



MANUALE UTENTE

Sistema di Ricerca Indipendente

Manuale utente
Principal Investigator
per l'applicazione Sistema Ricerca
Indipendente - SRI

Utente Principal Investigator

Sommario

1.	Introduzione – Utente Principal Investigator/PI.....	1
1.1.	Scopo del Documento	1
1.2.	Copyright (specifiche proprietà e limite di utilizzo)	1
2.	Accesso al Sistema Ricerca Indipendente.....	2
2.1.	Procedura di registrazione ai servizi online di AIFA (Utente non registrato, da eseguire solo una volta)	2
2.2.	Richiesta abilitazione (da eseguire solo una volta)	3
2.3.	Accesso ai servizi on line di AIFA	6
3.	Homepage	7
3.1.	Iniziare a compilare un progetto	7
3.2.	Proseguire la compilazione di un progetto	8
3.3.	Effettuare la Submit di un progetto	9
4.	Menu	10
4.1.	Sessione di lavoro	10
5.	Insert New Project (Inizio compilazione Progetto e gestione dati personali)	11
6.	Step del Progetto.....	14
6.1.	Personal data	15
6.2.	Main data.....	15
6.3.	Study Classification.....	17
6.4.	Thematic area	18
6.5.	Address	19
6.6.	Treatment.....	22
6.7.	Advanced Therapy	23
6.8.	Budget C1 – Personnel	24
6.9.	Budget C2 – Supplies	25
6.10.	Budget C3 – Services.....	26
6.11.	Budget C4 - Drug costs	27
6.12.	Budget C5 - Meetings, conferences, workshops, travels	28
6.13.	Budget C6 - Overall expected costs for each of the items indicated below and for each year	29
6.14.	Budget C7 - Distribution of costs between coordinating and participating centres / C8 - Budget Annotation.....	30
6.15.	Main Info	31
6.16.	Step successivi	32
6.17.	Data check	32

6.18. Attachment & Submission.....	34
7. My Projects.....	36
8. Appeal.....	37
9. Ranking List.....	39
10. Documents and Userguides.....	40
11. Help.....	41

Indice delle figure

Figura 1 - Accesso al sistema	6
Figura 2 - Homepage	7
Figura 3 - Menu PI	10
Figura 4 – Identification Documents PI	11
Figura 5 - Insert New Project	12
Figura 6 - Personal data	15
Figura 7 - Main data.....	16
Figura 8 - Study Classification.....	17
Figura 9 - Thematic area	18
Figura 10 - Address	19
Figura 11 - Search Institutional Address.....	20
Figura 12 – Schermata per Centro non in anagrafica.....	20
Figura 13 – Address	21
Figura 14 - Pharmacological Treatment	22
Figura 15 - Therapy.....	23
Figura 16 - C1. Personnel.....	24
Figura 17 - C2. Supplies	25
Figura 18 - C3. Services	26
Figura 19 - C4. Drug costs	27
Figura 20 - C5. Meetings, conferences, workshops, travels.....	28
Figura 21 - C6. Overall expected costs for each of the items indicated below and for each year	29
Figura 22 - C7_C8 Distribution of costs between coordinating and participating centres / C8 - Budget Annotation.....	30
Figura 23 - Main Info	31
Figura 24 – Data check (esito positivo).....	32
Figura 25 - Check data (esito negativo)	33
Figura 26 - Attachment & Submission.....	34
Figura 27 - My Projects.....	36
Figura 28 - Appeal.....	37
Figura 29 - Reasons for Appeal.....	37
Figura 30 - Appeal's Submission	38
Figura 31 – Documents and Userguides.....	40

1. Introduzione – Utente Principal Investigator/PI

L'utente Principal Investigator/PI è un Ricercatore italiano che tipicamente effettua l'inserimento a sistema di un progetto per singolo bando.

1.1. Scopo del Documento

Il presente documento fornisce informazioni dettagliate e descrive le funzioni relativamente al come il Sistema di Ricerca Indipendente (SRI) debba funzionare e quale sia il comportamento desiderato.

1.2. Copyright (specifiche proprietà e limite di utilizzo)

Il seguente materiale è di proprietà dell'Agenzia italiana del Farmaco.

Può essere utilizzato solo a scopi didattici nell'ambito del progetto Sistema di Ricerca Indipendente (SRI).

La presente documentazione non può essere in alcun modo copiata e/o modificata previa esplicita autorizzazione.

