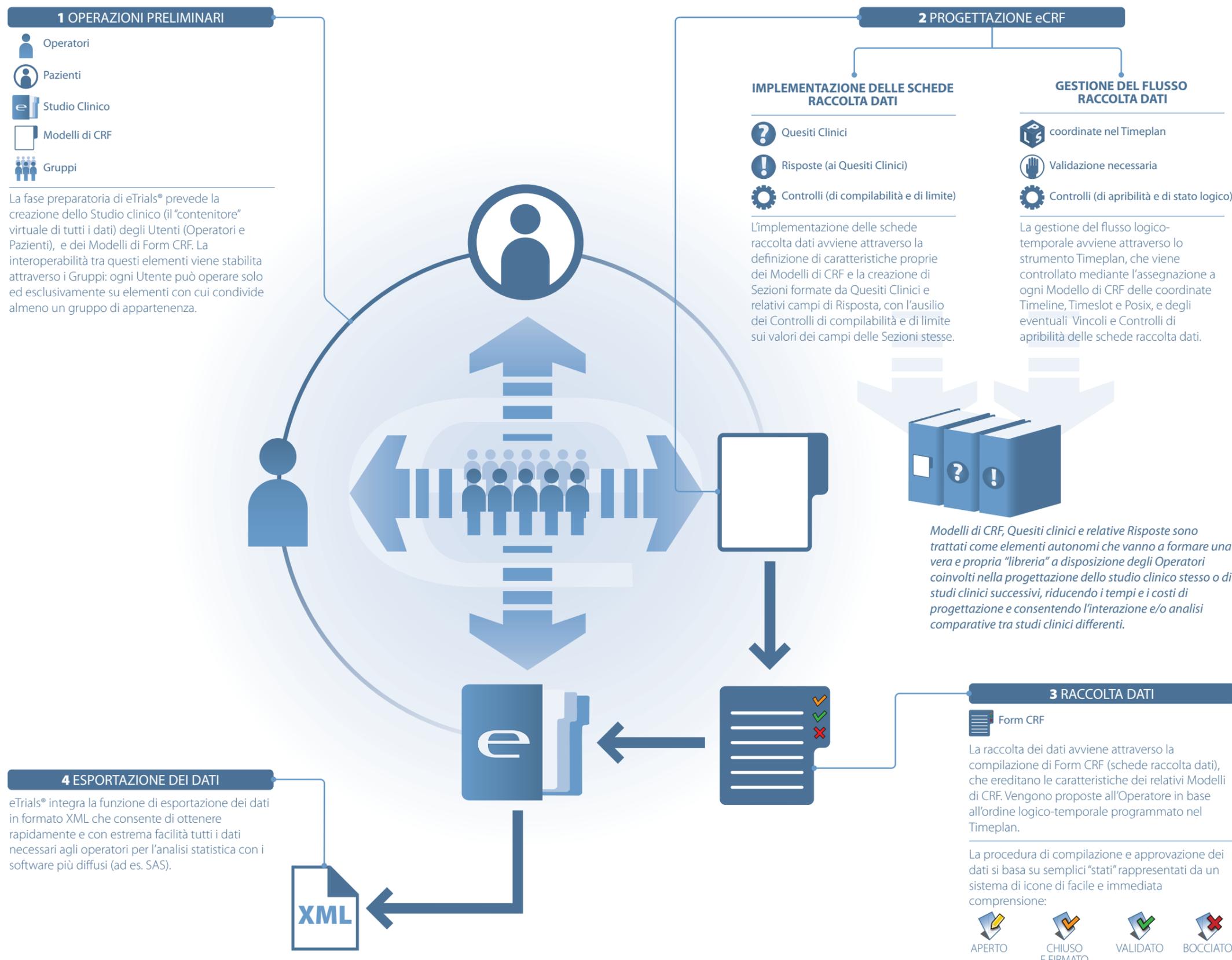
Progettazione e implementazione delle schede raccolta dati e flusso dello studio clinico

In eTrials® le operazioni di progettazione e implementazione delle schede raccolta dati e del relativo flusso logico temporale avviene attraverso la creazione dei cosiddetti *Modelli di CRF* e dei relativi *Controlli*, mediante un approccio parametrico e modulare che permette di costruire una "libreria" di modelli per le schede raccolta dati e di *Quesiti clinici* riutilizzabili in qualunque momento sia all'interno dello studio clinico stesso che in studi clinici successivi.

Nella fase di progettazione riveste un ruolo essenziale lo strumento *Timeplan*, che consente di governare il flusso dello studio clinico attraverso un semplice sistema di coordinate (*Timeline/Timeslot/Posix*) assegnate a ogni scheda raccolta dati. Il flusso dello studio clinico può essere ulteriormente affinato attraverso i vincoli di obbligatorietà alla compilazione (*Validazione necessaria*) e/o la mutua esclusione delle schede o ancora vincolando la possibilità di poter compilare determinate schede raccolta dati o campi delle schede stesse in base ai valori di dati raccolti nello medesimo studio o in altri studi clinici appartenenti alla piattaforma eTrials®.

Raccolta dei dati

La raccolta dei dati avviene attraverso la creazione e compilazione di cosiddette *Form CRF* (schede raccolta dati), che vengono proposte all'*Operatore* in base all'ordine



logico-temporale programmato nel *Timeplan*.

eTrials® offre una procedura di compilazione e approvazione dei dati estremamente efficiente, che si basa su semplici "stati" rappresentati da un sistema di icone di facile e immediata comprensione:

- aperto: la *Form CRF* è stata creata ed è disponibile alla compilazione;
- chiuso e firmato: la *Form CRF* è stata compilata ed è in attesa che il data manager la validi/bocci;
- validato: la *Form CRF* è stata validata dal data manager;
- bocciato: la *Form CRF* è stata bocciata dal data manager.

eTrials® offre una serie di ulteriori opzioni per adattarsi a situazioni complesse e facilitare l'attività degli operatori coinvolti nello studio clinico:

- funzione *Clona*: se una *Form CRF* viene bocciata dal *Data manager* non può più essere modificata né cancellata; il *Data manager* ha tuttavia la possibilità di "clonare" la *Form CRF* bocciata, ottenendo una nuova *Form CRF* da rendere disponibile allo sperimentatore per le necessarie modifiche solo ed esclusivamente per quei campi (le cosiddette *Sezioni*) che non siano già state validate dal *Data Manager*. Questa soluzione garantisce la storicizzazione di tutte le fasi dello studio clinico e contemporaneamente facilita e velocizza l'attività dello *Sperimentatore*;
- funzione *Query*: eTrials® consente la gestione delle Query, cioè di interrogazioni del *Data manager* allo *Sperimentatore* attraverso tre principali passaggi logici: comunicazione da parte del *Data manager* allo *Sperimentatore*; risposta dello *Sperimentatore* al *Data manager*; decisione finale dell'esito della *Query* da parte del *Data manager*. Il sistema prevede il monitoraggio delle Query direttamente dalla pagina di benvenuto e dalla Home suddividendo le informazioni per passaggi logici. È possibile effettuare Query relative all'intera *Form CRF* oppure sulle singole *Sezioni* che la compongono. È inoltre possibile assegnare alle query un livello di priorità in base al caso in esame.

eTrials® introduce inoltre il concetto di *Sezione* all'interno di una *Form CRF*: la *Sezione* è un insieme formato da un *Quesito Clinico* e dai relativi campi di *Risposta*; a una *Sezione* può essere applicata la medesima procedura di firma, validazione/bocciatura utilizzata per le *Form CRF*, consentendo così agli *Operatori* di concludere le operazioni di raccolta dati anche su singole parti logiche della scheda raccolta dati. Questa soluzione rende eTrials® adattabile a

situazioni complesse e articolate rendendo particolarmente efficiente l'attività di *Sperimentatori* e *Data manager*.

Export

eTrials® integra la funzione di esportazione dei dati in formato XML che consente di ottenere rapidamente e con estrema facilità tutti i dati necessari agli operatori. Questa funzione è particolarmente efficace in quanto consente di utilizzare facilmente i dati dello studio clinico nei software di analisi statistica più diffusi, come ad esempio SAS.

1.2 STRUTTURA PER UTENTI E GRUPPI

eTrials® offre una modalità estremamente flessibile di gestione dei profili di accesso e operatività degli utenti, attraverso una struttura logica organizzata per *Utenti* e *Gruppi*.

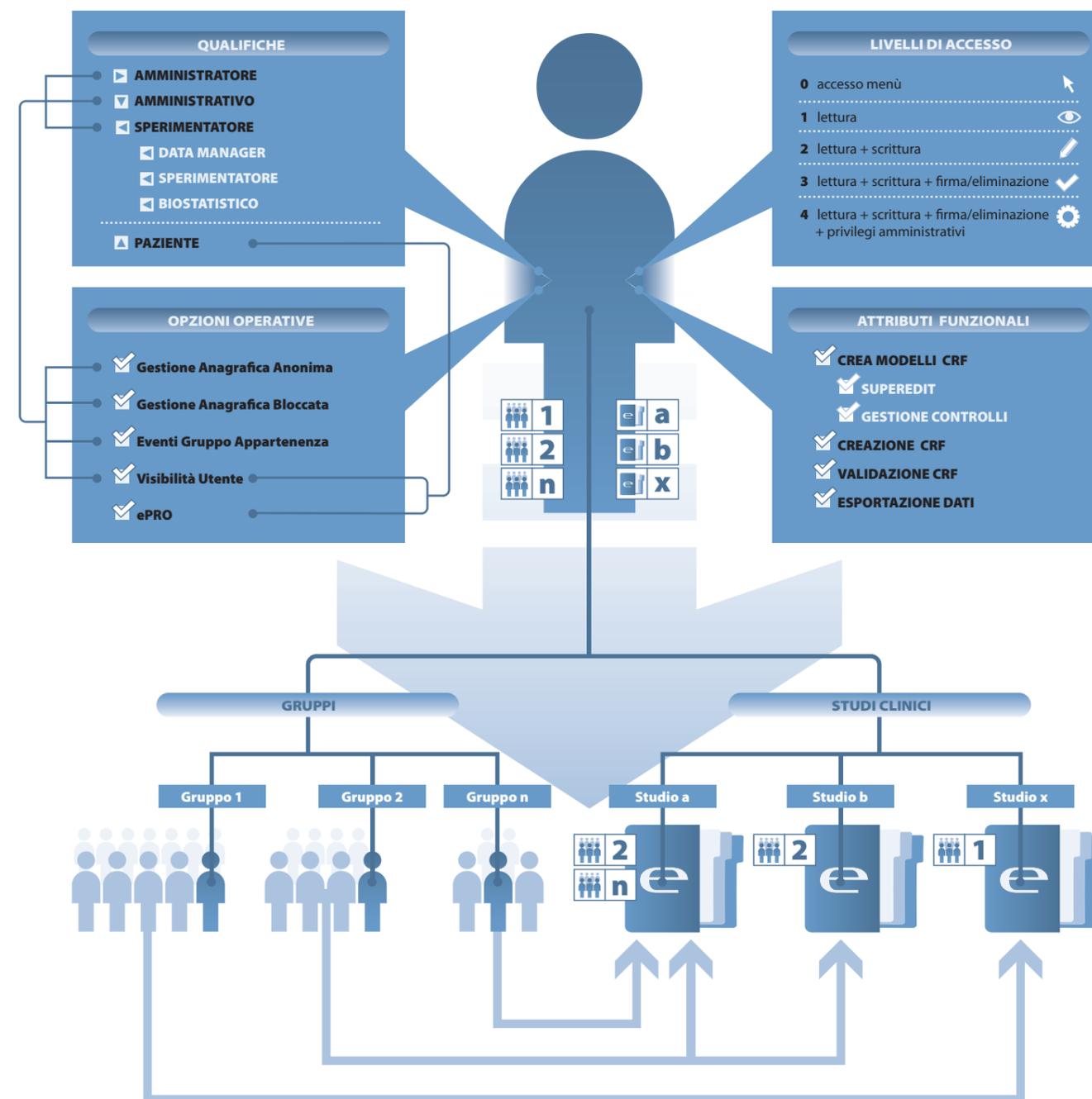
L'impostazione per *Utenti* e *Gruppi* è stata lungamente messa a punto da Sinaptica IT e sperimentata sul campo nella cartella clinica digitale ClinicOnline® dove ha dimostrato di essere l'unica soluzione realmente efficace per garantire:

- massima flessibilità;
- reale controllo dei privilegi operativi;
- accurata gestione della interoperabilità.

