

Korisničke upute za korištenje „SEP online“ – Baze Središnjeg etičkog povjerenstva

*Korisničke upute za korištenje „SEP Online“ – Baze Središnjeg etičkog
povjerenstva, koja se nalazi na adresi <http://sep.almp.hr>*

Zagreb

4. travanj 2011

Sadržaj

1. Prijava u Bazu	2
2. Početni ekran.....	3
2.1. Područje postavki korisničkog računa i odjave iz sustava	4
2.2. Područje podizbornika za unos nove najave i povratak na glavni ekran.....	6
2.3. Područje glavne tablice sustava	7
3. Unos novog predmeta	13
4. Unos podataka o neintervencijskom ispitivanju	16
5. Unos podataka o kliničkom ispitivanju	19
6. Ostali predmeti.....	23

1. Prijava u Bazu



SEP online
Baza Središnjeg etičkog povjerenstva
Agencija za lijekove i medicinske proizvode

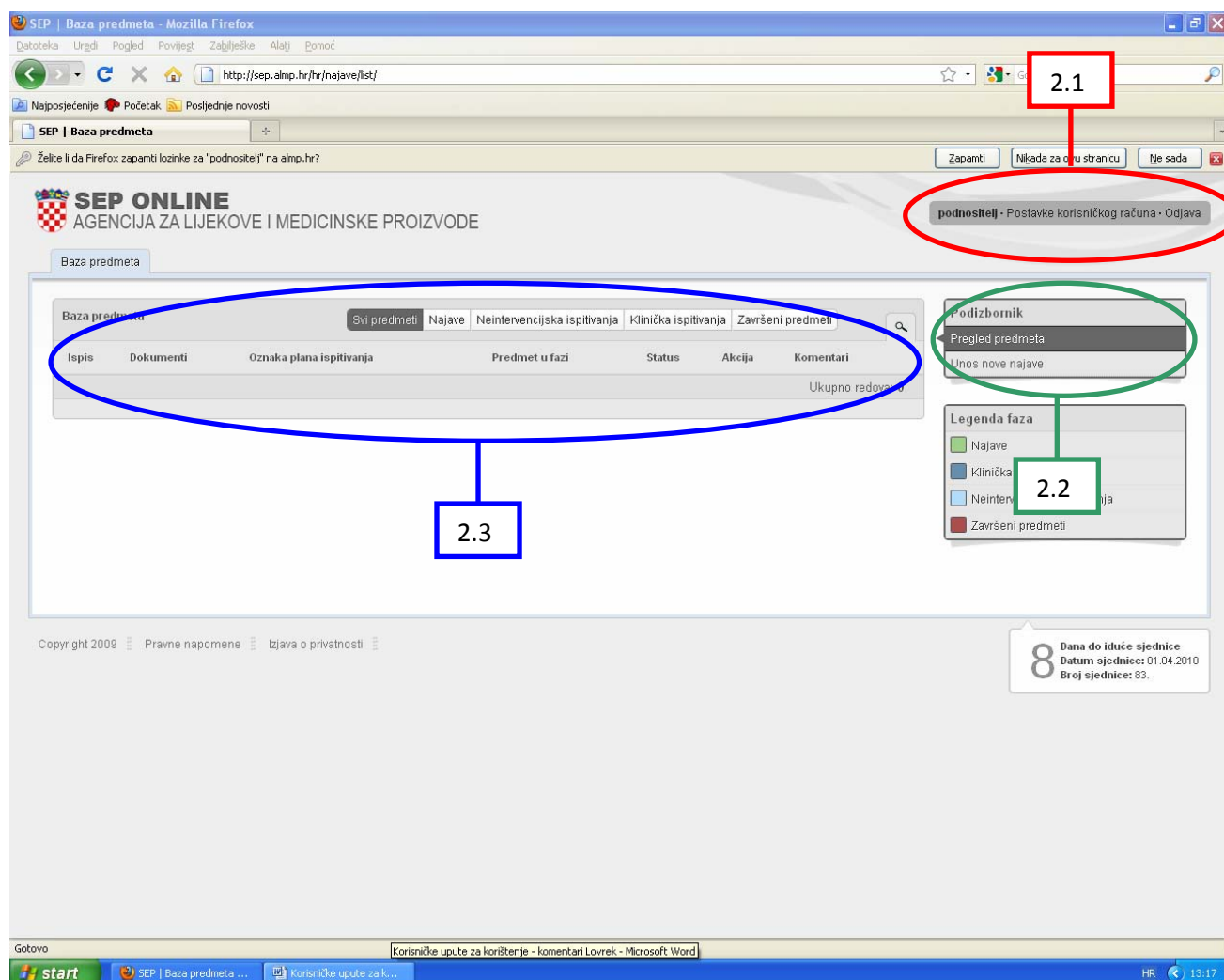
Slika 1.

Podnositelj zahtjeva se u sustav prijavljuje pomoću korisničkih podataka koje mu je prethodno dodijelila Agencija za lijekove i medicinske proizvode ili administrator podnositelja zahtjeva (interni administrator). Nakon 5 neuspjelih prijava u sustav, uz korisničko ime i lozinku potrebno je unijeti i kôd koji se dobiva rješavanjem jednostavnog matematičkog izraza, kako bi se otklonila sumnja na pokušaj neovlaštene uporabe sustava.

2. Početni ekran

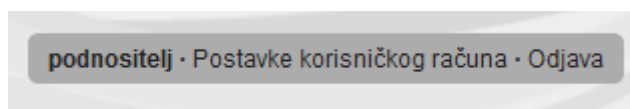
Početni ekran podnositelja zahtjeva podijeljen je u 3 glavna područja, kako je prikazano na slici 2.:

- 2.1. Područje postavki korisničkog računa i odjave iz sustava
- 2.2. Područje podizbornika za unos nove najave i povratak na glavni ekran
- 2.3. Područje glavne tablice sustava



Slika 2.

