

# La piattaforma CE *Online* di Cineca e la configurazione per la Regione Veneto

---

Accesso da parte dei Nuclei Ricerca Clinica

Federica Ronchetti  
Linda Pazzi

15 Marzo 2016



# CRMS

## Piattaforma di gestione dei processi di ricerca clinica

Piattaforma integrata a supporto di tutti i processi tecnico-amministrativi ed economici della Ricerca Clinica costituita da diversi moduli applicativi con l'obiettivo di creare un **osservatorio centralizzato degli studi clinici** e di mettere in **rete tutti gli attori coinvolti nell'intero processo dello studio clinico a livello aziendale/Regionale** (sperimentatori, Clinical Trial Office, Comitato Etico, Direzioni, Uffici amministrativi, Regione, sponsor/CRO, ecc.).



# I moduli della soluzione CRMS



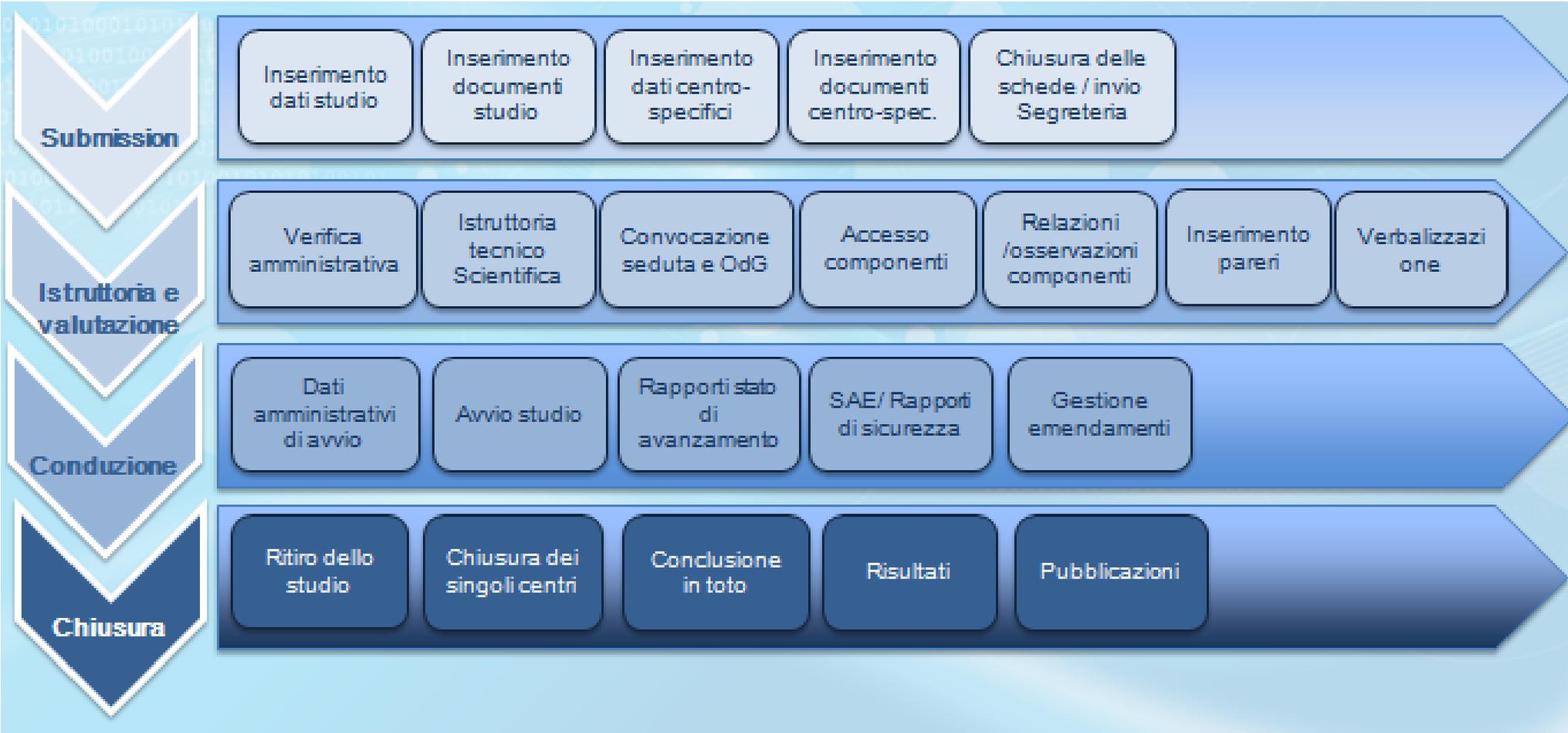
### piattaforma web a supporto dei Comitati Etici

La piattaforma CE *Online* di Cineca fornisce strumenti avanzati per la **gestione del processo di sottomissione e valutazione etica degli studi clinici**, per l'**organizzazione delle riunioni** da parte della Segreteria del CE (compreso l'accesso da parte dei componenti del CE) e per il **monitoraggio amministrativo degli studi**.

