

eTRIALS®

Guida Operativa | Sperimentatore

1. LOG IN

- 1.1 Accesso al sistema
- 1.2 Scelta della lingua
- 1.3 Log In

2. HOMEPAGE

- 2.1 Struttura e funzionamento
- 2.2 Viste
- 2.3 Planner

3. PAZIENTI

- 3.1 Registrare un Paziente
- 3.2 Cercare un Paziente
- 3.3 Gestire un Paziente

4. CRF

- 4.1 Inserire una CRF
- 4.2 Cercare una CRF
- 4.3 Compilare e chiudere una CRF

5. QUERY

- 5.1 Cercare una Query
- 5.2 Gestire una Query

6. MODELLI DI CRF

- 6.1 Cercare un Modello di CRF
- 6.2 Stampare un Modello di CRF

7. STUDI CLINICI

- 7.1 Cercare uno Studio Clinico

8. FORUM

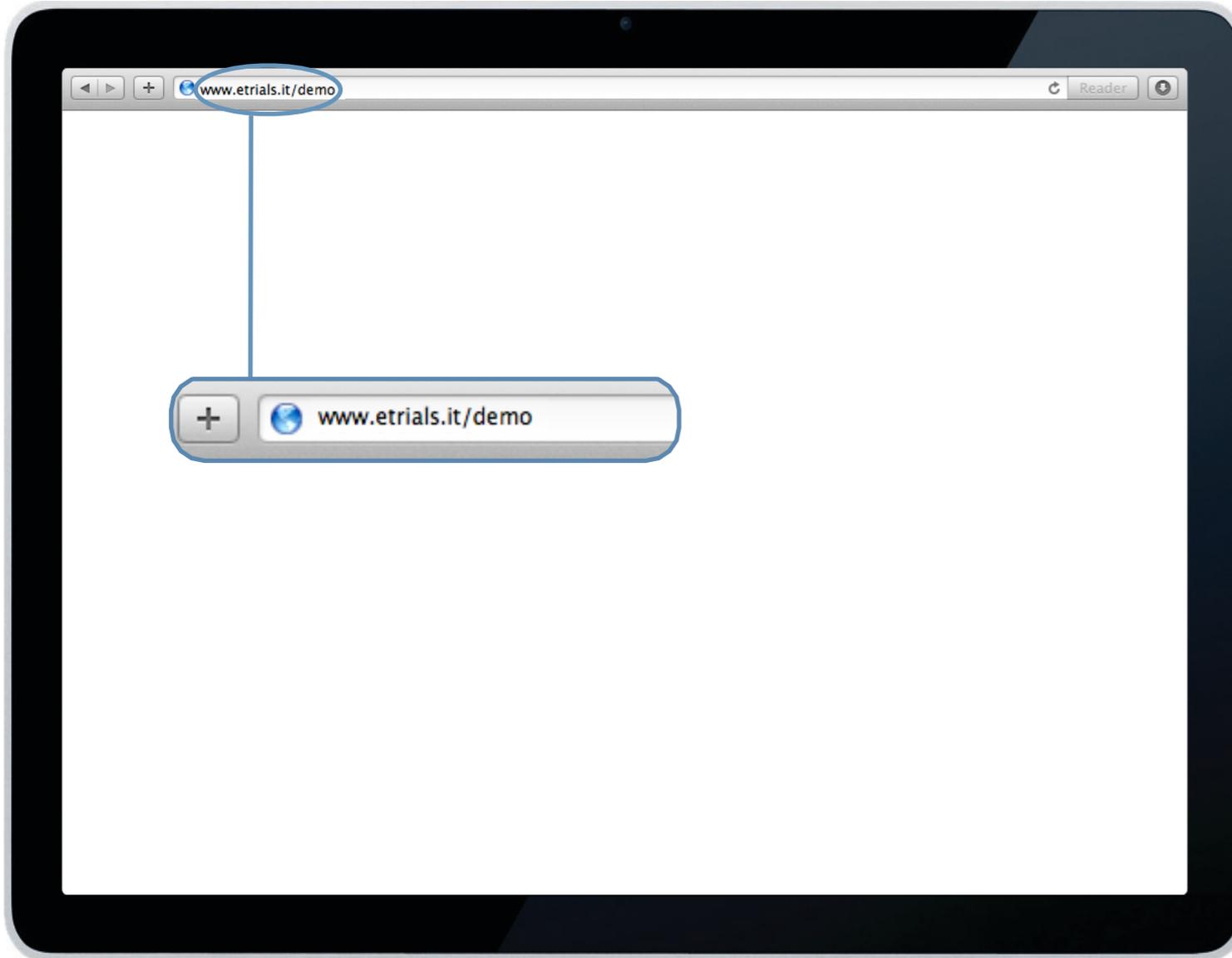
- 8.1 Cercare un Forum

9. RUBRICA

- 9.1 Cercare un Contatto

CAPITOLO 1

LOG IN



1.1 Accesso al sistema

Avviate il web browser installato sul vostro computer (ad esempio Internet Explorer, Firefox, Safari, Opera, Chrome) e digitate nella barra degli indirizzi l'URL della piattaforma eTrials® cui siete associati:

www.etrials.it/nome_cliente

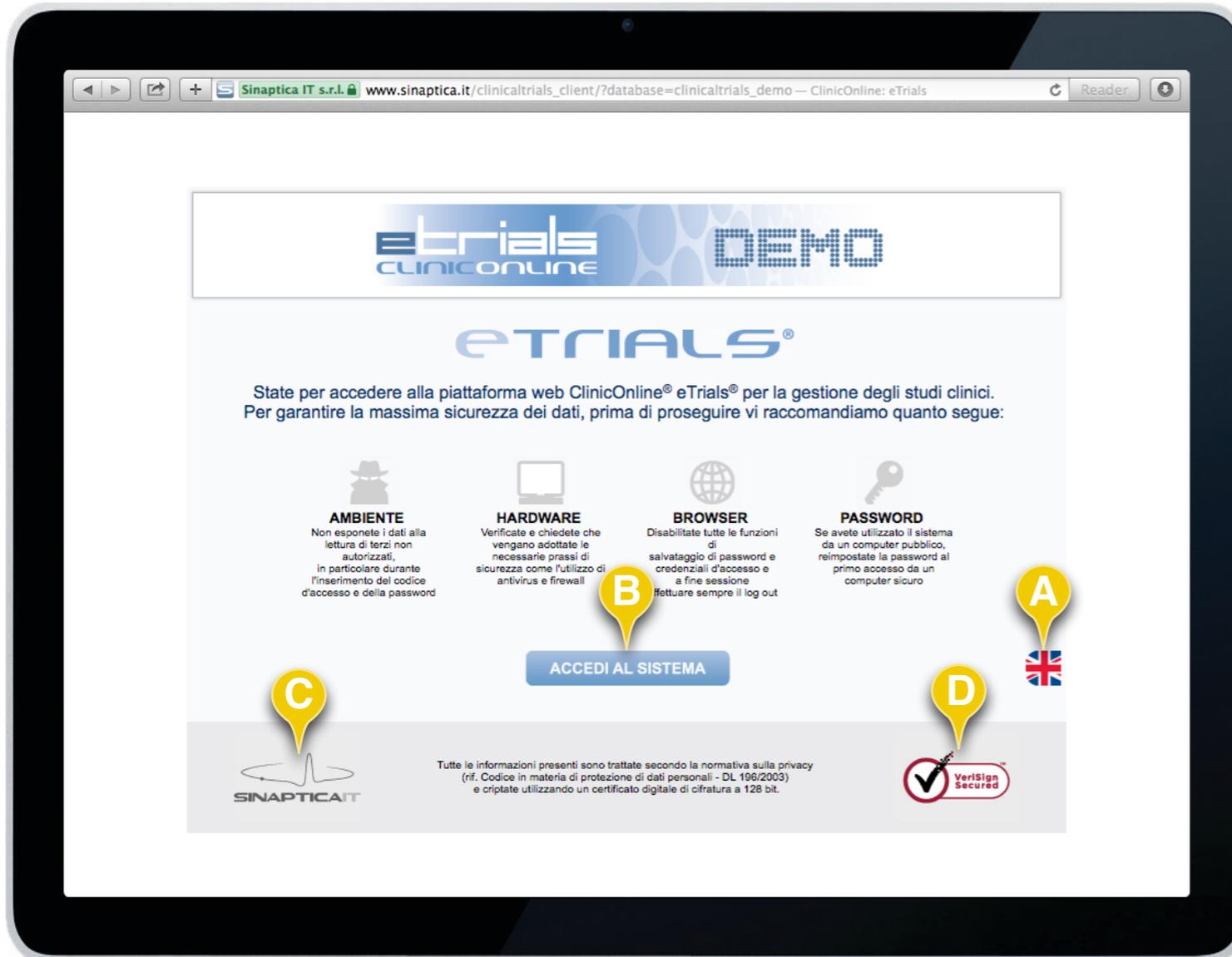
A scopo dimostrativo, per questa guida, è stato usato l'ambiente di demo.

FINE ARGOMENTO ■

 Se la connessione avviene da un Internet point pubblico o da un computer condiviso, consigliamo di verificare che nessuno possa vedere il vostro codice utente e password durante la digitazione, e di cancellare la cache del web browser al termine della sessione. Al successivo log in effettuato da un computer personale raccomandiamo anche di modificare la password. Consigliamo l'App Webcom® per la massima garanzia di sicurezza senza inserire codice e password ma utilizzando il proprio smartphone.

 Per velocizzare le operazioni di log in è possibile memorizzare l'indirizzo del sito web di eTrials® tra i segnalibri del proprio web browser. Vi consigliamo di includere il segnalibro di eTrials® nella Barra dei Preferiti.

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE



1.2 Scelta della lingua

La schermata di accesso al sistema ricorda agli Utenti quelle prassi comportamentali virtuose che consentono di valorizzare le intrinseche caratteristiche di sicurezza di eTrials®. Il sistema rileva automaticamente la lingua utilizzata dal browser e propone una lingua tra quelle disponibili. L'eventuale cambio lingua può essere effettuato cliccando sulla relativa icona (A).

Per accedere al sistema cliccare sul tasto funzione *Accedi al sistema* (B).

Il sistema rende inoltre disponibili due link: al sito web <http://www.sinaptica.it> (C) e al certificato digitale VeriSign a 128 bit della piattaforma (D).

FINE ARGOMENTO ■

i La piattaforma web eTrials® è stata progettata con l'obiettivo di offrire la massima sicurezza nella trasmissione dei dati. A garanzia di questo sin dalla prima pagina si può notare che è attivo il protocollo di sicurezza HTTPS.

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE



1.3 Log In

eTrials® propone automaticamente due modalità per effettuare il log in:

- La prima tramite il QR-Code (**A**). E' un codice che può essere letto mediante l'App WebCom® da ogni smartphone. Avendo configurato nell'App il proprio operatore è possibile effettuare l'accesso alla piattaforma senza dover inserire Codice utente e Password.
- La seconda modalità (**I**) è il classico log in nel quale è necessario inserire Codice utente e Password e premere il tasto funzione *Login* per accedere al sistema.

Cliccando sul link *Accesso via WebCom* vengono mostrati i semplici passaggi per effettuare il log in utilizzando il QR-Code.

FINE ARGOMENTO ■

 *I web browser più recenti propongono di memorizzare Codice utente e Password. Questa è un'opzione che consigliamo di non utilizzare, in quanto rende potenzialmente disponibile a terzi la conoscenza di questi due elementi, la cui riservatezza è essenziale per garantire sicurezza dei dati e privacy per gli utenti.*

 *Nel caso in cui si fosse dimenticata la password di accesso è possibile cliccare sul link "Password dimenticata" e seguire la procedura.*

CAPITOLO 2

HOMEPAGE

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

The screenshot shows the eTrials® user interface for Dr. Mario Rossi. The interface is divided into a navigation sidebar on the left and a main content area on the right. The main area displays a welcome message, a summary of online clinical studies, and detailed data for three specific studies: DEMO Fase I, DEMO LAL, and DEMO Oss. The sidebar contains navigation buttons for home, profile, models, CRF, and various study-related functions.

Benvenuto
Buon pomeriggio **Dr. Mario Rossi**
Lei ha accesso al servizio
Oggi, a Roma, è Venerdì 5 Luglio 2013 e sono le ore 16:07

Info
Studi Clinici online: 3

DEMO Fase I - eTrials DEMO Studio Fase I Planner
Registra Nuovo Paziente

Gruppi: 2	Pazienti: 13	CRF: 33	Query: 3
Bologna: 3 paz, 8 crf Roma: 7 paz, 25 crf	25427224 : 4 crf 28352333 : 5 crf 29536110 : 2 crf 47118355 : 1 crf 54164711 : 4 crf	aperte: 1 chiuse e firmate: 28 validate: 0 bocciate: 4	da leggere: 0 da rispondere: 0 da risolvere: 1 risolte: 2

DEMO LAL - eTrials DEMO Studio LAL Planner
Registra Nuovo Paziente

Gruppi: 1	Pazienti: 3	CRF: 1	Query: 0
Bologna: 1 paz, 1 crf	74407021 : 1 crf 93067299 : 0 crf 96915261 : 0 crf	aperte: 1 chiuse e firmate: 0 validate: 0 bocciate: 0	

DEMO Oss - eTrials DEMO Studio Osservazionale Planner
Registra Nuovo Paziente

Gruppi: 2	Pazienti: 8	CRF: 31	Query: 3

1 nuova query

2.1 Struttura e funzionamento

Una volta effettuato il log in, il sistema visualizza la Homepage di eTrials®, dove lo spazio di lavoro è suddiviso in due aree.

A sinistra, l'area di navigazione contenente i pulsanti e i tasti che consentono l'accesso alle diverse funzionalità del sistema (I).

A destra l'area operativa (II).

[CONTINUA ►](#)



Nell'area di navigazione sono presenti 3 zone:

I Zona Utente. Contiene le informazioni relative all'operatore loggato e le funzioni di eTrials® connesse alla gestione dell'utente stesso. Cliccando sul nome o sull'immagine si accede alla scheda anagrafica dell'operatore.

II Zona Menù. Ospita i tasti e i pulsanti per attivare le funzioni di eTrials®:

- Home.
- Pazienti.
- Modelli di CRF.
- CRF.
- Studi Clinici.
- Query.
- Forum.
- Rubrica.

III Zona Notifiche. Ospita gli avvisi di notifica relativi alla funzione Query.

[CONTINUA ►](#)

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

2.1 Struttura e funzionamento

The screenshot displays the operator's dashboard with three clinical study cards. Callouts A through H highlight specific features:

- A:** Total active clinical studies (3).
- B:** Study code and description (e.g., DEMO Fase I - eTrials DEMO Studio Fase I).
- C:** 'Registra Nuovo Paziente' button.
- D:** 'Planner' button.
- E:** Study groups (e.g., Bologna: 3 paz, 8 crf; Roma: 7 paz, 25 crf).
- F:** Patients list (e.g., 25427224: 4 crf; 28352333: 5 crf).
- G:** Active CRF forms (e.g., aperte: 1; chiuse e firmate: 28).
- H:** Query status (e.g., da leggere: 0; da risolvere: 1).

L'area operativa riassume le principali attività in corso relative all'operatore loggato.

Studi Clinici online (A) riporta il numero degli studi clinici attivi cui è associato l'operatore. Per ciascuno studio clinico autorizzato vengono riportate le seguenti informazioni:

- Codice e descrizione dello studio clinico (B).
- Tasto funzione per la registrazione di un nuovo paziente (C).
- Tasto per visualizzare il Planner del relativo studio clinico (D).
- Gruppi dello studio clinico cui appartiene l'operatore (E).
- Pazienti dello studio clinico su cui l'operatore è autorizzato a operare (F).
- Form (CRF) attive dello studio clinico su cui l'operatore è autorizzato a operare (G).
- Query dello studio clinico inviate a destinatari che appartengono al medesimo Gruppo dell'operatore (H).

