



Guida alla Registrazione utente Tysabri

Versione 2.0

26 Gennaio 2007

in collaborazione con:

CINECA
Consorzio Interuniversitario
www.cineca.it

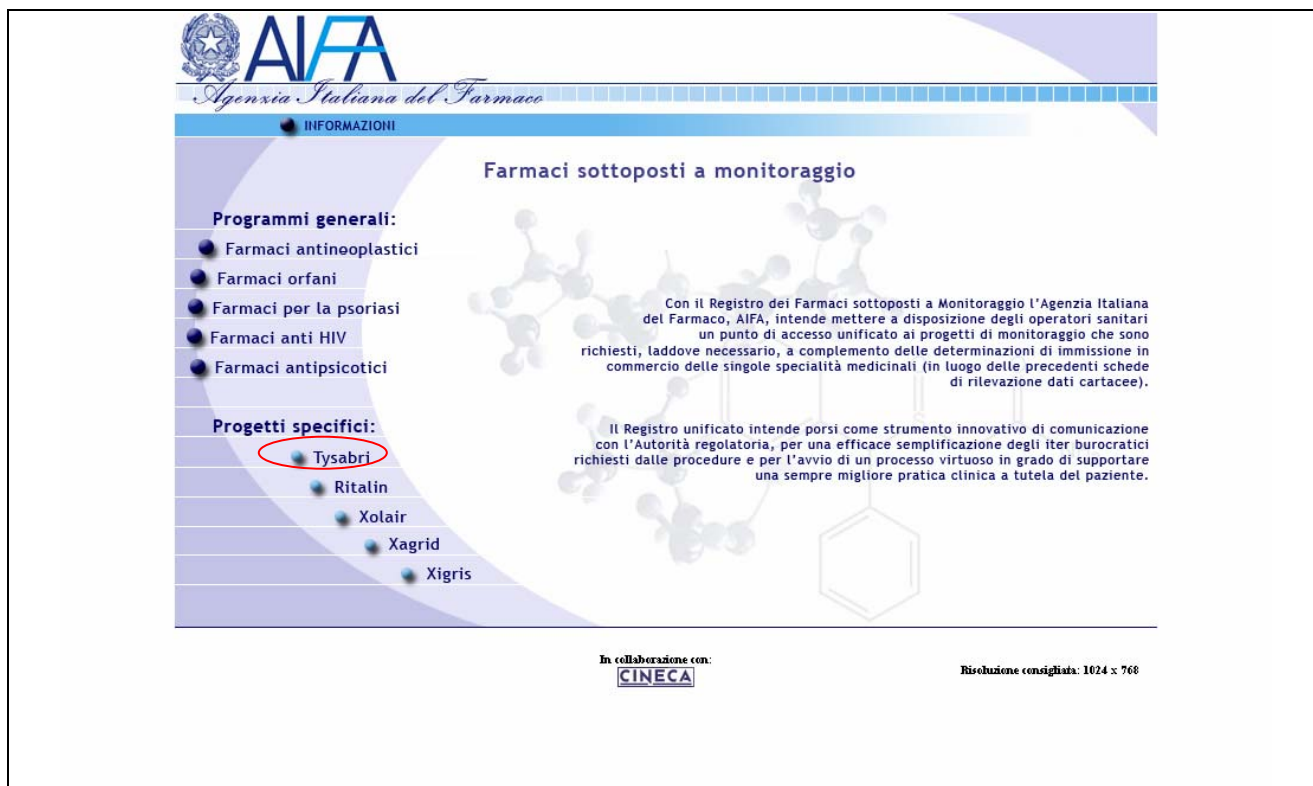
INDICE

Introduzione ed avvertenze generali	pag. 3
Richiesta di accesso per nuovi utenti	pag. 4
Richiesta di Accreditamento	pag. 4
Completamento Richiesta di Accreditamento	pag. 12

Introduzione ed avvertenze generali

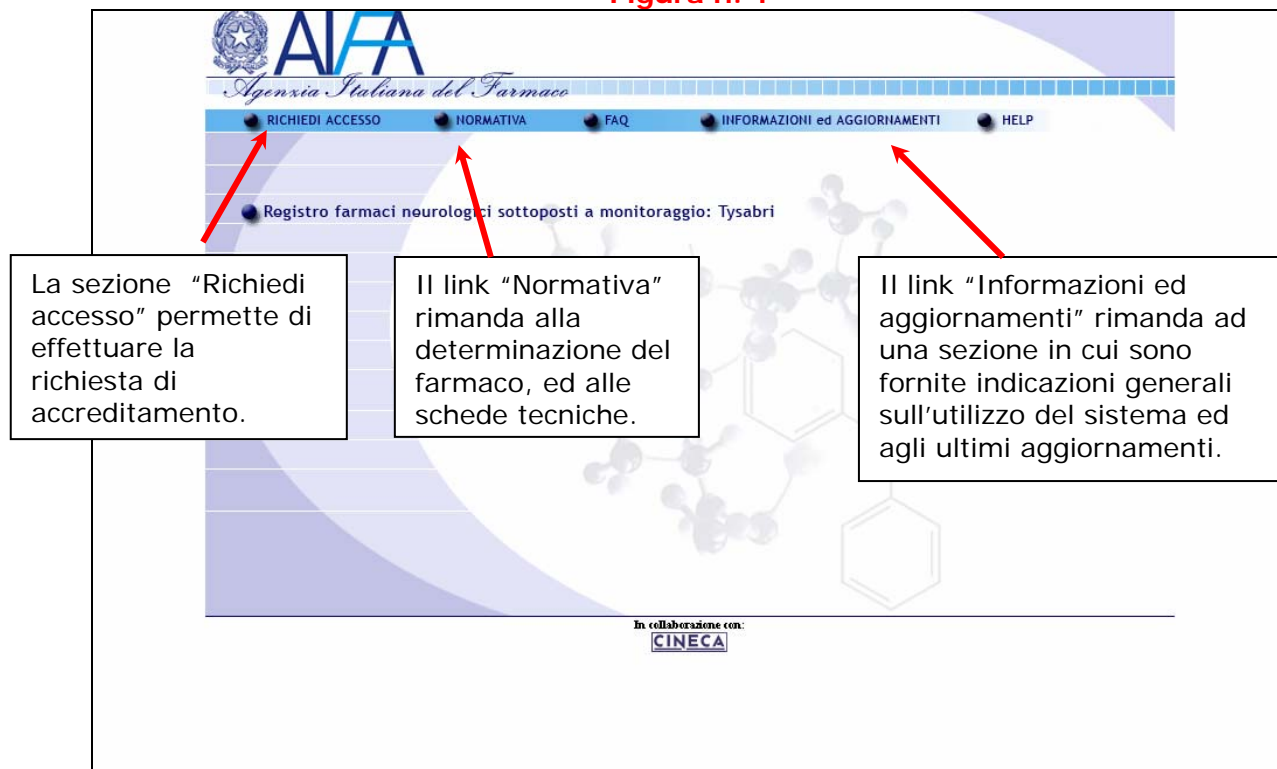
L'Agenzia Italiana del Farmaco ha approntato alcuni servizi preposti al monitoraggio di determinati farmaci. L' Home Page è raggiungibile all'indirizzo:

<http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>



Per accedere alla home page del progetto è necessario cliccare sul link “Tysabri”. Si arriverà alla home page del registro riportata nella figura successiva. La barra azzurra riporta alcuni link utili per reperire documentazione in merito alla normativa, all'utilizzo del sistema informatico e all'assistenza.

Figura n. 1



Richiesta di accesso per nuovi utenti

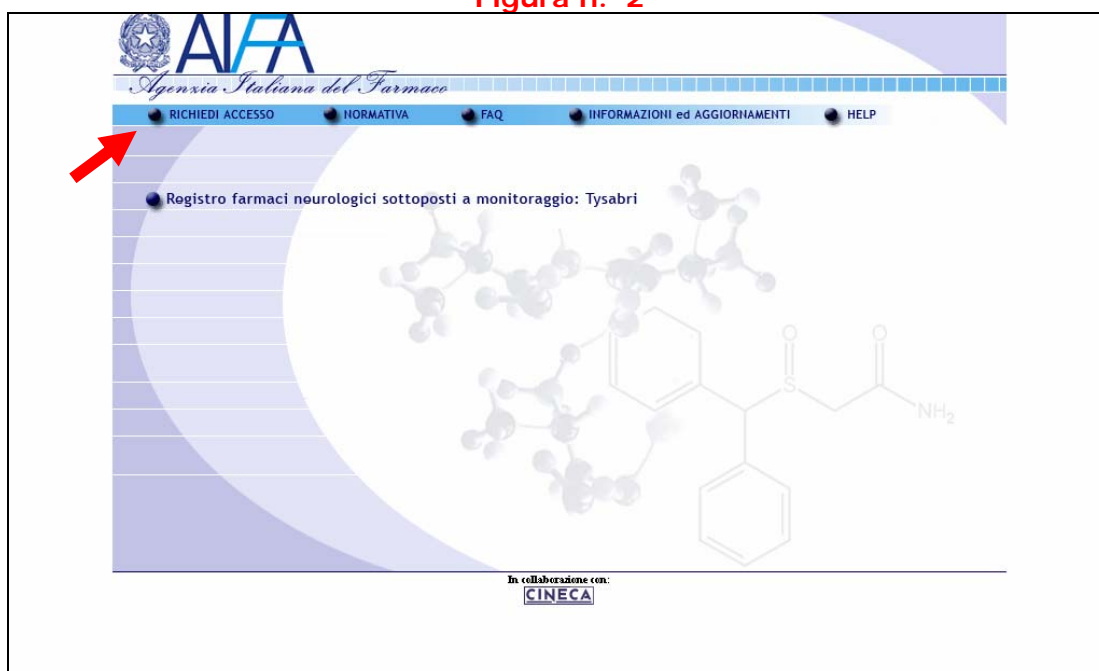
La sezione "Richiedi accesso" permette di accedere alla procedura per la richiesta di accreditamento.

Il Medico referente del centro dovrà compilare la [Richiesta di accreditamento](#) utilizzando il modulo predisposto. Riceverà via email le informazioni (userid e password e procedura da seguire) per poter ultimare la registrazione, che potrà essere completata unicamente dopo aver ottenuto la firma del Direttore Generale.

Richiesta di Accreditamento: come procedere:

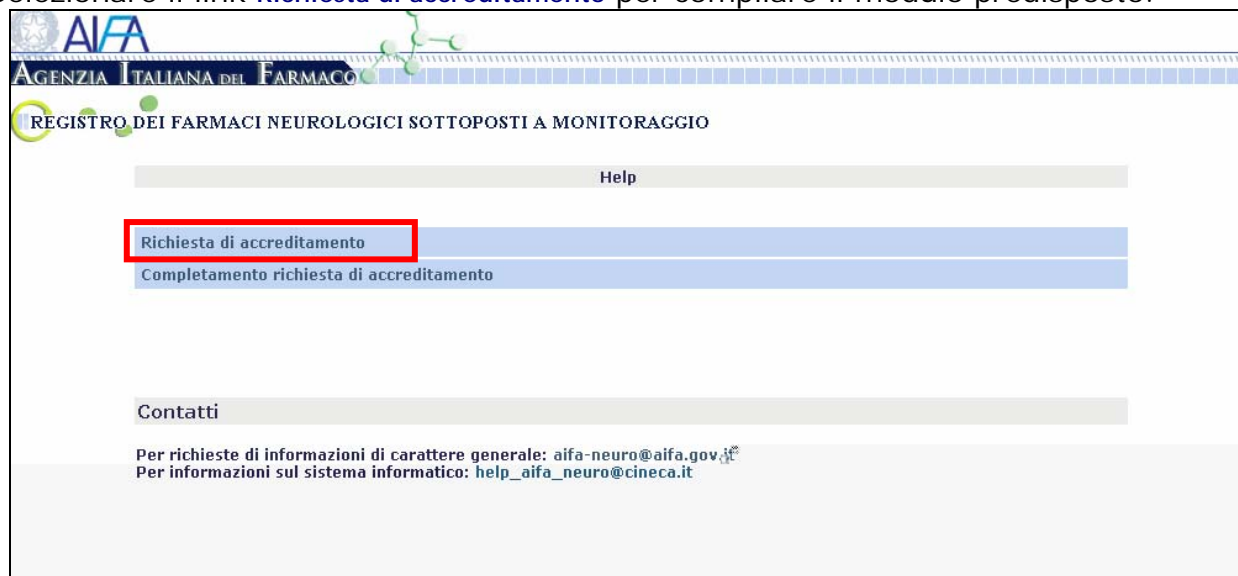
Cliccare sulla voce [RICHIEDI ACCESSO](#), come indicato nella figura successiva:

Figura n. 2



Si arriverà alla pagina seguente.

Selezionare il link [Richiesta di accreditamento](#) per compilare il modulo predisposto.



Modulo per la Richiesta di accreditamento: **Richiesta di accreditamento** si accederà al modulo riportato nella figura successiva:

Figura n. 3

MODULO DI ACCREDITAMENTO - TYSABRI	
Help	
Medico Responsabile dell'unità operativa:	Titolo*: <input type="text"/> Nome* <input type="text"/> Cognome* <input type="text"/>
Medico Referente:	Nome* <input type="text"/> Cognome* <input type="text"/>
Nominativi di altri collaboratori	
	Qualifica*: <input type="text"/> Nome* <input type="text"/> Cognome* <input type="text"/>
Inserisci nuovo	
Ospedale*	<input type="text"/> <input type="button" value="Cerca"/> <input type="button" value="Naviga"/>
Unità operativa*	<input type="text"/>
Reparto*	<input type="text" value="NEUROLOGIA"/>
Indirizzo*	<input type="text"/>
Cap*	<input type="text"/>
Città*	<input type="text"/>
Telefono*	<input type="text"/>
Fax*	<input type="text"/>
email Medico Referente:	<input type="text"/> @ <input type="text"/>
Si autocertifica che l'unità operativa:	
• Ha esperienza nella diagnosi, terapia e follow-up dei pazienti con SM	<input type="checkbox"/>
• Ha esperienza nel trattamento dei pazienti con Interferone Beta e Glatiramer Acetato	<input type="checkbox"/>
• Ha esperienza nel trattamento dei pazienti con Mitoxantrone e/o Ciclofosfamide	<input type="checkbox"/>
• Ha la possibilità di eseguire un esame RMN con caratteristiche di urgenza (entro 24-72 ore) in caso di sospetta LMP	<input type="checkbox"/>
• Collabora con un laboratorio di microbiologia o malattie infettive in grado di eseguire un esame in PCR su sangue o liquor per la ricerca del virus JC	<input type="checkbox"/>
• Ha la possibilità di eseguire terapia con plasmateresi e Ig ev, che eventualmente può essere utilizzata in caso di LMP	<input type="checkbox"/>
• Ha la possibilità di mettere in atto misure terapeutiche tempestive in caso di reazioni da ipersensibilità	<input type="checkbox"/>
• Ha la possibilità di reperire tempestivamente un anestesista rianimatore	<input type="checkbox"/>
Si attesta inoltre che il Personale medico ed infermieristico del Centro è stato adeguatamente formato sulle indicazioni, controindicazioni, possibili effetti collaterali, possibili infezioni opportunistiche, rischio di sviluppo in LMP, per i pz. trattati con Tysabri.	
La formazione è stata completata in data <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (gg/mm/aaaa)	
Si precisa che il Richiedente assume su di sé la responsabilità implicita di tutte le richieste pervenute all'AIFA tramite questo sistema	
Dopo aver compilato il modulo premete il tasto Invia, quindi procedete come segue:	
a) Stampate il modulo generato dal sistema e fatelo firmare al Direttore Generale.	
b) Informate la farmacia di riferimento della vostra partecipazione al progetto Tysabri e chiedete se la farmacia è già registrata nel Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio. Se è già iscritta, potrà utilizzare la stessa utenza di accesso. Nel caso in cui la farmacia non risulti presente nella banca dati è necessario inviare una email ad help_aifa_neuro@cineca.it indicando la struttura ospedaliera della farmacia, l'indirizzo della farmacia, il nominativo del farmacista di riferimento, l'indirizzo email della farmacia, il recapito telefonico del farmacista.	
c) Ottenuta la firma del Direttore Generale, utilizzate il codice utente che il sistema vi ha inviato per completare l'autocertificazione inserendo il nominativo del Direttore Generale e la data in cui la richiesta di accreditamento è stata firmata e gli estremi della vostra farmacia ospedaliera.	
d) Inviare una copia del modulo cartaceo firmato all'Assessorato della Sanità Regionale. La Segreteria amministrativa Conventur riceverà una segnalazione automatica.	
<input type="button" value="Invia"/> <input type="button" value="Cancella"/>	

L'inserimento dell'Ospedale deve essere effettuato utilizzando i tasti Cerca o Naviga. La ricerca sarà effettuata sulla lista dei centri precedentemente abilitati all'uso di betainterferone.