La piattaforma può essere **configurata per una gestione multicentrica** consentendo a CE Interaziendali, di Area Vasta o Regionali la **creazione della rete tra tutte le strutture sanitarie afferenti al CE**, la Segreteria centrale e sue eventuali articolazioni locali.

- ✓ **Registro di tutti gli studi clinici e relativi emendamenti:** raccolta dei dati e della documentazione di tutti gli studi sottoposti al CE (interventistici/osservazionali, con farmaci/DM/integratori/tecniche chir., uso terapeutico, ecc) e relativi emendamenti
- ✓ **Workflow di valutazione di studi ed emendamenti:** gestione sottomissione domanda, fase di validazione documenti, istruttoria tecnico-scientifica, parere del CE
- ✓ **Gestioni delle riunioni del CE:** calendario elettronico delle sedute, preparazione automatica di OdG, convocazione membri, accesso da parte dei membri e inserimento di relazioni/osservazioni, preparazione automatica di verbale e delle lettere di trasmissione del parere
- ✓ **Monitoraggio amministrativo:** provvedimento amministrativo e contratto, avvio dello studio nei centri, rapporti stato di avanzamento, conclusione dello studio nei centri e in toto, pubblicazioni, SAE/SUSAR e rapporti di sicurezza, messaggistica automatica via email
- ✓ **Reportistica:** report predefiniti relativi alle attività del CE e agli studi clinici valutati e in corso di valutazione

# Principali flussi informativi e funzionalità





## Il progetto per la Regione Veneto

Il progetto di configurazione della piattaforma CE *Online* per la Regione Veneto ha condotto alla creazione di una **piattaforma IT unica e integrata** a supporto delle attività di ricerca clinica in ambito regionale, con l'obiettivo principale di **mettere in rete tutti i CESC/NRC della Regione** e di creare l'**Osservatorio Regionale Veneto** sulla sperimentazione clinica.

La piattaforma è **attiva da marzo 2015** per l'inserimento dei dati dei nuovi studi/emendamenti da parte delle Segreterie CESC e per la gestione delle sedute.

Nella piattaforma sono stati inoltre importati i dati degli studi valutati dai CESC negli anni precedenti e presenti nei database locali.

Ad oggi in piattaforma sono presenti nel complesso **più di 5.000 studi**.