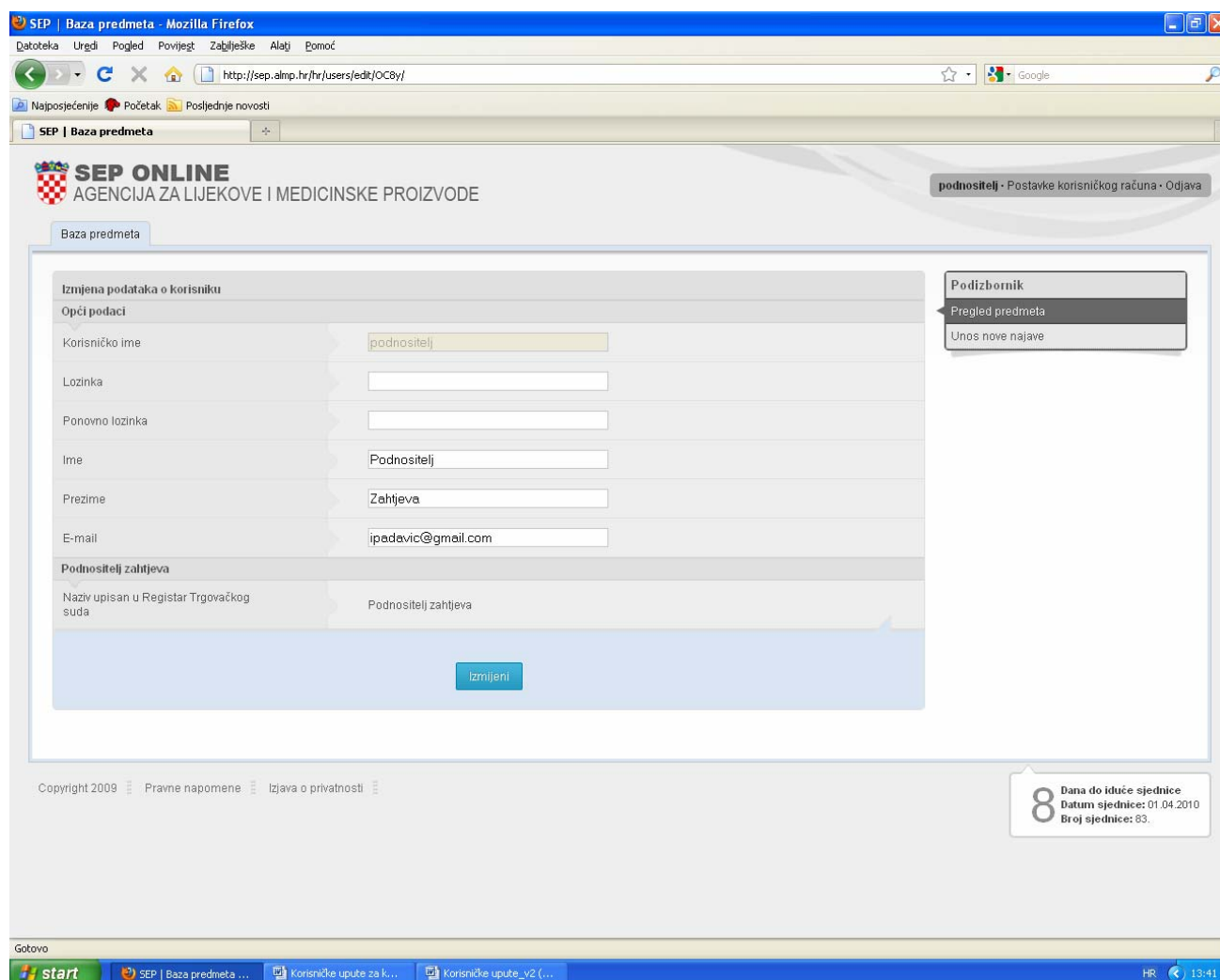
2.1. Područje postavki korisničkog računa i odjave iz sustava



Slika 3.

1. Podnositelj zahtjeva se iz sustava odjavljuje odabirom opcije *Odjava*, nakon čega se korisniku ponovno prikazuje ekran za prijavu u Aplikaciju.
2. Klikom na podebljano označeno korisničko ime ili na *Postavke korisničkog računa* korisniku se otvara ekran za ažuriranje korisničkih podataka.

2.1.1. Ažuriranje korisničkih podataka



Slika 4.

Prilikom ažuriranja korisničkih podataka moguće je izmijeniti:

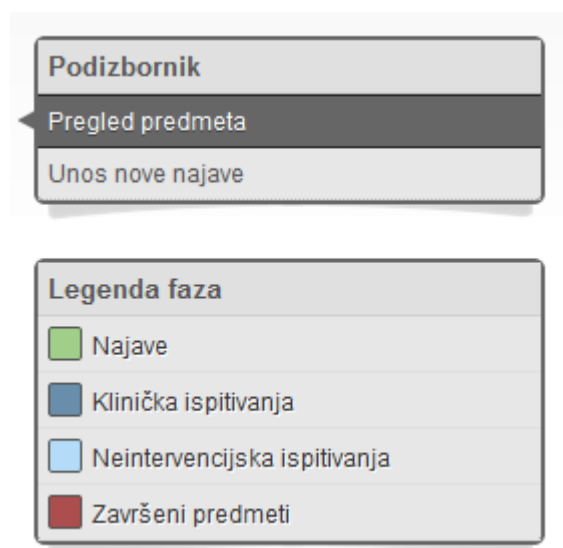
1. Lozinku
2. Ime

3. Prezime.

Korisničko ime, e-mail i Podnositelja zahtjeva nije moguće mijenjati i za njihovu je promjenu potrebno kontaktirati informatičku službu Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Kako bi se ažuriranje uspješno izvršilo, potrebno je svaki put upisati lozinku koja se sastoji od minimalno 8 znakova, a lozinke upisane u oba polja moraju se podudarati. Izmjena se izvršava klikom na gumb *Izmijeni*.