Per ogni Gruppo, Paziente e CRF viene inoltre indicato il numero delle form CRF attive, cioè quelle su cui l'operatore è attualmente autorizzato a operare:

- L'elenco relativo ai Gruppi specifica il numero dei pazienti e delle CRF attive per ogni gruppo.
- L'elenco relativo ai Pazienti specifica il numero di CRF attive per ogni Paziente.
- L'elenco relativo alle CRF riporta il numero totale di CRF attive suddivise per il loro stato (aperto, chiuso e firmato, validato, bocciato).

Per le Query viene indicato il numero di query relative ai gruppi cui l'operatore appartiene, suddivise in base al loro stato (da leggere, da rispondere, da risolvere, risolte).

i Cliccando su una qualunque delle voci degli elenchi Gruppi o Pazienti o CRF, il sistema visualizza direttamente all'operatore le relative schede raccolta dati (CRF) attive. Questa soluzione evita all'operatore di dover ricercare le schede attive attraverso lo strumento Cerca della funzione CRF o attraverso la funzione Pazienti.

Cliccando su una qualunque delle voci dell'elenco Query, il sistema visualizza direttamente all'operatore le relative query senza dover effettuare ulteriori ricerche.

FINE ARGOMENTO ■

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

The screenshot shows the eTrials homepage interface. On the left is a sidebar with the user's name 'Dr. Mario Rossi' and navigation buttons for 'STUDI CLINICI', 'QUERY', 'FORUM', and 'RUBRICA'. The main content area is titled 'Info' and displays three clinical studies:

- Studi Clinici online: 3**
- DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I** (Viste | Planner)
 - Registra Nuovo Paziente
 - Gruppi: 2 (Bologna: 3 paz, 14 crf; Roma: 4 paz, 15 crf)
 - Pazienti: 6 (25427224: 5 crf; 28352333: 9 crf; 29536110: 6 crf; 44484383: 2 crf; 47118355: 3 crf)
 - CRF: 29 (aperte: 1; chiuse e firmate: 5; validate: 21; bocciate: 2)
 - Query: 7 (da leggere: 1; da rispondere: 0; risposte: 6)
- DEMO LAL - eTrials DEMO Studio LAL** (Planner)
 - Registra Nuovo Paziente
 - Gruppi: 1 (Bologna: 1 paz, 1 crf)
 - Pazienti: 3 (74407021: 1 crf; 93067299: 0 crf; 96915261: 0 crf)
 - CRF: 1 (aperte: 1; chiuse e firmate: 0; validate: 0; bocciate: 0)
 - Query: 0
- DEMO Oss - eTrials DEMO Studio Osservazionale** (Planner)
 - Registra Nuovo Paziente
 - Gruppi: 2 (Bologna: 4 paz, 10 crf; Roma: 4 paz, 21 crf)
 - Pazienti: 8 (11206795: 1 crf; 12624031: 5 crf; 23143441: 1 crf; 29711892: 18 crf; 61095711: 1 crf)
 - CRF: 31 (aperte: 17; chiuse e firmate: 9; validate: 0; bocciate: 5)
 - Query: 3 (da leggere: 0; da rispondere: 1; risposte: 2)

A yellow callout bubble with the letter 'A' points to the 'Viste' button in the first study's header.

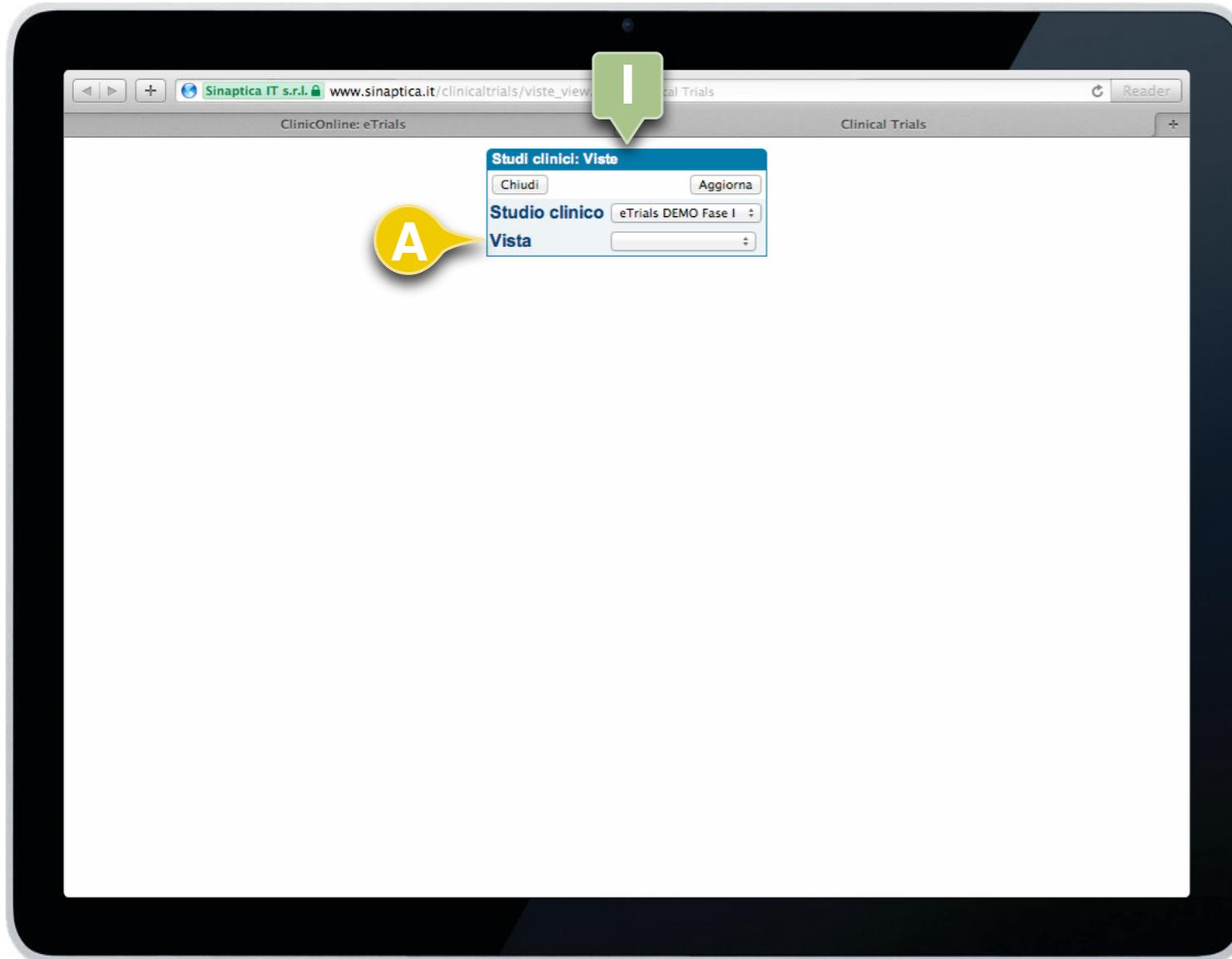
2.2 Viste

Le viste in eTrials® consentono di visualizzare i principali dati dei pazienti appartenenti ad un determinato studio clinico, che si desiderano monitorare. Nelle viste è possibile rappresentare valori di campi che sono presenti anche in form differenti.

Per accedere a questa funzione è sufficiente premere il tasto **Viste (A)** nell'Homepage.

CONTINUA ►

 Il tasto Viste (A) è visibile solo se è presente e attiva almeno una vista per quel determinato studio clinico.



Dopo aver premuto il tasto *Viste* nell'Homepage, il sistema propone la maschera di ricerca (I) nella quale è già preselezionato lo studio clinico di riferimento.

Nel campo di menù a discesa (A) sono disponibili le viste attive per lo studio clinico selezionato.

[CONTINUA ►](#)

Studi clinici: Viste

Chiudi Aggiorna

Studio clinico eTrials DEMO Fase I

Vista FASE I Dose level 1

Gruppo

Data ultima modifica = ott 2013

Paziente Stato aperto chiuso e firmato validato bocciato

Risultati:

Pazienti	Consenso informato	Data consenso informato	Prima somministrazione	Ultima somministrazione	Dose giornaliera	Blasti
25427224	1 si ✓	15/10/2011 ✓	16/10/2011 ✓	21/10/2011 ✓	2,5 mg ✓	38 % ✓
28352333	1 si ✓	15/10/2011 ✓	17/10/2011 ✓	26/10/2011 ✓	2,5 mg ✓	46 % ✓
29536110	1 si ✓	26/07/2011 ✓	26/07/2011 ✓	29/07/2011 ✓	2,5 mg ✓	31 % ✓
44484383	1 si ✎	29/07/2011 ✎				

Selezionata la vista, il sistema visualizza il riquadro (I) dove è possibile impostare i filtri per la ricerca in base ai seguenti criteri:

- Studio Clinico: il sistema propone nel menù a tendina gli studi clinici cui appartiene lo Sperimentatore.
- Vista: menù a tendina che consente di selezionare la vista desiderata.
- Gruppo: il sistema propone i gruppi ai quali appartiene lo Sperimentatore.
- Data o intervalli di date relative alle CRF: ultima modifica, apertura, chiusura, validazione, bocciatura, evento.
- Paziente: codice di riferimento del paziente.
- Stato della form: aperto, chiuso e firmato, validato, bocciato.

La prima colonna della vista (II) mostra i codici identificativi dei pazienti, premendo i quali è possibile filtrare i risultati della vista per quel determinato utente.

Cliccando sui singoli valori, nelle colonne successive alla prima, viene mostrato l'elenco dei dati presenti, premendo i quali verrà aperta la rispettiva form.

FINE ARGOMENTO ■

 L'operatore per poter creare le viste e/o applicare i relativi filtri deve essere abilitato e avere almeno livello di accesso 2 (lettura e scrittura).

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

The screenshot shows the eTrials homepage interface. On the left is a sidebar with user information for Dr. Mario Rossi and navigation buttons for Home, Modelli, STUDI CLINICI, QUERY, FORUM, and RUBRICA. The main content area displays three clinical studies, each with a 'Planner' button. A yellow callout 'A' highlights the 'Planner' button for the first study.

Studio	Gruppi	Pazienti	CRF	Query
DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I	2	6	28	6
DEMO LAL - eTrials DEMO Studio LAL	1	3	1	0
DEMO Oss - eTrials DEMO Studio Osservazionale	2	8	31	3

2.3 Planner

Il Planner è uno strumento di produttività della funzione Pazienti, che visualizza graficamente lo stato di avanzamento dello studio clinico relativo a tutti i pazienti arruolati e consente di selezionare le relative schede di raccolta dati con il proprio stato (aperto, chiuso e firmato, validato, bocciato).

Per accedere al Planner è sufficiente dalla Homepage cliccare sul tasto *Planner* (A).

Viene visualizzato il Planner dello studio clinico dal quale si è premuto il relativo tasto.

CONTINUA ►

The screenshot displays the 'Planner' interface for a clinical study. At the top, there is a header with 'Studi clinici: Planner' and a 'Chiudi' button. Below this, the study name 'DEMO Fase I - eTrials' is shown. A 'Gruppi: 2' dropdown menu is set to 'Tutti i gruppi...'. The 'Stato' section includes filters for 'aperto', 'chiuso e firmato', 'validato', and 'bocciato'. The main table lists patients with columns for 'Pazienti (6)', 'CHK', 'BAS', 'DOSE LEVEL 1' (IND C1, VAL C1, CONS C1), 'DOSE LEVEL 2' (IND C1, VAL C1, CONS C1), 'FU', and 'OFF'. The patient with ID 44484383 is highlighted in yellow. Callouts A-E point to various UI elements: A (Close), B (Patient search), C (Refresh), D (Patient ID), and E (New form icon).

Pazienti (6)	CHK	BAS	DOSE LEVEL 1			DOSE LEVEL 2			FU	OFF
			IND C1	VAL C1	CONS C1	IND C1	VAL C1	CONS C1		
25427224	5 crf	+	✓	✓	✓	✓			✓	
28352333	9 crf	+	✓	✓	✓	✓			✓	
29536110	6 crf	+	✓	✗	✓	✓			✓	
44484383	0 crf	+								
47118355	3 crf	+		✓			✓	✎		
63203713	4 crf	+		✓			✓	✓	✓	

Dopo aver premuto il tasto *Planner*, viene presentata la finestra riportata a lato.

In questa pagina è possibile avere il quadro generale dell'andamento dei pazienti associati allo studio.

Qualora l'operatore appartenga a più gruppi è possibile selezionare anche un determinato gruppo (A), oltre che effettuare la ricerca per Pazienti (B) ed in base allo stato delle Form (C).

Nella prima colonna di sinistra sono indicati i codici dei Pazienti e nelle successive colonne sono riportate le form, se presenti, con il relativo stato.

Nella riga che identifica il paziente (D) è possibile cliccare su ogni icona di stato della form aprendo direttamente la corrispondente CRF.

FINE ARGOMENTO ■

 Cliccando sull'icona (E) è possibile creare immediatamente una nuova form per il paziente scelto, direttamente dal Planner.

CAPITOLO 3

PAZIENTI

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

The screenshot displays the eTRIALS DEMO interface. The left sidebar contains a navigation menu with buttons for 'STUDI CLINICI', 'QUERY', 'FORUM', and 'RUBRICA'. The main area shows three study cards, each with a 'Registra Nuovo Paziente' button and a 'Planner' button. Callout boxes are used to highlight key features: (I) points to the navigation menu, (A) points to the 'Pazienti' button in the menu, and (B) points to the 'Registra Nuovo Paziente' button in the first study card.