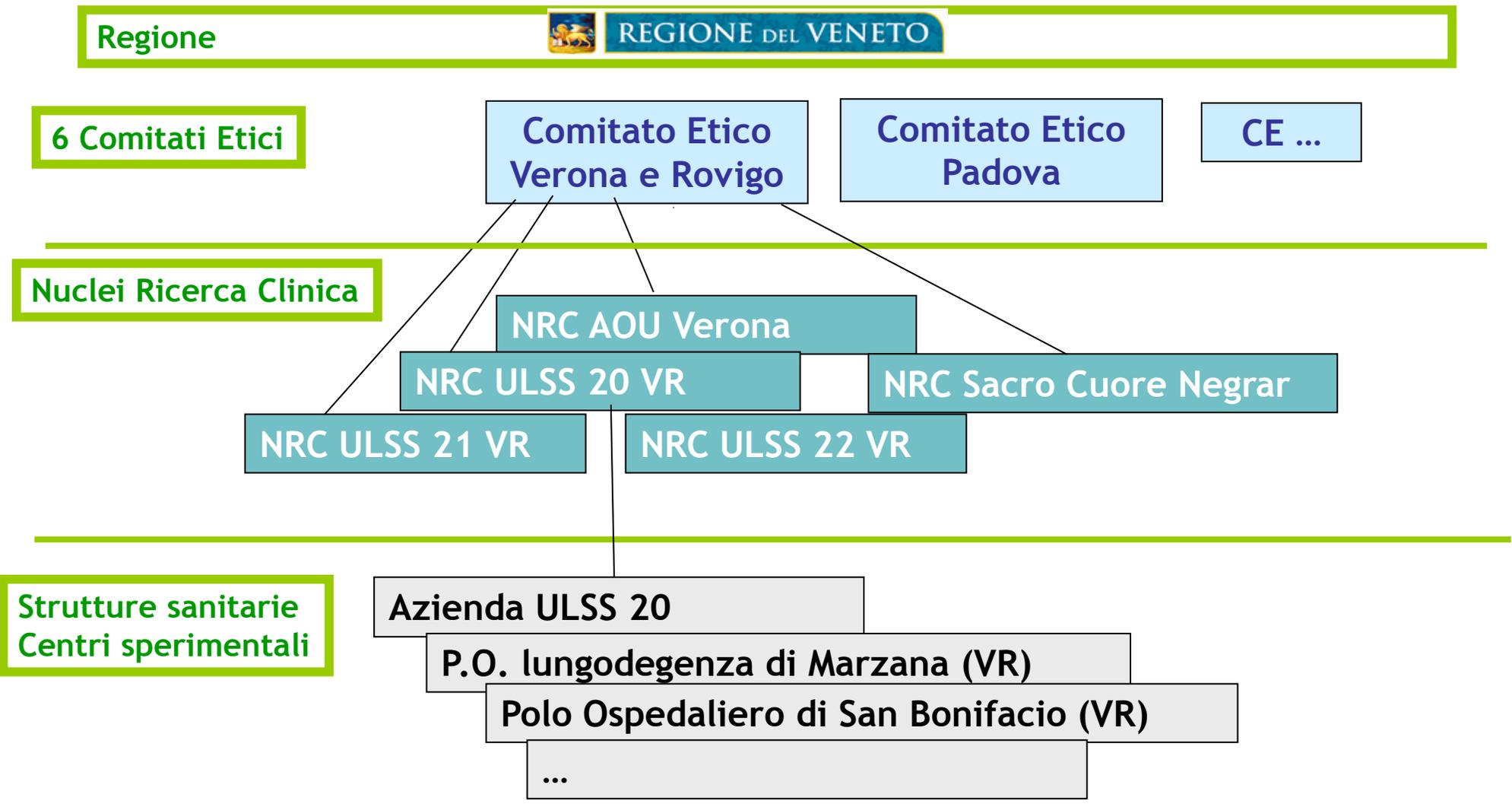
## I profili di accesso previsti

La piattaforma è predisposta per l'accesso, tramite username e password, da parte dei seguenti **profili di accesso** :

- ✓ Segreteria CESC
- ✓ Componente CESC
- ✓ Regione
- ✓ *Nucleo Ricerca Clinica*

Per ogni Segreteria CESC e Nucleo Ricerca Clinica possono essere attivate diverse utenze nominali.