2.2. Područje podizbornika za unos nove najave i povratak na glavni ekran

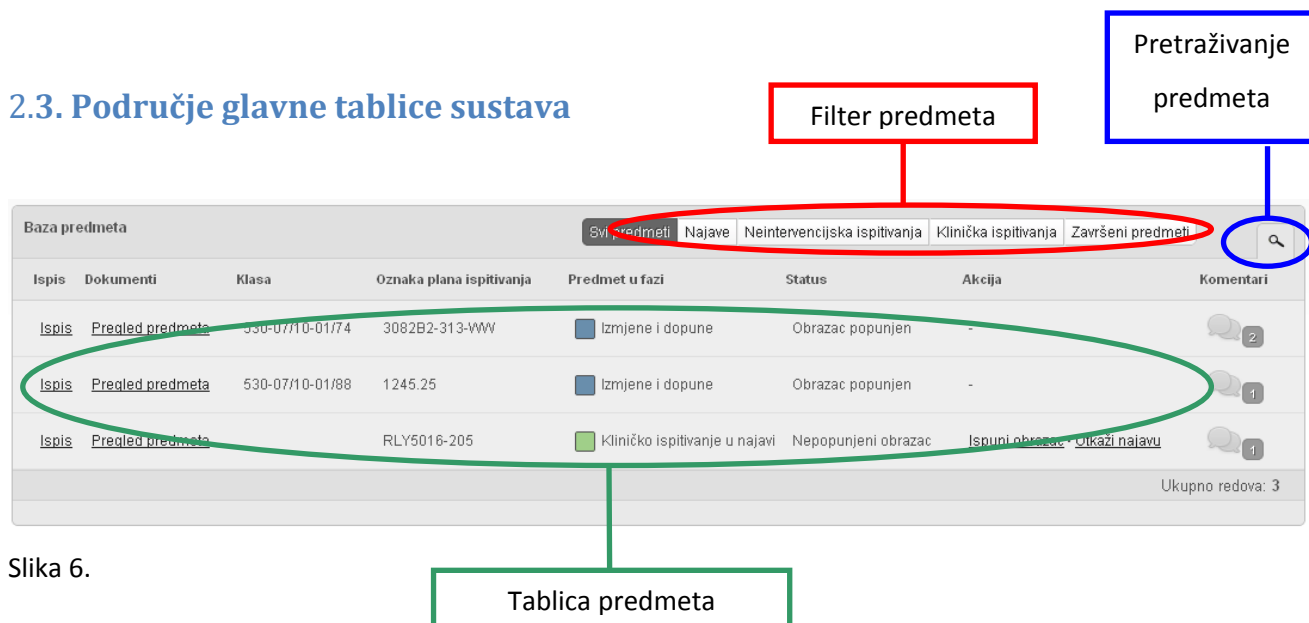


Podizbornik se sastoji od 2 stavke. Prva stavka je *Pregled predmeta* koja korisnika vraća na početni ekran. Druga stavka je *Unos nove najave* pomoću koje korisnik dolazi do ekrana za unos nove najave za kliničko ili neintervencijsko ispitivanje.

Na pogledu početnog ekrana nalazi se i legenda faza u kojima se predmeti mogu nalaziti.

Slika 5.

2.3. Područje glavne tablice sustava



Slika 6.

Područje glavne tablice sustava podijeljeno je u 3 cjeline, kako je prikazano na slici 6.:

1. **Filter predmeta** - omogućava izbor podskupa predmeta koji će se prikazati u tablici predmeta. Predmete je moguće filtrirati na Sve predmete, Najave, Neintervencijska ispitivanja, Klinička ispitivanja te Završene predmete.
2. **Pretraživanje predmeta** - Klikom na gumb povećala otvara se obrazac za pretraživanje predmeta. Predmete je moguće pretraživati prema Oznaci plana ispitivanja te prema statusima faza predmeta.

Filter i pretraživanje predmeta je moguće kombinirati, tako da je moguće pretraživati npr. klinička ispitivanja za koje je prihvaćena najava ili neintervencijska ispitivanja za koja nije popunjen obrazac i slično.

3. **Tablica predmeta**

Tablica predmeta sastoji se od 8 kolona:

1. Ispis
2. Dokumenti
3. Klasa predmeta
4. Oznaka plana ispitivanja
5. Predmet u fazi
6. Status predmeta
7. Akcija
8. Komentari

2.3.1 Ispis

Klikom na link *Ispis* u glavnoj tablici sustava, otvara se ekran s prikazom vremenskog slijeda odabranog predmeta prema fazama, kojeg je moguće poslati na ispis. Podaci koji se prikazuju su faza predmeta, status predmeta, stanje urudžbiranja ulazne dokumentacije (klasa, urudžbeni broj i datum) te prateći komentari. Prikaz je moguće otvoriti i u engleskoj verziji klikom na link *English* u lijevom gornjem kutu ekrana.



hrvatski · english

SEP ONLINE
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

26.SIJ.2010 12:34:11 **FAZA PREDMETA:** Najava
STATUS FAZE: prihvaćena

DOKUMENTACIJA NIJE URUDŽBIRANA

KOMENTIRAO: Maja Lovrek | **VRIJEME KOMENTIRANJA:** 26.01.2010 12:34:25
TEKST KOMENTARA:
Zahvaljujemo na poslanoj najavi temeljem koje će Vam Agencija za lijekove i medicinske proizvode proslijediti predračun za uplatu troška ishođenja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva. Potvrda o plaćenom predračunu čini sastavni dio dokumentacije za pribavljanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva.

26.SIJ.2010 12:34:25 **FAZA PREDMETA:** Kliničko ispitivanje u najavi
STATUS FAZE: Nepopunjeni obrazac

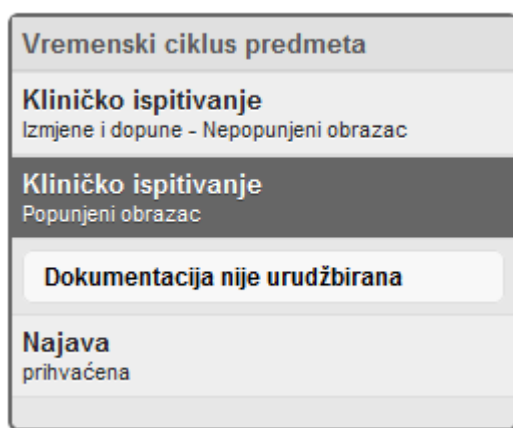
DOKUMENTACIJA NIJE URUDŽBIRANA

NEMA KOMENTARA ZA OVU FAZU

Slika 7.