Studio	Gruppi	Pazienti	CRF	Query
Studio online: 3 DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I	2 Bologna: 3 paz, 14 crf Roma: 4 paz, 14 crf	6 25427224 : 5 crf 28352333 : 9 crf 29536110 : 6 crf 44484383 : 1 crf 47118355 : 3 crf	28 aperte: 0 chiusure e firmate: 5 validate: 22 bocciate: 1	6 da leggere: 1 da rispondere: 0 risposte: 5
DEMO LAL - eTrials DEMO Studio LAL	1 Bologna: 1 paz, 1 crf	3 74407021 : 1 crf 93067299 : 0 crf 96915261 : 0 crf	1 aperte: 1 chiusure e firmate: 0 validate: 0 bocciate: 0	0
DEMO Oss - eTrials DEMO Studio Osservazionale	2 Bologna: 4 paz, 10 crf Roma: 4 paz, 21 crf	8 11206795 : 1 crf 12624031 : 5 crf 23143441 : 1 crf 29711892 : 18 crf 61095711 : 1 crf	31 aperte: 17 chiusure e firmate: 9 validate: 0 bocciate: 5	3 da leggere: 0 da rispondere: 1 risposte: 2

2 nuove query

3.1 Registrare un Paziente

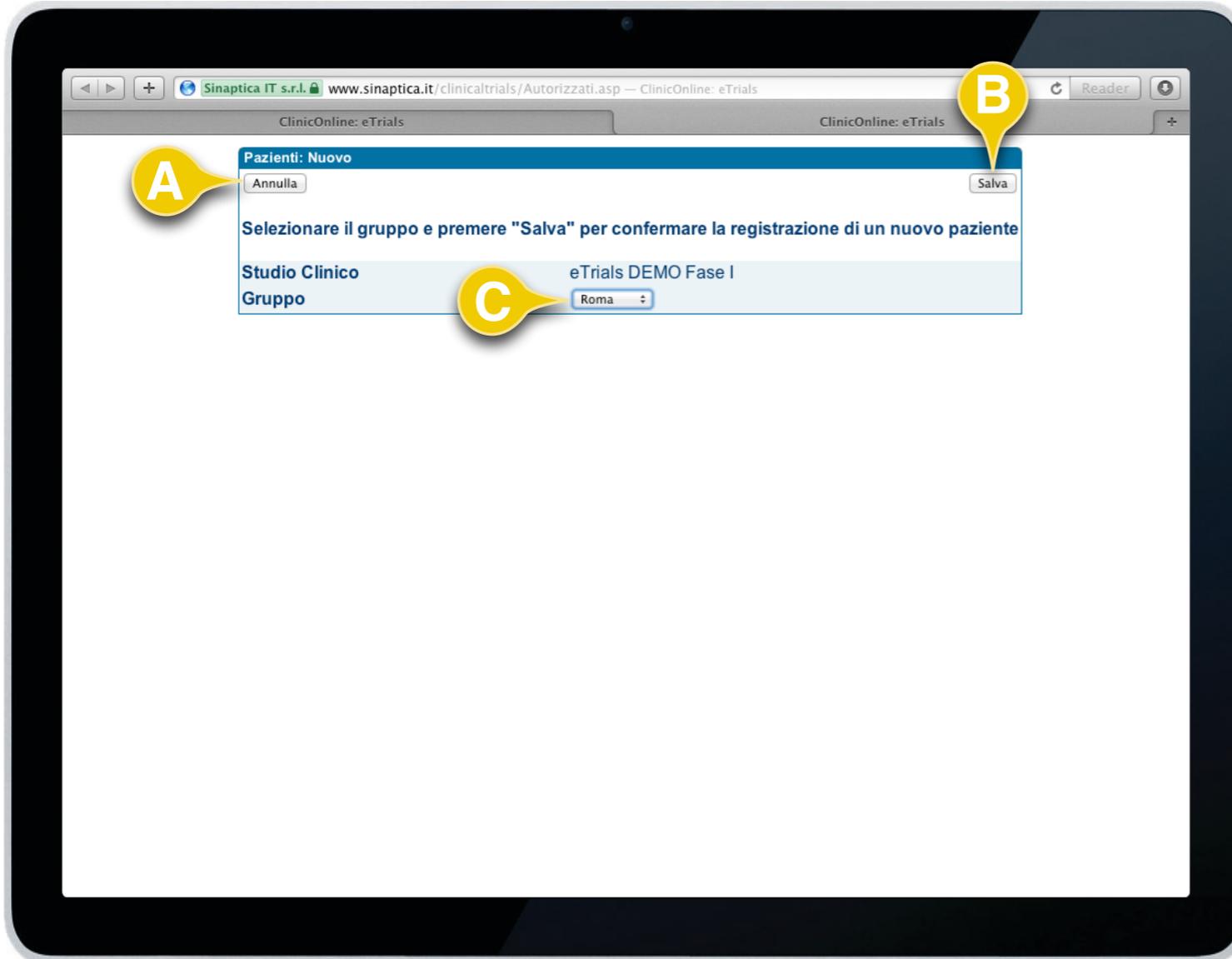
La registrazione di un nuovo Paziente può avvenire in due modi:

1. Tramite il tasto funzione *Registra Nuovo Paziente* (B) presente nell'area operativa (II).
2. Cliccando sul pulsante *Pazienti* (A) nella Zona Menù dell'area di navigazione (I).

Il primo metodo consente la registrazione del Paziente associandolo immediatamente allo studio clinico.

Il secondo metodo consente di registrare il Paziente procedendo successivamente all'assegnazione dello studio clinico.

CONTINUA ►



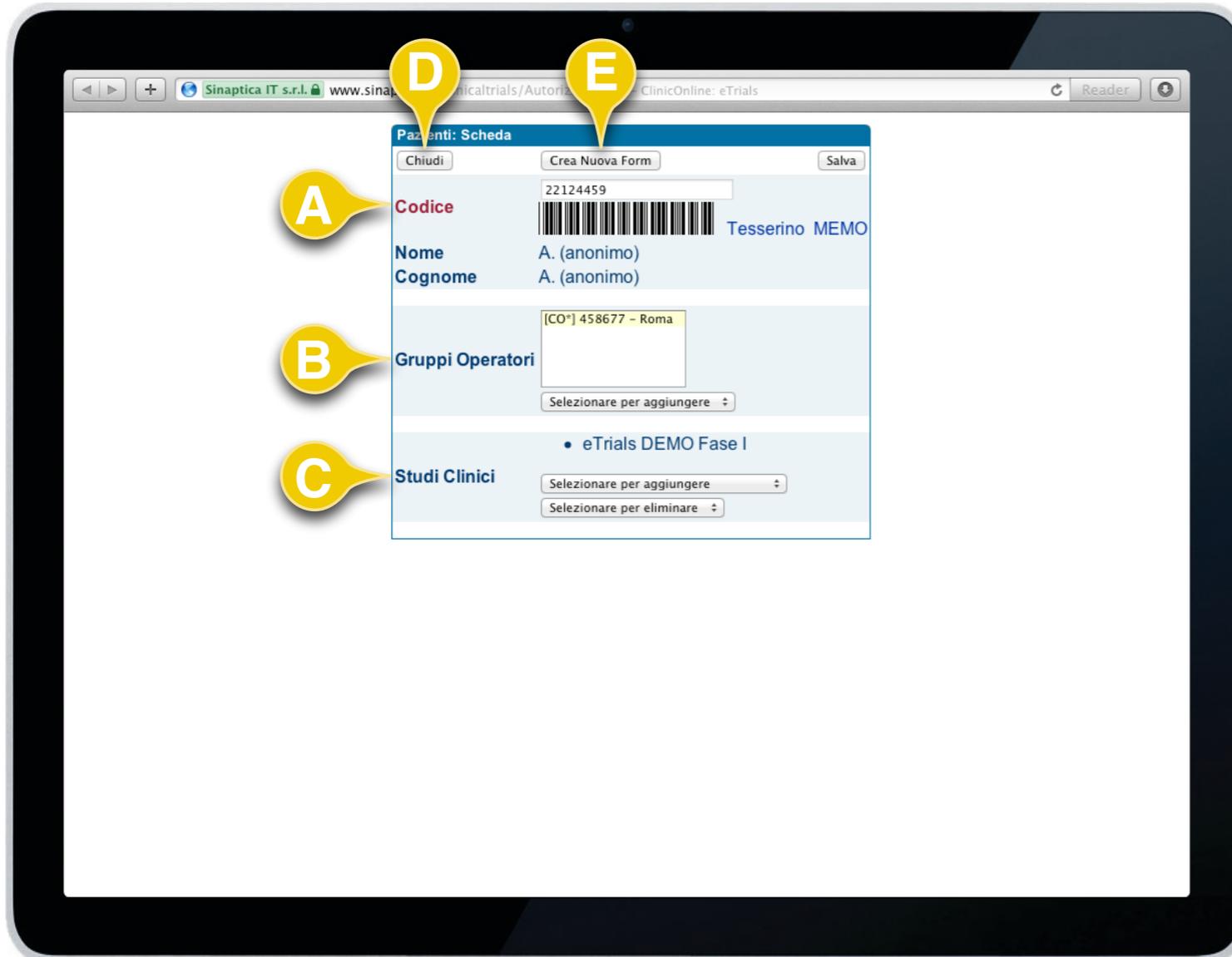
Dopo aver premuto il tasto funzione *Registra nuovo paziente*, nella Homepage, il sistema visualizza il riquadro Pazienti: Nuovo.

Questo riquadro consente di:

- Indicare il gruppo di appartenenza del paziente (C).
- Di annullare l'operazione (A).
- Di salvare le informazioni e proseguire con la registrazione (B).

[CONTINUA ►](#)

 Si può notare nella schermata come lo studio clinico sia già associato in maniera automatica in quanto è stata eseguita la procedura di registrazione rapida direttamente dall'Homepage per lo studio desiderato.



Dopo aver premuto il tasto funzione *Salva* nella schermata precedente, il sistema propone automaticamente la scheda anagrafica del Paziente dove viene indicato il Codice numerico (**A**), unico identificativo del Paziente all'interno del sistema. E' usata la dizione A. A. al posto del nome e del cognome per mantenere la privacy e l'anonimato del paziente nella piattaforma.

Questa finestra consente inoltre di completare il profilo del nuovo Paziente mediante l'inserimento di ulteriori dati in base ai privilegi dell'operatore:

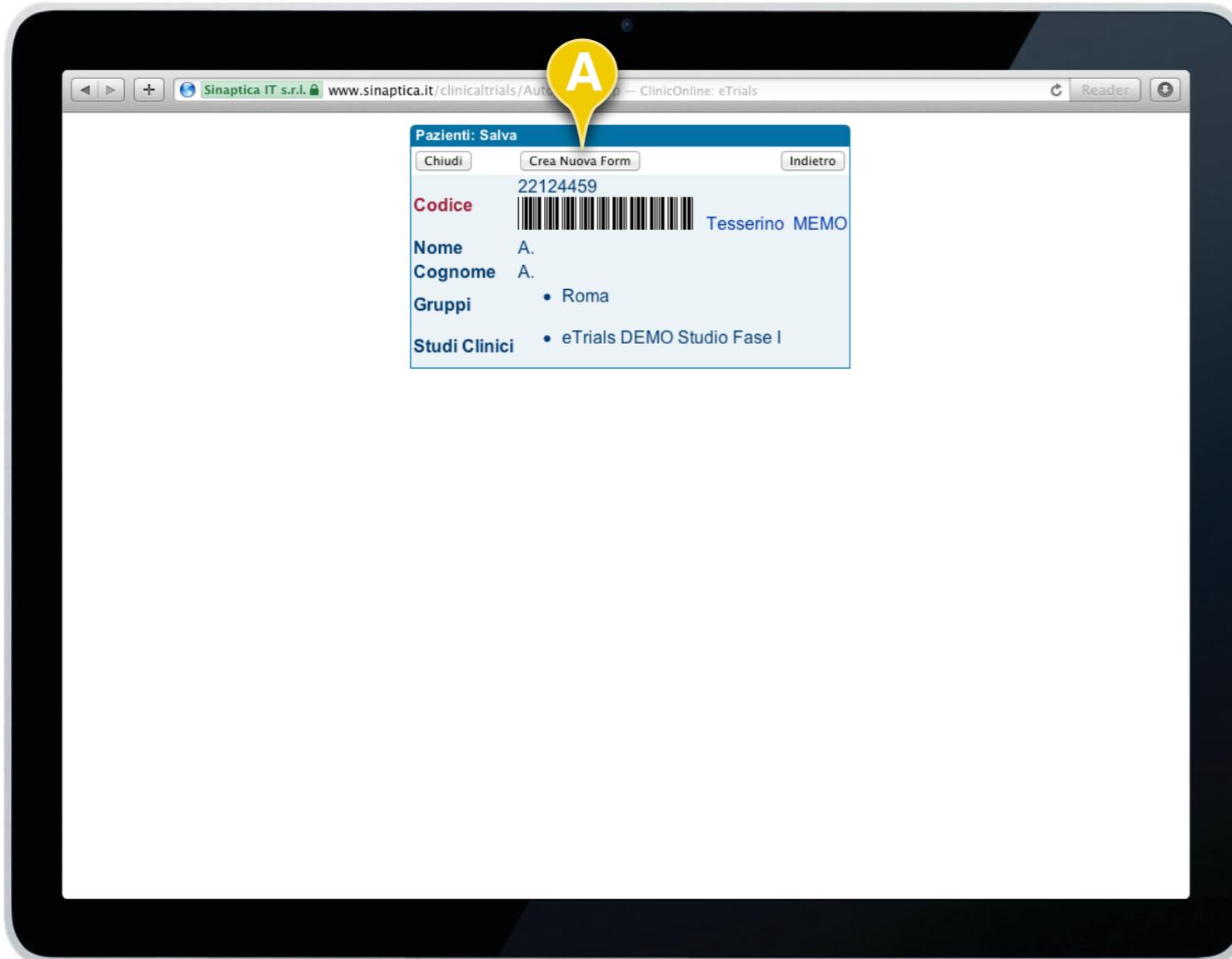
- Assegnazione del Paziente a ulteriori Gruppi (**B**).
- Assegnazione del Paziente a uno o più Studi Clinici (**C**).

Da questa scheda è già possibile creare una nuova form per il Paziente (**E**).

Una volta terminate le operazioni è possibile chiudere la finestra con il relativo tasto funzione *Chiudi* (**D**).

CONTINUA ►

 L'operatore con livello di accesso 4, ossia con privilegi amministrativi, ha la possibilità di gestire l'abilitazione del paziente alla piattaforma.



Cliccando sul tasto funzione *Salva* nella finestra precedente, verrà visualizzata l'immagine al lato che riassume tutte le informazioni inserite relative al Paziente.

Il nome e il cognome, come indicato precedentemente, sono omessi per motivi di privacy e non vengono registrati nel sistema in alcun modo.

Anche da questa schermata è possibile creare direttamente e in maniera molto rapida le form previste in base al flusso dello studio clinico senza dover eseguire ulteriori passaggi, tramite il tasto funzione *Crea Nuova Form* (A).

FINE ARGOMENTO ■

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

The screenshot shows the eTrials web application interface. The top navigation bar includes the eTrials logo and the text 'sinaptica IT s.r.l. www.sinaptica.it/clinicaltrials/ - ClinicOnline: eTrials'. The main content area is titled 'Info' and displays three clinical studies:

- DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I**: 3 Studi Clinici online. Statistics: Grppi: 2 (Bologna: 3 paz, 14 crf; Roma: 4 paz, 14 crf); Pazienti: 6 (25427224: 5 crf, 28352333: 9 crf, 29536110: 6 crf, 44484383: 1 crf, 47118355: 3 crf); CRF: 28 (aperte: 0, chiuse e firmate: 5, validate: 22, bocciate: 1); Query: 6 (da leggere: 1, da rispondere: 0, risposte: 5).
- DEMO LAL - eTrials DEMO Studio LAL**: 1 Studi Clinici online. Statistics: Grppi: 1 (Bologna: 1 paz, 1 crf); Pazienti: 3 (74407021: 1 crf, 93067299: 0 crf, 96915261: 0 crf); CRF: 1 (aperte: 1, chiuse e firmate: 0, validate: 0, bocciate: 0); Query: 0.
- DEMO Oss - eTrials DEMO Studio Osservazionale**: 2 Studi Clinici online. Statistics: Grppi: 2 (Bologna: 4 paz, 10 crf; Roma: 4 paz, 21 crf); Pazienti: 8 (11206795: 1 crf, 12624031: 5 crf, 23143441: 1 crf, 29711892: 18 crf, 61095711: 1 crf); CRF: 31 (aperte: 17, chiuse e firmate: 9, validate: 0, bocciate: 5); Query: 3 (da leggere: 0, da rispondere: 1, risposte: 2).

The navigation sidebar on the left includes buttons for 'STUDI CLINICI', 'QUERY', 'FORUM', and 'RUBRICA'. A notification at the bottom left indicates '2 nuove query'.

3.2 Cercare un Paziente

eTrials® permette di effettuare rapidamente una ricerca tra tutti i Pazienti cui un operatore può accedere.