# Organizzazione a livelli



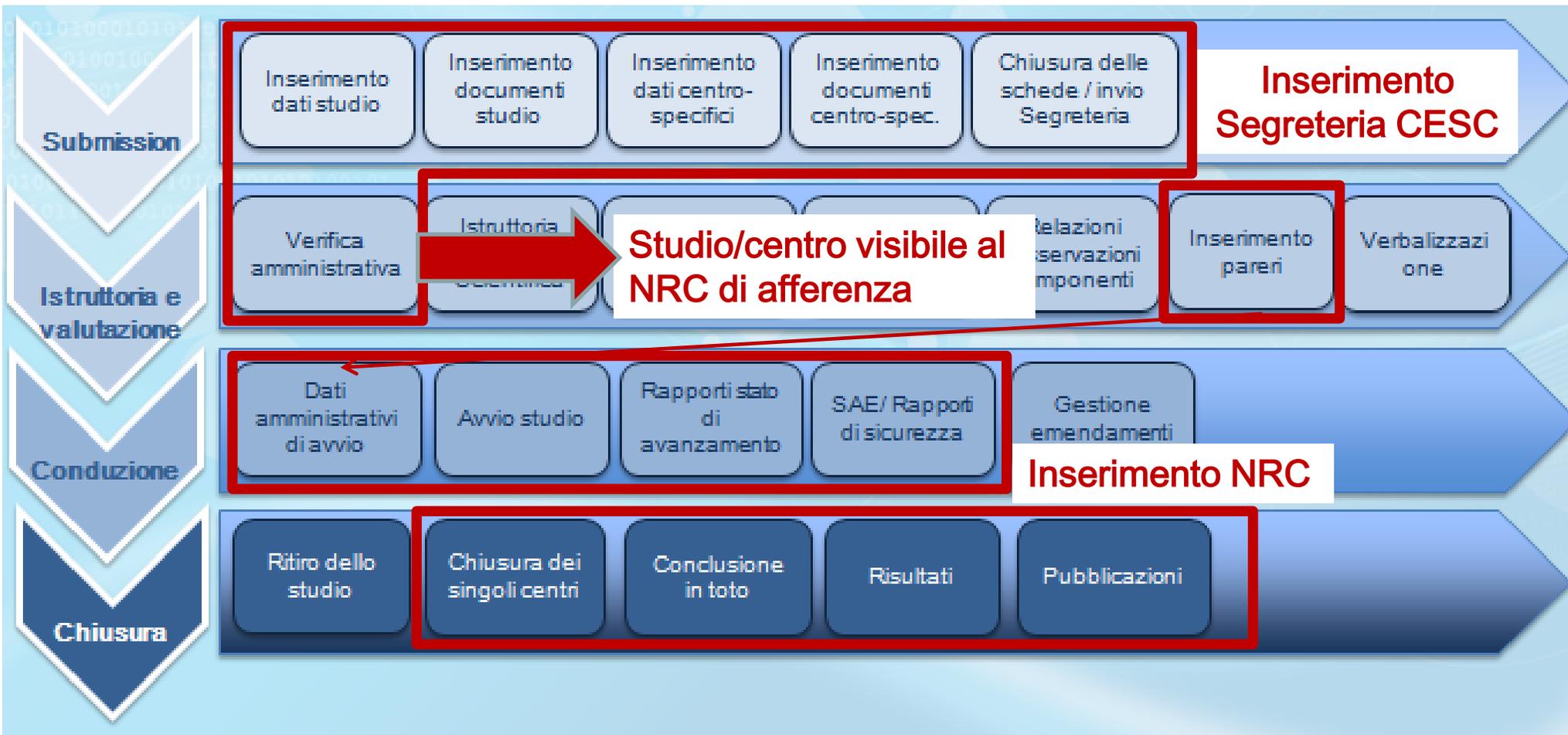


## Accesso alla piattaforma da parte dei NRC

- ✓ Accesso completo ai dati di tutti gli studi in cui partecipa almeno un centro sperimentale di afferenza al NRC
- ✓ Consultazione di tutti i dati/documenti degli studi e dei dati/documenti centro-specifici (per i propri centri)
- ✓ Visibilità dello studio/centro a seguito di verifica documentale da parte della Segreteria CESC e successiva consultazione del parere del CESC
- ✓ Inserimento dei dati relativi a:
  - Dati amministrativi per l'avvio: provvedimento e contratto con lo sponsor
  - Informazioni di avvio, avanzamento e conclusione nel singolo centro
  - Informazioni di safety (SAE)
  - Informazioni di conclusione in toto e risultati/pubblicazioni



# Flussi informativi tra Segreterie CESC e NRC





## Notifiche automatiche

Nel sistema saranno previste delle notifiche automatiche via mail,

ad esempio:

- ✓ per avvisare i NRC della chiusura della verifica amministrativa da parte della Segreteria CE (e quindi di un nuovo studio/centro disponibile in consultazione)
- ✓ per avvisare i NRC dell'inserimento di un parere da parte della Segreteria CE
- ✓ per avvisare le Segreterie CE dell'inserimento dei dati amministrativi di avvio da parte del NRC
- ✓ .....

# Demo profilo Nucleo Ricerca Clinica

---

# Accesso alla piattaforma

<https://comitatieticiveneto.cineca.it>

 Inserire username e password  
per accedere al sistema





 Accedi

← Password dimenticata? Username dimenticata? 

# Home page Registro studi clinici



Utente: Mario Rossi  
Email: nrc@padova.it  
Profilo: Unità di ricerca  
Nucleo AOU Padova



Registro studi clinici



Reporting

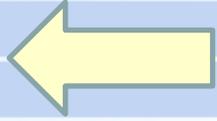
- Utility
- Bacheca del CE
- Contatti
- Link utili
- Web Community Area
- Help
- Logout
- Change password

**Studi**

- Studi con centri in attesa di valutazione dal CE (2)
- Lista studi valutati dal CE**
- Studi con centri sospesi
- Studi con centri approvati (1199)
- Studi con centri non approvati (27)

**Ricerca**

- Cerca studi per info studio specifiche
- Cerca studi per info centro specifiche
- Lista di tutti gli studi (1331)
- Lista degli studi ritirati (5)