Il sistema eTrials® prevede tutti i ruoli necessari alla realizzazione di uno studio clinico: *Data manager*, *Sperimentatore*, *Biostatistico*, *Amministrativo* e *Paziente*. Ognuna di queste figure può essere personalizzata per soddisfare le specifiche realtà di ogni singolo studio clinico, adattandosi sia a strutture che richiedano figure estremamente specializzate e fortemente diversificate, sia a quei centri dove poche persone svolgono tutto il lavoro.

La personalizzazione di ogni singolo utente avviene attraverso la selezione di:

- *Livelli di accesso* diversificati;
- *Qualifica* (Amministratore, Amministrativo, Sperimentatore, Paziente);
- attributi funzionali (*Creazione di Modelli CRF*, *Superedit*, *Gestione controlli*, *Creazione di CRF*, *Validazione di CRF*, *Esportazione di dati*) che ne determinano il ruolo;
- opzioni operative: *Gestione anagrafica*, *Gestione anagrafica anonima*, *Eventi gruppo di appartenenza*, *ePRO*, *visibilità dell'Utente*;
- assegnazione a uno più *Gruppi*;
- assegnazione a uno più *Studi clinici*.



Ogni Utente ha la possibilità di operare negli Studi clinici a cui è stato assegnato (nell'esempio gli Studi a, b e x) solo se condivide con questi Studi almeno un Gruppo di appartenenza. Nell'esempio sia l'Utente che lo Studio X appartengono al Gruppo 1, di conseguenza l'Utente potrà operare nello Studio x, così come tutti gli Utenti del Gruppo 1 che siano stati assegnati allo Studio clinico x.

I *Gruppi* costituiscono l'elemento chiave di funzionamento del sistema eTrials® e uno dei presupposti che ne permettono l'estrema flessibilità e precisione.

Il ruolo dei *Gruppi* è di stabilire la interoperabilità degli elementi che compongono il sistema (*Utenti, Studi clinici, Modelli di CRF e relative Form CRF*) per cui ogni utente può operare solo ed esclusivamente su elementi che condividono almeno un gruppo di appartenenza.

L'attività di assegnazione dei *Gruppi* è essenziale per il funzionamento di eTrials®. Ad esempio non è sufficiente che un *Utente* venga assegnato a uno *Studio Clinico*: affinché sia realmente attivo è necessario che sia assegnato anche a un *Gruppo* condiviso dallo *Studio Clinico* stesso.

In questo modo eTrials® consente di velocizzare e automatizzare le operazioni ripetitive liberando risorse operative ed economiche.

La gestione per *Gruppi* consente la massima flessibilità di impostazione: questi possono infatti coincidere o meno, in base alle necessità, con i singoli centri clinici coinvolti nello studio. Inoltre, la possibilità di ogni elemento del sistema di appartenere a più *Gruppi* rende eTrials® adatto a rispondere alle esigenze di realtà estremamente complesse e articolate. Al tempo stesso, per i centri che lavorano su singoli studi di piccole dimensioni è sufficiente creare un solo *Gruppo* a cui associare tutti gli *Operatori* e tutti i *Pazienti*.

Una ricaduta interessante di questo sistema risiede, ad esempio, nella "proprietà transitiva" del *Paziente*. Infatti, se un *Paziente* appartiene a più di un *Gruppo*, gli *Operatori* dei *Gruppi* condivisi dal *Paziente* potranno vedere i dati inseriti da tutti gli altri *Operatori* dei *Gruppi* condivisi dal *Paziente*. A garanzia dei necessari standard di sicurezza e privacy, questa proprietà è disattivabile per ogni singolo utente (opzione operativa *Eventi gruppo di appartenenza*).

1.3 TIMEPLAN: LA GESTIONE DEL FLUSSO LOGICO TEMPORALE DELLO STUDIO CLINICO

eTrials® permette la modellizzazione e la gestione accurata e flessibile del flusso di compilazione delle *Form CRF* dello studio clinico. Questo è consentito attraverso lo strumento *Timeplan*, sviluppato e implementato da Sinaptica IT, che consente di controllare i percorsi logico temporali dello studio clinico attraverso alcuni semplici parametri dei *Modelli di CRF*.

La posizione di ogni singola *Form CRF* nel flusso logico temporale viene controllata attraverso tre coordinate del relativo *Modello di CRF*:

- *Timeline*: indica la linea temporale nella quale si desidera posizionare la form;
- *Timeslot*: indica il momento temporale in cui si vuole che venga creata e compilata la form;
- *Posix*: indica la posizione nella quale viene posta la form rispetto alle altre con medesimo *Timeline* e *Timeslot*.

Il flusso temporale di successione delle form può essere quindi facilmente implementato dagli *Operatori* facendo riferimento alle regole, sempre valide, che governano il *Timeplan*:

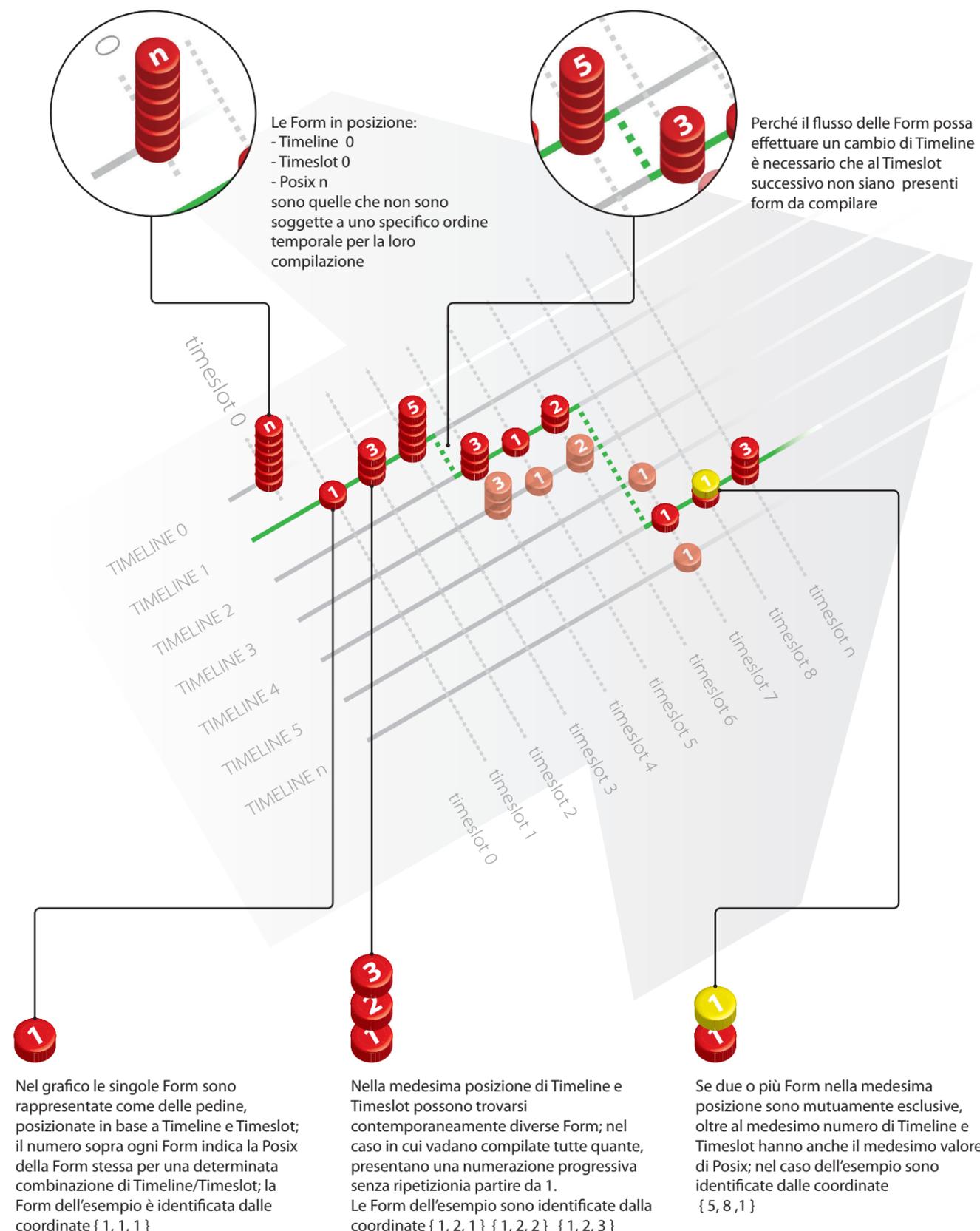
- Una volta scelta una *Timeline* si deve proseguire su di essa fino a quando siano disponibili form da compilare nel *Timeslot* successivo;
- Si può procedere solo in avanti nel tempo (cioè verso *Timeslot* successivi);
- Per procedere al *Timeslot* successivo è necessario aver aperto tutte le form (a meno di situazioni di mutua esclusione o dei limiti imposti con le funzioni di controllo di apribilità e validazione necessaria);
- Il sistema verifica automaticamente la presenza di form sulla medesima *Timeline* nel *Timeslot* successivo; se non sono presenti, il sistema cerca e propone all'operatore tutte le form disponibili al *Timeslot* successivo ma sulle altre *Timeline* (ad esempio, bracci di randomizzazione);
- Le form relative a *Modelli di CRF* che hanno le medesime coordinate (*Timeline / Timeslot / Posix*) sono mutuamente esclusive, cioè scegliendo di compilarne una l'operatore esclude automaticamente le altre aventi le medesime coordinate;
- Le form relative a *Modelli di CRF* che hanno *Timeline* e *Timeslot* nulli (uguali a 0) sono atemporali, cioè possono essere compilate in qualunque momento.

eTrials® consente in questo modo di progettare un modello che preveda dei percorsi differenti, come i bracci di randomizzazione, semplicemente ponendo le form relative su *Timeline* diverse da quella di provenienza.

Timeplan consente inoltre di programmare il flusso logico-temporale dello studio clinico anche attraverso due ulteriori strumenti:

- Validazione necessaria (della scheda);
- Controlli di apribilità (della scheda).

Imponendo un vincolo di apribilità (attraverso la "Validazione necessaria" del *Modello di CRF*) è possibile bloccare il flusso a un determinato *Timeslot* sino a quando non si siano ottenute tutte le informazioni richieste, cioè la relativa *Form CRF* non sia stata chiusa e firmata.



PARAMETRI

I parametri propri di ogni Modello di CRF riguardano la sua identificazione (che avviene attraverso un codice arbitrario cui viene associato un nome di libera scelta) e l'assegnazione a uno o più Gruppi e a uno Studio clinico di eTrials®.

-  Codice arbitrario
-  Gruppi
-  Studio Clinico

Nei parametri propri del Modello di CRF può essere impostata anche la possibilità che la scheda raccolta dati venga utilizzata dai Pazienti (funzione ePRO).

TIMEPLAN

Attraverso lo strumento Timeplan viene gestito il flusso logico-temporale dello studio clinico, mediante l'assegnazione a ogni Modello di CRF delle coordinate Time line, Time slot e Posix, e degli eventuali vincoli di compilabilità (Validazione necessaria) e Controlli di apribilità in base a valori presenti in schede del medesimo studio o di altri studi clinici.