2.3.2 Dokumenti

Klikom na link *Pregled predmeta* u glavnoj tablici sustava otvara se ekran s prikazom *Vremenskog ciklusa predmeta* (Slika 8.) i *Dokumenata za preuzimanje* koji su se generirali iz elektronički popunjenog obrasca (Slika 9.). Postupak popunjavanja elektroničkog obrasca opisan je u dijelu 4. Unos podataka o neintervencijskom ispitivanju, odnosno u dijelu 5. Unos podataka o kliničkom ispitivanju.



Slika 8.

Vremenski ciklus predmeta (slika 8.) prikazuje vremenski slijed predmeta. Podaci koji se prikazuju su faza predmeta, status predmeta, stanje urudžbiranja ulazne dokumentacije (klasa, urudžbeni broj i datum) te prateći komentari. Korisnik može kliknuti na određenu fazu predmeta, nakon čega mu se prikazuju podaci i dokumenti vezani uz određenu fazu (npr. ulaskom u fazu *Najava*, korisniku se prikazuju podaci o prethodno poslanoj najavi, a ulaskom u fazu *Kliničko ispitivanje* – popunjeni obrazac, korisniku se prikazuje prethodno popunjeni elektronički obrazac). **Trenutno odabrana faza za koju se prikazuju podaci ili dokumenti za preuzimanje označena je tamnije od ostalih faza.**

Dokumenti za preuzimanje		
Obrazac za podnošenje zahtjeva SEP-u		Generiraj
Sažetak kliničkog ispitivanja		Generiraj
Popis predane dokumentacije		Generiraj
Haziv dokumenta	Vrijeme nastanka	Akcija
Popis predanih dokumenata	09.11.2010 09:32:53	Preuzimanje

Slika 9.

Generiranje dokumenata vrši se klikom na zeleni gumb generiraj. Moguće je generirati dokumente u bilo kojoj fazi popunjenosti obrasca za predmet. Svaki dokument je moguće generirati više puta. Ukoliko u generiranom dokumentu uočite da nešto nedostaje ili neki podatak želite promjeniti, vratite se na popunjavanje obrasca, izmijenite željene podatke i ponovno izgenerirajte dokumente i tako sve dok ne dobijete zadovoljavajući dokument.

Klikom na link *Preuzimanje* u dijelu *Dokumenti za preuzimanje* (slika 9.) dokument se može preuzeti na korisnikovo računalo.

2.3.3 Klasa predmeta

Prikazuje se klasa koja je dodjeljena predmetu.

2.3.4 Oznaka plana ispitivanja

Prikazuje se oznaka plana ispitivanja iz unesene najave, odnosno kasnije, oznaka unesena prilikom ispunjavanja obrasca.

2.3.5 Predmet u fazi

Prikazuje se faza u kojoj se predmet nalazi. Moguće faze su:

1. Zahtjev za najavu
2. Neintervencijsko ispitivanje u najavi
3. Neintervencijsko ispitivanje (predmet prelazi u ovu fazu nakon zaključenja podataka u elektoničkom obrascu)
4. Kliničko ispitivanje u najavi
5. Kliničko ispitivanje (predmet prelazi u ovu fazu nakon zaključenja podataka u elektoničkom obrascu)
6. Odgovor na uvjetno mišljenje
7. Odgovor na odloženo mišljenje
8. Izmjene i dopune
9. Kraj predmeta

2.3.6 Status predmeta

Prikazuje se status faze predmeta. Mogući statusi su:

9. U obradi
10. Odobreno
11. Odbijeno
12. U čekanju
13. Najava odbijena
14. Odustao od najave
15. Nepopunjeni obrazac
16. Popunjeni obrazac
17. U popunjavanju
18. Arhiva

2.3.7 Akcija

U ovoj se koloni korisniku pojavljuju akcije koje je u određenoj fazi moguće provesti s predmetom (npr. dok je obrazac nepopunjen, jedina akcija koju je moguće provesti jest ispuniti obrazac). Odabirom i završetkom određene akcije u bazi se automatski prilagođava faza i status predmeta.

2.3.8 Komentari

Link za ekran za komentare predmeta na glavnoj tablici sustava sastoji se od ikonice u obliku balončića i broja do sad napravljenih komentara na predmet. Tekst komentara se upisuje u polje za unos teksta *Odgovor na posljednji komentar* i šalje pritiskom na gumb *Pošalji odgovor* (Slika 10.). Uz tekst komentara, sustav će zabilježiti i vrijeme komentiranja te korisničko ime s kojim je komentar izvršen. Uz tekstu komentara vidljiva je i faza predmeta u kojoj je komentar napravljen. Komentar se automatski prosljeđuje u elektroničku poštu osobe kojoj je komentar upućen.

The screenshot displays a user interface for commenting on a subject. At the top, there is a section titled "Informacije o predmetu" (Information about the subject) with the following details:

Oznaka plana ispitivanja	Plan9
Naziv ispitivanja	Naziv9
Naziv podnositelja zahtjeva	
Tip ispitivanja	Kliničko ispitivanje
Akademsko ispitivanje	Ne

Below this is a notification box with the text: "Zahvaljujemo na poslanoj najavi temeljem koje će Vam Agencija za lijekove i medicinske proizvode proslijediti predračun za uplatu troška ishođenja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva. Potvrda o plaćenom predračunu čini sastavni dio dokumentacije za pribavljanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva." To the right of this text is a green button labeled "Zahtjev za najavu".

