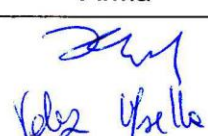
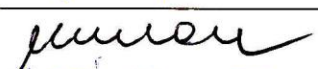
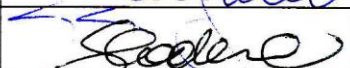
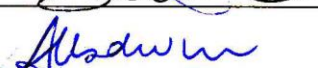
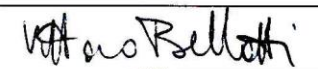


Istruzione Operativa del Sistema Qualità

IO 088.2 - Accesso alla piattaforma REDCap

Direzione Scientifica		N° 088	
	Cognome e Nome	Firma	Data
Elaborato da	Klersy Catherine Musella Valeria	 	02/08/2022
Autorizzato da DMP	Marena Carlo		13/09/2022
Autorizzato da DPS	Grugnetti Giuseppina		23/09/2022
Autorizzato da Delegato DAA	Codena Simona		08/09/2022
Identificato ed Emesso da Qualità e Risk Management	Muzzi Alba		23/09/2022
Autorizzato dal Direttore Scientifico	Vittorio Bellotti		02/08/2022

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

DATA	REV.	DESCRIZIONE
07/05/2019	0	Prima emissione del documento
17/12/2020	1	Inserimento Brochure con le istruzioni su come "Accedere ad un progetto REDCap"
23/09/2022	2	Aggiornamento Istruzione operativa e Brochure con le istruzioni su come "Accedere ad un progetto REDCap"

1 SCOPO ED AMBITO DI APPLICAZIONE

Questa IO fornisce le indicazioni inerenti la procedura da seguire per poter avere accesso alla piattaforma REDCap utilizzabile sia per la creazione di database, sia per la creazione di eCRF, secondo delle precise indicazioni della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.

2 DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- Guideline for Good Clinical Practice (ICH E6-R2)
- <https://www.project-redcap.org>
- Brochure con le istruzioni su come “Accedere ad un progetto REDCap” della Fondazione
- Brochure Direzione Scientifica [CARTA DI PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA](#)

3 RESPONSABILITÀ

Il personale del Servizio di Epidemiologia Clinica e Biometria è responsabile di operare secondo quanto previsto dalla presente procedura; di offrire un servizio adeguato ai requisiti richiesti per ciascun protocollo approvato dal Comitato Etico, di garantire la propria disponibilità agli sperimentatori che intendessero avvalersi del servizio. In particolare il servizio sarà responsabile di offrire il supporto necessario alla progettazione del database su REDCap, alla creazione e gestione delle utenze, all’inserimento, la gestione, l’esportazione dei dati inseriti e all’elaborazione delle query per il monitoraggio dello studio.

L’amministratore è responsabile del controllo qualità del progetto relativo all’utilizzo dei dati identificativi del paziente, della creazione del progetto in REDCap e di autorizzare il Principal Investigator (PI) e gli utenti da lui indicati inviando le credenziali per accedere alla piattaforma con distinzione di ruoli ed accessi differenti. Alla data corrente, amministratori del sistema sono la dr.ssa Catherine Klersy, la dr.ssa Valeria Musella (UOS Epidemiologia Clinica e Biostatistica) e l’ing. Morena Stuppia (Biomeris SRL).

Il Principal Investigator che si avvale del supporto della UOS Epidemiologia Clinica e Biostatistica è responsabile di effettuare il training previsto per l’utilizzo della piattaforma

REDCap, di applicare correttamente le indicazioni fornite dalla UOS Epidemiologia Clinica e Biostatistica, di assicurarsi che lo studio abbia i requisiti necessari per l'inserimento nella piattaforma informatica, del contenuto della eCRF e della sua coerenza con il protocollo, del rispetto della privacy di eventuali pazienti arruolati negli studi. Il PI di ogni studio è indicato nel protocollo del singolo studio approvato dal Comitato Etico.

4 ATTIVITÀ

4.1 Descrizione dell'applicazione

REDCap (Research Electronic Data Capture) è un'applicazione web-based sicura per una raccolta dati rapida e strutturata ed il management di trial clinici.

Un'Electronic Data Capture permette di:

- progettare, costruire e mettere in opera, in tempi rapidi, database per raccolta dati mono o multicentrici;
- gestire la qualità del dato configurando il sistema in modo tale che vi siano dei controlli sui dati inseriti (formato, range ecc.);
- creare query automatiche e manuali per il monitoraggio dello studio;
- esportare i dati raccolti nei formati utili per le elaborazioni statistiche.