-  coordinate nel Timeplan
-  Validazione necessaria
-  Controlli (di apribilità e di stato logico)

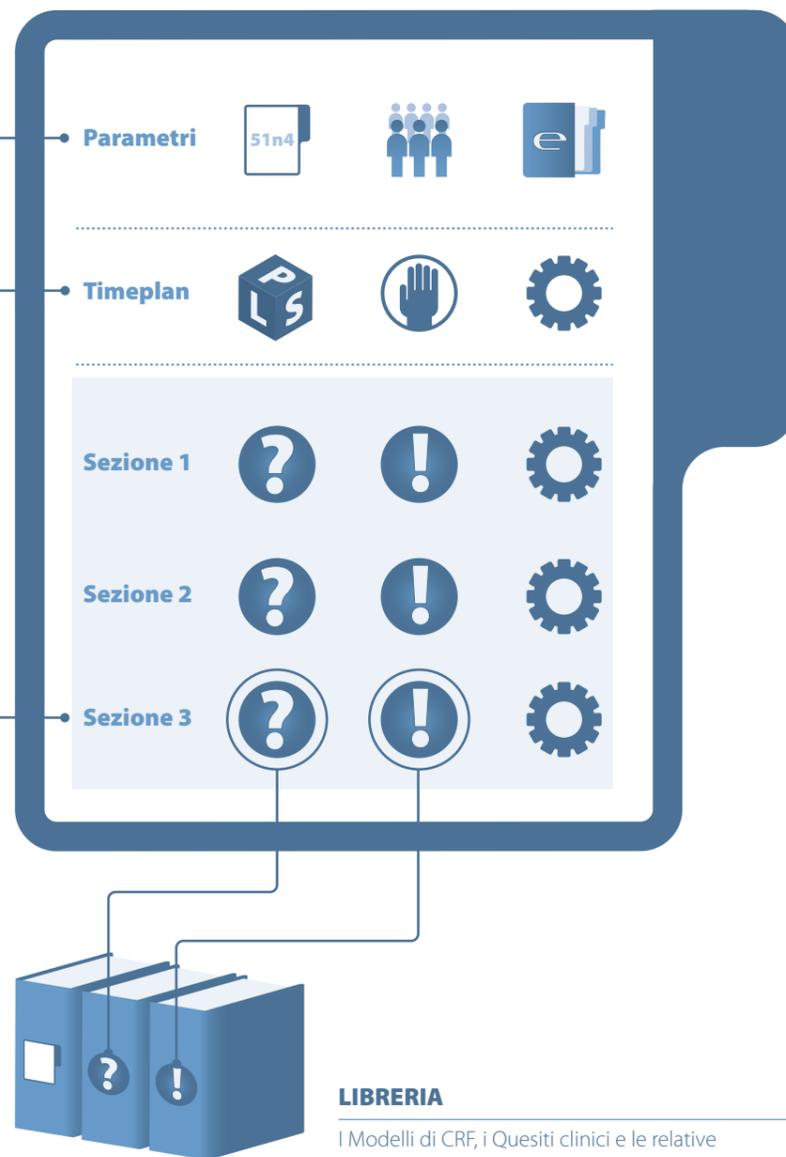
SEZIONI

I campi per la raccolta dei dati vengono implementati nelle cosiddette Sezioni formate da:

-  Quesiti Clinici
-  Risposte (ai Quesiti Clinici)
-  Controlli (di compilabilità e di limite)

Ogni Modello di CRF può contenere più Sezioni. Ogni Sezione può contenere molteplici Risposte al medesimo Quesito Clinico.

I Controlli consentono di vincolare la compilabilità di una Sezione ai valori presenti nel medesimo studio o in altri studi clinici (controlli di compilabilità) e di impostare range di accettabilità di una Risposta (controlli di limite).



LIBRERIA

I Modelli di CRF, i Quesiti clinici e le relative Risposte sono dotati di un codice unico identificativo e formano una vera e propria "libreria" a disposizione degli Operatori coinvolti nella progettazione dello studio clinico stesso o di studi clinici successivi, riducendo i tempi e i costi di progettazione e consentendo l'interazione e/o analisi comparative tra studi clinici differenti.

-  Modelli di CRF
-  Quesiti Clinici
-  Risposte (ai Quesiti Clinici)

Attraverso i cosiddetti *Controlli* di apribilità è invece possibile condizionare la possibilità di aprire e quindi compilare una determinata *Form CRF* sulla base dei valori presenti in una form precedente (cioè con un *Timeslot* inferiore) o di altri studi clinici.

Il sistema prevede inoltre la gestione della randomizzazione mediante un modulo apposito dove possono essere indicati i campi desiderati oltre alle variabili di stratificazione e la possibilità di imporre un limite di pazienti per una determinata form (questo strumento trova ad esempio la sua applicazione nel controllo delle coorti negli studi di fase I). eTrials® consente così di implementare efficacemente protocolli articolati e complessi, offrendo un ampio ventaglio di soluzioni per la randomizzazione (random puro, deterministico puro, bilanciamento dei pazienti nelle braccia dello studio) con le stabilite variabili di stratificazione.

1.4 UNO STRUMENTO MODULARE: MODELLI DI CRF, QUESITI CLINICI E CONTROLLI

eTrials® è una piattaforma estremamente efficace per la progettazione di studi clinici grazie alla sua struttura parametrica e modulare. In particolare questo si evidenzia nella fase di implementazione delle schede raccolta dati, quando vengono creati i cosiddetti *Modelli di CRF*.

Ogni Modello di CRF è composto da:

- parametri propri e di controllo del *Timeplan*;
- *Sezioni* formate da *Quesiti clinici* e relative *Risposte*;
- *Controlli* di apribilità e di stato logico (applicati alla *Form CRF*), di compilabilità e di limite (applicati ai campi).

Dal punto di vista logico eTrials® considera ogni singolo *Modello di CRF*, *Quesito clinico* e *Risposta* al quesito clinico come un elemento autonomo facente parte di una vera e propria "libreria" a disposizione degli operatori coinvolti nella progettazione dello studio clinico stesso o di studi clinici successivi. Gli elementi di questa libreria mantengono tutte le proprie caratteristiche, come ad esempio i relativi *Controlli* di limite e le unità di misura.

La ricaduta operativa è notevole in termini di efficienza, efficacia ed economicità:

- eliminazione di operazioni ripetitive;
- ottimizzazione delle risorse umane ed economiche;
- riduzione degli errori di compilazione;
- possibilità di analisi comparative tra studi clinici differenti appartenenti alla piattaforma eTrials®;
- possibilità di realizzare studi clinici con doppio data entry.

1.5 ACCESSIBILITÀ, SICUREZZA E STORICIZZAZIONE DEI DATI

eTrials® è uno strumento innovativo ispirato alla massima leggerezza infrastrutturale e alla più completa sicurezza operativa. I paradigmi intorno a cui è stato progettato sono:

- accessibilità;
- sicurezza;
- storicizzazione delle operazioni.

Accessibilità

eTrials® è una piattaforma web che funziona tramite un qualunque web browser aderente agli standard internazionali W3C (Internet Explorer, FireFox, Safari, Chrome, Opera). eTrials® è quindi utilizzabile tramite un qualsiasi dispositivo collegato a Internet (PC, ultra mobile PC, ecc.) senza vincoli di luogo, ed è un sistema worldwide, cioè può veicolare dati ovunque nel mondo, tramite reti Internet, Intranet ed Extranet realizzate con collegamenti di tipo wired (ISDN e XDSL) o wireless (Wi-Fi, WiMax, Gsm-Gprs-Umts, satellitare).

Questa soluzione tecnologica offre numerosi vantaggi, molti dei quali particolarmente rilevanti per uno studio clinico anche internazionale, cui aderiscono operatori e centri spesso molto distanti tra loro:

- compatibile con qualunque sistema operativo (Windows, Apple OSX, Linux);
- non è necessario installare un software specifico;
- non necessita l'acquisto di hardware dedicato;
- gli operatori sono associabili anche in modalità remota;
- gli aggiornamenti della piattaforma avvengono in tempo reale e sono disponibili a tutti gli utenti senza nessun intervento on-site o invio di un programma di aggiornamento.

Sicurezza

eTrials® affronta e risolve le problematiche relative alla sicurezza dei dati, sia per quanto riguarda la trasmissione via Internet, sia relativamente al quadro normativo di riferimento (legge 196/2003 sul trattamento dei dati sensibili e "Linee Guida" del 24 luglio 2008 previste dal Garante per la Protezione dei Dati Personali).

Per garantire la massima sicurezza intrinseca eTrials® non solo adotta tutte le soluzioni tecnologiche di sicurezza informatiche allo stato dell'arte ma è stato programmato integrando nel sistema alcune innovazioni specifiche sviluppate da Sinaptica IT:

- protocollo HTTPS di trasmissione dati;
- cifratura Secure Socket Layer a 128 bit;

- certificato digitale di cifratura Verisign Secured EV;
- SIC - Sistema Integrato di Criptaggio: eTrials® cifra qualunque dato transitato attraverso di esso, e gli unici a poter leggere e accedere alle informazioni in chiaro sono gli utenti autorizzati;
- 3A - Sistema di Autenticazione Autorizzazione e Accesso in Real Time. Per ogni singolo clic dell'utente, il sistema eTrials® esegue un sistema di controllo in tre fasi, composto da: 1) Autenticazione: verifica chi è l'Utente collegato; 2) Autorizzazione: accerta cosa intenda fare l'Utente e la coerenza tra i diritti stabiliti dalla Qualifica dell'Utente (appartenenza a Gruppi e Studi clinici, Livelli di accesso e privilegi operativi) e l'operazione richiesta; 3) Accesso: se autorizzato, consente all'Utente di eseguire l'operazione richiesta. Il sistema di controllo 3A viene eseguito in Real Time, cioè reagisce istantaneamente alle eventuali variazioni sui diritti dell'Utente collegato senza dover attendere il successivo login;
- gestione degli accessi per Utenti e Gruppi;
- completo anonimato dei Pazienti che vengono gestiti in modo univoco mediante un codice di 8 cifre generato automaticamente e in maniera casuale dal sistema;
- regolazione dell'accesso all'anagrafica pazienti per ognuno degli Utenti.

Storicizzazione

Oltre all'adozione delle migliori soluzioni tecnologiche in senso stretto, eTrials® garantisce la massima sicurezza attraverso una programmazione che permette una accurata storicizzazione di tutte le operazioni effettuate dagli Utenti

e dei relativi dati.

In primo luogo il sistema integra alcune funzioni specifiche che tengono traccia delle operazioni effettuate:

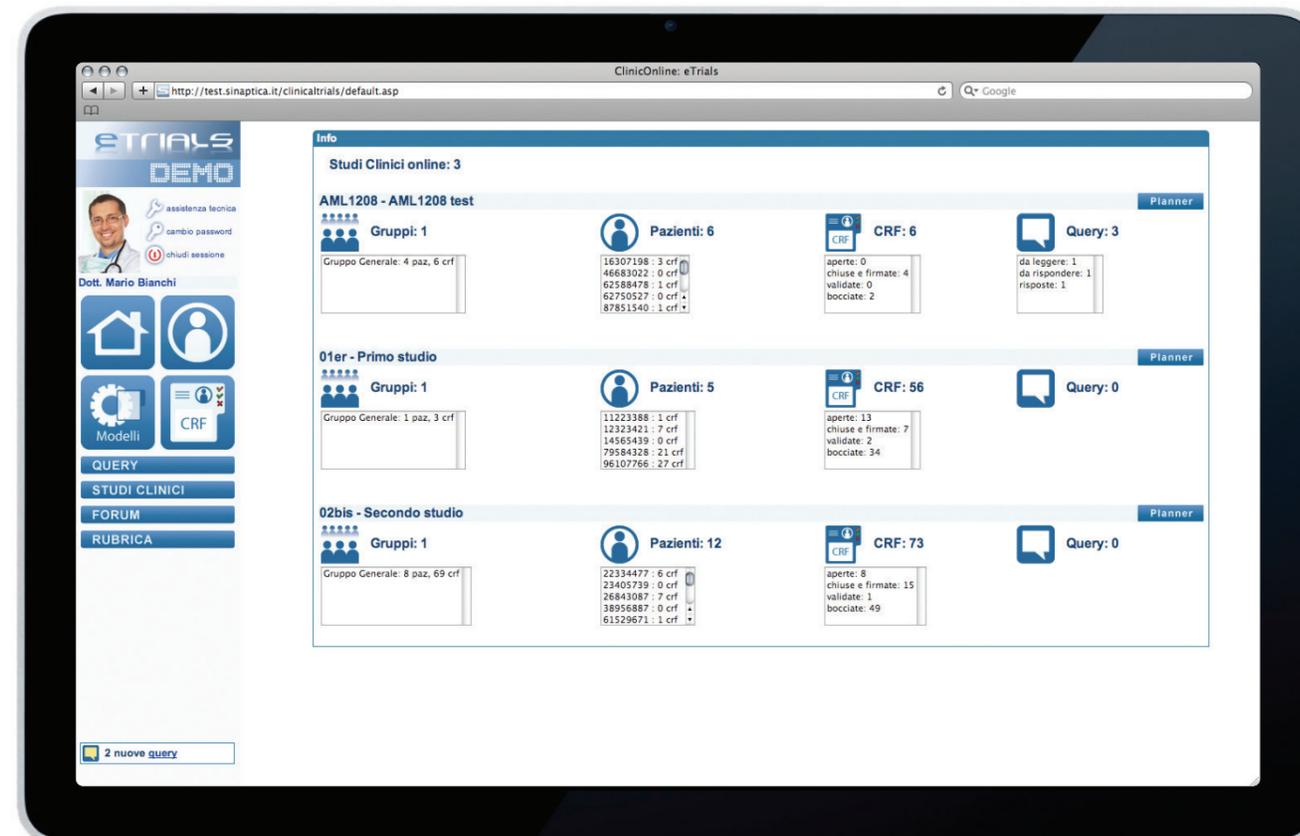
- Log degli accessi: il sistema genera automaticamente un file immutabile di tutti gli accessi effettuati da qualunque utente, sia quelli registrati sia quelli non registrati;
- Log degli SMS: il sistema genera automaticamente un file immutabile di tutti gli SMS inviati;
- Audit Log: viene tracciata in maniera immutabile qualunque operazione sia eseguita su eTrials®, a garanzia dell'attività degli operatori e della sicurezza dei pazienti.
- Log dei Promemoria: il sistema traccia in maniera immutabile il flusso dei Promemoria inviati agli Sperimentatori.