La ricerca è possibile effettuarla in due modi differenti:

1. Direttamente dalla Homepage dove sono riportati tutti i pazienti divisi per studio clinico (A).
2. Cliccando sul pulsante *Pazienti* (B) nell'area di navigazione (I).

La ricerca di un Paziente - o di un gruppo di pazienti - può essere effettuata per accedere alla sua Scheda anagrafica oppure alle sue schede raccolta dati.

Cliccando direttamente sul codice del Paziente nella Homepage si accede alla finestra che permette di visualizzare tutte le form a lui collegate.

CONTINUA ►

 Per visualizzare tutti i pazienti a cui l'operatore può accedere è sufficiente cliccare sul pulsante *Pazienti* (B) nell'area di navigazione ed effettuare la ricerca senza inserire alcun filtro, premendo il tasto funzione *Cerca*.

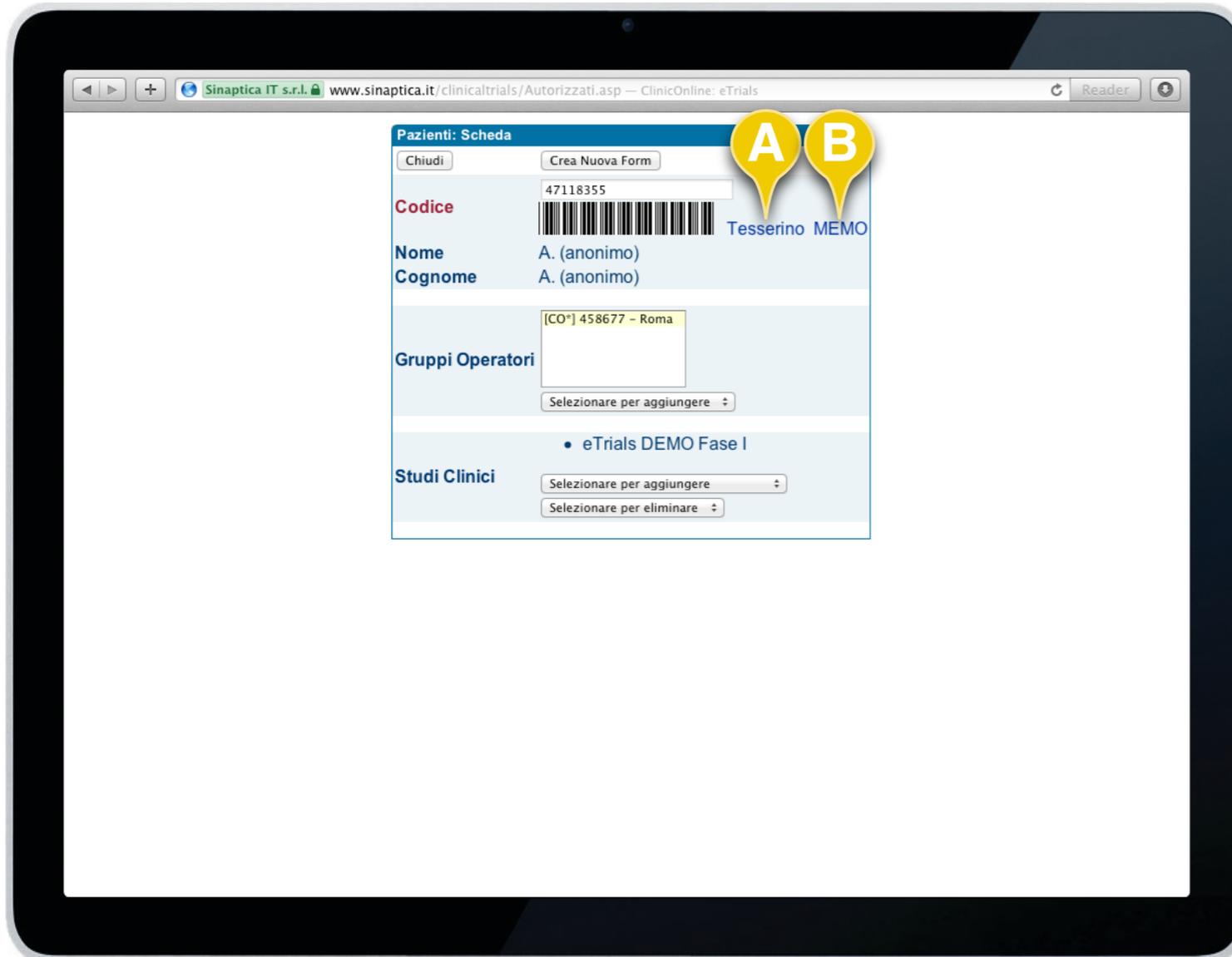
The screenshot displays the eTrials web application interface. The browser address bar shows 'Sinaptica IT s.r.l. www.sinaptica.it'. The main content area is titled 'Studio Clinico DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I'. It includes a 'Planner' section with a 'Timeslot' grid showing various time slots and their associated forms. Below the planner, there are filters for 'Form', 'Gruppo', 'Quesito clinico', and 'Stato'. The 'Risultati' section at the bottom shows a table with 3 results, including a form titled 'Valutazione induzione - livello 2 ciclo 1' with a date of '10/7/2013'.

Dopo aver cliccato sul codice del paziente, nella precedente finestra, eTrials® visualizza nel riquadro Cerca (I):

1. Codice paziente.
2. La possibilità di creare una nuova form (A).
3. TimePlan delle CRF relative al paziente (B).
4. La maschera per la ricerca delle CRF (II) con i vari filtri (ad esempio per form, per gruppo, ecc).

Nel riquadro Risultati (III) vengono riportate tutte le form ricercate collegate al paziente con il relativo stato e la possibilità di aprire la CRF e/o di crearne una versione in formato PDF.

FINE ARGOMENTO ■



3.3 Gestire un Paziente

eTrials® consente di gestire un Paziente attraverso la relativa scheda anagrafica. Le operazioni consentite sono quelle di assegnazione/rimozione di Gruppi e Studi Clinici a cui l'operatore appartiene.

Una volta trovato il Paziente desiderato attraverso la procedura indicata al paragrafo 3.2 (Cercare un Paziente), è possibile accedere al riquadro scheda del Paziente che permette di visualizzare e, dove permesso, modificare gli studi clinici e i gruppi di appartenenza.

Il link Tesserino (A) posizionato di fianco al codice a barre visualizza un tesserino identificativo stampabile del Paziente.

Il sistema mette a disposizione dello Sperimentatore la utility Memo (B). Cliccando sull'omonimo link il sistema crea (da aprire o salvare a seconda delle impostazioni del proprio computer) un file in formato Excel (.xls) contenente il codice del paziente.

FINE ARGOMENTO ■

CAPITOLO 4

CRF

The screenshot displays the eTrials DEMO interface. On the left is a navigation menu with buttons for 'STUDI CLINICI', 'QUERY', 'FORUM', and 'RUBRICA'. The main area shows three clinical trial cards:

- DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I**: 2 Groups, 6 Patients, 28 CRFs, 6 Queries. Callout D points to the Patients section.
- DEMO LAL - eTrials DEMO Studio LAL**: 1 Group, 3 Patients, 1 CRF, 0 Queries. Callout E points to a patient ID.
- DEMO Oss - eTrials DEMO Studio Osservazionale**: 2 Groups, 8 Patients, 31 CRFs, 3 Queries.

Callouts A, B, and C point to navigation buttons: Home, Patients, and CRF respectively.

4.1 Inserire una CRF

L'inserimento di nuove CRF all'interno della piattaforma eTrials® può avvenire con tre diverse modalità:

- Direttamente dalla Homepage (A).
- Dal pulsante *Pazienti* (B).
- Dal pulsante *CRF* (C).

Dalla Homepage - Se non è visualizzata l'Homepage è sufficiente cliccare sul pulsante *Home* (A) nella Zona Menù dell'area di navigazione e successivamente:

- Il sistema propone l'elenco dei Pazienti attivi (D) con il relativo totale.
- E' possibile cliccare direttamente sul codice del Paziente (E) per il quale si desidera inserire una nuova CRF.

CONTINUA ►

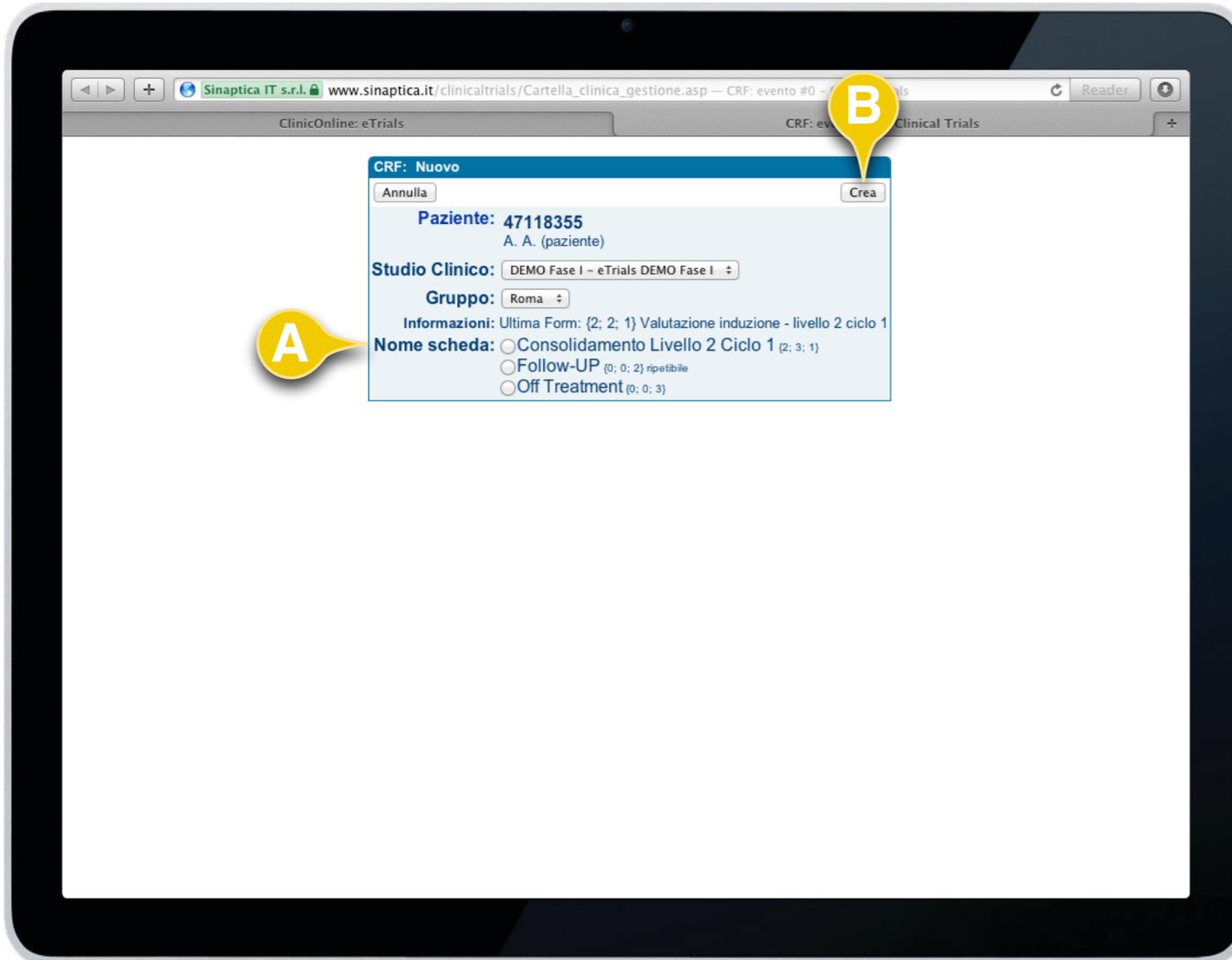
The screenshot shows the eTrials web application interface. The main content area displays the CRF management screen for a patient. The interface includes a sidebar with navigation options like 'STUDI CLINICI', 'QUERY', 'FORUM', and 'RUBRICA'. The main content area displays patient information (47118355, A. A. (paziente)), a 'Planner' section with a 'Timeslot' grid, and a list of forms. A table at the bottom shows the results of the search, including a form titled 'Valutazione induzione - livello 2 ciclo 1 (Roma)' with a status of 'chiusura' and a date of '10/7/2013'.

Form	Data
Valutazione induzione - livello 2 ciclo 1 (Roma)	10/7/2013 2/10/2013 10:01 (chiusura) Rossi Dr. Mario

In questa schermata è presente l'elenco di tutte le form (I) relative al paziente precedentemente selezionato ed è possibile inserire una nuova form cliccando sul tasto funzione *Nuova Form* (A).

E' presente un collegamento rapido alla visualizzazione del *Planner* (B) del paziente ed è visibile il TimePlan (C) che offre un quadro delle form attive con il relativo stato per facilitarne la gestione in base al flusso implementato.

CONTINUA ►



Cliccando sul tasto funzione *Nuova Form* nella schermata precedente, il sistema eTrials® presenta:

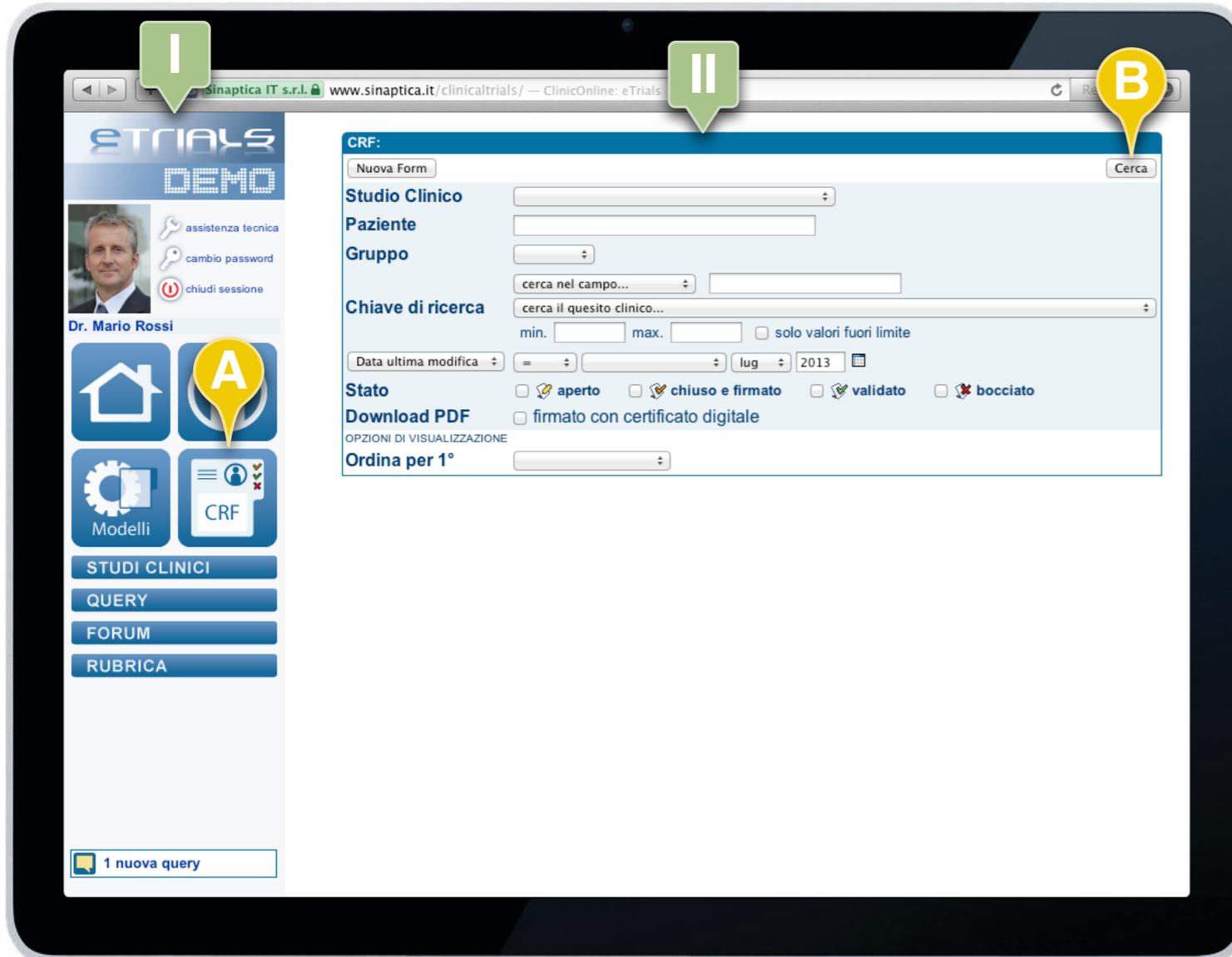
- Le informazioni identificative del paziente.
- Lo studio clinico di appartenenza.
- Il gruppo di appartenenza.
- L'ultima form creata per questo paziente.
- Le sole form che è possibile inserire per questo determinato paziente (**A**) in base al flusso prestabilito dallo studio clinico.