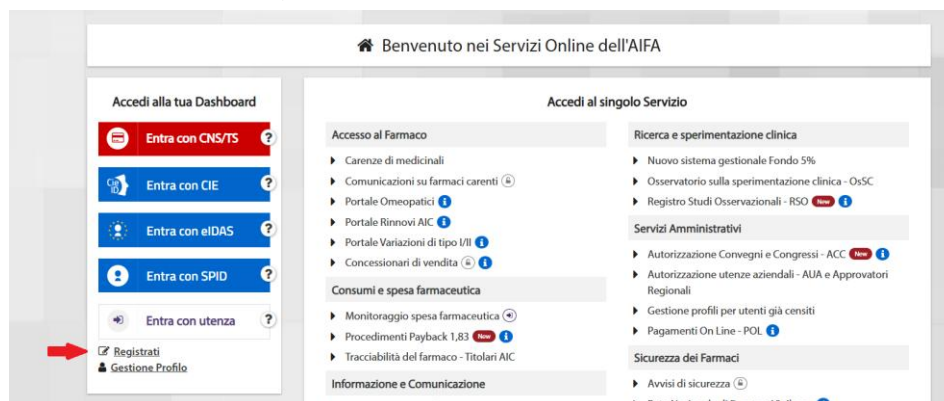
2. Accesso al Sistema Ricerca Indipendente

Per accedere al sistema è innanzitutto necessario registrarsi preliminarmente nei servizi on line di AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/>) ed esserne abilitati seguendo **unicamente** la procedura sotto riportata (Par. 2.1 e 2.1.1) da eseguire una sola volta.

Una volta effettuata la registrazione ed ottenuta l'abilitazione seguire la procedura al Par. 2.2.

2.1. Procedura di registrazione ai servizi online di AIFA (Utente non registrato, da eseguire solo una volta)

Se l'utente non ha mai fatto accesso al Sistema Informatico di AIFA e vuole accedere al Sistema di Ricerca Indipendente deve registrarsi sul portale dei servizi online tramite l'apposita funzione mostrata nella figura seguente (indicata dalla freccia rossa):



Con la procedura di registrazione sono richieste alcuni dati obbligatori per il censimento di un nuovo utente:

Servizio di registrazione

* Campi obbligatori

DATI PERSONALI UTENTE

Cognome * 	Nome *
Data di nascita * 	Sesso *
Stato di nascita * 	Provincia di nascita *
Comune di nascita * 	Codice fiscale * (solo per utenti Italiani)
Email * 	Conferma email *
Telefono * 	Cellulare *
Uniqueness Identifier code (only for EU users) 	

☐ Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Regolamento europeo n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali al solo scopo di identificazione e tracciatura. Per maggiori informazioni si rimanda all'apposita pagina (<https://www.aifa.gov.it/privacy>).

CONTINUA

Figure Registrazione Servizi Online AIFA

A conclusione del processo di registrazione, il sistema invierà all'indirizzo email indicato il nome utente e la password di primo accesso ai servizi online di AIFA. Tale password andrà modificata al primo login con credenziali.

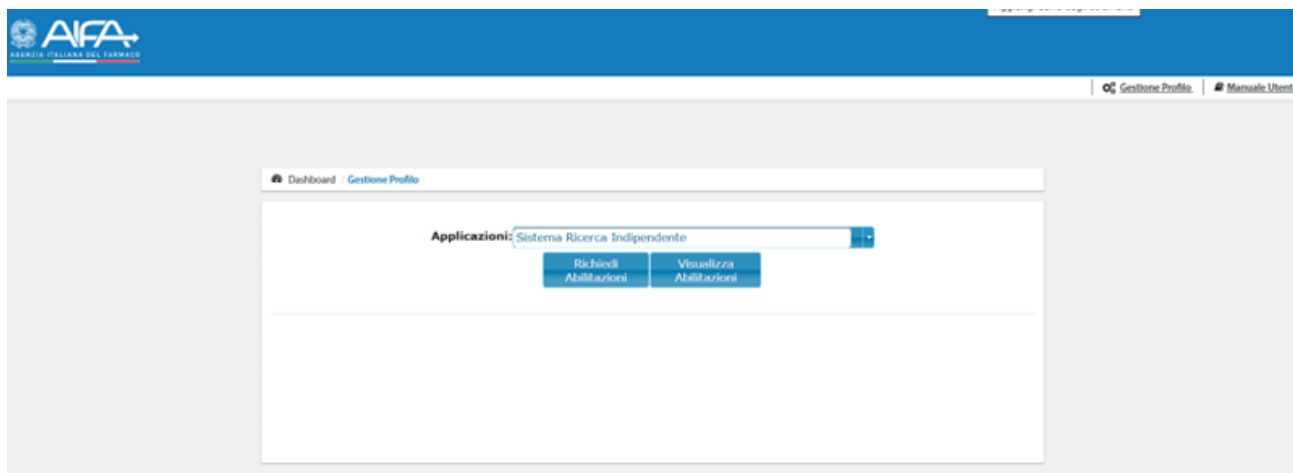
Completata la registrazione, è necessario procedere una sola volta alla richiesta di abilitazione al Sistema Ricerca Indipendente come utente registrato (Par. 2.1.1).