Il paradigma della storicizzazione caratterizza fortemente anche la procedura di approvazione delle schede raccolta dati, attraverso la sequenza di chiusura e firma, validazione/bocciatura ed eventuale clonazione.

In questo senso l'innovativa funzione di clonazione svolge un ruolo essenziale per garantire una reale storicizzazione del processo di raccolta dei dati.

Grazie a questa funzione eTrials® consente di ottenere un duplice obiettivo:

- tenere traccia delle schede raccolte dati che non sono state approvate dal data manager;
- rendere disponibile una "nuova" scheda raccolta dati in cui l'operatore potrà modificare solo quei dati che non sono stati approvati dal data manager.



Homepage

2 I VANTAGGI DI CLINICONLINE® eTRIALS®

ClinicOnline® eTrials® è lo strumento per la raccolta dati per studi clinici sviluppato secondo il paradigma di efficacia, efficienza ed economicità, anche nell'ambito della ricerca clinica.

Progettato e sviluppato "sul campo" mettendo a frutto la pluriennale esperienza di Sinaptica IT nel settore della consulenza e assistenza tecnica a strutture impegnate in studi clinici internazionali, eTrials® coniuga un approccio pragmatico ed esperienziale allo stato dell'arte della tecnologia.

Un esempio di questo è la Homepage, che presenta un quadro di controllo dell'attività dell'Utente che sintetizza immediatamente e senza la necessità di ricerche mirate le attività che gli competono, suddivise in Gruppi, Pazienti e Form CRF.

I numerosi vantaggi offerti da eTrials® sono ascrivibili sia alla sua architettura di base (via web, parametrica e modulare, scalabile nei costi) sia alle specifiche soluzioni appositamente sviluppate e messe a punto per minimizzare le operazioni ripetitive, come la funzione di "clonazione", che consente di storicizzare gli eventi e nel contempo di eliminare operazioni di reinserimento di dati già esistenti, potenzialmente foriere di errori. In questo modo eTrials® consente di liberare risorse professionali ed economiche, a tutto vantaggio della qualità del lavoro e dei risultati scientifici.

Alcuni importanti vantaggi di eTrials® si riscontrano con un utilizzo continuativo e prolungato nel tempo della sua piattaforma.

Ad esempio, è di particolare rilievo la possibilità di legare il flusso logico-temporale a dati raccolti in altri studi clinici,

Il numero delle icone (da 1 a 3) indica la **priorità** della Query.

Il colore delle icone indica lo **stato** della Query:

- Giallo:** Query inviata e Risposta pendente
- Bianco:** Risposta inviata (e Esito Pendente per i soli Data Manager)
- Verde:** Esito Positivo (non viene visualizzato agli Sperimentatori)
- Rosso:** Esito Negativo (non viene visualizzato agli Sperimentatori)

Da: Lentati Stefano
A: Fortuna Mirko

1 settembre 2010 18:32
1 settembre 2010 18:34
1 settembre 2010 18:36

Query #33

Secondo studio (Roma)

Eligibility Checklist

Query:
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris sodales tortor nec erat. Duis lorem justo, adipiscing ut, faucibus quis, laoreet vel, nulla.

Risposta:
Aliquam sollicitudin, eros vitae porta suscipit, justo mauris lobortis sem, non elementum augue tellus id risus. Donec ultrices. Praesent elit. Integer volutpat fermentum eros.

Esito:
Nam feugiat, lorem eu varius congue, felis libero faucibus dui, nec sagittis tortor erat quis dui. Fusce sed velit at nibh porttitor consectetur.

Step 1 QUERY

Può essere creata solo da Operatori con il ruolo di Data Manager.
Viene visualizzata da tutti gli Operatori appartenenti al medesimo Gruppo della CRF cui si riferisce.

Step 2 RISPOSTA

Può essere creata da Operatori con il ruolo di Sperimentatore o Data Manager.
Viene visualizzata da tutti gli Operatori appartenenti al medesimo Gruppo della CRF cui si riferisce.

Step 3 ESITO

Può essere creata solo da Operatori con il ruolo di Data Manager.
Viene visualizzata solo dagli Operatori con il ruolo di Data Manager.

Flusso di lavoro della funzione Query

oppure di effettuare comparazioni statistiche tra valori raccolti in studi differenti grazie al comune riferimento costituito dalla biblioteca di *Quesiti clinici*. O ancora la possibilità di creare un archivio di *Modelli di CRF*, *Quesiti clinici*, *Risposte* ai quesiti clinici e *Controlli* di varia natura da riutilizzare come moduli già pronti per studi clinici successivi.

Tutti questi sono esempi di come eTrials® possa offrire significativi vantaggi a una struttura che lo adotti continuamente.

Il sistema eTrials® integra inoltre specifiche funzioni di comunicazione, anche programmabili e automatizzate, appositamente sviluppate per rendere più efficiente la gestione del ciclo di compilazione e approvazione delle Form CRF, come la comunicazione automatica inviata

all'atto di chiusura e firma o di bocciatura di una scheda raccolta dati, o la notifica automatica di Promemoria pianificati in base allo stato logico di determinate Form CRF. In questo modo è il sistema stesso che si occupa di ricordare e compilare queste richieste, svolgendo al contempo un'attività di vigilanza sul rispetto delle scadenze delle attività previste dal flusso dello studio clinico.

Fra le funzioni di comunicazione integrate nel sistema ha particolare rilevanza quella delle Query, che consente di gestire le attività di interrogazione e risposta tra Data Manager e Sperimentatore interamente all'interno della piattaforma eTrials®, garantendo in questo modo la massima sicurezza della trasmissione, una efficace protezione dei dati, la storicizzazione e tracciabilità dell'attività e il rispetto della normativa relativa a privacy e GCP.

L'interfaccia della funzione Query è stata inoltre ottimizzata

| Pazienti (130) | CHK | BAS | IND C1 | VAL C1 | IND C2 | VAL C2 | IND C3 | VAL C3 | TOX EMAT | TOX EXTRA | INF | FU | OFF |
|----------------|-------|-----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|-----------|-----|----|-----|
| 1) 13715798 | 9 crf | ✓ | ✗ | ✗ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2) 14981972 | 2 crf | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3) 15255257 | 0 crf | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 4) 15340401 | 9 crf | ✓ | ✗ | ✗ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 5) 15381000 | 1 crf | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 6) 15694710 | 1 crf | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 7) 16750771 | 2 crf | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8) 17201210 | 1 crf | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Planner dello Studio Clinico

per massimizzare efficacia ed efficienza anche attraverso un sistema di icone semaforiche di stato, che aiutano gli Operatori nella organizzazione della propria attività.

La piattaforma eTrials® adotta inoltre specifiche soluzioni sviluppate per rendere efficace ed efficiente l'attività quotidiana di Sperimentatori e Data Manager, come la funzionalità Planner dello Studio Clinico, che offre una visione complessiva delle attività svolte nell'ambito dello studio e un accesso immediato a ulteriori informazioni tramite un efficace sistema di tooltip e di link alle Form CRF. La visualizzazione delle Form CRF all'interno del Planner è personalizzabile in base alle esigenze organizzative e permette di stabilirne l'ordine assoluto e l'eventuale raggruppamento in Classificazioni omogenee (ad esempio follow-up).

eTrials® è stato sviluppato sulla solida e sperimentata struttura di ClinicOnline®, la cartella clinica digitale di Sinaptica IT, con la quale condivide i massimi standard di sicurezza e la garanzia di utilizzare uno strumento pienamente conforme al quadro normativo di riferimento (legge 196/2003 sul trattamento dei dati sensibili e legge "Linee Guida" del 24 luglio 2008 previste dal Garante per la Protezione dei Dati Personali).

eTrials® è uno strumento vivo, che viene costantemente aggiornato e sviluppato dal dipartimento di Ricerca e Sviluppo di Sinaptica IT, basato su un continuo e proficuo confronto con gli utilizzatori finali. Tutti gli aggiornamenti approvati sono sempre disponibili in tempo reale, senza bisogno di effettuare alcun upgrade o installazione sull'hardware degli utenti, e in maniera completamente gratuita.

Piattaforma web

| | |
|--|---|
| accesso via Internet | accessibile ovunque nel mondo operatori associabili ovunque nel mondo compatibile con qualunque sistema operativo |
| non necessita di hardware specifico | nessun investimento hardware |
| non necessita di installazione | nessun costo di licenza e di installazione |
| aggiornamento automatico della piattaforma | nessun costo di upgrade o di installazione |

Sicurezza e Privacy

| | |
|--|--|
| protocollo HTTPS di trasmissione dati | standard sicurezza transazioni finanziarie |
| cifratura Secure Socket Layer a 128 bit | standard sicurezza transazioni finanziarie |
| certificato digitale di cifratura Verisign Secured EV | standard sicurezza transazioni finanziarie |
| SIC - Sistema Integrato di Criptaggio | qualunque dato in transito viene cifrato |
| 3A - Autenticazione Autorizzazione e Accesso in Real Time | controllo in tempo reale dell'identità dell'utente |
| gestione degli accessi per <i>Utenti e Gruppi</i> | massima sicurezza nella gestione degli utenti |
| storizzazione di tutte le operazioni | massima sicurezza e tracciabilità |
| log degli accessi | massima sicurezza e tracciabilità |
| log degli sms | massima sicurezza e tracciabilità |
| log dei promemoria | massima sicurezza e tracciabilità |
| gestione anonima dei <i>Pazienti</i> | garanzia di anonimato dei pazienti |
| regolazione accesso anagrafica dei <i>Pazienti</i> | massima privacy |
| codice univoco di 8 cifre di identificazione dei <i>Pazienti</i> | garanzia anonimato/massima privacy |

Efficienza, Efficacia, Economicità

| | |
|--|---|
| bilingue (italiano/inglese) | già pronto per studi internazionali |
| biblioteca di <i>Modelli CRF, Quesiti clinici, Risposte</i> | eliminazione operazioni ripetitive riduzione degli errori di compilazione analisi comparative tra studi diversi |
| struttura parametrica e modulare | possibilità di massima personalizzazione massima flessibilità |
| funzione <i>Clonazione</i> | eliminazione operazioni ripetitive |
| definizione ruoli per <i>Attributi funzionali e Livelli di accesso</i> | massima personalizzazione degli utenti |
| export XML | compatibilità con sistemi analisi (ad es. SAS) |
| strumento <i>Timeplan</i> | preciso controllo del flusso logico-temporale |
| <i>Controlli</i> di apribilità e di stato logico della scheda | possibilità di interazione con altri studi clinici massimo controllo della qualità dei dati |
| <i>Controlli</i> di compilabilità e di limite dei campi | possibilità di interazione con altri studi clinici massimo controllo della qualità dei dati |
| e-mail automatica alla chiusura e firma della scheda | massima produttività |
| e-mail opzionale alla bocciatura della scheda | massima produttività |
| <i>Promemoria</i> automatici programmabili via e-mail | massima produttività |
| gestione integrata delle <i>Query</i> | massima produttività |
| funzione <i>Timeplan del Paziente</i> | massima produttività |
| funzione <i>Planner dello Studio Clinico</i> | massima produttività |
| randomizzazione stratificata | corretta implementazione del protocollo |
| bilanciamento braccia di randomizzazione | corretta implementazione del protocollo |

3 PRINCIPALI FUNZIONI DI eTRIALS®

3.1 CREAZIONE E GESTIONE DI UTENTI E GRUPPI

3.1.1 Utenti

3.1.1.1 Utenti - Caratteristiche

eTrials® prevede due categorie principali di utenti: *Operatori* e *Pazienti*. Ogni *Utente* è definito dalle seguenti caratteristiche:

- *Qualifica*;
- *Attributi*;
- *Ruolo* (eventuale);
- *Livelli di accesso*;
- opzioni gestione anagrafica;
- altre caratteristiche.