Una volta selezionata la form che si desidera inserire è necessario cliccare sul tasto funzione *Crea* (**B**).

Successivamente eTrials® consentirà di compilare la form desiderata.

FINE ARGOMENTO ■

i Da notare l'elenco delle form. Questa schermata presenta le sole form che è possibile inserire in base allo studio clinico selezionato, al relativo flusso implementato e ai privilegi dell'operatore.



i Per trovare tutte le CRF cui un operatore può accedere è sufficiente cliccare sul tasto funzione Cerca (B) senza selezionare alcun filtro di ricerca.

👍 eTrials® consente di ordinare le CRF trovate per: Paziente, Nome scheda, Data evento, Data apertura, Data ultima modifica, Data chiusura. Inoltre è possibile visualizzare, oltre alle informazioni che il sistema propone di default, anche eventuali Note, Rettifiche, Valori e Allegati, spuntando i rispettivi flag.

4.2 Cercare una CRF

1. Cliccare sul pulsante CRF (A) nella Zona Menù dell'area di navigazione (I).
2. Il sistema visualizza il riquadro CRF (II) dove è possibile impostare i filtri per la ricerca in base ai seguenti criteri:
 - Studio Clinico: il sistema propone nel menù a tendina gli studi clinici cui appartiene lo Sperimentatore.
 - Form: dopo aver selezionato lo studio clinico è possibile effettuare la ricerca per una specifica form.
 - Paziente: inserire il codice del Paziente che si desidera cercare.
 - Gruppo: il sistema propone nel menù a tendina i gruppi cui appartiene lo Sperimentatore.
 - Chiave di ricerca. Consente di filtrare le CRF in base a:
 - Valori e parole chiave presenti in Form, Note, Rettifiche e Contenuto o per uno specifico ID della form.
 - Quesito clinico (è possibile anche indicare per quale range di valori).
 - Valori fuori limite.
 - Data o intervalli di date relative alle CRF: evento, apertura, chiusura, ultima modifica, validazione e bocciatura.
 - Stato della form: aperto, chiuso e firmato, validato, bocciato.

3. Cliccare sul tasto funzione Cerca (B). Il sistema visualizza i risultati nell'omonimo riquadro.

FINE ARGOMENTO ■

The screenshot shows the 'CRF: Cerca' (CRF Search) interface. The search filters are as follows:

- Studio Clinico:** DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I
- Form:** (empty dropdown)
- Paziente:** (empty text field)
- Gruppo:** (empty dropdown)
- Chiave di ricerca:** (empty text field)
- Stato:** aperto, chiuso e firmato, validato, bocciato
- Download PDF:** firmato con certificato digitale
- OPZIONI DI VISUALIZZAZIONE:** Ordina per 1°
- Visualizza campi:** Note, Rettifica, Valori, Allegati
- Modalità:** PDF, Rettifica

The results table shows one result:

Form	Data
Checklist A. A. (44484383) (Roma)	2/10/2013 23/10/2013 16:17 (apertura) Bianchi Dr.ssa Emanuela

4.3 Compilare e chiudere una CRF

La compilazione e la modifica di una CRF avvengono nel riquadro CRF: Scheda.

1. Nel riquadro Risultati (I - vedi la procedura di ricerca di una CRF descritta nel paragrafo 4.2) cliccare sul tasto funzione **Apri (A)** relativo alla form CRF da compilare. E' possibile compilare e chiudere solamente le form aperte che nel riquadro sono evidenziate con lo sfondo verde.

2. In ogni riga del riquadro Risultati è possibile vedere le informazioni riferite alle singole form come ad esempio l'icona che ne indica lo stato (aperto, chiuso e firmato, validato, bocciato), la data dell'ultima operazione eseguita e il relativo utente che l'ha effettuata (**B**).

CONTINUA ►

CRF: evento #759

Paziente: 44484383 (paziente)
A. A.

Data evento: 31/10/2013
Studio Clinico: DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I
Nome scheda: Checklist
Gruppo: Roma
Data apertura: 31/10/2013 16:08 (Bianchi Dr.ssa Emanuela)
Data ultima modifica: 26/8/2016 10:59 (Rossi Dr. Mario)
Stato: aperto

A Modifica Chiudi e Firma (passo 1 di 2)

CRITERI DI INCLUSIONE

1. Età maggiore od uguale a 18 anni: —
2. Consenso informato: —
3. Data del consenso informato

CRITERI DI ESCLUSIONE

4. Età minore di 18 anni: —

Una volta aperta la form viene mostrata una nuova finestra nel browser dove vengono riportate le informazioni del paziente, lo stato della form con le relative informazioni (I).

Per compilare la form è sufficiente cliccare sul tasto funzione *Modifica* (A).

[CONTINUA ►](#)

 I campi della form sono elencati ma non riportano alcun valore in quanto non compilati.

The screenshot displays a web browser window with the URL 'Sinaptica IT srl'. The browser tabs show 'ClinicOnline: eTrials' and 'evento #75... al Trials'. The main content area is titled 'CRF: Scheda' and contains the following elements:

- Buttons: 'Visualizza' (highlighted with callout A), 'Chiudi e Firma (passo 1 di 2)' (highlighted with callout B), and 'Salva' (highlighted with callout C).
- Patient Information: 'Paziente: 44484383 (paziente) A. A.'
- Clinic Information: 'Studio Clinico: DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I'
- Schedule Name: 'Nome scheda: Checklist' (input field)
- Group: 'Gruppo: Roma' (dropdown menu)
- Notes: 'note:' (text area)
- Metadata: 'Data apertura: 31/10/2013 16:08 (Bianchi Dr.ssa Emanuela)' and 'Data ultima modifica: 26/8/2016 10:59 (Rossi Dr. Mario)'
- Inclusion Criteria Section: 'CRITERI DI INCLUSIONE'
- Criteria 1: '1. Et  maggiore od uguale a 18 anni' with a dropdown menu showing '?'.
- Criteria 2: '2. Consenso informato' with radio buttons for 'no' (0) and 'si' (1). The 'si' option is selected.
- Criteria 3: '3. Data del consenso informato'.

Il sistema eTrials® visualizza il riquadro CRF: Scheda. In questo riquadro sono presenti i campi della form.

Una volta avvenuta la compilazione lo Sperimentatore pu :

- Cliccare sul tasto funzione *Salva* (C): le modifiche vengono salvate, la form CRF resta modificabile e quindi premendo il tasto funzione *Visualizza* (A) si torner  nel riquadro CRF: evento.
- Cliccare sul tasto funzione *Chiudi e Firma (passo 1 di 2)* (B). In questo caso il sistema verifica i controlli presenti indicando eventuali anomalie nella compilazione.

CONTINUA ►

The screenshot displays a web browser window with the URL 'Clinical Trials'. The main content area is titled 'CRF: Scheda' and contains the following information:

- Paziente:** 44484383 (paziente) A. A.
- Studio Clinico:** DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I
- Nome scheda:** Checklist
- Gruppo:** Roma
- note:** (empty text area)
- Notifica al Data Manager:** messaggio automatico via e-mail
- Data apertura:** 31/10/2013 16:08 (Bianchi Dr.ssa Emanuela)
- Data ultima modifica:** 26/8/2016 11:33 (Rossi Dr. Mario)

Below this information is a section titled 'CRITERI DI INCLUSIONE' with two items:

- 1. Età maggiore od uguale a 18 anni**
1: si
- 2. Consenso informato**
no 0, si 1

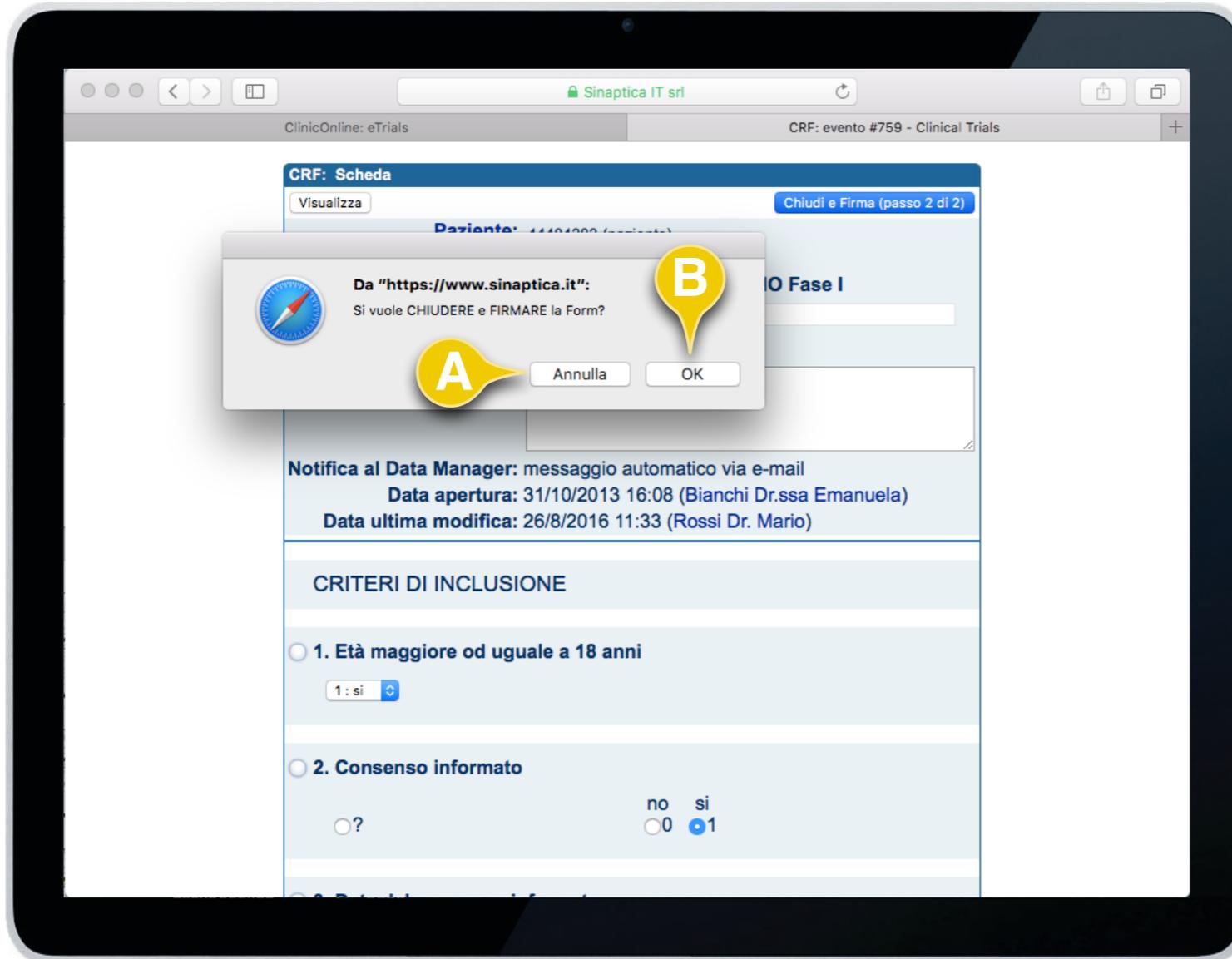
Callout 'I' points to the browser address bar. Callout 'A' points to the 'Chiudi e Firma (passo 2 di 2)' button. Callout 'B' points to the 'CRITERI DI INCLUSIONE' section.

Se si è scelto il tasto funzione *Chiudi e Firma (passo 1 di 2)*, il sistema esegue i controlli previsti dal relativo Modello di CRF (runcheck) e, in caso positivo, visualizza allo Sperimentatore l'intera form CRF nel riquadro CRF: Scheda (I) per un'ulteriore verifica dei dati inseriti.

Per confermare la chiusura della form CRF, cliccare su *Chiudi e Firma (passo 2 di 2)* (A).

CONTINUA ►

 All'inserimento di ogni valore il relativo campo viene salvato in maniera automatica nel sistema registrando l'ora e l'utente che ha eseguito tale operazione (B).



Il sistema chiede un'ulteriore conferma alla chiusura e firma della form CRF; cliccando su **OK (B)** la form CRF diventerà immutabile.

Premendo il tasto funzione **Annulla (A)**, la form non viene chiusa e potrà essere ulteriormente modificata.

[CONTINUA ►](#)

CRF: evento #759

Chiudi Nuova Form PDF

Paziente: 44484383 (paziente)
A. A.