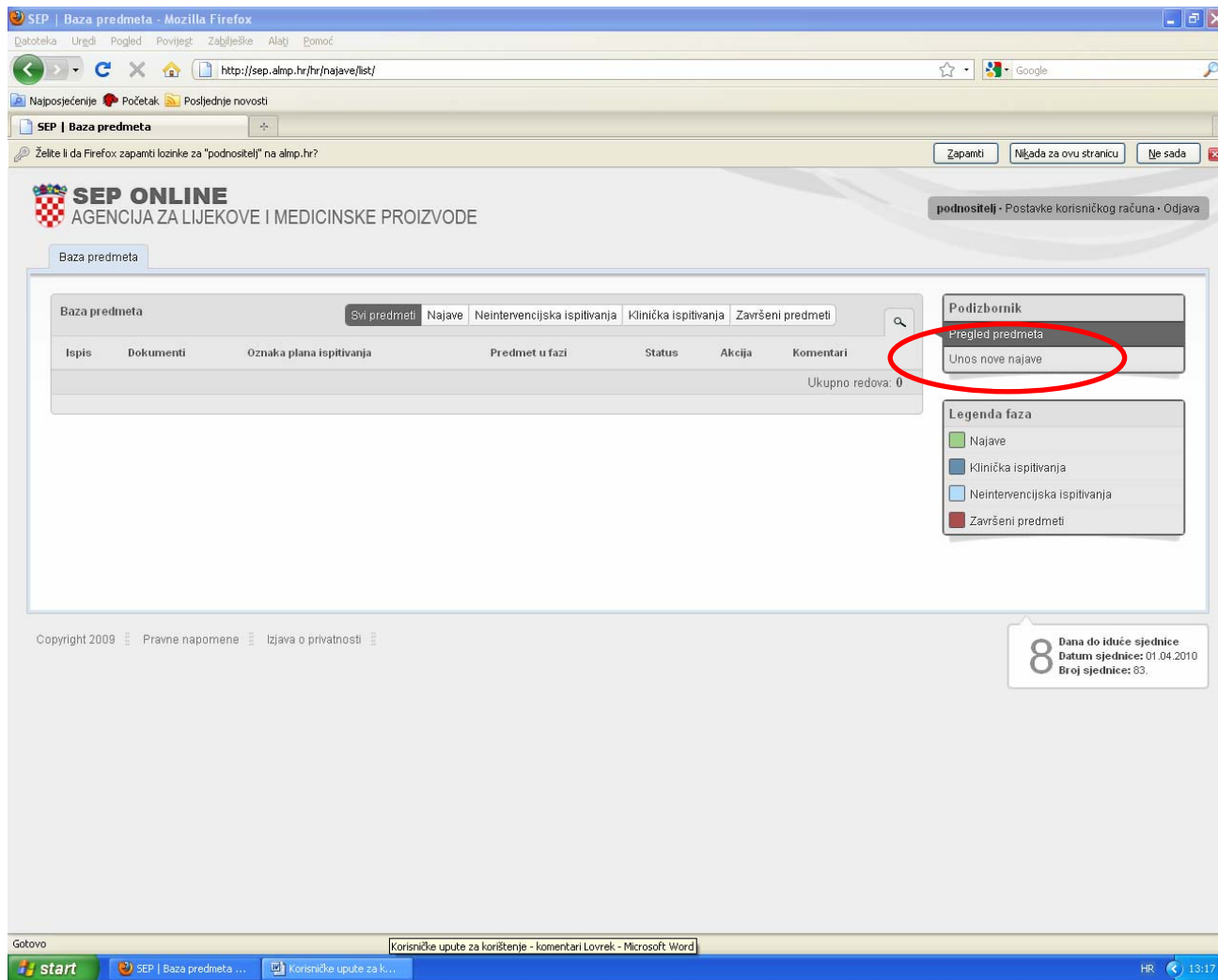
Below the notification, the comment details are shown: "Vrijeme komentara: 16.03.2010 08:31:24 | Komentirao: majalovrek".

The main part of the interface is a light blue comment box. At the top left of this box, the text "Odgovor na posljednji komentar" is circled in red. Below this text is a large, empty text input area. At the bottom center of the comment box, there is a blue button labeled "Pošalji odgovor", which is also circled in red.

Slika 10.