La compilazione del modulo prevede l'inserimento delle generalità del Medico Responsabile dell'unità operativa, del Medico referente e dei collaboratori (al massimo 5). L'inserimento dell'Ospedale deve essere effettuato utilizzando i tasti Cerca o Naviga. Il tasto Cerca, consente di effettuare la ricerca di una parola su tutta la banca dati delle strutture ospedaliere. La parola sarà ricercata nel nome, nell'indirizzo o nel comune del centro clinico. Il tasto Naviga consente l'individuazione delle strutture ospedaliere partendo dalla selezione della provincia.

La ricerca sarà effettuata sulla lista dei centri precedentemente abilitati all'uso di betainterferone.

Figura n. 4

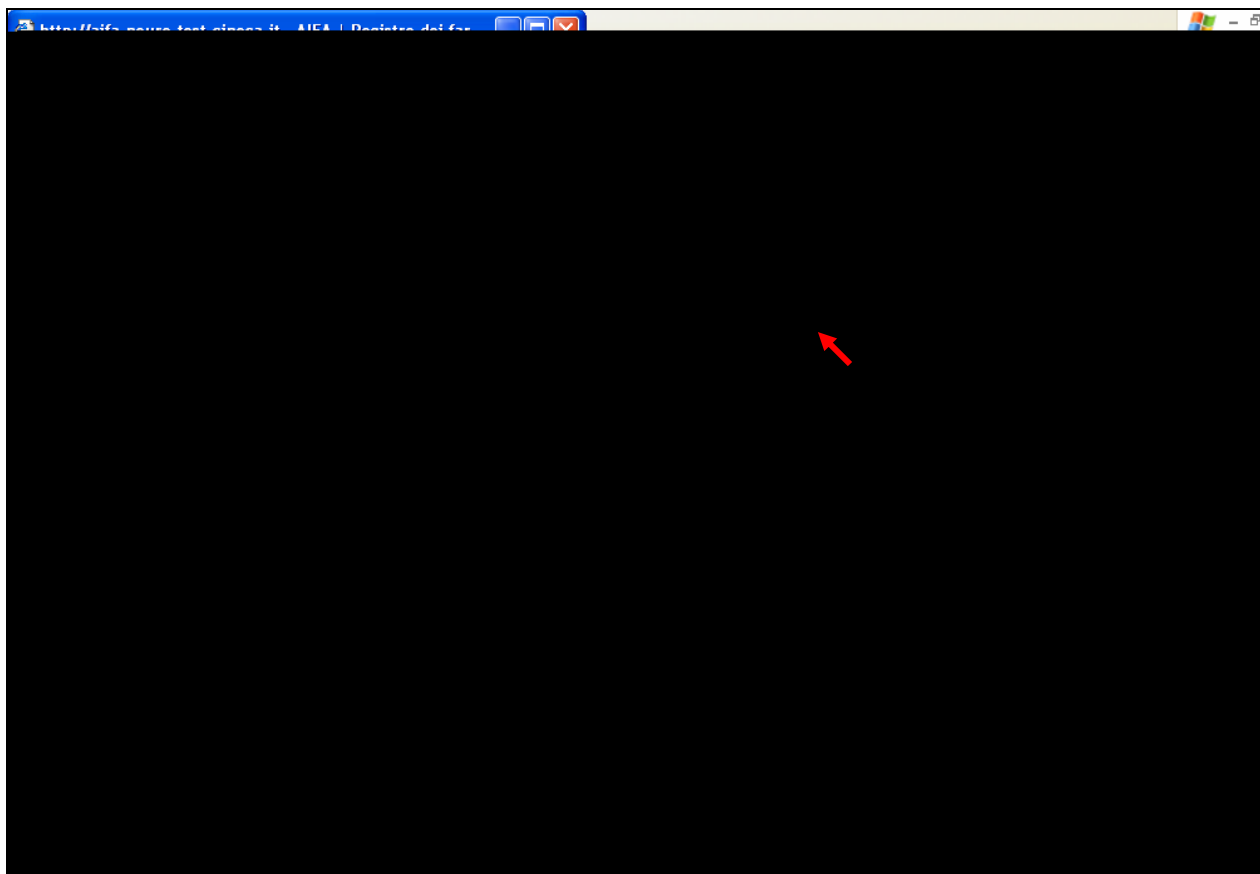


Figura n. 5

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://aifa-neuro.test.cineca.it>. The page title is "REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A M...". A "Torna indietro" link is at the top. Below it, it says "Numero procedure totali: 7" and "Procedure visualizzate dalla 1 alla 7". A "Salta a pagina(1 - 1)" dropdown is set to "1" with a "Vai" button. A table lists medical structures:

Denominazione	Via	Città
DIVISIONE DI NEUROLOGIA OSPEDALE CIVILE DI SAMPIERDARENA	Corso O. Scassi, 1	GENOVA
OSPEDALE GALLIERA CENTRO SM REGIONALE	Mura delle Cappuccine, 14	GENOVA
DIVISIONE DI NEUROLOGIA OSPEDALE F. SAN LEO ROSANNA		

Below the table is a dropdown menu with a red arrow pointing to it. The dropdown shows a list of structures with their addresses and cities, each with a right-pointing arrow:

- DIP. DI NEUROSCIENZE, OFTAMOLOGIA E GENETICA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA: Via A. De Toni, 5 GENOVA
- OSP. P. ANTERO MICONE CSM: Via D. Oliva, 22 GENOVA
- OSP. SAN CARLO CSM: Piazzale Gianasso, 4 GENOVA
- CENTRO SM OSPEDALE CIVILE: Via Don Bobbio, 25 LAVAGNA

At the bottom, there is a section "Si autocertifica che l'unità operativa:" with a bullet point: "Ha esperienza nella diagnosi, terapia e follow-up dei pazienti con SM".