Data evento: 31/10/2013
Studio Clinico: DEMO Fase I - eTrials DEMO Fase I
Nome scheda: Checklist
Gruppo: Roma
Data apertura: 31/10/2013 16:08 (Bianchi Dr.ssa Emanuela)
Data ultima modifica: 26/8/2016 11:33 (Rossi Dr. Mario)
Stato Logico: VERO
Firmato: 26/8/2016 11:38 (Rossi Dr. Mario)

CRITERI DI INCLUSIONE

1. **Età maggiore od uguale a 18 anni:** 1 si
2. **Consenso informato:** 1 si
3. **Data del consenso informato**
Data: 26/8/2016

CRITERI DI ESCLUSIONE

4. **Età minore di 18 anni:** 0 no

Nel caso in cui la form fosse stata chiusa e firmata, il sistema esegue le seguenti operazioni:

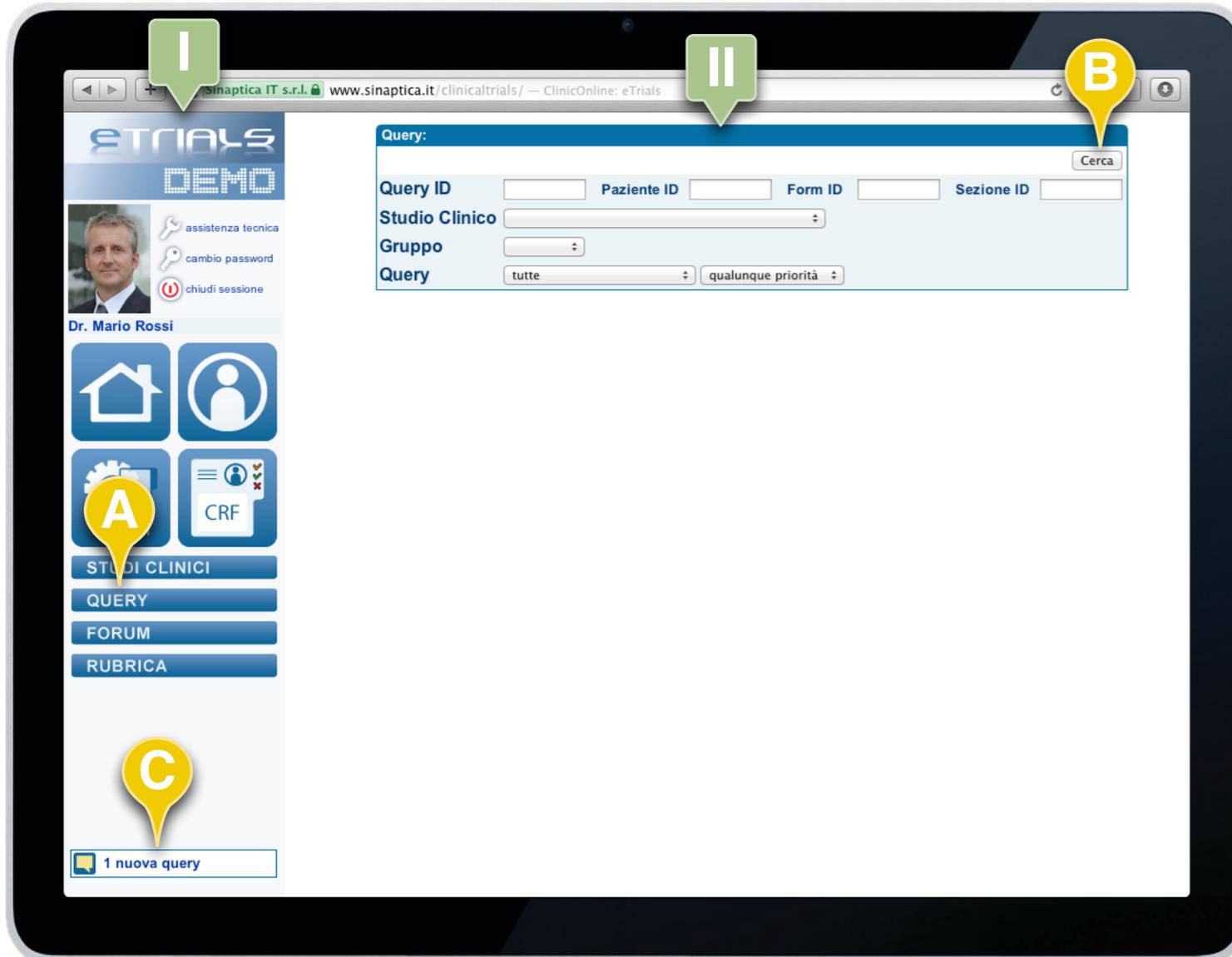
- Se previsto nel Modello di CRF, il sistema invia automaticamente le comunicazioni preimpostate come ad esempio al Data Manager.
- Visualizza il riquadro CRF: Evento, proponendo i seguenti tasti funzione:
 - **Chiudi (A)**: chiude la finestra del browser riportando sulla schermata principale del sistema.
 - **Nuova Form (B)**: cliccando questo tasto funzione è possibile creare una nuova form se prevista dal flusso dello studio clinico (vedi paragrafo 4.1).
 - **PDF (C)**: esegue una stampa della form CRF in formato PDF.

FINE ARGOMENTO ■

CAPITOLO 5

QUERY

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE



 L'area di navigazione propone una scorciatoia (C) alle query in attesa di lettura o di risposta indicandone anche il numero.

 Per trovare tutte le query cui un operatore può accedere è sufficiente cliccare sul tasto funzione Cerca (B) senza la necessità di impostare alcun filtro.

5.1 Cercare una Query

La ricerca di una Query avviene all'interno della funzione Query.

1. Cliccare sul tasto *Query* (A) nell'area di navigazione (I).

2. Quando il sistema visualizza il riquadro Query (II) è possibile impostare i seguenti filtri:

- Query ID: codice della query.
- Paziente ID: codice del Paziente.
- Form ID: codice della form.
- Sezione ID: numero dell'eventuale campo su cui è stata eseguita la query.
- Studio Clinico: studio clinico cui appartiene la form CRF (se lo sperimentatore appartiene a un solo studio clinico, questo è preselezionato dal sistema).
- Gruppo: gruppo cui appartiene la form CRF.
- Form: modello della form (l'opzione viene visualizzata solo se è stato selezionato lo Studio Clinico).
- Query: filtra le query in base allo stato (tutte, da leggere, da rispondere, da leggere o da rispondere, risposte) e ai tre livelli di priorità.

3. Cliccare sul tasto funzione *Cerca* (B).

[CONTINUA ►](#)

The screenshot shows the eTrials web application interface. The top navigation bar includes the eTrials logo and 'DEMO' text. The sidebar on the left contains navigation options: 'STUDI CLINICI', 'QUERY', 'FORUM', and 'RUBRICA'. The main content area displays a search results page for queries. The search bar at the top has fields for 'Query ID', 'Paziente ID', 'Form ID', and 'Sezione ID'. Below the search bar, there are callouts I, II, III, and IV pointing to the search criteria fields. The results table shows a list of queries with columns for status, sender/receiver, date, and response. Callout A points to the 'Query' button, and callout B points to the 'Form' button. The table contains three rows of query results, each with a 'Visualizza Query' button.

Query ID	Studio Clinico	Paziente ID	Form ID	Sezione ID	Data	Stato	Risposta
Query 17	eTrials DEMO Fase I	47118355	713		23 ottobre 2013 12:50	NON ancora risposto	
Query 15	eTrials DEMO Fase I	44484383	746		2 ottobre 2013 16:56	NON ancora risposto	
Query 14	eTrials DEMO Fase I	44484383	746		2 ottobre 2013 11:11	2 ottobre 2013 11:22	Buongiorno Dr. Rossi, le confermo che la data di firma del consenso informato è il 27/07/2013. Cordiali saluti

Il sistema visualizza gli elementi trovati dalla ricerca nel riquadro Risultati. Le informazioni relative alla query sono organizzate in 4 colonne:

Le icone semaforiche (I) indicano lo stato della query. Colore giallo: in attesa di lettura o di risposta. Colore bianco: risposta inviata. La numerosità (da 1 a 3) indica il livello di priorità.

Il tasto funzione Query (A) apre una finestra che consente di editare e/o consultare il contenuto della query.

Cliccando il tasto funzione Form (B) viene visualizzata la form CRF cui si riferisce la query.

La seconda colonna (II) riporta le seguenti informazioni:

- Studio Clinico.
- ID del Paziente.
- Gruppo di appartenenza della form.
- Nome della form.
- Eventuale nome del campo su cui è stata fatta la query.

Nell'intestazione sono riportati il mittente e il destinatario principale (cioè lo Sperimentatore che ha Chiuso e Firmato la form CRF cui si riferisce la query).

La terza colonna (III) contiene il testo della query. Nell'intestazione sono riportate la data di creazione e la data di prima lettura da parte di un componente del gruppo.

L'ultima colonna (IV) contiene la risposta alla query. Nell'intestazione sono riportate la data di creazione della risposta e il relativo autore.

i Nel riquadro risultati accanto alle informazioni (II) (nome studio, paziente, gruppo, nome form, sezione) è possibile spuntare il relativo flag in modo da applicare tale filtro direttamente alla ricerca delle query.

FINE ARGOMENTO ■

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

The screenshot shows the eTrials web application interface. On the left is a navigation sidebar with a user profile for Dr. Mario Rossi and buttons for 'STUDI CLINICI', 'QUERY', 'FORUM', and 'RUBRICA'. The main area displays a search form at the top and a list of queries below. Callout A points to the 'Query' button in the search form, and callout B points to the 'Visualizza Query' button in the query list.

Query: Cerca

Query ID Paziente ID Form ID Sezione ID Cerca

Studio Clinico

Gruppo

Query qualunque priorità

Query ID	Da: Bianchi Dr.ssa Emanuela A: Rossi Dr. Mario	Data e Ora	Stato
Query 17 Form 713	eTrials DEMO Fase I Paziente ID 47118355 (Roma) Valutazione induzione - livello 2 ciclo 1	2 ottobre 2013 12:50 NON ancora letta	NON ancora risposto
Query 15 Form 746	eTrials DEMO Fase I Paziente ID 44484383 (Roma) Checklist	2 ottobre 2013 16:56 NON ancora letta	NON ancora risposto
Query 14 Form 746	eTrials DEMO Fase I Paziente ID 44484383 (Roma) Checklist	2 ottobre 2013 11:11 letto il 2 ottobre 2013 11:21	2 ottobre 2013 11:22 Rossi Dr. Mario

3 nuove query

5.2 Gestire una Query

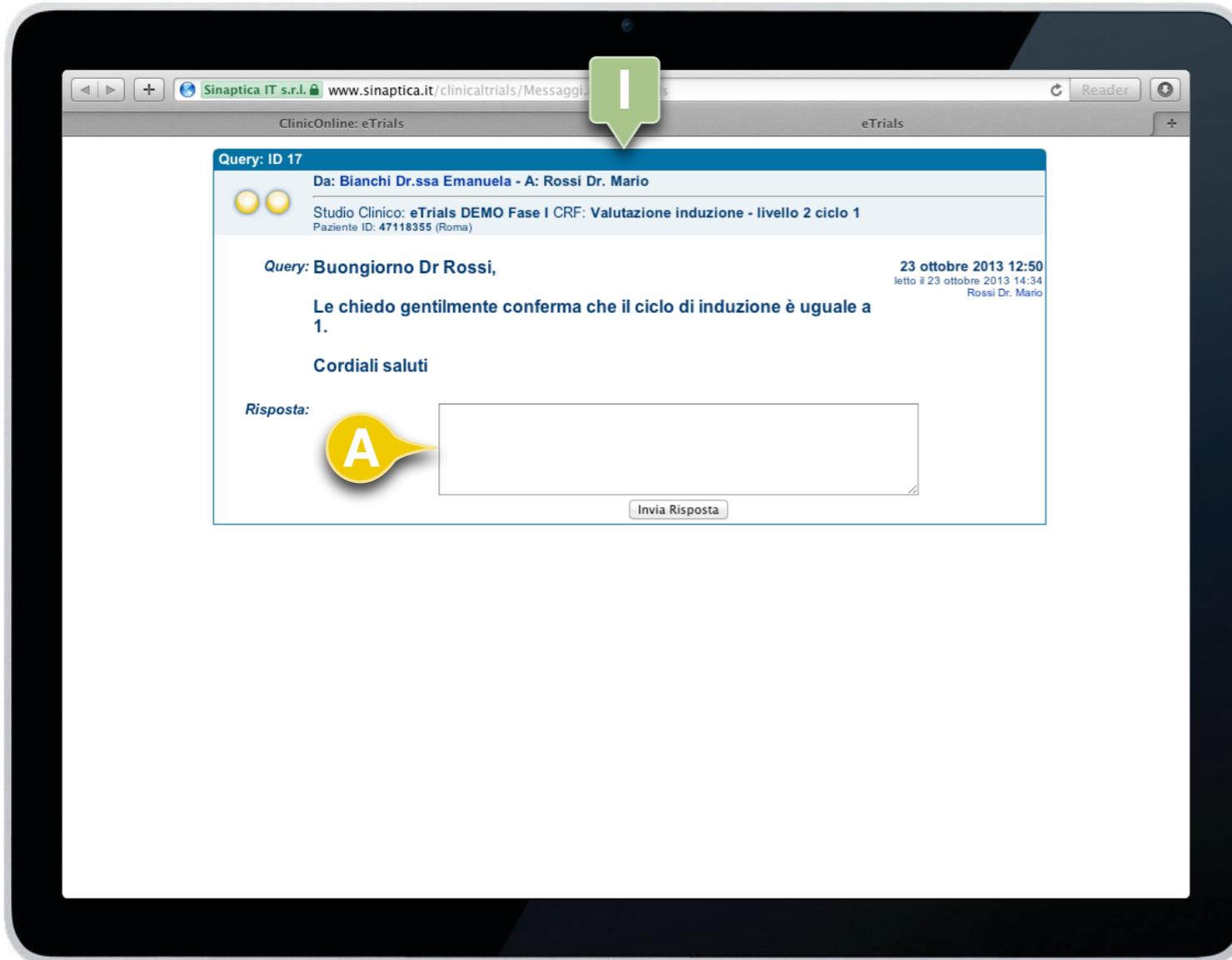
La gestione di una query avviene all'interno della relativa sezione e prevede, da parte dello Sperimentatore, le seguenti tre operazioni:

- Leggere.
- Rispondere.
- Consultare.

LEGGERE

Una volta eseguita la ricerca della query (vedi la procedura di ricerca di una Query descritta al paragrafo 5.1), per visualizzare il testo cliccare indifferentemente sul tasto funzione Query (A) oppure su *Visualizza Query* (B).

CONTINUA ►



Il sistema apre una nuova finestra del browser (I) in cui viene visualizzato il testo della query.

Il sistema propone già il campo di testo libero per la compilazione della risposta (A) consentendo di eseguire direttamente l'operazione come sarà descritto a breve nella sezione dedicata alla risposta.

[CONTINUA ►](#)