3.1.1.1.1 Qualifiche, attributi e ruoli

La categoria *Operatori* prevede tre *Qualifiche*: *Amministratore*, *Sperimentatore* e *Amministrativo*.

L'Amministratore è una figura unica e nel sistema ne esiste uno solo. Il suo ruolo prevede la possibilità di amministrare il sistema in ogni suo aspetto (ad eccezione della creazione e gestione delle *Form CRF*);

In base agli attributi che gli vengono assegnati lo *Sperimentatore* può assumere diversi *Ruoli*:

- *Sperimentatore*: è un *Utente* con qualifica di *Sperimentatore* con *Attributo* funzionale *Creazione CRF* attivo, senza ulteriori attributi;
- *Biostatistico*: è un *Utente* con qualifica di *Sperimentatore* con *Attributo* funzionale *Esportazione dati* attivo, senza ulteriori attributi;
- *Data Manager*: è un *Utente* con qualifica di *Sperimentatore* che presenti qualunque combinazione di *Attributi* non prevista nei ruoli di *Sperimentatore* e *Biostatistico*.
- *Amministrativo* è un *Utente* cui siano affidate operazioni complementari alla raccolta e gestione dei dati degli studi clinici.

La categoria *Pazienti* prevede la sola *Qualifica* di *Paziente*. Di default il *Paziente* non ha accesso al sistema, a meno che venga abilitata la funzione *ePRO* per compilare le *Form CRF* a lui destinate (ad es. sulla qualità della vita).

Qualifiche, Attributi e Ruoli vengono assegnati in sede di creazione o di modifica dell'*Utente*.

Gli *Attributi* funzionali che possono essere associati agli *Operatori* sono:

- *Creazione CRF*: consente la creazione/compilazione delle *Form CRF*;
- *Validazione CRF*: consente la validazione delle singole *Form CRF* o di loro *Sezioni*;
- *Esportazione dati*: consente l'export dei dati in formato XML;
- *Creazione Modelli di CRF*: consente la costruzione di *Modelli di CRF*; agli operatori cui è stato assegnato questo *Attributo* possono essere assegnati due ulteriori *Attributi*:
 - *Superedit*: consente la gestione della *Timeline* massima e del numero massimo di pazienti nei *Modelli di CRF*;
 - *Gestione controlli*: permette l'implementazione di *Controlli* nei *Modelli di CRF* e nelle *Sezioni*.

3.1.1.1.2 Livelli di accesso

eTrials® prevede 5 differenti *Livelli di accesso* al sistema:

- Livello 0: nessuna operazione (solo accesso al menù)
- Livello 1: lettura
- Livello 2: lettura + scrittura
- Livello 3: lettura + scrittura + firma/eliminazione
- Livello 4: lettura + scrittura + firma/eliminazione + privilegi amministrativi

3.1.1.1.3 Gestione anagrafica

eTrials® prevede che per gli *Operatori* sia possibile stabilire le modalità di accesso ai dati anagrafici dei *Pazienti*.

Per ogni singolo operatore è possibile impostare due specifiche opzioni:

- *Anagrafica bloccata*: se impostata l'Operatore non può creare nuovi *Pazienti* né gestirne l'anagrafica;
- *Anagrafica anonima*: se impostata l'Operatore non può visualizzare né apportare modifiche alla data di nascita e/o al sesso del *Paziente* nella relativa scheda anagrafica;
- Le opzioni assegnate a un Operatore relativamente alla gestione anagrafica dei *Pazienti* sono valide per l'intero sistema eTrials®.

3.1.1.1.4 Altre caratteristiche

eTrials® prevede ulteriori opzioni relative agli utenti:

- *Eventi gruppo appartenenza*: se impostata l'utente non gode delle "proprietà transitive" di un paziente; cioè potrà visualizzare/gestire esclusivamente dati creati da Operatori del medesimo Gruppo/i di appartenenza;
- *funzione ePRO* (electronic Patient Reported Outcomes): se impostata il *Paziente* ha la possibilità di creare/compilare le *Form CRF* a lui destinate; tale opzione è attiva solo per *Pazienti* con *Attributo* funzionale *Crea CRF* attivo;
- *Visibilità dell'Utente*: se impostata su "sì" l'Utente è visibile all'interno del sistema, a meno dei privilegi autorizzativi; se impostata su "no" l'Utente non è più visibile: questa opzione risponde alla delicata necessità di cancellare "virtualmente" un *Paziente* (ad es. nel caso di errori nell'inserimento dell'anagrafica) senza contravvenire alla norma che stabilisce l'obbligo di conservare traccia di tutti i dati che vengono inseriti;
- *Data fine abilitazione*: se impostata determina il limite temporale di abilitazione dell'Operatore all'interno del sistema.

3.1.1.2 Utenti - Creazione e Gestione

La creazione e la modifica degli *Utenti* avviene attraverso la funzione *Autorizzati*.

Gli Operatori abilitati alla creazione e gestione degli *Utenti* sono:

- *Amministratore*: può creare e gestire qualunque utente;
- *Data manager* e *Sperimentatori*: possono creare e gestire *Pazienti* appartenenti ai propri *Gruppi*, a condizione che abbiano un *Livello di accesso* uguale o superiore a 2 (lettura+scrittura). A *Data manager* e *Sperimentatori* la funzione *Autorizzati* compare con l'etichetta *Pazienti*.

3.1.1.2.1 Assegnazione Gruppo/i agli Utenti

L'assegnazione degli *Utenti* ai *Gruppi* avviene attraverso la funzione *Autorizzati*.

Gli operatori abilitati all'assegnazione di *Gruppo/i* agli *Utenti* sono:

- *Amministratore*: può assegnare qualunque *Utente*;
- *Data manager* e *Sperimentatori*: possono assegnare *Pazienti* ai propri *Gruppi*, a condizione che abbiano un *Livello di accesso* uguale o superiore a 2 (lettura+scrittura). A *Data manager* e *Sperimentatori* la funzione *Autorizzati* compare con l'etichetta *Pazienti*.

3.1.1.2.2 Assegnazione Studio/i clinico agli Utenti

L'assegnazione degli *Utenti* allo *Studio/i clinico* avviene attraverso la funzione *Autorizzati*.

Gli operatori abilitati all'assegnazione di *Studio/i clinico* agli *Utenti* sono:

- *Amministratore*: può assegnare qualunque *Utente*;
- *Data manager* e *Sperimentatori*: possono assegnare *Pazienti* (già assegnati al proprio *Gruppo/i*) solo al proprio *Studio/i clinico*, a condizione che abbiano un *Livello di accesso* uguale o superiore a 2 (lettura+scrittura). A *Data manager* e *Sperimentatori* la funzione *Autorizzati* compare con l'etichetta *Pazienti*.

3.1.2 Gruppi

I *Gruppi* sono il meccanismo di accesso a tutto il sistema eTrials®. Infatti è solo mediante la corretta gestione dei *Gruppi* che gli *Utenti* possono utilizzare il sistema nel pieno rispetto delle regole autorizzative stabilite. I *Gruppi* consentono l'interconnessione logica tra gli *Utenti*, gli *Studi clinici*, i *Modelli di CRF* e le relative *Form CRF*.

3.1.2.1 Gruppi - Creazione e gestione

La creazione e la modifica dei *Gruppi* avviene attraverso la funzione *Gruppi*.

La creazione e gestione dei *Gruppi* sono prerogative esclusive dell'*Amministratore*.

Ogni *Gruppo* è definito da:

- Codice;
- Nome.

Il Codice e il Nome di ogni gruppo devono essere unici per tutto il sistema.

3.1.2.2 Gruppi - Assegnazione

eTrials® prevede che tutti gli *Utenti* possano compiere operazioni solo su elementi (*Utenti*, *Studi clinici*, *Modelli di CRF* e *Form CRF*) che appartengono al medesimo *Gruppo/i*. Affinché la gestione del *Gruppo* possa intendersi completa e corretta è necessario che il *Gruppo* stesso venga assegnato a:

- tutti gli *Utenti* che appartengono al *Gruppo*;
- gli *Studi clinici* a cui appartiene il *Gruppo*;
- i *Modelli di form CRF* degli *Studi clinici* a cui appartiene il *Gruppo*.

3.1.2.2.1 Assegnazione Gruppo/i agli Utenti

L'assegnazione degli *Utenti* ai *Gruppi* avviene attraverso la funzione *Autorizzati*.

Gli operatori abilitati all'assegnazione di *Gruppo/i* agli *Utenti* sono:

- *Amministratore*: può assegnare qualunque *Utente*;
- *Data manager* e *Sperimentatori*: possono assegnare *Pazienti* ai propri *Gruppi*, a condizione che abbiano un *Livello di accesso* uguale o superiore a 2 (lettura+scrittura). A *Data manager* e *Sperimentatori* la funzione *Autorizzati* compare con l'etichetta *Pazienti*.

3.1.2.2.2 Assegnazione Gruppo/i allo Studio clinico

L'assegnazione di un *Gruppo* allo *Studio clinico* avviene attraverso la funzione *Studio Clinico*.

Questa funzione è prerogativa esclusiva dell'*Amministratore*.

3.1.2.2.3 Assegnazione Gruppo ai Modelli di CRF

L'assegnazione di un *Gruppo* a un *Modello di CRF* avviene attraverso la funzione *Modelli CRF*.

L'assegnazione di un *Gruppo* a un *Modello di CRF* può essere eseguito dall'*Amministratore* o da uno *Sperimentatore* che abbia abilitato l'*Attributo* funzionale *Crea modelli di CRF*; l'assegnazione avviene singolarmente in ogni *Modello di CRF* o direttamente dallo *Studio clinico* tramite la relativa casella di spunta.

3.2 CREAZIONE E GESTIONE DELLO STUDIO CLINICO

In eTrials® la creazione e gestione dello *Studio clinico* avviene attraverso cinque operazioni integrate:

- creazione dello *Studio clinico* vero e proprio;
- creazione e gestione dei *Modelli di CRF*;
- creazione e gestione delle *Sezioni*: *Quesiti clinici* e relativi campi di *Risposta*;
- creazione e gestione del flusso logico e temporale delle *Form CRF*: *Timeplan*, posizione e obbligatorietà dei *Modelli di CRF*, *Controlli* di apribilità e compilabilità.

3.2.1 Studio clinico

3.2.1.1 Studio clinico - Creazione

La creazione dello *Studio clinico* viene effettuata da Sinaptica IT srl. In fase di creazione vengono assegnate allo *Studio clinico* le seguenti caratteristiche:

- codice;
- nome dello *Studio clinico*;
- data di inizio dello *Studio clinico*;
- data della fine dello *Studio clinico*;
- data di abilitazione del sistema da parte di Sinaptica IT relativamente allo *Studio clinico*;
- data di disabilitazione del sistema da parte di Sinaptica IT relativamente allo *Studio clinico* (oltre tale data è ancora possibile la visualizzazione dei dati clinici, ed effettuare l'esportazione in formato XML);
- numero massimo dei *Pazienti* dello *Studio clinico*;
- numero massimo degli *Operatori* dello *Studio clinico*.

3.2.1.2 Assegnazione di Gruppo/i allo Studio Clinico

L'assegnazione di *Gruppo/i* a uno *Studio Clinico* avviene attraverso la funzione *Studio Clinico*. Questa funzione è prerogativa esclusiva dell'*Amministratore*.

3.2.1.3 Assegnazione automatica di Gruppo/i ai Modelli di CRF dello Studio clinico

eTrials® prevede la funzione per cui un *Gruppo/i* che viene assegnato a un determinato *Studio clinico* venga aggiunto automaticamente a tutti i *Modelli di CRF* dello *Studio clinico* stesso. Questa opzione può essere attivata solo dall'*Amministratore*.

3.2.1.4 Studio Clinico - Monitoraggio Utenti

eTrials® consente di monitorare in tempo reale il numero dei *Pazienti* e degli *Operatori* effettivamente associati e preselezionati/arruolati per un determinato *Studio clinico*. Questa informazione è disponibile attraverso la funzione *Studio Clinico* solo per l'*Amministratore* e gli *Operatori* con *Livello di accesso* uguale a 4 (privilegi amministrativi).

3.2.1.5 Studio Clinico - Assegnazione numero massimo di Timeline

eTrials® consente di specificare il numero massimo di *Timeline* che possono essere utilizzate nella definizione del *Timeplan* dello *Studio clinico* (vedi paragrafo 3.2.4.1). Questa funzione è disponibile attraverso la funzione *Studio Clinico* solo per l'*Amministratore* e gli *Operatori* con *Livello di accesso* uguale o superiore a 2 (lettura + scrittura) con *Attributo* funzionale *Superedit*.