# Ricerca degli studi

**CERCA STUDIO**

**Ricerca per informazioni dello studio**

ID Studio	<input type="text"/>
Codice	<input type="text"/>
Eudract number	<input type="text"/>
Titolo	<input type="text"/>
Tipologia studio	Interventistico con farmaco ▼
Promotore	ROCHE
Registrato da	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Registrato a	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Cerca studi per info studio specifiche

Cerca Cancell

**CERCA STUDIO**

**Ricerca per informazioni centro-specifiche**

Principal Investigator	MARIO ROSSI		
Codice studio interno CE	<input type="text"/>		
Seduta CE	Giorno(gg) <input type="text"/>	Mese(mm) <input type="text"/>	Anno(aaaa) <input type="text"/>

Cerca Cancell

# Accesso dalla lista studi verificati dalla Segreteria

**Studi**

- Studi con centri in attesa di valutazione dal CE (3) ←
- Lista studi valutati dal CE
- Studi con centri sospesi (2)
- Studi con centri approvati (1199)
- Studi con centri non approvati (27)

**Ricerca**

- Cerca studi per info studio specifiche
- Cerca studi per info centro specifiche

Lista studi validati dalla Segreteria in attesa di parere.

Home >> Lista Studi

Numero totale records: 3  
Record mostrati in questa pagina dal 1 al 3

Salta a pagina (1-1):

1

ID Studio ↑ ↓	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
7010	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	Interventistico con farmaco	 ←
7025	ali test rilascio ottobre 2015 test per problema invio parere	ali test rilascio ottobre 2015 test per problema invio parere	Interventistico con farmaco	
7028	Test Nucleo Ali	Test Funzionalità Nucleo Ali	Interventistico con farmaco	

# Accesso ai dati/documenti dello studio

Dati di sintesi dello studio con assegnazione dell'identificativo unico regionale (ID).

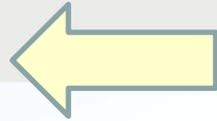
ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	In Valutazione	Ritira studio	

- DATI STUDIO
- DATI CENTRO SPECIFICI
- VERIFICA SEGRETERIA CE
- PARERE CE

- Dati di identificazione dello studio
- Riassunto dello studio interventistico con farmaco
- Farmaci in studio interventistico (1)
- Sottostudi (Nuovo inserimento)
- Centri partecipanti locali (2)
- Documentazione studio (4)

Sezioni e schede di raccolta dati dello studio

Le schede sono accessibili in consultazione al NRC.



[/vai alla Lista studi >>](#)

## Area documentale dello studio

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	In Valutazione	Ritira studio	

### Documentazione studio

N.ro	Tipo	Data doc.	Data ins.	Data mod.	Versione	Scarica Doc.	Modifica/visualizza
1	<b>Tipologia:</b> CTA Form CE	10/01/2016	11/03/2016	11/03/2016	1	CTA_FORM_CE.pdf	
2	<b>Tipologia:</b> Autorizzazione AIFA	14/02/2016	11/03/2016	11/03/2016	NON APPLICABILE	autorizzazione_AIFA.pdf	
3	<b>Tipologia:</b> Protocollo dello Studio	01/01/2016	11/03/2016	11/03/2016	2	PROTOCOLLO_STUDIO.pdf	
4	<b>Tipologia:</b> Sinossi dello Studio	14/02/2016	11/03/2016	11/03/2016	1	SINOSSI_STUDIO.pdf	

Accesso per il download della documentazione generale dello studio

# Accesso ai dati/documenti centro-specifici

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	In Valutazione	Ritira studio	

- DATI STUDIO**
- DATI CENTRO SPECIFICI**
- VERIFICA SEGRETERIA CE
- PARERE CE

Dati Centro specifici Mostra tutte le schede

1.	<b>Centro</b>		E' possibile vedere l'elenco di tutti i centri regionali coinvolti nello studio ma sarà consentito l'accesso ai dati solo per i centri di afferenza al NRC collegato.	Mostra/nascondi schede
	Azienda ULSS 16 di Padova - CESC Padova			
	<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di gestione locale dello studio		
	<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione centro specifica (1)		
2.	<b>Centro</b>	<b>Unità Operativa</b>	Le schede centro-specifiche per i centri di propria afferenza sono accessibili in consultazione al NRC.	Mostra/nascondi schede
	Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova			
	<input checked="" type="checkbox"/>	Dati di gestione locale dello studio		
	<input checked="" type="checkbox"/>	Documentazione centro specifica (6)		