REDCap è un consorzio costituito da oltre 6000 strutture istituzionali partner dislocati in più di 146 paesi (<https://projectredcap.org/>)

4.2 Accesso alla piattaforma

La Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia è entrata a far parte del consorzio REDCap e l'accesso alla piattaforma può avvenire mediante uno specifico link: <https://redcap.smatteo.pv.it/>.

Per poter accedere alla piattaforma REDCap San Matteo:

1. l'utente deve aver seguito un training di formazione per l'utilizzo della piattaforma, o seguendo uno dei corsi organizzati dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo stessa oppure tramite corsi on line disponibili sul sito <https://projectredcap.org/>;
2. la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo deve essere Promotore, Centro Coordinatore dello studio oppure avere ruolo di CRO per lo studio di interesse;

3. lo studio in oggetto deve essere stato approvato dal Comitato Etico (CE) e lo sperimentatore Principale deve essere in possesso del verbale della seduta del CE ed autorizzazione amministrativa allo studio;
4. lo studio in oggetto deve riguardare un Trial Clinico, uno studio osservazionale di follow-up, oppure un registro.

Le modalità di accesso alla piattaforma sono le seguenti:

1. l'utente interessato dovrà accedere al seguente link: [Modulo richiesta attivazione progetto](https://redcap.smatteo.pv.it/surveys/?s=MYH93PHH4R) (<https://redcap.smatteo.pv.it/surveys/?s=MYH93PHH4R>)
2. l'utente dovrà compilare il "[Modulo richiesta attivazione progetto](#)" in REDCap con tutte le informazioni richieste;
3. l'amministratore provvederà a creare il progetto in REDCap ed autorizzare il Principal Investigator (PI) inviando le credenziali per accedere alla piattaforma;
4. il Principal Investigator potrà lavorare e progettare in piena autonomia sulla piattaforma.
5. il PI troverà all'interno del progetto creato dall'amministratore dei Template di forms che potrà utilizzare/modificare per creare in maniera agevolata la propria eCRF.
6. all'interno del progetto NON dovranno essere inseriti campi che permettano l'identificazione del paziente, quali ad esempio:
 - Nome e cognome (utilizzare un codice univoco di identificazione)
 - Codice fiscale
 - Luogo di nascita
 - Indirizzo
 - Data completa di nascita (usare solo mese ed anno)
 - Codice nosologico di ricovero

7. terminato il progetto il PI accedendo alla schermata “Project setup” potrà selezionare l'opzione “Move your project to production status” attraverso il quale arriverà una mail automatica all'amministratore con la richiesta di mettere il “progetto in produzione”;
8. il PI è l'unico responsabile del contenuto della eCRF e della sua coerenza con il protocollo;
9. l'amministratore effettuerà il controllo qualità del progetto relativo all'utilizzo dei dati identificativi del paziente;
10. qualora non ci siano violazioni, il progetto verrà messo in produzione ed il PI avvisato tramite mail;
11. il nome del progetto in REDCap dovrà corrispondere all'acronimo utilizzato nel protocollo, seguito da una propria versione e data (diversi da quelli cartacei presentati in CE);
12. una volta messo in produzione il progetto da parte dell'amministratore, l'utilizzo della nuova eCRF dovrà essere notificata al CE. Eventuali modifiche saranno possibili, solo effettuando successive notifiche al Comitato Etico;
13. il PI potrà richiedere all'amministratore l'attivazione degli account di tutti gli utenti che potranno accedere al progetto, con distinzione di ruoli e di accessi differenti.

Per qualsiasi ulteriore dubbio o richiesta inviare una mail al seguente indirizzo:
redcap@smatteo.pv.it

5 REGISTRAZIONI

Le richieste sono salvate e rintracciabili nell'ambito della piattaforma REDCap residente su un server del SIA. L'accesso è riservato all'amministratore e suoi delegati.

[Modulo richiesta attivazione progetto](#)

6 MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO

Il documento in formato cartaceo è conservato presso la Direzione Scientifica, per il tempo in cui resta in vigore, sotto la responsabilità del Referente Qualità e Rischio ed è reso disponibile a tutto il personale, in formato elettronico, con la pubblicazione nella sezione dedicata della rete intranet.

Il file del documento è conservato in un pc sotto dominio della Direzione Scientifica.