Per selezionare la struttura prescelta cliccare sulla freccetta, il modulo sarà automaticamente compilato con l'indirizzo della struttura selezionata.


Figura n. 6

The screenshot shows a registration form with the following fields:

- Medico Responsabile dell'unità operativa: Titolo* (Dr.), Nome* (MARIO), Cognome* (GIARDINI)
- Medico Referente: Nome* (MARCELLO), Cognome* (BIANCHI)
- Nominativi di altri collaboratori: Qualifica*, Nome*, Cognome* (empty)
- Inserisci nuovo collaboratore (massimo 5)
- Ospedale*: DIP. DI NEUROSCIENZE, OFTAMOLOGIA E GENE (with "Cerca" and "Naviga" buttons)
- Unità operativa*: (empty)
- Reparto*: NEUROLOGIA (dropdown)
- Indirizzo*: Via A. De Toni, 5
- Cap*: 16132
- Città*: GENOVA
- Telefono*: (empty)
- Fax*: (empty)
- email Medico Referente: (empty)

In seguito all'invio del modulo sarà possibile effettuare la stampa della "Richiesta di accreditamento" per sottoporla alla firma del Direttore Generale.

Figura n. 7



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

La richiesta di accreditamento per l'accesso al registro dei farmaci neurologici sottoposti a monitoraggio è avvenuta correttamente.

Le è stato assegnato il seguente ID utente:1300175201

Riceverete le informazioni relative alla password all'indirizzo email indicato.

Procedete come segue:


- Stampate il modulo generato dal sistema e fatelo firmare al Direttore Generale.
- Informate la farmacia di riferimento della vostra partecipazione al progetto Tysabri e chiedete se la farmacia è già registrata nel Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio. Se è già iscritta, potrà utilizzare la stessa utenza di accesso. Nel caso in cui la farmacia non risulti presente nella banca dati è necessario inviare una email ad help_alfa_neuro@cineca.it indicando la struttura ospedaliera della farmacia, l'indirizzo della farmacia, il nominativo del farmacista di riferimento, l'indirizzo email della farmacia, il recapito telefonico del farmacista.
- Ottenuta la firma del Direttore Generale, utilizzate il codice utente che il sistema vi ha inviato per completare l'autocertificazione inserendo il nominativo del Direttore Generale e la data in cui la richiesta di accreditamento è stata firmata e gli estremi della vostra farmacia ospedaliera.
- Inviare una copia del modulo cartaceo firmato all'Assessorato della Sanità Regionale. La Segreteria amministrativa Conventur riceverà una segnalazione automatica.

→

Stampa il modulo di accreditamento

Torna indietro

Figura n. 8



REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

MODULO DI ACCREDITAMENTO - TYSABRI

Medico Responsabile dell'unità operativa:	Titolo*: Prof. Nome*: MARIO Cognome*: GIARDINI
Medico Referente:	Nome*: MARCELLO Cognome*: BIANCHI
Nominativi di altri collaboratori	
	Qualifica*: Nome*: Cognome*:
	Qualifica*: Nome*: Cognome*:
	Qualifica*: Nome*: Cognome*:
Ospedale*	DIVISIONE DI NEUROLOGIA
Unità operativa*	NEUROLOGIA
Reparto*	NEUROLOGIA
Indirizzo*	L.go Rosanna Benzi
Cap*	16132
Città*	GENOVA
Telefono*	011321
Fax*	011321
email Medico Referente:	covezzoli@cineca.it

General Options

Select Printer

Add Printer

HP Color LaserJet 2600n

Laser BN 3 Piano on Izual

Laser Color 4 Piano on

Laser Colori Sala Maci

Laser Colori Sala Maci

Status: Ready ☐ Print to file [Preferences](#)

Location: Terzo Piano [Find Printer...](#)

Comment: Laser BN 3. piano

Page Range

☒ All ☐ Selection ☐ Current Page

Pages:

Enter either a single page number or a single page range. For example, 5-12

Number of copies:

☒ Collate

1 2 3

1 2 3

[Print](#) [Cancel](#) [Apply](#)

Figura n. 9

Si autocertifica che l'unità operativa:

• Ha esperienza nella diagnosi, terapia e follow-up dei pazienti con SM	Si
• Ha esperienza nel trattamento dei pazienti con Interferone Beta e Glatiramer Acetato	Si
• Ha esperienza nel trattamento dei pazienti con Mitoxantrone e/o Ciclofosfamide	Si
• Ha la possibilità di eseguire un esame RMN con caratteristiche di urgenza (entro 24-72 ore) in caso di sospetta LMP	Si
• Collabora con un laboratorio di microbiologia o malattie infettive in grado di eseguire un esame in PCR su sangue o liquor per la ricerca del virus JC	Si
• Ha la possibilità di eseguire terapia con plasmaferesi e Ig ev, che eventualmente può essere utilizzata in caso di LMP	Si
• Ha la possibilità di mettere in atto misure terapeutiche tempestive in caso di reazioni da ipersensibilità	Si
• Ha la possibilità di reperire tempestivamente un anestesista rianimatore	Si

Si attesta inoltre che il Personale medico ed infermieristico del Centro è stato adeguatamente formato sulle indicazioni, controindicazioni, possibili effetti collaterali, possibili infezioni opportunistiche, rischio di sviluppo in LMP, per i pz. trattati con Tysabri.
La formazione è stata completata in data **02/02/2006** (gg/mm/aaaa)