2.2. Richiesta abilitazione (da eseguire solo una volta)

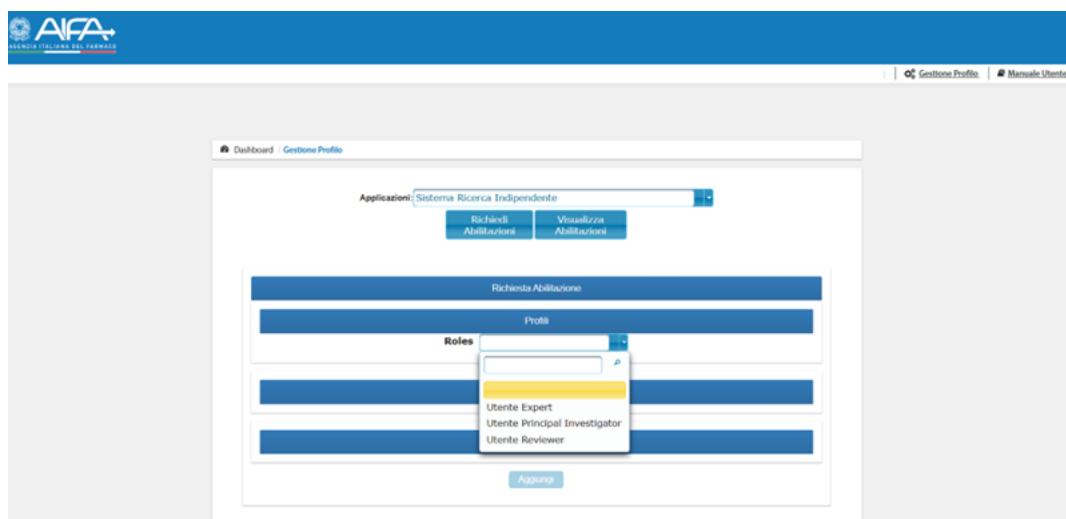
Dopo essersi autenticati (Par. 2.2), l'abilitazione all'uso di SRI avviene interamente tramite il Portale dei Servizi AIFA, dove le abilitazioni sono gestite centralmente. In pratica:

1. Una volta effettuato il login, controllare il set dei servizi abilitati: se si è già abilitati a SRI, sarà presente tra i pulsanti "Sistema di Ricerca Indipendente" (vd. Esempio 1)
2. Se il pulsante SRI non è presente:
 - Accedere alla sezione "Gestione Profilo" e "Richiedi Abilitazioni" nel portale AIFA. (vd Esempio 1 e 2)
 - Selezionare "Sistema di Ricerca Indipendente" e profilo "Principal investigator" (PI) e inviare la richiesta. (vd Esempio 3)
 - La richiesta verrà elaborata automaticamente dal sistema
 - Tramite la funzione Visualizza Abilitazioni è possibile controllare che la richiesta risulti approvata (vd Esempio 4 e 5)
 - Tornando alla dashboard sarà presente il nuovo tasto per l'accesso all'applicazione (vd Esempio 1)
 - Contattare l'Help Desk qualora la richiesta non fosse elaborata

Da questo momento, entrando nuovamente nel portale dei servizi AIFA, sarà visibile e selezionabile il servizio "SRI" per iniziare la compilazione del tuo progetto.



Esempio 2



Esempio 3

Dashboard / Gestione Profilo

Applicazioni: Sistema Ricerca Indipendente

Richiedi Abilitazioni Visualizza Abilitazioni

Richiesta Abilitazione

Profili

Roles Utente Principal Investigator

Organizzazioni

Informazioni Aggiuntive

Aggiungi

Richieste

(1 of 1) 1 5

Profilo	Organizzazioni	Operazioni
Utente Principal Investigator		

(1 of 1) 1 5

Invia la Richiesta di Abilitazione

Esempio 4

Dashboard / Gestione Profilo

Applicazioni: Sistema Ricerca Indipendente

Richiedi Abilitazioni Visualizza Abilitazioni

RICHIESTE

Richieste Effettuate

(1 of 1) 1 10

Ticket	Data Richiesta	Profilo	Organizzazione	Stato	Operazioni
529947	28-mag-2025	Utente Principal Investigator		AUTO-APPROVATO	

(1 of 1) 1 10

Esempio 5

	Manuale Utente Principal Investigator
	Sistema di Ricerca Indipendente

2.3. Accesso ai servizi on line di AIFA

Una volta effettuata la registrazione è possibile effettuare l'accesso (autenticarsi) ai servizi on line di AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/>) in una delle modalità previste:

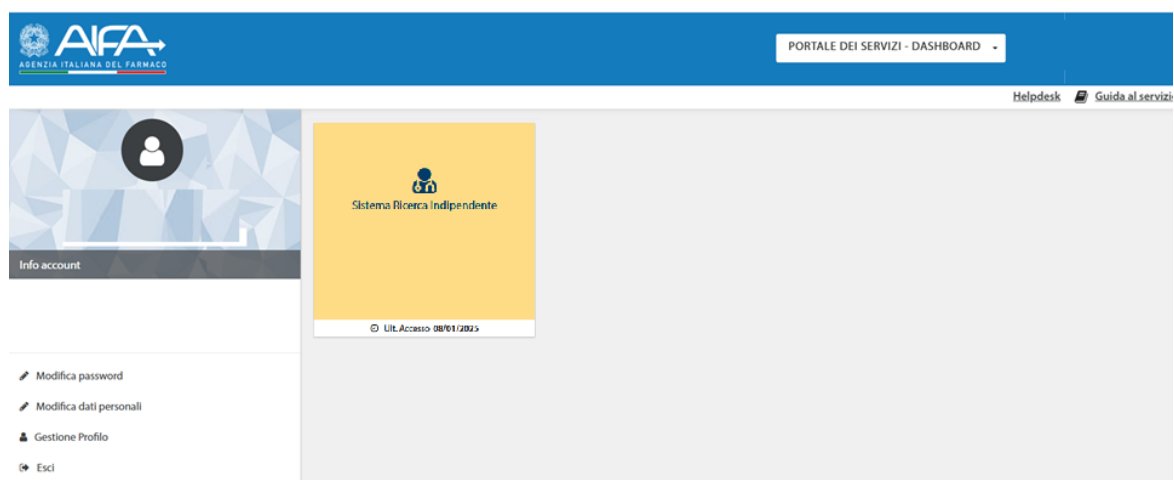


Figura 1 - Accesso al sistema

Le modalità previste sono:

- CNS (Carta Nazionale dei Servizi) / TS (Tessera Sanitaria)
- CIE (Carta Identità Elettronica)
- SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale)
- Utenza registrata direttamente sul portale dei servizi AIFA

Effettuato l'accesso si viene indirizzati a una pagina (vd esempio 1) in cui gestire il proprio profilo ed attivare l'applicazione SRI cliccando sull'apposito pulsante ben visibile nella parte centrale.



Esempio 1

Non si ha a disposizione il pulsante fino a quando non si è abilitati dopo averne fatto richiesta (Par 2.1.1).

SGL_AIFA_SRI- ManualeUtentePrincipalInvestigator_v1.0.docx	Versione: 1.0	Data: 03/06/2025	Pagina 6
---	---------------	------------------	----------

	Manuale Utente Principal Investigator Sistema di Ricerca Indipendente
---	--

3. Homepage

Una volta eseguito l'accesso al portale dei servizi AIFA, l'utente Principal Investigator (PI), selezionata l'applicazione Sistema di Ricerca Indipendente (SRI), viene reindirizzato alla homepage (come mostrato nella seguente figura).



Figura 2 - Homepage

3.1. Iniziare a compilare un progetto

L'invio di un progetto ad AIFA si attua con un processo in diversi step e può essere effettuato progressivamente senza dover necessariamente arrivare a conclusione subito dopo averlo iniziato. Quindi può essere iniziato e ripreso successivamente per la Submit finale.

Per iniziare a compilare un progetto seguire questi passaggi:

- Dal menu principale (in alto a sinistra), selezionare la voce:
 - “Call Independent Research” → “Insert New Project and Personal Data”
- Nella schermata iniziale di inserimento progetto, viene visualizzato l'elenco dei bandi attivi.
- scegliere il bando nello stato “Published” basandosi sul titolo del bando.
- Valorizzare i dati personali, salvarli e passare alla successiva pagina

SGI_AIFA_SRI- ManualeUtentePrincipalInvestigator_v1.0.docx	Versione: 1.0	Data: 03/06/2025	Pagina 7
---	---------------	------------------	----------

- **Scegliere la tipologia di Protocol Form Web**

Solo i bandi in stato “Published” possono essere selezionati per iniziare un nuovo progetto. Se il bando è scaduto non sarà cliccabile.

Attenzione: non si è effettivamente iniziata la compilazione del progetto senza valorizzare la prima scheda dopo la compilazione dei dati personali, e senza aver scelto il Protocol Form Web.

Il sistema permette l’inserimento di un solo progetto per ogni bando, è possibile però modificare quello già creato, se non ancora sottomesso.

NOTA Valorizzazione dati economici di budget:

L’inserimento corretto dei valori economici è essenziale per evitare errori nei calcoli automatici. Ecco cosa tener presente:

1. Due cifre decimali: tutti i campi numerici che riguardano budget devono essere inseriti con due cifre decimali, anche se il valore è intero.

Esempi corretti:

- 100.00 (anziché solo 100)
- 0.00 (se il valore è zero)

2. Lo “zero manuale”: Il sistema non accetta campi vuoti. Se un campo è pari a zero, si deve scrivere 0.00 manualmente.

Sbagliato: Lasciare il campo vuoto

Corretto: Scrivere 0.00

Altrimenti il sistema considera il campo “non compilato” e segnala un errore nel Data Check!

3.2. Proseguire la compilazione di un progetto

Per proseguire la compilazione di un progetto già iniziato seguire questi passaggi:

Dal menu principale → clic su “My Project”

Questa sezione mostra:

- Tutti i progetti creati, iniziati o sottomessi dal PI, ciascuno riferito al relativo bando. Se si utilizza per la prima volta SRI non sarà presente alcun progetto.
- Lo stato (Draft, Pre-submit, Submitted, ecc.)
- Le azioni disponibili

Cliccare sul progetto da completare, in stato Draft cliccando sull'icona “penna” (i progetti in stato Pre-submit possono essere modificati solo dopo aver cliccato il pulsante Change Data nella sezione “Attachments & Submission”).

Continuare la compilazione: navigare tra gli step (Main Data, Budget, Protocol Form, ecc.) tramite il menu laterale a sinistra. I dati salvati sono già precompilati e si può quindi proseguire da dove interrotto.