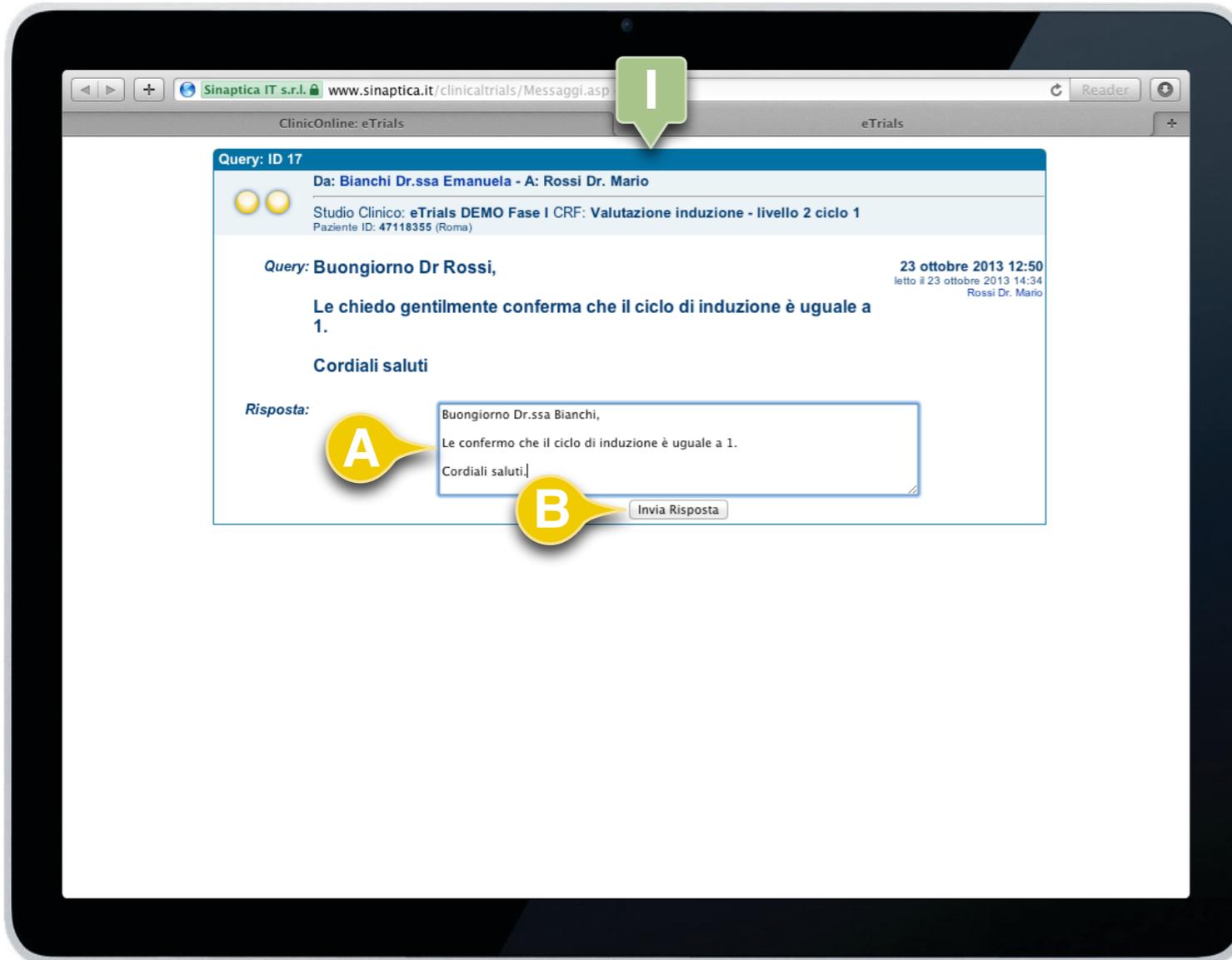
The screenshot shows the eTrials web application interface. At the top, there is a search bar labeled "Query: Cerca" with fields for "Query ID", "Paziente ID", "Form ID", and "Sezione ID". Below the search bar, there are dropdown menus for "Studio Clinico" and "Gruppo", and a "Query" dropdown set to "tutte". A yellow callout 'A' points to the search bar. The main content area displays a list of queries. The first query is highlighted in yellow and has a yellow callout 'B' pointing to the "Risposta" button. The query details include the sender (Bianchi Dr.ssa Emanuela), the recipient (Rossi Dr. Mario), the date and time (23 ottobre 2013 12:50), and the query text: "Buongiorno Dr Rossi, Le chiedo gentilmente conferma che il ciclo di induzione è uguale a 1. Cordiali saluti". The second query is also highlighted in yellow and has a "Visualizza Query" button. The third query is not highlighted and has a "Risposta" button. The sidebar on the left contains navigation options: "STUDI CLINICI", "QUERY", "FORUM", and "RUBRICA". At the bottom left, there is a notification "3 nuove query".

RISPONDERE

Per rispondere alla query cliccare indifferentemente sul tasto funzione *Query* (A) o *Risposta* (B).

CONTINUA ►

 Una volta che la Query è stata letta, il sistema aggiorna le informazioni riportando il testo della Query; il colore di sfondo passa da giallo a bianco.



Il sistema apre una nuova finestra del browser (I) nella quale viene visualizzato il testo della query e il campo di testo libero (A) per la compilazione della risposta.

Una volta compilato tale campo, cliccare sul tasto funzione *Invia Risposta* (B).

[CONTINUA ►](#)

CONSULTARE

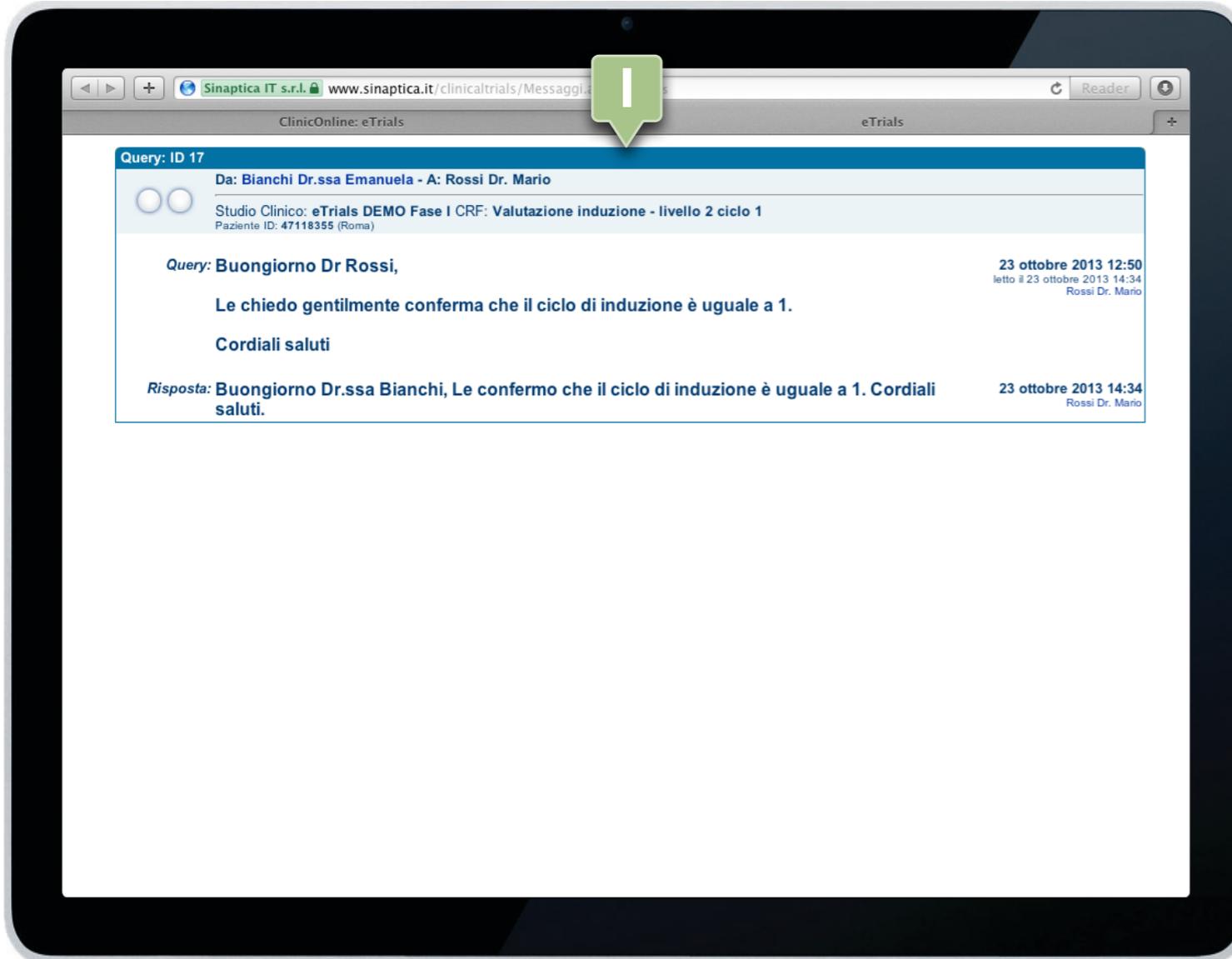
Per consultare la query cliccare sul tasto funzione *Query* (A).

CONTINUA ►

The screenshot shows the eTrials web application interface. On the left, there is a sidebar with a user profile for Dr. Mario Rossi and navigation buttons for 'STUDI CLINICI', 'QUERY', 'FORUM', and 'RUBRICA'. A yellow callout bubble with the letter 'A' points to the 'Query' button in the sidebar. The main content area features a search form at the top with fields for 'Query ID', 'Paziente ID', 'Form ID', and 'Sezione ID', along with dropdown menus for 'Studio Clinico' and 'Gruppo'. Below the search form, there is a table of query results. The table has columns for 'Da: Bianchi Dr.ssa Emanuela', 'A: Rossi Dr. Mario', 'Data', 'Stato', and 'Risposta'. The first row (Query 17) is highlighted in white, indicating it has a response. The second row (Query 15) is highlighted in yellow, indicating it does not have a response. The third row (Query 14) is highlighted in white, indicating it has a response. A 'Visualizza Query' button is visible next to the second query.

Query ID	Da: Bianchi Dr.ssa Emanuela	A: Rossi Dr. Mario	Data	Stato	Risposta
Query 17	eTrials DEMO Fase I Paziente ID 47118355 (Roma)		23 ottobre 2013 12:50 letto il 23 ottobre 2013 14:34	23 ottobre 2013 14:34 Rossi Dr. Mario	Buongiorno Dr Rossi, Le chiedo gentilmente conferma che il ciclo di induzione è uguale a 1. Cordiali saluti
Query 15	eTrials DEMO Fase I Paziente ID 44484383 (Roma)		2 ottobre 2013 16:56 NON ancora letta	NON ancora risposto	
Query 14	eTrials DEMO Fase I Paziente ID 44484383 (Roma)		2 ottobre 2013 11:11 letto il 2 ottobre 2013 11:21	2 ottobre 2013 11:22 Rossi Dr. Mario	Buongiorno Dr.ssa Bianchi, le confermo che la data di firma del consenso informato è il 27/07/2013. Cordiali saluti

i Una volta inviata la risposta alla query, il sistema aggiorna l'icona semaforica di stato (che passa dal colore giallo al colore bianco) e visualizza sia il testo della domanda sia della risposta alla query. L'intestazione viene aggiornata con la data e l'autore della risposta.



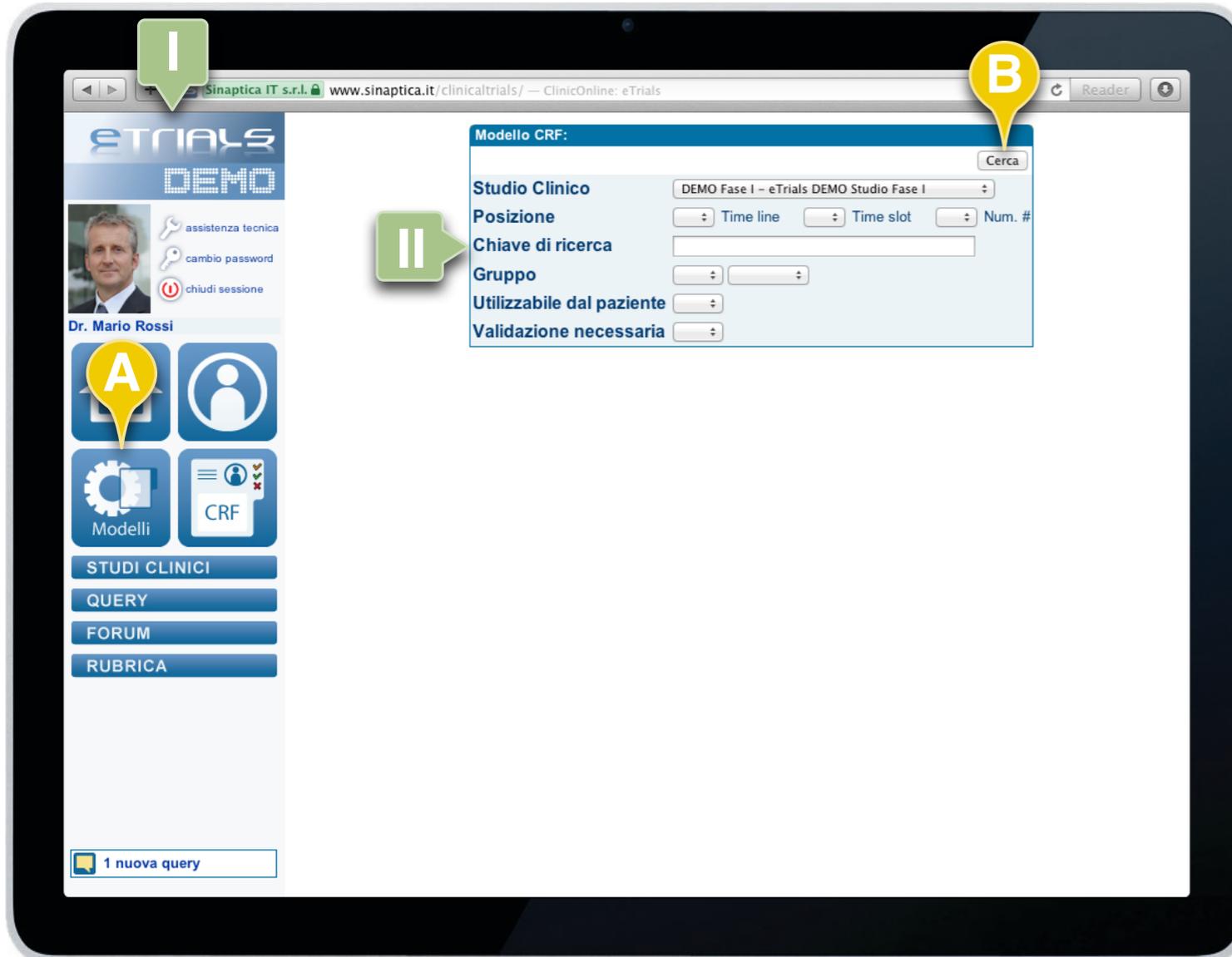
Il sistema apre una nuova finestra del browser (I) nella quale vengono visualizzate tutte le informazioni della query:

- Operatori protagonisti della query.
- Studio clinico ed eventuale campo interno alla form cui si riferisce la query.
- CRF a cui si riferisce la query.
- Paziente e gruppo correlato a cui si riferisce la query.
- Testo della query e relativa risposta con le informazioni aggiuntive di quando sono state eseguite queste operazioni e i relativi operatori.

FINE ARGOMENTO ■

CAPITOLO 6

MODELLI DI CRF



6.1 Cercare un Modello di CRF

eTrials® permette di effettuare rapidamente una ricerca tra tutti i Modelli di CRF cui uno Sperimentatore può accedere, utilizzando opportuni filtri di selezione. La ricerca di un modello - o di un gruppo di modelli - può essere eseguita al fine di effettuarne la visualizzazione, la stampa in formato PDF oppure per consultare il TimePlan di uno Studio Clinico.

1. Cliccare sul pulsante *Modelli di CRF* (A) nell'area di navigazione (I).
2. Nel riquadro Modello CRF selezionare uno o più filtri disponibili (II):
 - Studio Clinico: studio clinico cui appartiene il modello.
 - Posizione: coordinate del modello sul TimePlan.
 - Chiave di ricerca: campo di testo libero di ricerca.
 - Gruppo: gruppo cui appartiene il modello.
 - Utilizzabile dal paziente.
 - Validazione necessaria.
3. Cliccare sul tasto funzione *Cerca* (B).

CONTINUA ►

i E' possibile effettuare la ricerca di un Modello di CRF senza nessun parametro. In questo modo verranno visualizzati tutti i Modelli di CRF che appartengono al gruppo dello Sperimentatore e agli studi clinici cui esso è associato.

TimePlan

Modello CRF: Cerca

Studio Clinico: DEMO Fase I - eTrials DEMO Studio Fase I

Time slot: 0 1 2 3

Time line: 0 1 2

Time slot: 0 1 2 3

Time line: 0 1 2

Posizione: Time line Time slot Num. #

Classificazione

Chiave di ricerca

Gruppo

Utilizzabile dal paziente

Validazione necessaria

Risultati: 9

Scheda	Studio Clinico	Time line	Time slot	Num. #
Visualizza Checklist CHK (validazione necessaria)	DEMO Fase I - eTrials DEMO Studio Fase I	0	0	1
Visualizza Follow-UP FU (ripetibile)	DEMO Fase I - eTrials DEMO Studio Fase I	0	0	2

Il sistema visualizza i risultati nell'apposito riquadro (I).

Per visualizzare il modello desiderato cliccare sul tasto funzione *Visualizza* (A).

Selezionato lo studio clinico ed eseguita la ricerca è visibile il TimePlan (B) che consente di vedere la sequenza delle form prevista per lo studio.