Data: ____/____/____ Firma: _____
Medico Referente

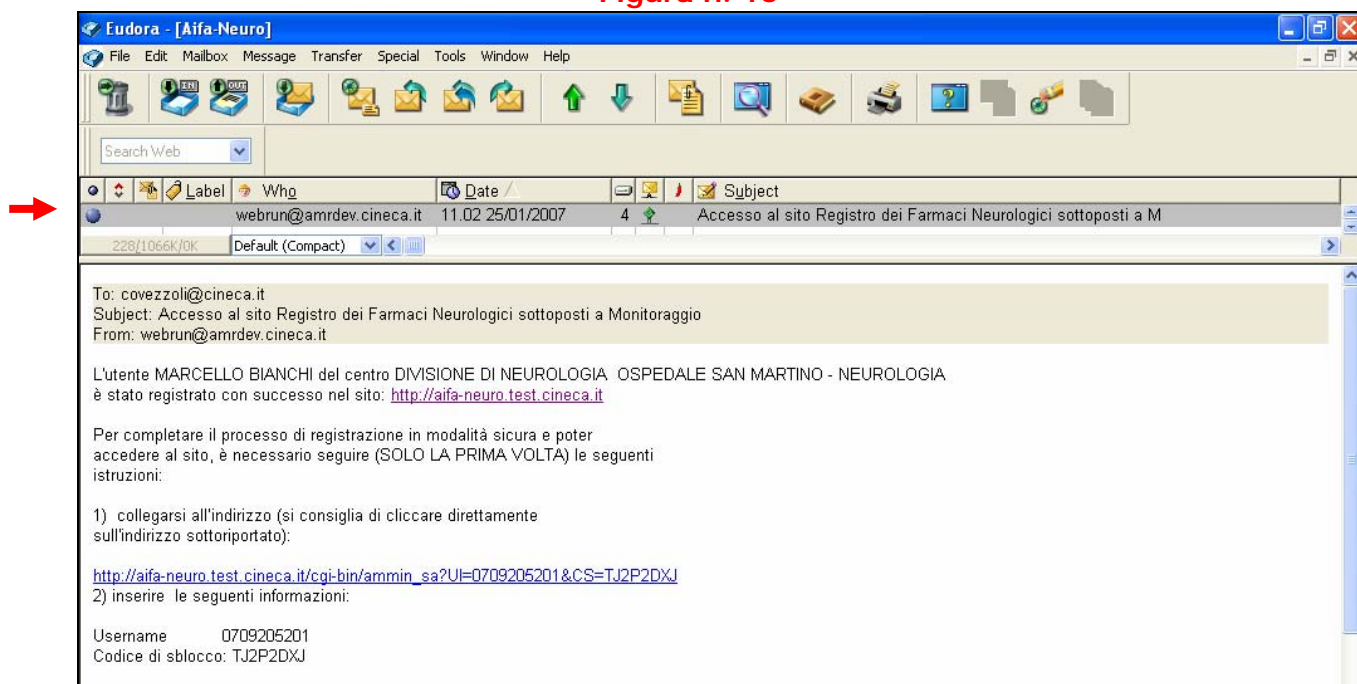
Data: ____/____/____ Firma: _____
Medico Responsabile Unità Operativa

Data: ____/____/____ Firma: _____
Direttore Generale

Stampa

Il sistema invierà all'indirizzo email indicato dal medico referente userid e password personali e la procedura da seguire.

Figura n. 10



Di seguito è riportata la procedura da seguire per ultimare la registrazione contenuta nel messaggio email. Gli asterischi qui riportati indicano le informazioni personali, diversificate per ogni utente.

Per completare il processo di registrazione in modalità sicura e poter accedere al sito, è necessario seguire (SOLO LA PRIMA VOLTA) le seguenti istruzioni:

1) collegarsi all'indirizzo indicato nel messaggio email (si consiglia di cliccare direttamente sull'indirizzo riportato nel messaggio):

http://aifa-neuro.agenziafarmaco.it/cgi-bin/ammin_sa?UI*****

2) visualizzerete le seguenti informazioni:

Username *****
Codice di sblocco: *****

Procedete cliccando sul bottone Invia

3) il sistema vi farà visualizzare la Scheda di abilitazione, che conterrà la password personale..

4) salvate in locale l'informazione relativa ad Userid e password, in quanto la scheda di abilitazione può essere scaricata solo una volta. Il codice di sblocco dopo l'utilizzo viene disabilitato. Il formato (o Type) da utilizzare per il salvataggio corretto è:
Pagina web, solo HTML (* htm, *html).

Non devono essere utilizzate altre estensioni.

Si ricorda che:

- È importante per l'utente cambiare la password dopo la prima connessione.
- Per potere cambiare la password utilizzare la funzione CAMBIO PASSWORD nella home page del sito.
- La password deve essere composta da caratteri alfanumerici, deve essere lunga non meno di 8 caratteri.
- Le password non sono case sensitive (non distingue tra lettere maiuscole e minuscole).
- Le password inserite vengono cryptate, quindi sono assolutamente indecifrabili all'interno del sistema.
- Solo l'utente conosce la propria password, nel caso la dimentichi sarà necessario contattare l'amministratore che provvederà alla generazione di una nuova password.

Per ulteriori informazioni contattare l'amministrazione del sito

Come procedere:

Cliccando sul link riportato nel messaggio email arriverete ad una schermata analoga alla seguente in cui è necessario cliccare sul bottone Invia.

Figura n. 11

aifa-neuro.test.cineca.it [USERS: Login information]

Dear user,
you could download the login information only **one time** because the personal code for the account will be disabled after the download.
So, when the system give you the login information, you should save them (if the information are included in an HTML page, you should *save it as "Web Page, HTML only"* for the correct storage).
Remind you that you will be required to change your password the first time you login.
Thank you.