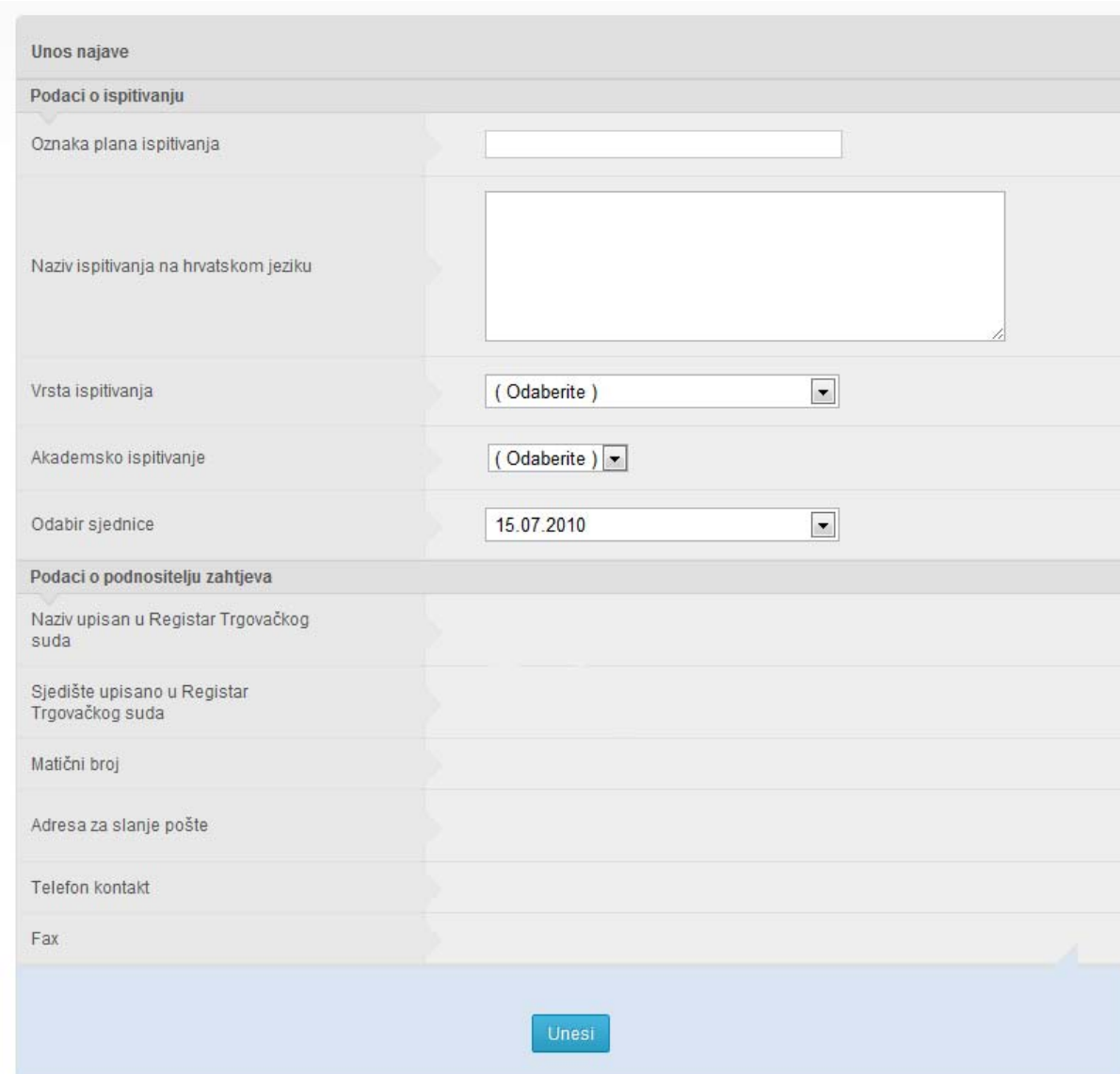
3. Unos novog predmeta

Unos novog predmeta u sustav počinje unosom novog zahtjeva za najavu. Akcija unosa novog zahtjeva za najavu radi se odabirom opcije *Unos nove najave* na početnom ekranu (Slika 11.).



Slika 11.

Odabirom opcije *Unos nove najave* otvara se ekran za unos zahtjeva za najavu (Slika 12.).



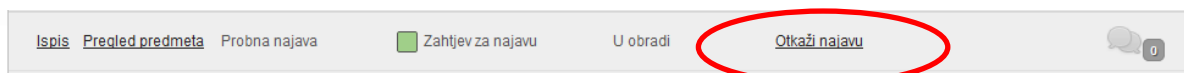
Unos najave	
Podaci o ispitivanju	
Oznaka plana ispitivanja	<input type="text"/>
Naziv ispitivanja na hrvatskom jeziku	<input type="text"/>
Vrsta ispitivanja	(Odaberite)
Akademsko ispitivanje	(Odaberite)
Odabir sjednice	15.07.2010
Podaci o podnosiocu zahtjeva	
Naziv upisan u Registar Trgovačkog suda	<input type="text"/>
Sjedište upisano u Registar Trgovačkog suda	<input type="text"/>
Matični broj	<input type="text"/>
Adresa za slanje pošte	<input type="text"/>
Telefon kontakt	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
<input type="button" value="Unesi"/>	

Slika 12.

Ekran za unos najave sastoji se od dva dijela. U prvom dijelu korisnik u sustav unosi tražene podatke za najavu, a u drugom se dijelu nalaze standardni podaci o podnosiocu zahtjeva koje je prethodno u sustav unio Stručni tajnik Središnjeg etičkog povjerenstva. Ukoliko su podaci o podnosiocu netočni ili ih je potrebno ažurirati, podnositelj zahtjeva se obraća Stručnom tajniku Središnjeg etičkog povjerenstva.

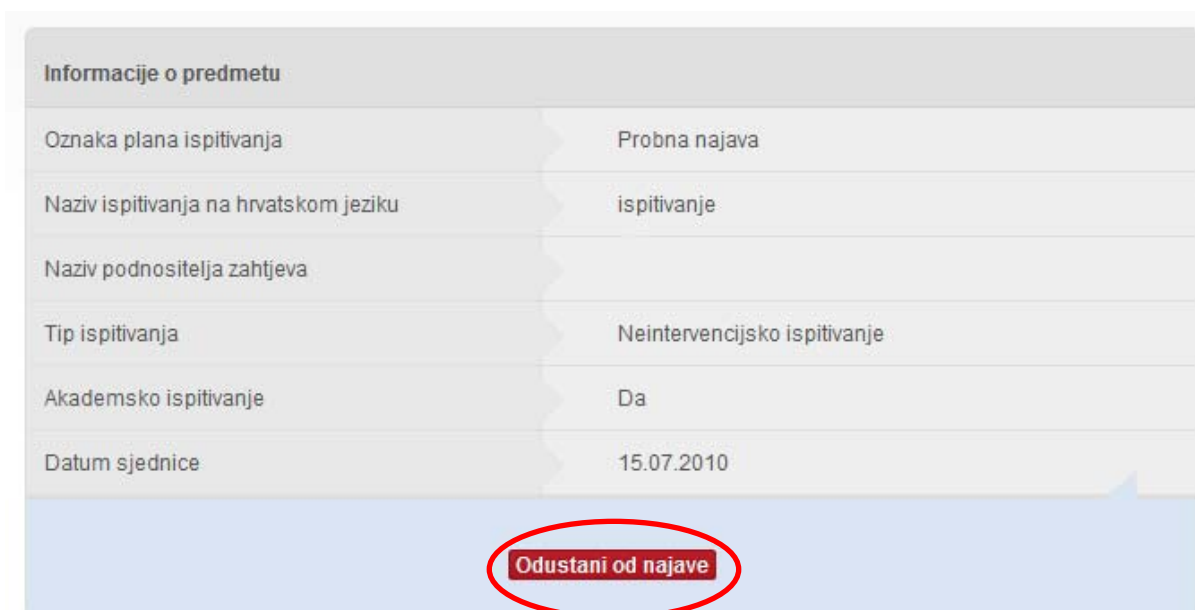
Unos najave se potvrđuje klikom na gumb *Unesi*.