## Dati centro-specifici

Centri e dati di gestione locale dello studio	
Dati del centro:	
Selezionare la tipologia del centro	<input checked="" type="radio"/> Struttura ospedaliera <input type="radio"/> MMG PLS
Struttura partecipante	<b>Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova</b>
Unita' operativa	<b><u>Chirurgia Generale</u></b>
Direttore U.O.	<b><i>Giuseppe Verdi</i></b>
Email Direttore U.O.	<b><i>gv@sanita.padova.it</i></b>
Principal Investigator	<b><u>Abate Antonino</u></b>
Telefono Principal Investigator	<b>333333333</b>
Email Principal Investigator	<b><i>aa@sanita.padova.it</i></b>
Data di richiesta del promotore (se applicabile)	<b>12 02 2016</b> (gg mm aaaa)
Numero di pazienti da arruolare nel centro	<b>25</b>
Durata prevista dello studio nel centro	<b>3</b> <input type="radio"/> Giorni <input type="radio"/> Settimane <input type="radio"/> Mesi <input checked="" type="radio"/> Anni
Il centro è coordinatore dello studio?	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
Il centro richiede di partecipare al/i sottostudio/i previsto/i dal protocollo?	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Non applicabile
Corrispettivo a paziente proposto dal promotore (studi profit) (in Euro) Non utilizzare separatori , o . per le migliaia Se non applicabile riportare NA	<b>2000</b>
Eventuali note corrispettivo a paziente proposto dal promotore	

# Area documentale centro-specifica

Home >> Lista studi >> Dettaglio studio >> Documentazione centro specifica

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Azioni	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	In Valutazione	Ritira studio	

## Documentazione centro specifica

N.ro	Tipo	Data	Versione	Scarica Doc.	Modifica/visualizza
1	<b>Tipologia:</b> CV dello sperimentatore		NON APPLICABILE	CV_Abate.pdf	
2	<b>Tipologia:</b> Certificato assicurativo	12/02/2016	NON APPLICABILE	assicurazione.pdf	
3	<b>Tipologia:</b> Bozza di convenzione economica	30/01/2016	1	convenzione_economica.pdf	
4	<b>Tipologia:</b> Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore	30/01/2016	NON APPLICABILE	conflitto_di_interessi.pdf	
5	<b>Tipologia:</b> Modulo di Fattibilità Locale dello Studio	15/02/2016	1	fattibilità.pdf	
6	<b>Tipologia:</b> Foglio informativo e modulo di Consenso informato	01/02/2016	1	Consenso_informato.pdf	

Accesso per il download della documentazione centro-specifica.

# Accesso dalla lista studi valutati dal CE

<b>Studi</b>
Studi con centri in attesa di valutazione dal CE (2)
<b>Lista studi valutati dal CE</b>
Studi con centri sospesi (2)
Studi con centri approvati (1200)
Studi con centri non approvati (27)
<b>Ricerca</b>
Cerca studi per info studio specifiche

← Lista studi valutati dal CE con esito del parere

ID Studio ↑ ↓	Codice Studio	Titolo Studio	Tipo	Dettaglio Schede
7023	Ali test per rilascio ottobre 2015	Ali test per rilascio ottobre 2015	Interventistico senza farmaco e dispositivo	
7015	aliprovaissuehdce968	aliprovaissuehdce968	Osservazionale con farmaco	
7010	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	Interventistico con farmaco	
7006	aliprova	aliprova	Interventistico senza farmaco e dispositivo	



# Accesso al parere del CE

Lo studio risulta in stato "Valutato".

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	Valutato	

DATI STUDIO

DATI CENTRO SPECIFICI

VERIFICA SEGRETERIA CE

PARERE CE

DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO

EMENDAMENTI

A seguito di parere favorevole si attivano le aree "Dati amministrativi per l'avvio" e "Emendamenti"

Parere CE							
1.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Centro</th> <th>Principal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova</td> <td>Abate Antonino</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Inserisci parere</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Centro	Principal	Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova	Abate Antonino	<input checked="" type="checkbox"/> Inserisci parere	
Centro	Principal						
Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova	Abate Antonino						
<input checked="" type="checkbox"/> Inserisci parere							

NRC può accedere ai dati del parere del CE per i centri di propria afferenza.