Qualification data about the account

Id utente:

Codice di sblocco dell'utenza:

Visualizzerete nella pagina successiva il vostro username e password.

Salvate sul vostro PC le informazioni relative ad userid e password.

Figura n. 12

http://aifa-neuro.test.cineca.it - Scheda di abilitazione al servizio - Microsoft Internet Explorer

aifa-neuro.test.cineca.it

Scheda di abilitazione al servizio sito aifa-neuro.test.cineca.it

Informazioni riservate

Da: Amministrazione sito aifa-neuro.test.cineca.it

A: BIANCHI MARCELLO
covezzoli@cineca.it

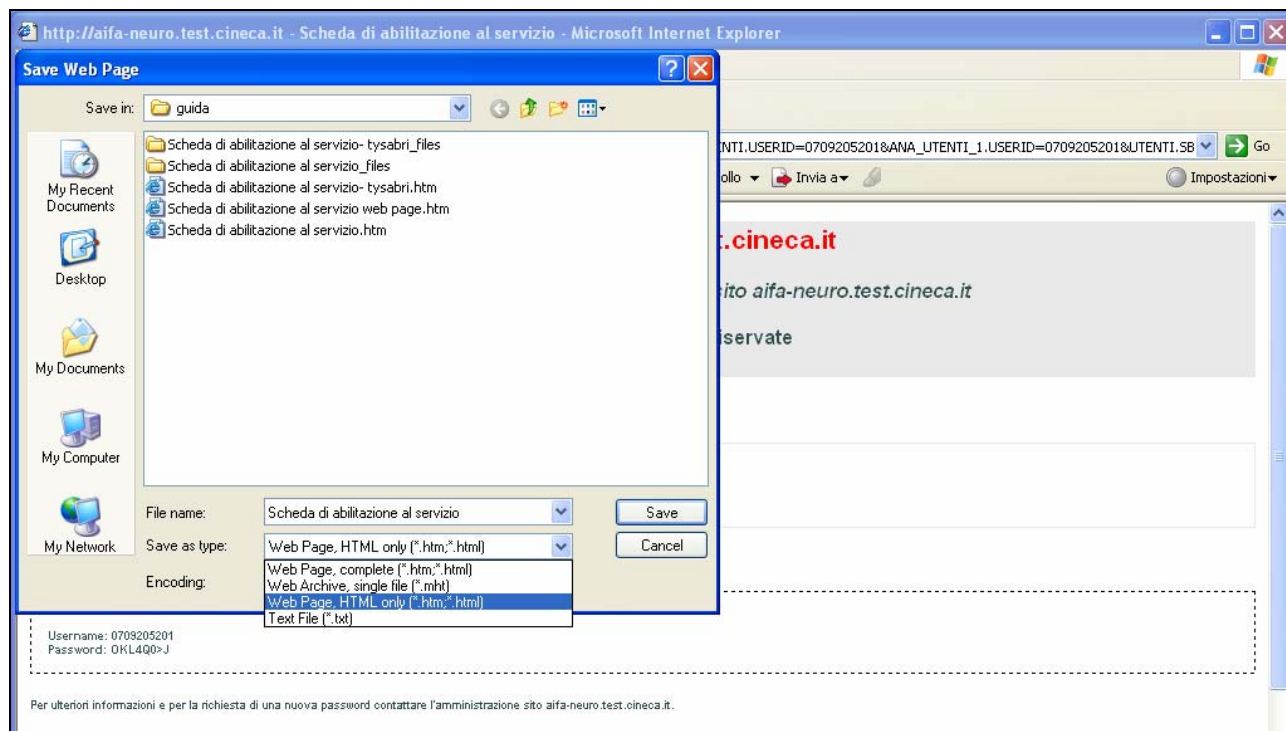
Con i dati presenti in questa scheda puoi accedere al servizio sito aifa-neuro.test.cineca.it.

Credenziali di autenticazione

Username: 0709205201
Password: OKL4Q0>J

Per ulteriori informazioni e per la richiesta di una nuova password contattare l'amministrazione sito aifa-neuro.test.cineca.it.

Figura n. 13



Il formato (o Type) da utilizzare per il salvataggio è:

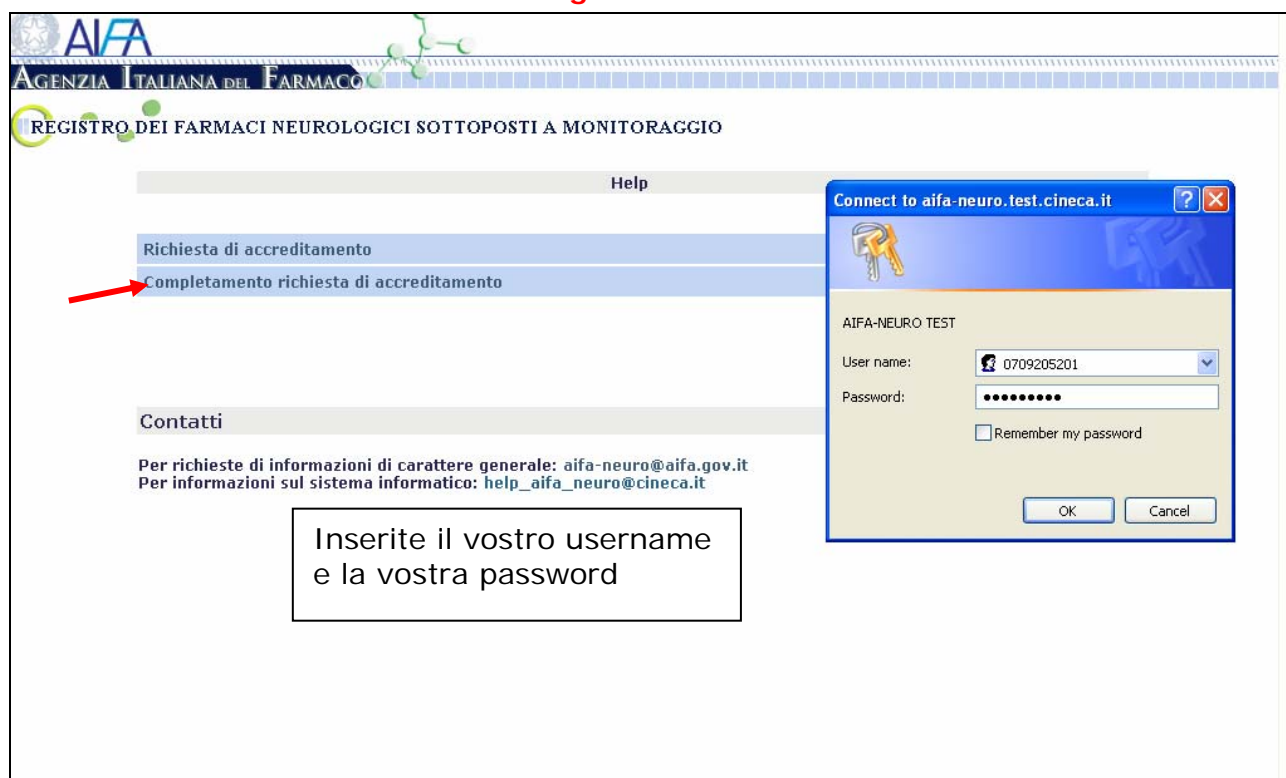
Pagina Web, solo HTML (*.htm, *.html)

Non devono essere utilizzate altre estensioni.

Completamento Richiesta di Accreditamento: come procedere:

Ottenute la firma necessaria, l'utente dovrà cliccare nuovamente sul link "Richiesta di accesso, quindi su "Completamento richiesta di accreditamento", inserire userid e password ricevute.

Figura n. 14



Il sistema vi consentirà di concludere la richiesta di Accreditamento inserendo il nominativo del Direttore Generale e la data in cui il modulo è stato firmato. Per completare il modulo, il clinico dovrà inoltre indicare la farmacia di riferimento che si farà carico di inserire il quantitativo di farmaco dispensato.

Figura n. 15

The screenshot shows a web form titled "Completamento richiesta di accreditamento". It contains several input fields: "Direttore Generale" with sub-fields for "Nome*" and "Cognome*", "Richiesta di accreditamento firmata in data*" with a date picker, "Farmacia di riferimento*" with a dropdown menu, and "Se Altra Farmacia specificare:" with a text input field. To the right of the last field are three buttons: "cerca", "naviga", and "cancella". Below these fields is a large text box containing instructions in Italian about selecting the pharmacy, searching for it, or emailing support if it's not found. At the bottom of the form are two buttons: "Invia" and "Cancella".

Completamento richiesta di accreditamento

Direttore Generale

Nome*: Cognome*:

Richiesta di accreditamento firmata in data*:

Farmacia di riferimento*:

Se Altra Farmacia specificare:

Nel caso in cui il sistema abbia individuato che la farmacia ospedaliera della vostra struttura ospedaliera è già registrata, potrete selezionare la farmacia direttamente dalla voce "Farmacia di riferimento".

Nel caso in cui la farmacia non risulti registrata, oppure nel caso in cui si tratti di una farmacia di riferimento diversa rispetto a quella proposta, sarà necessario selezionare "Altra farmacia" e procedere alla ricerca della farmacia utilizzando i tasti Naviga o Cerca.

Nel caso in cui la farmacia non risulti presente nella banca dati è necessario inviare una email ad help_aifa_neuro@cineca.it indicando la struttura ospedaliera della farmacia, l'indirizzo della farmacia, il nominativo del farmacista di riferimento, l'indirizzo email della farmacia, il recapito telefonico del farmacista.

Stampa il modulo di Richiesta accreditamento

Per agevolare l'utilizzo dei diversi sistemi informatici di monitoraggio da parte dei farmacisti ospedalieri, nella sezione relativa all'indicazione della farmacia di riferimento il sistema proporrà l'elenco delle farmacie che già utilizzano il "Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio".

Nel caso in cui il sistema abbia individuato che la farmacia ospedaliera della struttura ospedaliera è già registrata, potrete selezionare la farmacia direttamente dalla voce "Farmacia di riferimento". Nel caso in cui la farmacia non risulti registrata, oppure nel caso in cui si tratti di una farmacia di riferimento diversa rispetto a quella proposta, sarà necessario selezionare "Altra farmacia" e procedere alla ricerca della farmacia utilizzando i tasti Naviga, Cerca.

Nel caso in cui la farmacia non risulti presente nella banca dati è necessario inviare una email ad help_aifa_neuro@cineca.it indicando l'indirizzo della farmacia, il nominativo del farmacista di riferimento, l'indirizzo email della farmacia, il recapito telefonico del farmacista.

Dopo l'invio del modulo, sarete abilitati all'inserimento dei dati dei pazienti.

The screenshot shows the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website. The header includes the AIFA logo and the text "AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO". Below the header, there is a section titled "REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO". The main content area displays a message: "La procedura si è conclusa correttamente. L'utente è ora abilitato all'inserimento dei dati nel sistema". At the bottom of this section, there is a button labeled "Home Page" which is highlighted with a red rectangle.

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

La procedura si è conclusa correttamente.
L'utente è ora abilitato all'inserimento dei dati nel sistema