3.2.2 Modelli di CRF

3.2.2.1 Creazione Modelli di CRF

La creazione e la modifica dei *Modelli di CRF* avviene attraverso la funzione *Modelli CRF*.

Gli *Operatori* abilitati alla creazione e gestione dei *Modelli di CRF* sono:

- *Amministratore*;
- *Operatore* cui sia stato assegnato l'*Attributo* funzionale *Crea modelli CRF* e abbia *Livello di accesso* almeno uguale a 2 (lettura + scrittura).

In fase di creazione ogni *Modello di CRF* viene definito attraverso l'assegnazione dei seguenti valori:

- *Studio clinico* a cui appartiene il *Modello di CRF*;
- codice;
- nome;
- coordinate di posizionamento nel flusso logico-temporale dello *Studio clinico*;
- *Gruppo/i* cui appartiene il *Modello di CRF*;
- l'indicazione se utilizzabile dal *Paziente*: questa opzione è prevista per i casi in cui si desiderino ottenere informazioni direttamente dal *paziente*, come ad esempio nei test di valutazione (ePRO).

3.2.2.1.1 Creazione e gestione della Classificazione dei Modelli CRF

La creazione e gestione della *Classificazione* dei *Modelli di CRF* avviene all'interno della funzione *Modelli CRF*.

Gli *Operatori* abilitati alla creazione e gestione della *Classificazione* sono:

- *Amministratore*;
- *Operatori* con *Attributo* funzionale *Valida CRF*.

In fase di creazione ogni *Classificazione* viene definita attraverso l'assegnazione di:

- *Studio Clinico*;
- Codice;
- Descrizione.

3.2.2.2 Gestione dei Modelli di CRF

Nella successiva fase di gestione del *Modello di CRF* possono essere controllate le seguenti funzionalità:

- *Classificazione*: consente l'assegnazione del *Modello di CRF* a una delle *Classificazioni* disponibili per lo *Studio Clinico* (la *Classificazione* risulta rilevante sia in fase di ricerca di un *Modello di CRF*, sia per la sua visualizzazione nel *Planner dello Studio Clinico*);
- *Planner*: consente l'assegnazione del valore # (numero di ordinamento progressivo) e della descrizione del *Modello di CRF*, che determinano la visualizzazione del *Modello di CRF* nel *Planner dello Studio Clinico*;
- *Validazione necessaria*: impone la obbligatorietà della compilazione (chiusura e firma) della relativa *Form CRF* per poter proseguire nella compilazione di *Form CRF* successive nello schema logico-temporale;
- inserimento obbligatorio nella relativa *Form CRF* della data di compilazione da parte dell'operatore (anziché in automatico da parte del sistema);
- comunicazione automatica al *Data manager* di riferimento dell'avvenuta chiusura e firma della relativa *Form CRF*; il sistema può essere programmato per inviare la medesima comunicazione automatica anche a specifici indirizzi e-mail e/o allo *Sperimentatore* firmatario e al coordinatore dello studio clinico;
- inserimento del numero massimo di *Pazienti* per cui può essere creata la relativa *Form CRF* (questo parametro può rilevarsi molto utile soprattutto nella conduzione degli studi clinici di Fase 1);
- ripetibilità della relativa *Form CRF* senza alcun vincolo sul numero di ripetizioni;
- pubblicazione del *Modello di CRF* (stati consentiti online/offline);
- applicazione dei *Controlli* di apribilità alle relative *Form CRF*; se è spuntato il valore "in configurazione" la relativa *form* non sarà compilabile e comparirà un'apposita icona di attenzione con eventuale testo informativo;
- applicazione dei *Controlli* di stato logico (vero o falso) alle relative *Form CRF*;
- possibilità di programmare l'invio automatico via e-mail di un messaggio predeterminato a specifici indirizzi di posta elettronica, in base allo stato logico della *Form CRF* alla chiusura e firma della stessa;
- possibilità di programmare l'invio di *Promemoria* automatici pianificati allo *Sperimentatore* (via e-mail) in base allo Stato logico della *Form CRF*, anche con solleciti successivi in base alla pianificazione programmata;
- possibilità di inserire eventuale versione e data del *Modello di CRF*, che comparirà nella stampa in PDF.

3.2.2.3 Clonazione dei Modelli di CRF

eTrials® rende disponibile la funzione di "clonazione". Questa funzione permette di ottenere una copia di un *Modello di CRF* esistente. La funzione di clonazione avviene attraverso la relativa icona contestuale nella funzione *Modelli di CRF*. Sono autorizzati alla clonazione dei *Modelli di CRF* l'*Amministratore* e gli *Operatori* cui sia stato assegnato l'*Attributo* funzionale *Crea modelli CRF* e abbia *Livello di accesso* almeno uguale a 2 (lettura + scrittura).

In sede di clonazione l'*Operatore* può scegliere se effettuare la semplice clonazione, che consente di duplicare un *Modello di CRF* mantenendo tutti gli elementi interni a eccezione dei *Controlli*, oppure la funzione *Clona Tutto*, che include nel nuovo *Modello* anche tutti i *Controlli* presenti in quello di origine.

3.2.2.4 Stampa PDF dei Modelli di CRF

eTrials® consente di stampare i *Modelli di CRF* in formato PDF (Portable Document Format), dal 2008 standard internazionale ISO 32000-1.

La funzione di Stampa PDF avviene attraverso la relativa icona contestuale nella funzione *Modelli di CRF*.

Per una efficiente gestione dell'eventuale stampa cartacea, i file in formato PDF riportano in calce il numero di pagina, il numero progressivo, la versione e la data assegnati al *Modello di CRF*.

3.2.3 Sezioni del Modello di CRF

I campi che compongono le *Sezioni* dei *Modelli di CRF* sono:

- i *Quesiti clinici*;
- le *Risposte ai Quesiti clinici*.

Le tipologie di campi che eTrials® gestisce sono:

- testo;
- data;
- numerico; il campo numerico può essere rappresentato mediante un campo nel quale inserire il valore richiesto oppure mediante pulsanti di scelta mutuamente esclusivi.

Dal punto di vista strettamente operativo le fasi di lavoro sono le seguenti:

- creazione delle *Risposte ai Quesiti clinici*;
- creazione dei *Quesiti clinici*;
- creazione di *Sezioni*;

3.2.3.1 Creazione delle Risposte

La creazione e la modifica delle *Sezioni* avviene attraverso la funzione *Quesiti clinici*.

La creazione delle *Risposte ai quesiti clinici* è consentita all'*Amministratore* e allo *Sperimentatore* cui sia stato abilitato l'*Attributo* funzionale *Crea modello CRF* con *Livello di accesso* uguale a 4.

Ogni *Risposta* è composta dalle seguenti informazioni:

- codice;
- valore numerico;
- valore testuale.

3.2.3.2 Creazione dei Quesiti clinici

La creazione e la modifica delle *Sezioni* avviene attraverso la funzione *Quesiti clinici*. La creazione e gestione dei *Quesiti clinici* è consentita all'*Amministratore* e allo *Sperimentatore* cui sia stato abilitato l'*Attributo* funzionale *Crea modello CRF* con *Livello di accesso* uguale a 4. Ogni *Quesito clinico* è composto dalle seguenti informazioni:

- codice;
- descrizione;
- unità di misura;
- valori di riferimento minimo e massimo per pazienti di sesso femminile;
- valori di riferimento minimo e massimo per pazienti di sesso maschile;
- valori di limite minimo e massimo inseribili;
- eventuale *Risposta/e* al *Quesito clinico*.

3.2.3.3 Creazione della Sezione/i

La creazione e la modifica delle *Sezioni* avviene attraverso la funzione *Modelli di CRF*. La creazione e gestione delle *Sezioni* è consentita all'*Amministratore* e allo *Sperimentatore* cui sia stato abilitato l'*Attributo* funzionale *Crea modello CRF* con *Livello di accesso* uguale o superiore a 2. Le *Sezioni* sono formate da *Quesiti Clinici* e uno o più campi di risposta che possono essere anche di tipologie differenti. È inoltre previsto un campo di testo da utilizzare come "titolo" della *Sezione*. Le *Sezioni* possono avere le seguenti proprietà:

- unknown (per la gestione di dati di cui non si ha modo di conoscere il valore);
- obbligatorietà della *Sezione*;
- chiusura e firma della singola *Sezione*;
- *Controlli* di compilabilità e di limite;
- data della *Sezione*.

3.2.3.4 Eliminazione di Quesiti clinici e Risposte ai Quesiti clinici.

eTrials® vieta l'eliminazione dei *Quesiti clinici* e delle relative *Risposte* da un *Modello di CRF* se già utilizzate nel sistema in almeno una *Form CRF*.

3.2.3.5 Controlli sulle Sezioni

La creazione e gestione dei *Controlli* del *Modello di CRF* avviene attraverso la funzione *Modelli CRF*, nella fase di modifica all'interno della parte relativa a *Logica Controllo Programmabile*.

Gli operatori abilitati alla creazione e gestione dei *Controlli* sono:

- *Amministratore*
- *Operatori* cui sia stato abilitato l'*Attributo* funzionale *Crea modello CRF* e *Gestione controlli* con *Livello di accesso* uguale o superiore a 2 (lettura + scrittura).

I *Controlli* applicabili alle *Sezioni* dei *Modelli di CRF* sono:

- *Controlli* di compilabilità;
- *Controlli* di limite condizionale programmabile;
- *Controlli* di limite ai campi con valori numerici assoluti.

3.2.3.5.1 Controlli di compilabilità

I *Controlli* di compilabilità consentono di condizionare la possibilità di compilare un campo di risposta in una determinata *Form CRF* in base a valori di campi presenti:

- nella medesima *Form CRF*;
- in altre *Form CRF* dello stesso *Studio clinico*;
- in altre *Form CRF* di *Studi clinici* differenti presenti sulla medesima piattaforma eTrials®.

I *Controlli* di compilabilità sono applicabili sia su campi di tipo numerico sia di tipo data.

3.2.3.5.2 Controlli di limite

eTrials® consente di applicare *Controlli* di limite sui valori inseriti nei campi. Il sistema prevede due modalità di utilizzo dei *Controlli* di limite:

- *Controlli* di limite statici, registrati all'interno del *Quesito clinico* (vengono mantenuti anche in caso di riutilizzo in altri *Modelli di CRF*, anche di *Studi clinici* differenti);
- *Controlli* di limite dinamici, applicati a singoli campi di tipo data e/o numerici, che verificano la correttezza del dato rispetto a determinate condizioni prefissate.

3.2.4 Flusso logico-temporale dello Studio Clinico: Timeplan

eTrials® consente la modellizzazione e una gestione accurata e flessibile del flusso logico-temporale dello studio clinico. Questo è consentito tramite lo strumento *Timeplan* che permette di realizzare i percorsi logico-temporali desiderati.

Lo strumento *Timeplan* viene controllato attraverso l'utilizzo di valori e opzioni propri di ogni *Modello di CRF*:

- posizione (*Timeline*, *Timeslot*, *Posix*);
- obbligatorietà della compilazione (Validazione necessaria);
- *Controlli* di apribilità e di stato logico;
- limite massimo dei *Pazienti*;
- randomizzazione.

3.2.4.1 Posizione del modello di CRF

Il controllo della posizione del *Modello di CRF* nel *Timeplan* avviene attraverso la funzione *Modelli CRF*, sia in fase di creazione che di modifica.

La posizione di ogni *Modello di CRF* è definita da tre coordinate:

- *Timeline*: indica la linea temporale nella quale si desidera posizionare la relativa *Form CRF*;
- *Timeslot*: indica il momento temporale in cui si vuole che venga creata e compilata la *Form CRF*;
- *Posix*: indica la posizione nella quale si trova la *Form CRF* per una determinata combinazione di *Timeline/Timeslot*.

3.2.4.1.1 Creazione di un Modello di CRF senza vincoli temporali di compilazione

L'assegnazione del valore 0 (zero) a *Timeline* e *Timeslot* consente di ottenere *Modelli di CRF* atemporali, cioè

cioè di schede che possono essere compilate in qualunque momento, indipendentemente dal flusso logico-temporale dello studio clinico.

3.2.4.1.2 Creazione di Modelli di CRF mutuamente esclusivi

L'assegnazione del medesimo valore *Posix* a due o più *Modelli di CRF* che abbiano la medesima combinazione di *Timeline/Timeslot* rende le relative *Form CRF* mutuamente esclusive, cioè l'operatore dovrà scegliere quale compilare decidendo così di escludere tutte le altre con le medesime coordinate di *Timeline / Timeslot*.