Nakon unesene najave, podnositelj zahtjeva može odustati od unesene najave klikom na Link *Otkazi najavu* na početnom ekranu sustava, kako je prikazano na slici 13.



Slika 13.

Nakon klika na link *Otkazi najavu* korisniku se otvara ekran za otkazivanje najave. Korisnik od najave odustaje klikom na gumb *Odustani od najave* (Slika 14.), nakon čega predmet odlazi u fazu *Kraj predmeta*.



Slika 14.

4. Unos podataka o neintervencijskom ispitivanju

Popunjavanje elektroničkog obrasca za neintervencijsko ispitivanje odvija se u 3 koraka. Klikom na gumb *Simboli* korisniku se otvara izbornik najčešćih simbola koje može upotrijebiti prilikom ispunjavanja obrasca (slika 15.). Podaci uneseni u određenom koraku bit će zapamćeni u trenutku klika na gumb *Pohrani podatke*. U slučaju da korisnik nije u mogućnosti u obrazac upisati neki od obveznih podataka, na predviđeno mjesto u obrascu može upisati npr. *nije primjenjivo*.

U prvom koraku korisnik popunjava dio obrasca *Naziv ispitivanja* podacima koji su prikazani na slici 15.

The screenshot shows a web interface for entering examination data. At the top, a breadcrumb trail includes 'Naziv ispitivanja', 'Osnovni podaci', and 'Dokumentacija'. A 'Preuzimanje dokumentacije' button is on the right. The main form is titled 'Unos naziva ispitivanja' and contains three input sections. Each section has a label on the left and a text area on the right with a 'Simboli' button. The sections are: 'Naziv neintervencijskog ispitivanja na hrvatskom jeziku', 'Naziv neintervencijskog ispitivanja na engleskom jeziku', and 'Oznaka plana ispitivanja'. At the bottom of the form is a blue bar with a 'Pohrani podatke' button.

Slika 15.

U drugom koraku korisnik popunjava dio obrasca *Osnovni podaci* podacima koji su prikazani na slici 16..

The screenshot shows a navigation bar with four steps: 'Naziv ispitivanja' (checked), 'Osnovni podaci' (highlighted with a red circle), 'Dokumentacija', and 'Preuzimanje dokumentacije'. Below the navigation bar is a form titled 'Unos Osnovnih podataka'. The form consists of five rows, each with a label on the left and a text input field on the right. Each input field has a 'Simboli' button in its top right corner. The labels are: 'Naziv i adresa naručitelja ispitivanja', 'Ciljevi ispitivanja', 'Kriteriji uključivanja ispitanika (navesti najvažnije)', 'Predviđeno trajanje ispitivanja u Republici Hrvatskoj', and 'Predviđeni broj bolesnika koji će biti praćeni'. At the bottom of the form is a blue bar containing a 'Pohrani podatke' button, which is also highlighted with a red circle.

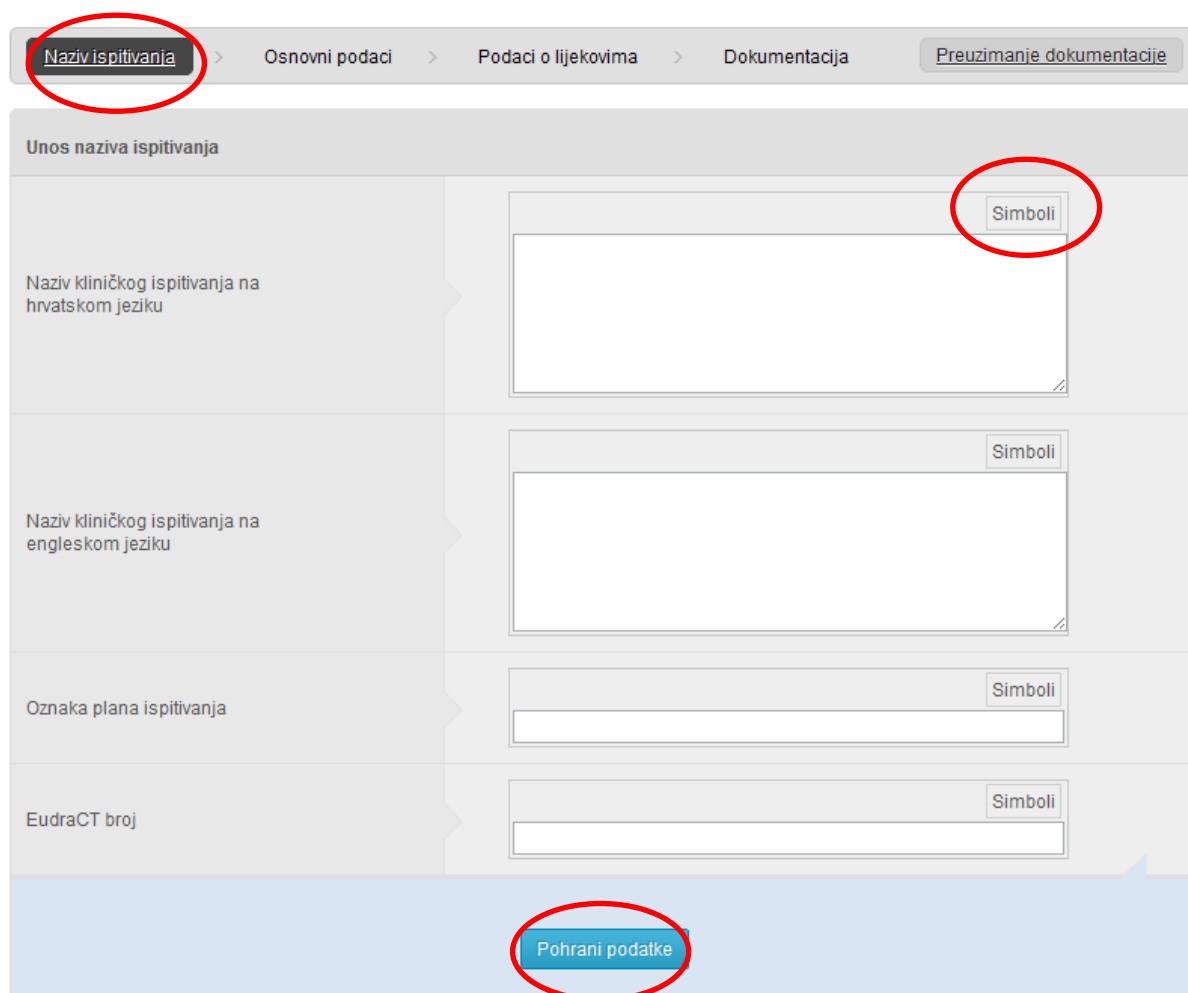
Slika 16.