Attenzione:

- **Ogni sezione deve essere compilata e salvata**
- **Accedere alla scheda “Data Check” per controllare se si è compilato tutto correttamente**
- **Solo dopo la verifica positiva si abilita la fase finale di Submit**

Se il Data Check non presenta errori da correggere, andare alla sezione “Attachments & Submission” presente dopo la scheda “Data Check” per:

- Generare il PDF
- Allegare i documenti obbligatori e salvare

Un progetto in stato Submitted non può più essere modificato.

3.3. Effettuare la Submit di un progetto

La Submit del progetto è l’operazione essenziale che effettivamente realizza l’invio del progetto ad AIFA. Se non si è fatta la Submit il progetto non è stato inviato.

Per effettuare la Submit seguire questi passaggi:

Dal menu principale → clic su “My Project”

Selezionare il progetto da completare cliccando sull'icona “penna”: il progetto deve essere in stato Draft o Pre-submit.

Se il progetto è in stato Draft, accedere alla scheda “Data Check” per controllare se si è compilato tutto correttamente: in caso di assenza di errori segnalati nella pagina premere il pulsante Confirm Data che pone il progetto in stato Pre-submit ed attiva la sezione “Attachments & Submission”.

Andare alla sezione “Attachments & Submission” presente dopo la scheda “Data Check”, compilare debitamente la sezione e inviare definitivamente il progetto con il pulsante Submit.

4. Menu

L'utente Principal Investigator/PI, tramite la funzionalità 'Menù' presente in alto a sinistra, può accedere alle varie sezioni di sua competenza: 'Call Independent Research', 'Download' e 'Help'.

Tramite queste sezioni può accedere alle seguenti funzionalità:

1. *Call Independent Research*:
 - *Insert New Project*
 - *My Projects*
 - *Ranking Call*
2. *Download*:
 - *Documents and Userguides*
3. *Help*:
 - *FAQ*

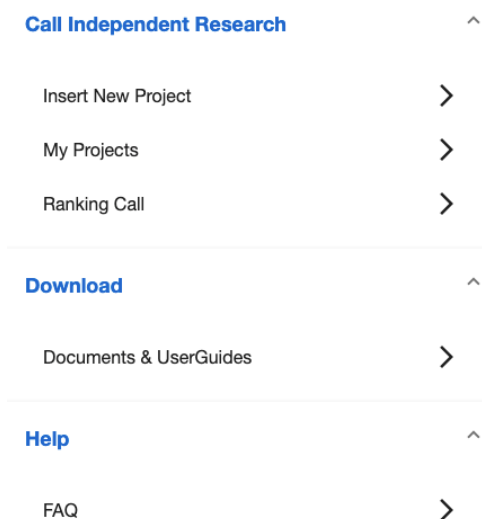


Figura 3 - Menu PI

4.1. Sessione di lavoro

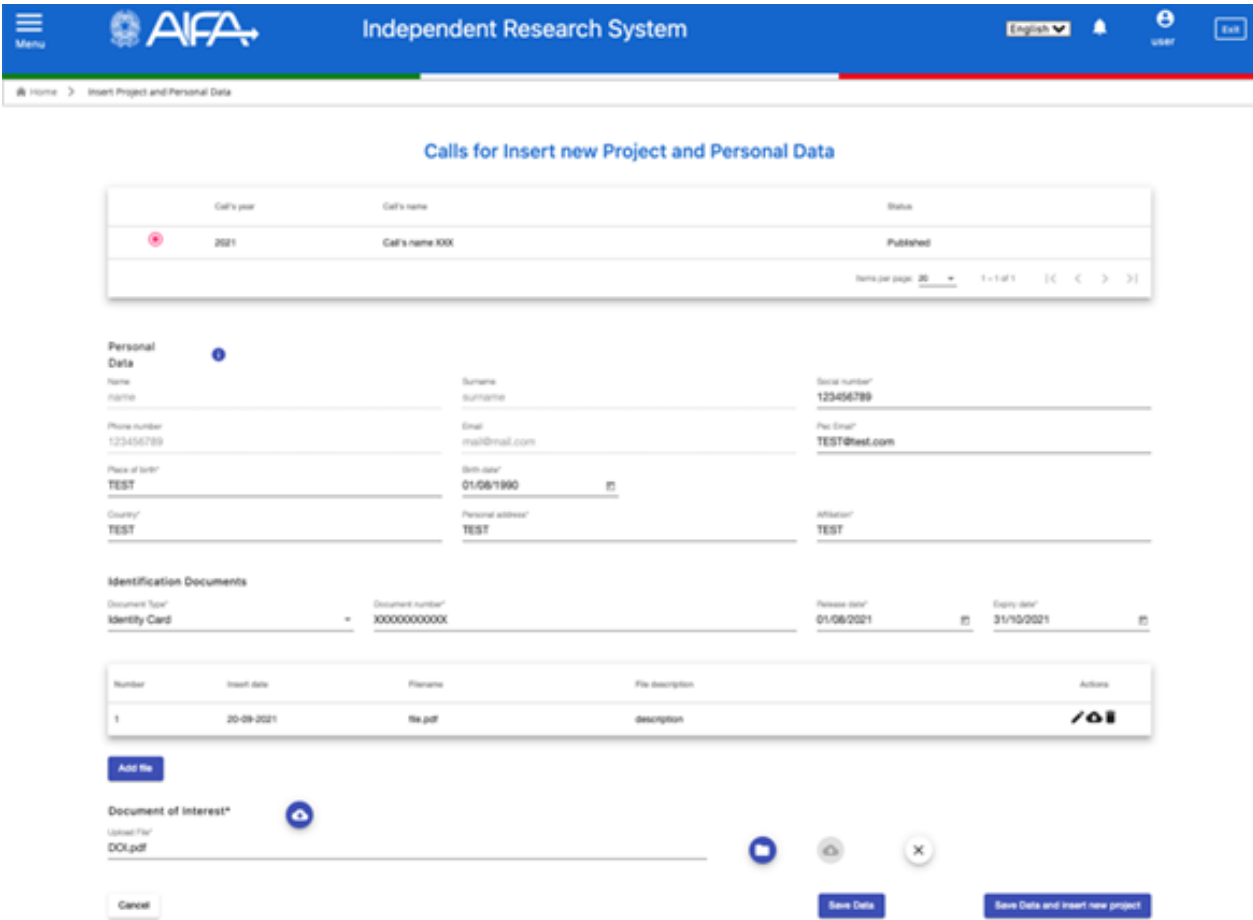
In caso di inattività dell'utente su una pagina di SRI visualizzata nel browser (mancanza di digitazione di dati, selezione di valori da elenchi, ...) il sistema provvede automaticamente, per motivi di sicurezza, ad effettuare la disconnessione (scadenza sessione di lavoro). Viene comunque visualizzata preliminarmente una finestra di avviso in modo che l'utente possa eventualmente confermare di voler rimanere connesso: la conferma deve però avvenire entro un numero limitato di secondi oltre il quale il sistema procede con la disconnessione.