3.2.4.2 Obbligatorietà della compilazione (opzione Validazione necessaria)

Il controllo della obbligatorietà di compilazione del *Modello di CRF* avviene attraverso la funzione *Modelli CRF*, nella fase di modifica. Spuntando l'opzione *Validazione necessaria* è possibile bloccare il flusso in un determinato momento (*Timeslot*), sino a quando non sia stata chiusa e firmata la relativa *Form CRF*.

3.2.4.3 Controlli di apribilità

La creazione e gestione dei *Controlli di apribilità del Modello di CRF* avviene attraverso la funzione *Modelli CRF*, nella fase di modifica all'interno della parte relativa a *Logica Controllo Programmabile*.

Gli *Operatori* abilitati alla creazione e gestione dei *Controlli* sono:

- *Amministratore*;
- *Operatori* cui sia stato abilitato l'Attributo funzionale *Crea modello CRF* e *Gestione controlli* con *Livello di accesso* uguale o superiore a 2.

I *Controlli di apribilità* consentono di condizionare l'apertura di una determinata *Form CRF* in base a valori di campi presenti:

- in altre *Form CRF* del medesimo *Studio clinico*;
- in altre *Form CRF* di *Studi clinici* differenti presenti sulla medesima piattaforma eTrials®.

3.2.4.4 Controlli di stato logico

La creazione e gestione dei *Controlli di stato logico del Modello di CRF* avviene attraverso la funzione *Modelli CRF*, nella fase di modifica all'interno della parte relativa a *Logica Controllo Programmabile*.

Gli *Operatori* abilitati alla creazione e gestione dei *Controlli di stato logico* sono:

- *Amministratore*;
- *Operatori* cui sia stato abilitato l'Attributo funzionale *Crea modello CRF* e *Gestione controlli* con *Livello di accesso* uguale o superiore a 2.

I *Controlli di stato logico* consentono di attribuire di un valore vero o falso a una determinata scheda raccolta dati in base a condizioni presenti:

- in altre *Form CRF* del medesimo *Studio clinico*;
- in altre *Form CRF* di *Studi clinici* differenti presenti sulla medesima piattaforma eTrials®.

3.2.4.5 Limite massimo di Pazienti

Il controllo del numero massimo di pazienti per cui può essere compilata una determinata scheda paziente avviene attraverso la funzione *Modelli CRF*, nella fase di modifica, assegnando un valore al campo *Pazienti MAX*.

3.2.4.6 Randomizzazione

eTrials® consente la gestione della randomizzazione internamente al sistema, mediante un apposito modulo dove possono essere selezionati:

- *Modello di CRF* di randomizzazione;
- numero delle braccia di randomizzazione;
- numero di *Pazienti* per braccio di randomizzazione.

Il sistema consente di effettuare la randomizzazione mediante una funzione completamente random, oppure deterministica pura oppure assegnando il numero determinato di pazienti per singolo braccio di randomizzazione in modo da consentirne il bilanciamento. Le variabili di stratificazione utilizzate nella randomizzazione sono riportate

nell'apposito modello di randomizzazione al quale possono essere applicati tutti i controlli sinora visti.

La gestione della randomizzazione avviene all'interno della funzione *Studio Clinico*, nella fase di modifica. Gli *Operatori* abilitati a questa operazione sono l'*Amministratore* e gli *Operatori* cui sia stato assegnato l'attributo funzionale *Crea Modelli CRF* e *Superedit*.

3.3 RACCOLTA, GESTIONE ED ESPORTAZIONE DEI DATI

eTrials® consente la raccolta e la gestione dei dati clinici attraverso le seguenti fasi di lavorazione:

- creazione e compilazione delle *Form CRF*;
- monitoraggio e gestione dello stato delle *Form CRF*;
- esportazione dei dati.

3.3.1 Creazione e compilazione delle Form CRF

La creazione e la compilazione delle *Form CRF* avviene attraverso la funzione *CRF*.

È possibile accedere alla creazione di una *Form CRF* anche attraverso il quadro di controllo utente riassuntivo che viene presentato in homepage a ogni accesso oppure nei risultati della ricerca relativa ai pazienti.

Gli operatori abilitati alla creazione e compilazione delle *Form CRF* sono *Data manager* cui sia stato assegnato l'Attributo funzionale *Crea CRF* e *Sperimentatori*, con *Livello di accesso* uguale o superiore a 2 (lettura + scrittura).

Gli *Operatori* che oltre alla creazione e compilazione devono poter effettuare anche l'operazione irreversibile di "chiusura e firma" devono avere *Livello di accesso* uguale o superiore a 3 (lettura, scrittura e firma/eliminazione).

Questo consente una possibile suddivisione di incarichi tra *Operatori* incaricati della compilazione dei dati e *Operatori* incaricati della conferma dei valori inseriti.

Le *Form CRF* vengono create attraverso il comando "nuovo" e assumono lo stato di "aperto" e acquisiscono impostazione e proprietà dai relativi *Modelli di CRF*. Una *Form CRF* che sia già stata creata può essere aperta attraverso il comando "visualizza".

Ogni *Form CRF* è univocamente collegata a un *Paziente*, a uno *Studio clinico* e un *Gruppo*.

3.3.2 Gestione delle form CRF

In eTrials® le *Form CRF* possono assumere i seguenti stati:

- aperto: la *Form CRF* è stata "creata" ed è disponibile alla compilazione; gli *Operatori* abilitati alla creazione delle *Form CRF* sono *Data manager* cui sia stato assegnato l'Attributo funzionale *Crea CRF* e *Sperimentatori*, con *Livello di accesso* uguale o superiore a 2;
- chiuso e firmato: la *Form CRF* è stata "chiusa e firmata"; gli *Operatori* abilitati alla chiusura e firma delle *Form CRF* sono *Data manager* e *Sperimentatori* aventi *Livello di accesso* uguale o superiore a 3; con questa operazione la *Form CRF* diventa imm modificabile;
- validato: la *Form CRF* è stata validata dal *Data manager* cui sia stato assegnato l'Attributo funzionale *Valida CRF*; da questo stato la *Form CRF* può solo essere bocciata o possono essere effettuate delle rettifiche;
- bocciato: la *Form CRF* è stata bocciata dal *Data manager* cui sia stato assegnato l'Attributo funzionale *Valida CRF*; da questo stato la *Form CRF* può solo essere clonata o possono essere effettuate rettifiche.

3.3.2.1 Clonazione delle Form CRF

eTrials® rende disponibile la funzione di "clonazione". Questa funzione permette di ottenere una copia della *Form CRF* bocciata (e quindi non più modificabile), ottenendo una nuova *Form CRF* identica alla precedente da rendere disponibile allo sperimentatore per le necessarie modifiche.

Le *Sezioni* già validate nella *Form CRF* prima della clonazione sono imm modificabili nella *Form CRF* clonata. Questa soluzione garantisce la storicizzazione di tutte le fasi dello studio clinico e contemporaneamente facilita e velocizza l'attività dello sperimentatore.

La funzione di clonazione avviene attraverso la relativa icona contestuale nella funzione *CRF*. Sono autorizzati alla clonazione gli *Operatori* con qualifica di *Sperimentatore* (qualunque ruolo) o *Amministrativo* cui sia stato assegnato l'*Attributo* funzionale *Valida CRF* e abbia *Livello di accesso* almeno uguale a 2 (lettura + scrittura).

3.3.2.2 Gestione delle Sezioni

eTrials® consente di poter gestire lo stato di singole *Sezioni* delle *Form CRF*, con una procedura analoga a quella della intera *Form CRF* e i medesimi privilegi autorizzativi degli *Operatori*. Le *Sezioni* possono quindi assumere i diversi stati di:

- aperto;
- chiuso e firmato;
- validato;
- bocciato.

La gestione degli stati delle *Sezioni* è regolato dalle seguenti condizioni:

- se lo stato della *Form CRF* è aperto, è possibile chiudere e firmare singole *Sezioni*;
- se una *Sezione* viene validata, essa non può più essere modificata, anche in caso di clonazione della *Form CRF*;
- se la *Form CRF* viene chiusa e firmata, vengono automaticamente considerate chiuse e firmate tutte le *Sezioni*;
- se la *Form CRF* viene chiusa e firmata, il *Data manager* cui sia stato assegnato l'*Attributo* funzionale *Valida CRF* ha la facoltà di validare o bocciare singole *Sezioni*.

Una *Form CRF* che abbia anche una sola *Sezione* bocciata non può essere assegnata allo stato di validato.

3.3.3 Comunicazioni relative alla gestione delle Form CRF

eTrials® integra diverse funzioni di comunicazione, anche programmabili e automatizzate, per rendere più efficiente la gestione del ciclo di compilazione e approvazione delle *Form CRF*:

- comunicazione automatica di chiusura e firma;
- comunicazione automatica di bocciatura;
- notifica automatica di *Promemoria* pianificati;
- *Query*.

3.3.3.1 Comunicazione automatica di avvenuta chiusura e firma

eTrials® può essere programmato per inviare al *Data manager* di riferimento una notifica automatica della avvenuta chiusura e firma di una determinata *Form CRF*. La programmazione di questa funzione avviene all'interno della funzione *Modelli di CRF*, nella fase di modifica.

La comunicazione può avvenire via e-mail oppure congiuntamente via e-mail e via SMS. Inoltre l'invio della comunicazione può essere estesa anche a:

- *Sperimentatore* firmatario;
- *Sperimentatore* coordinatore dello *Studio clinico*;
- ulteriori indirizzi di posta elettronica.

La comunicazione di notifica può essere completata da uno specifico messaggio predeterminato a testo libero.

3.3.3.2 Comunicazione automatica di bocciatura

In caso di bocciatura di una *Form CRF* da parte del *Data Manager*, eTrials® può inviare automaticamente la relativa comunicazione via e-mail allo *Sperimentatore* firmatario.

La scelta se inviare la comunicazione avviene contestualmente alla bocciatura della *Form CRF*, all'interno della funzione *CRF* nella fase di modifica.

All'atto della conferma della bocciatura della *Form CRF*, il *Data Manager* può optare se inviare o meno la comunicazione attraverso il relativo menù a scelta obbligata; di default il menù è preimpostato sull'opzione di non invio.

3.3.3.3 Notifica automatica di Promemoria pianificati

eTrials® prevede la possibilità di programmare un *Modello di CRF* affinché il sistema invii automaticamente

Promemoria pianificati (via e-mail) allo *Sperimentatore* in base allo stato logico assunto dalla *Form CRF* (vero, falso, indifferente, indeterminato).

La programmazione di questa funzione avviene all'interno della funzione *Modelli di CRF*, nella fase di modifica.

Gli *Operatori* abilitati alla programmazione dei *Promemoria* sono:

- *Amministratore*;
- *Operatori* cui sia stato abilitato l'*Attributo* funzionale *Crea modello CRF* e *Gestione controlli* con *Livello di accesso* uguale o superiore a 2.

Il *Promemoria* può prevedere anche solleciti successivi in base alla pianificazione programmata.

Ogni singolo *Promemoria* è caratterizzato da:

- testo dell'e-mail da inviare;
- data e ora a cui inviare l'e-mail di *Promemoria* pianificato (la data di invio è sempre relativa a una data presente nella *Form CRF*);
- condizioni di creazione o di blocco della notifica del *Promemoria* pianificato.

L'annullamento dell'invio della notifica di *Promemoria* è una prerogativa esclusiva dell'*Amministratore*.

Le attività di invio (o mancato invio) delle e-mail di *Promemoria* vengono storicizzate nel sistema e sono disponibili per l'*Amministratore* nella funzione *Log* del sistema, dove per ogni notifica viene riportato lo stato di trasmissione (da inviare, non inviata, inviata, annullata dall'*Amministratore*).

3.3.3.4 Query

eTrials® consente di gestire le attività di interrogazione e risposta tra *Data Manager* e *Sperimentatore* interamente all'interno della piattaforma attraverso la funzione *Query*.

Il ciclo di ogni *Query* prevede le seguenti fasi:

- creazione e invio;
- lettura e risposta;
- esito.

Ogni fase è identificata da un'icona semaforica di stato, il cui colore corrisponde allo stato della *Query* in base alla seguente convenzione:

- giallo: *Query* inviata al destinatario e risposta pendente;
- bianco: risposta compilata ed esito pendente;
- verde: esito della *Query* positivo;
- rosso: esito della *Query* negativo.