N.ro	Centro	PI	Esito parere	Data parere	Genera lettera di parere	Dettaglio rilievi generali	Modifica/visualizza
1	Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova	Abate Antonino	Studio approvato	01/03/2016			

# Inserimento dati amministrativi per l'avvio

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	Valutato	

DATI STUDIO

DATI CENTRO SPECIFICI

VERIFICA SEGRETERIA CE

PARERE CE

DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO

EMENDAMENTI

Dati amministrativi per l'avvio - Centro specifici

Mostra t

1.

**Centro**

Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova

Mostra/nasc

Dati amministrativi per avvio studio

NRC può accedere in inserimento alla scheda

# Dati amministrativi per l'avvio studio

Dati amministrativi per l'avvio dello studio	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova
<b>Provvedimento amministrativo</b>	
Provvedimento amministrativo rilasciato*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Silenzio assenso (deseleziona)
Tipo di provvedimento amministrativo *	<input checked="" type="radio"/> Delibera <input type="radio"/> Notifica <input type="radio"/> Comunicazione (deseleziona)
Data del provvedimento amministrativo:	10 03 2016
Numero protocollo del provvedimento amministrativo	DEL1234/2016
Eventuale allegato documentale del provvedimento amministrativo:	Nessun documento presente <b>Upload a file</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• DELIBERA STUDIO.pdf 0.6MB</li></ul>
<b>Contratto tra promotore e centro clinico</b>	
E' disponibile la data di stipula contratto tra promotore e centro clinico?*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No (deseleziona)
Data di stipula del contratto tra promotore e centro clinico:*	12 03 2016
Eventuale allegato documentale del contratto tra promotore e centro clinico <i>Attenzione: si prega di allegare solo file in formato .doc, .docx, .pdf, .tiff, .zip:</i>	Nessun documento presente <b>Upload a file</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• CONTRATTO.pdf 0.6MB</li></ul>
Note	

Informazioni sul provvedimento amministrativo

Informazioni sul contratto con il promotore

# Follow-up dello studio

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	Valutato	

DATI STUDIO

DATI CENTRO SPECIFICI

VERIFICA SEGRETERIA CE

PARERE CE

DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO

SAE

FOLLOW UP STUDIO

CONCLUSIONE E RISULTATI

EMENDAMENTI

Follow up studio - Centro specifico

1.

Centro

Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova

Avvio studio

Rapporti avanzamento studio (Nuovo inserimento)

Conclusione studio nel centro

All'invio della scheda "Dati amministrativi per l'avvio" si attivano le sezioni:

- Follow-up
- SAE
- Conclusione e Risultati

La sezione Follow-up contiene le schede relative a:

- Avvio studio nel centro
- Rapporti di avanzamento studio nel centro
- Conclusione studio nel centro

# Avvio dello studio nel centro

Dati di avvio dello studio	
Il centro è stato aperto*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No (deseleziona)
Data di apertura del centro (gg/mm/yyyy)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
E' stato arruolato il primo soggetto (firma del consenso informato)*	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No (deseleziona)
Data di arruolamento del primo soggetto (gg/mm/yyyy)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Note	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 150px;"></div>
File avvio:	Nessun documento presente <div style="background-color: #800000; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Upload a file</div>

# Avanzamento dello studio nel centro

E' possibile inserire più relazioni sullo stesso centro.

Rapporti sullo stato di avanzamento dello studio	
Struttura partecipante	Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova
Principal Investigator	Abate Antonino
Periodo di riferimento del rapporto Dal (gg/mm/yyyy)	01 01 2015
Al (gg/mm/yyyy)	31 12 2015
<b>Casistica dall'inizio dello studio</b>	
Numero pazienti arruolati*	15
Numero pazienti usciti dallo studio	2
Numero pazienti screenati	
Numero pazienti completati	8
Eventuali problemi insorti relativi all'andamento dello studio:	..... .....
Data della relazione (es. relazioni annuali) (gg/mm/yyyy)	10 02 2016
File della relazione:	Nessun documento presente <b>Upload a file</b>

Salva Invia Annulla

# Conclusione dello studio nel centro

Conclusione dello studio nel centro	
Data di conclusione nel centro (gg/mm/yyyy)*	31 12 2015
Data di conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente) (gg/mm/yyyy)	01 10 2015
Data di fine trattamento (gg/mm/yyyy)	
<b>stica dall'inizio dello studio</b>	
Numero di soggetti arruolati nel centro (inclusi nello studio)*	30
Numero pazienti usciti dallo studio	5
Numero pazienti screenati	
Numero pazienti completati al momento della conclusione dello studio	25
Conclusione anticipata dello studio nel centro:*	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No (deseleziona)
File conclusione:	Nessun documento presente <input type="button" value="Upload a file"/>

Nel caso si conclusione anticipata vengono richieste le motivazioni.