Si raccomanda quindi attenzione a salvare i dati modificati in quanto la scadenza della sessione di lavoro comporta la perdita dei dati eventualmente non salvati in precedenza.

5. Insert New Project (Inizio compilazione Progetto e gestione dati personali)

L'utente Principal Investigator (PI), una volta selezionato nel menu la voce *"Insert New Project"*, sotto la sezione *"Call Independent Research"*, ha la possibilità di iniziare a compilare un nuovo progetto. È consentito un solo progetto per Bando per ogni ricercatore.

Prima dell'inizio effettivo della compilazione del progetto, selezionato il bando in stato *Published* l'utente deve inserire i propri dati anagrafici, tra cui il codice fiscale (social number), l'istituzione di appartenenza (affiliation) e la PEC personale, nel caso in cui non si sia in possesso di un indirizzo PEC personale indicare quello della propria istituzione di appartenenza. Nella stessa sezione deve essere caricato il documento DOI (Document of Interest) già firmato digitalmente o in maniera olografa (il sistema non consente di firmare documenti) e il documento d'identità.



The screenshot displays the AIFA Independent Research System interface. At the top, there's a navigation bar with the AIFA logo and the text 'Independent Research System'. Below this, a breadcrumb trail shows 'Home > Insert Project and Personal Data'. The main section is titled 'Calls for Insert new Project and Personal Data'. It features a table with columns for 'Call's year', 'Call's name', and 'Status'. The table shows one entry for the year 2021 with the name 'Call's name XXX' and status 'Published'. Below the table, there's a section for 'Personal Data' with fields for Name, Surname, Social number, Phone number, Email, Place of birth, Birth date, Country, Personal address, and Affiliation. The 'Identification Documents' section shows a table with columns for Document type, Document number, Release date, and Expiry date. The 'Document of Interest' section includes a file upload area with a 'Cancel' button and a 'Save Data and insert new project' button.

Figura 4 – Identification Documents PI

Terminata la fase di inserimento dei dati personali, premendo il pulsante *Save Data and Insert New Project* l'utente PI viene indirizzato automaticamente alla pagina successiva, dove deve selezionare

obbligatoriamente la tipologia del Protocol Form Web. A seconda dei requisiti del Bando potrebbe essere disponibile una sola scelta.

L'utente non ha effettivamente iniziato la compilazione del progetto se non ha effettuato la scelta del Protocol Form Web.

Attenzione: la scelta della tipologia del Protocol Form Web non è modificabile (può essere presente una sola scelta a seconda dei requisiti del Bando).