Il numero delle icone di stato dipende dal livello di priorità (da 1 a 3) indicato in fase di creazione.

Le principali caratteristiche della funzione di *Query* sono:

- la creazione della *Query* avviene all'interno della funzione *CRF* e può riferirsi a una *Form CRF* oppure a una *Sezione* di *Form CRF*;
- la creazione di una *Query* è prerogativa degli *Operatori* con ruolo di *Data Manager*;
- la *Query* è indirizzata allo *Sperimentatore* firmatario della *Form CRF* (ovverosia della *Sezione* di *Form CRF*);
- la risposta a una *Query* può essere data da qualunque degli *Operatori* con ruolo di *Sperimentatori* o *Data Manager* appartenenti al medesimo *Gruppo* della *Form CRF* cui si riferisce la *Query*;
- l'esito della *Query* è prerogativa degli *Operatori* con ruolo di *Data Manager* appartenenti al medesimo *Gruppo* della *Form CRF* cui si riferisce la *Query*;
- è possibile creare una nuova *Query* direttamente da una *Query* esistente: in questo caso viene mantenuto il riferimento al destinatario e alla *Form CRF* (e alla eventuale *Sezione* di *Form CRF*);
- la visualizzazione delle *Query* è personalizzata per ruolo dell'*Operatore*: ad esempio gli *Operatori* con ruolo di *Sperimentatore* visualizzano solo i campi *Query* e *Risposta*, mentre gli *Operatori* con ruolo di *Data Manager* visualizzano anche il campo *Esito*.

3.3.4 Stampa PDF delle Form CRF

eTrials® consente di stampare le *Form CRF* in formato PDF (Portable Document Format), dal 2008 standard internazionale

ISO 32000-1. La funzione di stampa PDF avviene attraverso la relativa icona contestuale nella funzione *CRF*. Per una efficiente gestione dell'eventuale stampa cartacea, i file in formato PDF riportano in calce il numero di pagina e il numero progressivo assegnato alla *Form CRF*.

La stampa PDF è possibile per le *Form CRF* in stato chiuso e firmato, incluse quindi quelle con stato validato e bocciato.

3.3.5 Esportazione dei dati

eTrials® consente l'esportazione dei dati presenti nel sistema per singolo studio clinico in formato XML (eXtensible Markup Language).

Il formato XML è uno standard di formattazione dei dati contenuti in documenti strutturati che ha il vantaggio di essere altamente compatibile con altri sistemi di analisi statistica; un esempio è la compatibilità con SAS.

L'esportazione può essere eseguita in modalità relazionale oppure tabulare.

L'esportazione dei dati avviene attraverso la funzione *CRF*.

Gli *Operatori* abilitati alla esportazione dei dati sono:

- *Biostatistico* con *Livello di accesso* uguale o superiore a 1 (lettura);
- *Data manager* cui sia stato assegnato l'*Attributo* funzionale *Esporta dati* e con *Livello di accesso* uguale o superiore a 1 (lettura);
- *Amministratore* cui sia stato assegnato l'*Attributo* funzionale *Esporta dati*.

In fase di esportazione è possibile applicare dei filtri di ricerca utilizzando i seguenti parametri:

- *Studio clinico*
- *Form CRF*
- *Gruppo*
- Data o intervallo di date
- *Stato* della *Form CRF*: aperto, chiuso e firmato, validato, bocciato.

3.4 FUNZIONI DI PRODUTTIVITÀ, COMUNICAZIONE E CONTROLLO

eTrials® integra al suo interno funzioni di produttività, comunicazione e controllo che consentono di rendere più efficiente il lavoro e contemporaneamente di tracciare le comunicazioni relative allo studio clinico.

Funzioni di Produttività:

- *Homepage*;
- *Planner dello Studio Clinico*;
- *Timeplan del Paziente*.

Funzioni di Comunicazione:

- *Forum*;
- *Rubrica*;
- *Avvisi*;
- *Richiesta di assistenza tecnica*.

Funzioni di Controllo:

- *Log accesso*;
- *Log SMS*;
- *Log Promemoria*;
- *Risorse utilizzate*.

3.4.1 Homepage

La *Homepage* di eTrials® visualizza un quadro di controllo dell'attività dell'Utente che sintetizza immediatamente e senza la necessità di ricerche mirate le attività che gli competono, suddivise in *Gruppi*, *Pazienti*, *Form CRF* e *Query*.

Si accede allo strumento *Homepage* cliccando sull'omonimo tasto funzione nell'Area di Navigazione.

3.4.2 Planner dello Studio Clinico

Lo strumento *Planner dello Studio Clinico* offre una visione complessiva e immediata delle attività svolte nell'ambito dello *Studio Clinico* e un accesso immediato a ulteriori informazioni tramite un efficace sistema di tooltip e di link alle *Form CRF*.

La visualizzazione delle *Form CRF* all'interno del *Planner* è personalizzabile in base alle esigenze organizzative e permette di stabilirne l'ordine assoluto e l'eventuale raggruppamento in *Classificazioni* omogenee (ad esempio follow-up).

Si accede allo strumento *Planner dello Studio Clinico* dall'omonimo tasto funzione nella *Homepage*, e dalla funzione *Studi Clinici*.

3.4.3 Timeplan del Paziente

Lo strumento *Timeplan del Paziente* consente la visualizzazione dello stato di avanzamento dello *Studio Clinico* relativamente al singolo *Paziente*.

Il *Timeplan del Paziente* offre una visione complessiva e immediata delle attività svolte per ogni singolo paziente, e consente inoltre di accedere direttamente alle corrispondenti *Form CRF* rendendo il lavoro più efficace ed efficiente.

Lo strumento *Timeplan del Paziente* viene visualizzato all'interno della funzione *Pazienti*.

3.4.4 Forum

Il *Forum* è uno strumento mediante il quale gli *Sperimentatori* e i *Data manager* possono comunicare su argomenti prestabiliti. La creazione e la modifica del *Forum* avviene attraverso la funzione *Forum*.

Gli *Operatori* abilitati alla creazione e gestione dei *Forum* sono:

- *Data manager* cui sia stato assegnato l'*Attributo* funzionale *Crea modelli CRF* e abbia *Livello di accesso* almeno uguale a 2 (lettura + scrittura);
- *Amministratore*: può solo effettuare operazioni di ricerca e riaprire un *Forum* precedentemente chiuso dal *Data manager*.

Solo l'autore del *Forum* può procedere alla chiusura dello stesso.

Ogni *Forum* si riferisce a uno specifico *Studio clinico*. La notifica di apertura del *Forum* all'Operatore può avvenire sia tramite e-mail sia tramite SMS.

3.4.5 Rubrica

La funzione *Rubrica* visualizza le informazioni di contatto degli *Utenti* con i relativi collegamenti ipertestuali. Le informazioni vengono acquisite dai corrispondenti campi dei dati anagrafici degli *Utenti*.

Si accede ai dati della *Rubrica* attraverso la funzione *Rubrica*.

Tutti gli *Utenti* possono accedere alla funzione *Rubrica*.

È possibile controllare la visibilità di un *Utente* in rubrica attraverso il campo *Visibile* nella relativa scheda anagrafica *Utente* (funzione *Autorizzati*). Se il campo è impostato sul valore "sì" le informazioni sono visibili a tutti gli *Utenti* tranne i visitatori. Se il campo è impostato sul valore "no" le informazioni sono visibili al solo *Amministratore*.

3.4.5.1 Informazioni della Rubrica

Nella *Rubrica* vengono visualizzate le seguenti informazioni se presenti in anagrafica:

- Cognome
- Nome
- Titolo
- Info
- Immagine operatore
- Telefono
- Cellulare
- E-mail
- Contatto Skype

La presenza in *Rubrica* di cellulare, e-mail e contatto Skype consente di effettuare una comunicazione automatica:

- se si tratta di un SMS, questo viene generato dal sistema di eTrials® che ne tiene traccia nel *Log SMS*;
- se si tratta di un e-mail viene utilizzato il programma predefinito del computer in quel momento utilizzato dall'*Utente*;
- se si tratta di contatto Skype viene effettuata una chiamata/chat tramite il software Skype (se presente sul computer in quel momento utilizzato dall'*Utente*).

Il campo Info è un campo di testo libero nel quale possono essere inserite informazioni sull'*Utente*, ad esempio il ruolo organizzativo specifico all'interno dell'attività di ricerca dello studio clinico.

3.4.6 Avvisi

Gli *Avvisi* sono uno strumento di comunicazione del sistema eTrials® all'interno di un *Gruppo*.

È possibile mantenere un *Avviso* internamente al sistema, oppure inviarlo mediante e-mail e SMS a determinati *Utenti*, selezionati in base alla loro *Qualifica*.

Tutti gli *Avvisi* vengono tracciati, garantendone affidabilità e sicurezza.

Si accede alla funzione di creazione e gestione degli *Avvisi* attraverso la funzione *Avvisi*.

La creazione e gestione degli *Avvisi* è prerogativa esclusiva dell'*Amministratore*.

3.4.6.1 Creare e inviare un avviso

Ogni *Avviso* viene creato definendo i seguenti parametri:

- *Gruppo* a cui si riferisce l'*Avviso*;
- *Utente* che lo ha creato;
- Il testo dell'*Avviso*;
- Opzione inoltra: stabilisce la modalità di inoltra dell'*Avviso* (disponibilità all'interno del sistema / inoltra via e-mail / inoltra via e-mail+SMS);
- *Qualifica Utenti*: consente di selezionare i destinatari dell'*Avviso* all'interno del *Gruppo* selezionato:
 - Tutti;
 - *Sperimentatore*;
 - *Amministrativo*;
 - *Assistenza Tecnica*;
 - *Amministratore*.

3.4.7 Richiesta assistenza

eTrials® integra la funzionalità di richiesta di assistenza tecnica. Ogni *Operatore* del sistema può creare un *Ticket* di assistenza tecnica specificando *Studio clinico*, *Gruppo* e testo della comunicazione.

La richiesta viene inviata a tutti gli *Operatori* con *Qualifica* di *Assistenza tecnica* appartenenti al *Gruppo* indicato e all'*Amministratore*.

L'operazione viene processata assegnando un livello di priorità ed eventuali azioni intermedie sino a giungere alla chiusura del ticket con relativa comunicazione via e-mail all'*Operatore* che ha generato la richiesta.

3.4.8 Log accesso

Questa funzione consente la visualizzazione di tutti gli accessi effettuati al sistema da tutti gli *Utenti*, sia quelli registrati sia quelli non registrati.

Si accede alla visualizzazione del *Log accesso* attraverso la funzione *Log*.

La visualizzazione del *Log accesso* è prerogativa esclusiva dell'*Amministratore*.

Il *Log accesso* viene generato automaticamente dal sistema ed è imm modificabile per garantire la tracciabilità di tutte le operazioni eseguite.

3.4.9 Log SMS

Questa funzione consente la visualizzazione di tutti gli SMS inviati e ricevuti dal sistema. Si accede alla visualizzazione del *Log SMS* attraverso la funzione *Log*. La visualizzazione del *Log SMS* è prerogativa esclusiva dell'*Amministratore*.

Il *Log SMS* viene generato automaticamente dal sistema ed è imm modificabile per garantire la tracciabilità di tutte le operazioni eseguite.

3.4.10 Log Promemoria

Questa funzione consente la visualizzazione di tutti i *Promemoria* generati da sistema e del relativo stato (da inviare, inviato, eliminato). Si accede alla visualizzazione del *Log Promemoria* attraverso la funzione *Log*. La visualizzazione del *Log promemoria* è prerogativa esclusiva dell'*Amministratore*.

Il *Log promemoria* viene generato automaticamente dal sistema ed è imm modificabile per garantire la tracciabilità di tutte le operazioni eseguite. L'*Amministratore* ha la possibilità di marcare come eliminato un *Promemoria* in stato da inviare per inibirne l'invio.

3.4.11 Risorse utilizzate

Questa funzione consente la visualizzazione dello stato delle risorse del sistema. Si accede alla visualizzazione delle risorse utilizzate attraverso la funzione *Risorse utilizzate*. La visualizzazione delle *Risorse* utilizzate è prerogativa esclusiva dell'*Amministratore*.

Presentazione eTrials® - Versione 2.4

La versione più aggiornata è sempre disponibile per il download dal website www.sinaptica.it



SINAPTICA IT srl
Via Collalto Sabino 20 - 00199 Roma
tel +39.06.8606910
skype sinaptica.it
email info@sinaptica.it
website www.sinaptica.it