Salva Invia Annulla

# Conclusione in toto e risultati

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	Valutato	

DATI STUDIO

DATI CENTRO SPECIFICI

VERIFICA SEGRETERIA CE

PARERE CE

DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO

SAE

FOLLOW UP STUDIO

CONCLUSIONE E RISULTATI

La sezione contiene le schede relative a:

- Conclusione in toto dello studio
- Risultati studio
- Pubblicazioni studio

Conclusione e risultati

Conclusione in toto studio

Risultati studio (Nuovo inserimento)

Pubblicazioni studio (Nuovo inserimento)

## Risultati dello studio

Schema sintetico dei risultati:

Data del risultato (gg/mm/yyyy)\*

File del risultato:

Nessun documento presente

[Upload a file](#)

Salva

Invia

Annulla

# Consultazione emendamenti allo studio

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	Valutato	

[DATI STUDIO](#)
[DATI CENTRO SPECIFICI](#)
[VERIFICA SEGRETERIA CE](#)
[PARERE CE](#)
[DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO](#)
[FOLLOW UP STUDIO](#)
[SAE](#)

[CONCLUSIONE E RISULTATI](#)
[EMENDAMENTI](#)

## EMENDAMENTI

1.

EME1/2016 PROT. TEST

- Dati Emendamento
- Documentazione Emendamento (3)
- Verifica Documentazione Emendamento (1)
- Istruttoria tecnico-scientifica (Nuovo inserimento)

L'inserimento degli emendamenti e relative istruttorie e pareri sono a carico della Segreteria CE; i NRC possono consultarne i dati e l'avanzamento.

## Dati Emendamento

Codice Emendamento assegnato dal promotore	<b>EME1/2016 PROT. TEST</b>
Data emendamento	<b>12 09 2015</b> (gg mm aaaa)
Selezionare i centri locali	<input checked="" type="checkbox"/> Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova
Tipologia di emendamento	<input checked="" type="radio"/> Sostanziale <input type="radio"/> Non sostanziale <input type="radio"/> Altro
Emendamento urgente	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No
Sintesi dell'emendamento e relative motivazioni	EMENDAMENTO PER ... ..

Emendamento

- Al protocollo
- Disegno
- Ai farmaci/dispositivi
- Al profilo di sicurezza del farmaco
- Agli schemi di trattamento farmacologico
- Alle modalita' di conservazione dei farmaci
- Parte statistica
- Al campione
- Al modello di analisi statistica
- Ai criteri di inclusione/esclusione
- Alle indagini diagnostiche/di laboratorio
- Alle precauzioni
- Ad altri documenti allegati alla domanda iniziale
- Alla parte economica
- Rinnovo assicurazione
- Aumento della casistica
- Modulistica paziente (FI+CI+lettera MMG)
- Revisione Investigator's Brochure
- Altro

# Progress Report

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Titolo studio	Stato	Progress report
7010	Interventistico con farmaco	2016-00000-01	TEST NRC	STUDIO DI TEST PROFILO NRC	Valutato	

Il progress report presenta le informazioni di sintesi dello studio e dello stato di avanzamento nei centri (con date) in un formato stampabile (PDF).



<b>Id. numerico in piattaforma: 7665</b>	
Codice studio promotore: RTH258-C002	
Titolo: A Two-Year, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Two-Arm Study Comparing the Efficacy and Safety of RTH258 6 mg Versus Aflibercept in Subjects with Neovascular Age-Related Macular Degeneration	
Stato di avanzamento studio	Valutato
Data primo inserimento in piattaforma	18/02/2016
dal CESC	CESC della Provincia di Padova
Centri partecipanti in Regione*	1
Centri che hanno rilasciato val. definitiva	1
Centri con val. non favorevole	0
Sospensioni rilasciate allo studio	0
Emendamenti registrati	1
Emendamenti con val. definitiva	0
Emendamenti con val. non favorevole	0

<b>Avvio nei centri</b>
<b>Conclusione nei centri</b>
<b>Conclusione e risultati studio</b>

<b>Emendamenti</b>				
N.	Codice	Centro	Esito	Data val.
1	002 (aggiornamento IB e CTA form) versione finale Sostanziale	Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova	In attesa di valutazione	-

<b>Valutazioni (centro, data, esito)</b>			
1	Azienda Ospedaliera Universitaria Padova - CESC Padova Midenza Edoardo	17/12/2015	Studio approvato