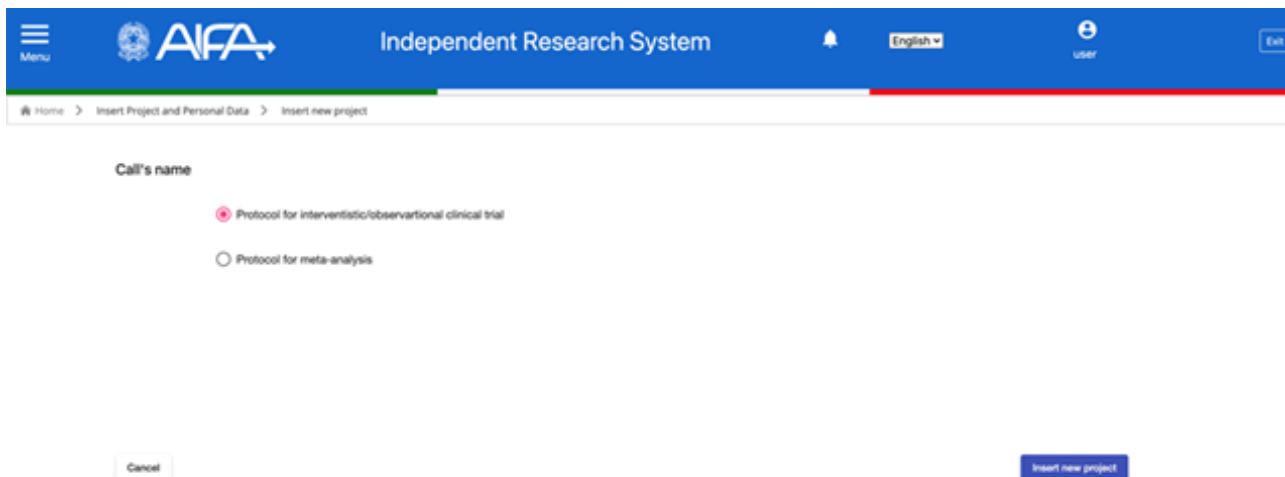


Figura 5 - Insert New Project

Nota: tutti i campi obbligatori sono sempre segnalati con un asterisco “*”

Attenzione: nel caso in cui si abbia necessità di modificare i dati personali valorizzati in precedenza, per esempio per la correzione di un errore, è necessario effettuare gli stessi passi del primo inserimento, ovvero:

- **Selezione del bando in stato Published,**
- **Modifica dei dati**
- **Premere il pulsante Save**

Per effettuare l'upload di un file (vd immagine Esempio) selezionarlo dal proprio dispositivo cliccando sull'immagine “cartella” ed inserire sempre la descrizione del documento.

Identity Document Details

X

Identity Document *



File Description

0/1000

Add Identity Document

Esempio

6. Step del Progetto

Confermata la scelta del Protocol Form Web, l'utente ha la possibilità di valorizzare, passando da uno step all'altro, le varie informazioni relative al progetto.

Il progetto è strutturato in step/sezioni, accessibili dal menu laterale a sinistra, navigabili non necessariamente in ordine progressivo. Su ogni sezione sono presenti i tasti:

Back

Cancel & Exit

Save**Next**

- **Back:** consente di andare alla sezione precedente
- **Cancel & Exit:** permette di tornare alla lista dei progetti
- **Next:** consente di andare alla sezione successiva
- **Save:** salva i dati inseriti o modificati sulla sezione
 - Se vengono inseriti o modificati i dati sulla sezione che si sta compilando ma non viene selezionato il tasto **Save**, il sistema offre due possibilità di scelta: **Confirm:** effettua l'azione del tasto senza salvare i dati non salvati (andranno quindi persi)
 - **Cancel:** non effettua l'azione, l'utente deve utilizzare Save per salvare i dati non salvati

Occorre fare molta attenzione, quindi, ad utilizzare il tasto Save per salvare le modifiche apportate ai dati in ogni sezione, pena la perdita degli stessi.

Inoltre, può visualizzare, ad ogni step, la data e ora di scadenza della sottomissione del progetto (*Project submission deadlines*).

6.1. Personal data

In tale step, può visualizzare i propri dati personali (*Name, Surname, Birth date*).