Nakon unosa podataka, podatke je moguće mijenjati te se vraćati na prethodne korake i mijenjati podatke prethodnih koraka, sve do zaključenja unosa podataka u trećem koraku.

5. Unos podataka o kliničkom ispitivanju

Popunjavanje elektroničkog obrasca za kliničko ispitivanje odvija se u 4 koraka. Klikom na gumb *Simboli* korisniku se otvara izbornik najčešćih simbola koje može upotrijebiti prilikom ispunjavanja obrasca (Slika 18.). Podaci uneseni u određenom koraku bit će zapamćeni u trenutku klika na gumb *Pohrani podatke*. U slučaju da korisnik nije u mogućnosti u obrazac upisati neki od obveznih podataka, na predviđeno mjesto u obrascu može upisati npr. *nije primjenjivo*.

U prvom koraku korisnik popunjava dio obrasca *Naziv ispitivanja* podacima koji su prikazani na slici 18.



The screenshot shows a web interface for entering clinical trial data. At the top, a breadcrumb trail includes 'Naziv ispitivanja' (highlighted with a red circle), 'Osnovni podaci', 'Podaci o lijekovima', 'Dokumentacija', and 'Preuzimanje dokumentacije'. Below this, the section 'Unos naziva ispitivanja' contains four input fields. The first two are for the trial name in Croatian and English, each with a 'Simboli' button (circled in red) to its right. The third field is for the trial plan label, and the fourth is for the EudraCT number, both also with 'Simboli' buttons. At the bottom of the form is a blue button labeled 'Pohrani podatke' (circled in red).

Slika 18.

U drugom koraku korisnik popunjava dio obrasca *Osnovni podaci*, koji zbog veličine nije u potpunosti prikazan na slici 19.

Naziv ispitivanja > **Osnovni podaci** > Podaci o lijekovima > Dokumentacija > Preuzimanje dokumentacije

Unos Osnovnih podataka

Naziv i adresa naručitelja

Glavni ispitivač za Republiku Hrvatsku

Pravna osoba Glavni ispitivač Adresa i grad pravne osobe

Telefon Fax Email

Napomena: unos pojedinog glavnog ispitivača zaključuje se pomoću zelenog gumba "dodaj sljedeći"

Popis unesenih glavnih ispitivača

Pravna osoba	Glavni ispitivač	Adresa i grad pravne osobe	Telefon	Fax	Email	Akcija
Trenutno nije unesen niti jedan glavni ispitivač						

Unos glavnih ispitivača

Pravna osoba Glavni ispitivač Adresa i grad pravne osobe

Telefon Fax Email

Dodaj sljedeći

Slika 19.

U trećem koraku korisnik popunjava dio obrasca *Podaci o lijekovima* podacima koji su prikazani na slici 20.

Slika 20.

Pojedini lijek se unosi klikom na zeleni gumb *Unesi* (Slika 20.). Klikom na plavi gumb *Pohrani podatke* zaključuje se unos podataka za sve lijekove. Unesene lijekove moguće je i obrisati klikom na crveni gumb *Briši* ukoliko je unesen lijek sa krivim podacima.

Nakon unosa podataka, podatke je moguće mijenjati te se vraćati na prethodne korake i mijenjati podatke prethodnih koraka, sve do zaključenja unosa podataka u četvrtom koraku.

U četvrtom koraku korisnik popunjava dio obrasca *Dokumentacija* podacima koji su prikazani na slici 21. (u primjeru je u obrazac unesen jedan dokument - Plan Ispitivanja). Dokumentacija se upisuje na način da korisnik na padajućem izborniku bira naziv dokumenta koji želi unijeti, nakon čega unosi predviđene podatke za taj dokument (verziju, datum i napomenu). Dokument se unosi klikom na zeleni gumb *Dodaj sljedeći*. Svaki od unesenih dokumenata moguće je prije zaključivanja podataka obrisati klikom na crveni gumbić *Briši*.

Obrazac je moguće mijenjati sve do trenutka urudžbiranja dokumentacije od strane stručnog tajnika SEP-

a, nakon čega će obrazac biti zaključan za unos. Ukoliko se pokaže potreba za otključavanjem obrasca potrebno je putem elektroničke pošte obavjestiti tajnika SEP-a o predmetu za koji je potrebno izvršiti otključavanje.

Naziv ispitivanja > Osnovni podaci > Podaci o liječkovima > **Dokumentacija** Preuzimanje dokumentacije

Unos podataka o poslanoj dokumentaciji


Naziv dokumenta	Verzija / izdanje / broj	Datum	Napomena	Akcija
Plan ispitivanja	1/1/1	5.3.2010	-	Briši

Naziv dokumenta Verzija / izdanje / broj Datum Napomena Akcija

Plan ispitivanja **Dodaj sljedeći**

Slika 21.

6. Ostali predmeti

Ostali predmeti						
Ispis	Dokumenti	Klasa	Oznaka plana ispitivanja	Predmet u fazi	Status	Komentari
Ispis	Pregled predmeta		IF-03	 Zahtjev za najavu	U obradi	 2
						Ukupno redova: 1

Podizbornik

- Moji predmeti
- Ostali predmeti**
- Unos nove najave

Slika 22.

Ekran sa ostalim predmetima je ekran na kojem imamo pristup predmetima za koje imamo prava za pregled. Prava na pregled predmeta dodjeljuje lokalni administrator. Na ovim predmetima je moguć samo pregled podataka te postoji mogućnost postavljanja komentara.