FINE ARGOMENTO ■

i Se è stato selezionato uno Studio Clinico (oppure se lo Sperimentatore appartiene a un solo Studio Clinico), il sistema visualizza graficamente il TimePlan dello Studio Clinico (B).
Le icone rappresentano il numero di Modelli di CRF disponibili per ogni combinazione di Timeline/Timeslot; cliccando su un'icona vengono cercati e presentati i relativi Modelli di CRF.

Modello CRF: Cerca

Studio Clinico: DEMO Fase I - eTrials DEMO Studio Fase I

TimePlan

Posizione: Time line, Time slot, Num. #

Classificazione

Chiave di ricerca

Gruppo

Utilizzabile dal paziente

Validazione necessaria

Risultati: 9

Scheda	Studio Clinico	Time line	Time slot	Num. #
Visualizza Checklist CHK (validazione necessaria)	DEMO Fase I - eTrials DEMO Studio Fase I	0	0	1
Visualizza Follow-UP FU (ripetibile)	DEMO Fase I - eTrials DEMO Studio Fase I	0	0	2

1 nuova query

6.2 Stampare un Modello di CRF

Per la stampa dei Modelli di CRF eTrials® adotta il formato PDF, che garantisce una precisa impaginazione, l'archiviazione e l'invio dei documenti in formato digitale.

Per stampare il modello in formato digitale cliccare sul tasto funzione *PDF* (A) presente sulla riga del modello desiderato.

Il sistema salva il modello in formato PDF nella cartella indicata dalle impostazioni del computer dello Sperimentatore.

FINE ARGOMENTO ■

CAPITOLO 7

STUDI CLINICI

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

Search results table:

Scheda	Codice	Studio clinico	Data inizio	Data fine
Planner	DEMO Fase I	eTrials DEMO Studio Fase I	1/1/2009	31/8/2013
Planner	DEMO LAL	eTrials DEMO Studio LAL	1/10/2011	31/12/2013
Planner	DEMO Oss	eTrials DEMO Studio Osservazionale	1/10/2011	31/12/2013

7.1 Cercare uno Studio Clinico

Lo Sperimentatore può accedere agli studi clinici cliccando il tasto *Studi Clinici* (A) nell'area di navigazione di sinistra. Con questa operazione, il sistema visualizza gli studi clinici che sono associati allo Sperimentatore.

In questa schermata è possibile effettuare la ricerca di uno specifico Studio Clinico utilizzando il riquadro di ricerca (I) con i seguenti parametri:

- Codice: indica il codice dello studio clinico.
- Studio Clinico: indica il nome dello studio clinico.
- Gruppo: permette la ricerca degli studi clinici associati ad un determinato gruppo.
- Ordina per. Consente di ordinare i risultati della ricerca per:
 - Studio Clinico.
 - Codice.

Il riquadro dei risultati (II) per ogni studio clinico riporta le seguenti informazioni:

- Scheda: permette, cliccando il pulsante Planner di visualizzare il Planner dello studio.
- Codice: indica il codice dello studio clinico.
- Studio Clinico: riporta il nome dello studio clinico.
- Data inizio: indica la data di apertura dello studio clinico.
- Data fine: indica la data di chiusura dello studio clinico.

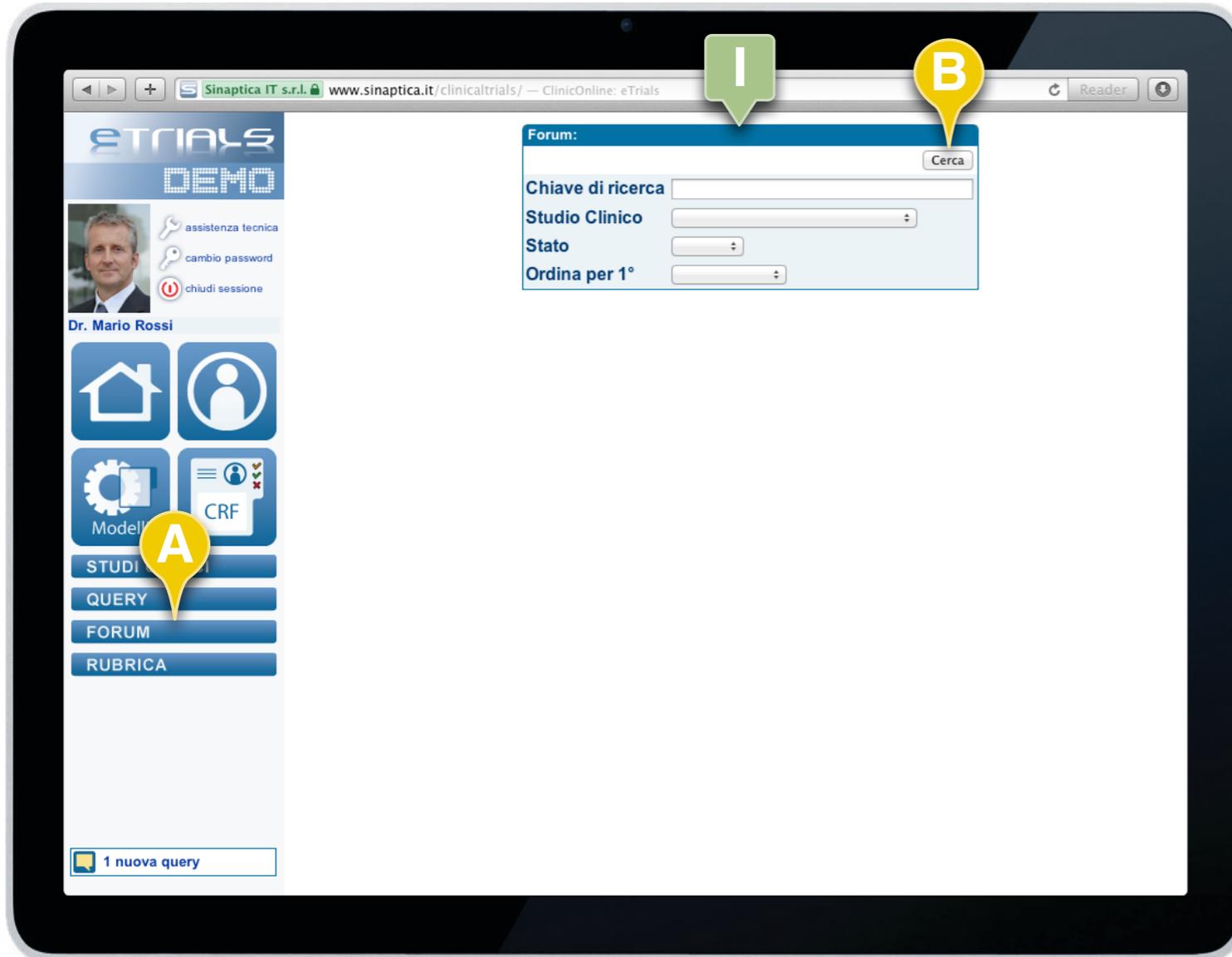
 Lo Sperimentatore può vedere esclusivamente le informazioni generali degli studi clinici a cui è associato.

FINE ARGOMENTO ■

CAPITOLO 8

FORUM

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE



8.1 Cercare un Forum

Per ricercare un forum è necessario premere il tasto *Forum* (A) nell'area di navigazione. Questo permette di visualizzare il relativo riquadro (I) dove è possibile cercare il forum in base ai seguenti filtri:

- Chiave di ricerca: inserire un termine che viene cercato all'interno dei forum.
- Studio Clinico: elenco a discesa dove è possibile scegliere uno studio clinico di interesse tra quelli autorizzati.
- Stato: aperto o chiuso riferito al forum.
- Ordina per 1°: è possibile ordinare i risultati per titolo, data di apertura o data di chiusura.

Una volta inseriti i filtri per effettuare la ricerca è necessario cliccare il tasto funzione *Cerca* (B).

[CONTINUA ►](#)

 E' possibile effettuare una ricerca anche senza inserire dei filtri; in questo caso verranno visualizzati tutti i forum che lo Sperimentatore è autorizzato a visionare.

Forum: Cerca

Chiave di ricerca

Studio Clinico

Stato

Ordina per 1°

Cerca

Risultati: 1

Forum	Data	Contributi
Visualizza Protocollo dello studio (eTrials DEMO Studio Fase I)	17/7/2013 12:14 17/7/2013 12:18 Bianchi Dr.ssa Emanuela	1 ultimo:17/7/2013 12:14 (Bianchi Dr.ssa Emanuela)

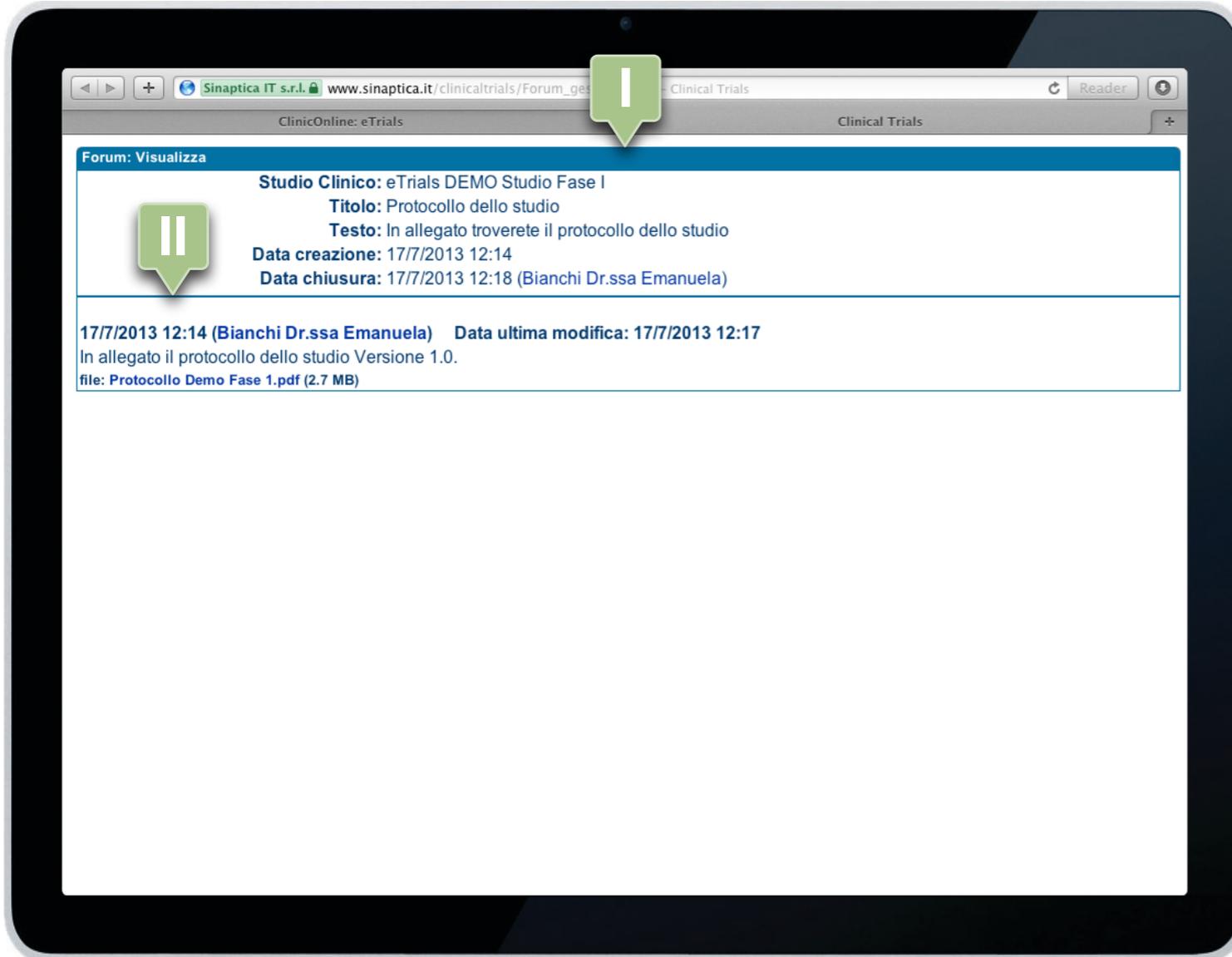
1 nuova query

Una volta premuto il tasto funzione *Cerca* nella schermata precedente il sistema visualizza i risultati della ricerca nel riquadro Risultati (I).

Il sistema riporta le seguenti informazioni del forum:

- Nella prima colonna è presente il tasto funzione *Visualizza* che permette di aprire il forum.
- Nella seconda colonna *Forum* è presente il titolo dell'argomento, lo studio clinico cui il forum fa riferimento e vengono visualizzati gli eventuali allegati presenti.
- Nella terza colonna *Data* sono presenti le date di apertura e di chiusura e il nominativo dell'operatore che ha aperto l'argomento.
- Nell'ultima colonna *Contributi* è visibile il numero dei contributi e l'operatore che ne ha inserito l'ultimo con la relativa data.

CONTINUA ►



Per visualizzare il forum, una volta effettuata la ricerca, è sufficiente premere il tasto funzione *Visualizza* del relativo forum desiderato.

Nella prima parte della schermata Forum: Visualizza (I), sono riportate le seguenti informazioni generali:

- **Studio Clinico:** è il nome dello studio clinico a cui si riferisce l'argomento.
- **Titolo:** titolo del forum.
- **Testo:** descrizione inserita dall'operatore che ha aperto il forum.
- **Data creazione:** data e ora in cui è stato creato il forum.
- **Data chiusura:** se il forum è stato chiuso è presente ed indica la data e l'ora di tale operazione e l'utente che l'ha effettuata.

Di seguito (II) vengono mostrati tutti i contributi del forum con indicazione della data, dell'ora e dell'operatore che li ha inseriti.

FINE ARGOMENTO ■

 Il sistema prevede la possibilità di aggiungere anche dei contributi al forum da parte dello Sperimentatore. Tale operazione deve essere autorizzata esplicitamente.

CAPITOLO 9

RUBRICA

GUIDA OPERATIVA SPERIMENTATORE

9.1 Cercare un Contatto

Per effettuare la ricerca nella Rubrica è sufficiente cliccare sul tasto *Rubrica* (A) nell'area di navigazione.

Automaticamente il sistema effettua la ricerca di tutti gli utenti che sono visibili associati allo stesso gruppo a cui appartiene lo Sperimentatore.

Nel riquadro *Rubrica: Cerca* (I) è possibile inserire i seguenti filtri per una ricerca mirata:

- **Utente:** inserire il nome dell'utente che si vuole cercare.
- **Studio clinico:** è possibile effettuare la ricerca degli utenti che sono associati ad un determinato studio clinico.

Nel riquadro *Risultati* (II) vengono visualizzati gli utenti corrispondenti ai filtri di ricerca scelti.

Le informazioni che vengono riportate per ogni operatore sono:

- Cognome, titolo (se presente) e nome dell'operatore.
- Immagine dell'operatore.
- Numero di telefono fisso.
- Numero di cellulare.
- Indirizzo e-mail.
- Contatto Skype.

i Quando viene premuto il tasto *Rubrica* (A), il sistema automaticamente effettua la ricerca di tutti gli operatori visibili che sono associati allo stesso gruppo dello Sperimentatore.

FINE ARGOMENTO ■



SINAPTICA IT srl

Via Collalto Sabino 20 - 00199 Roma

tel +39.06.8606910

skype sinaptica.it

email info@sinaptica.it

website www.sinaptica.it

I marchi eTrials® e WebCom®
sono registrati da Sinaptica IT in Italia.