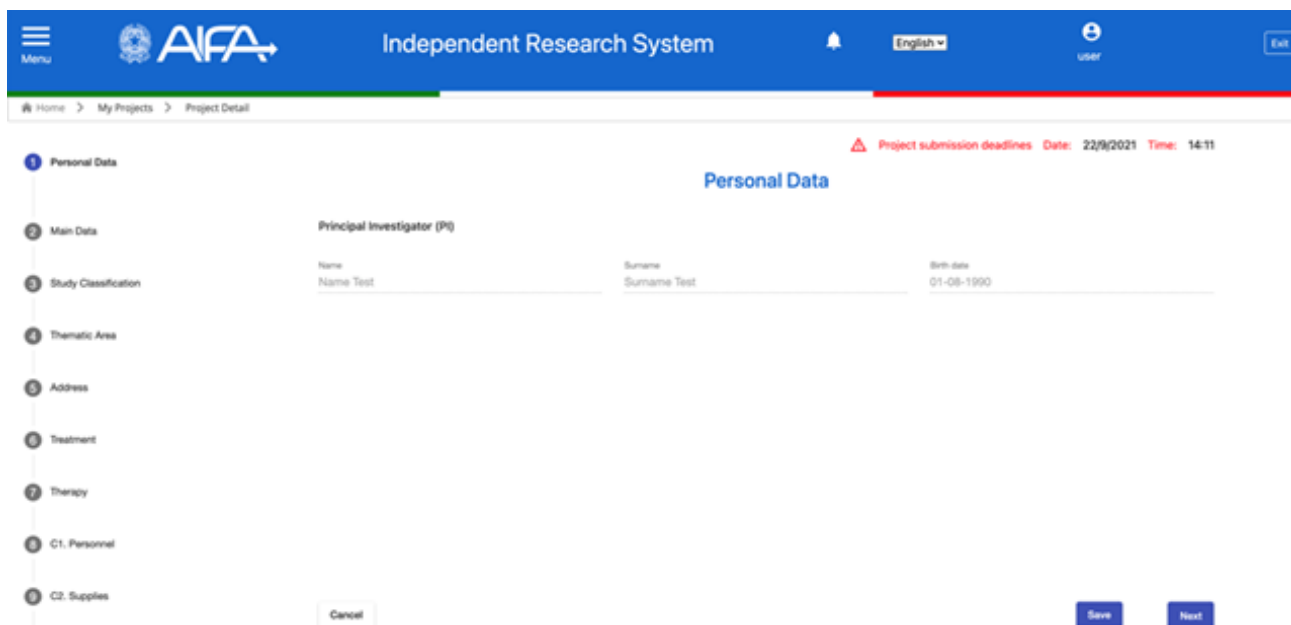


Figura 6 - Personal data

6.2. Main data

In questo step è obbligatorio inserire i seguenti dati:

- *Indicate if PI received AIFA grant in the past editions*: solo se si seleziona YES è obbligatorio specificare gli anni di partecipazione;
- *Proposal Title*: stringa con massimo 100 caratteri;
- *Running Title*: stringa con massimo 50 caratteri;
- *Acronym Title*: stringa con massimo 10 caratteri;
- *Keywords*: massimo 10 parole chiave.

Per inserire le Keywords procedere come segue:

- Digitare la keyword
- Premere il tasto Invio sulla tastiera
- Ripetere i passi per ogni keyword desiderata

Keywords (max 10 keywords)*

KEY1 X KEY2 X KEY3|

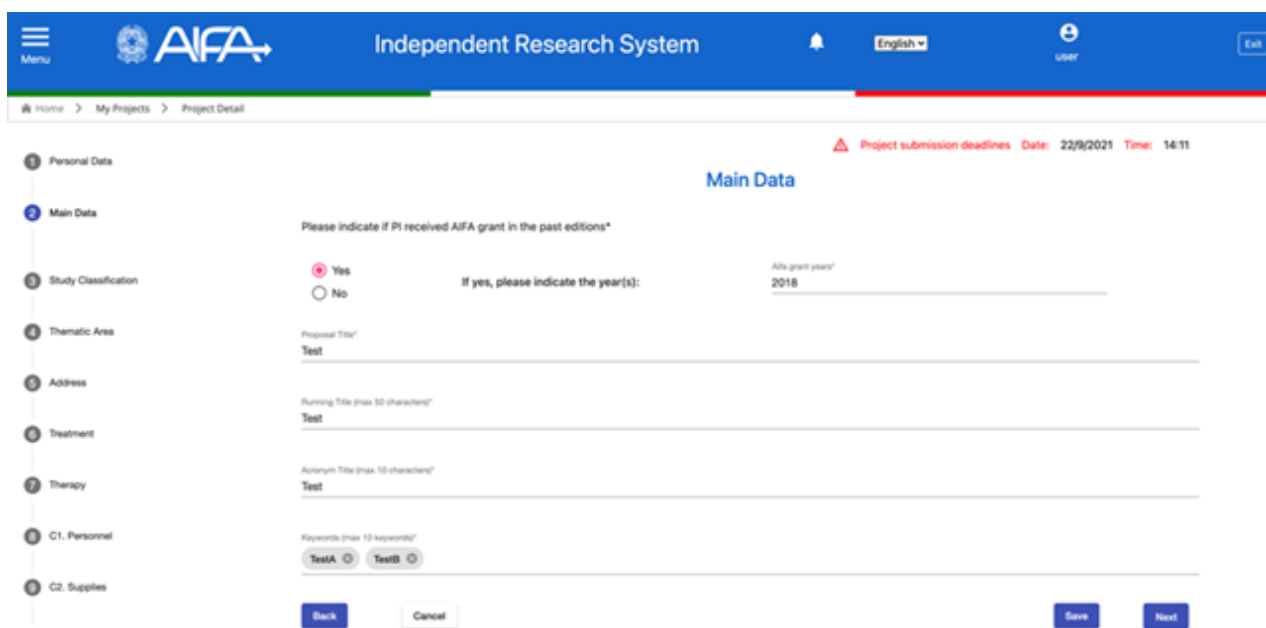
	Manuale Utente Principal Investigator
	Sistema di Ricerca Indipendente

Premere sulla “X” di ogni keyword se si desidera cancellarla.

Premere il tasto Save per confermare tutte le modifiche.

L’utente, oltre ad avere a disposizione i pulsanti *Save*, *Next* e *Cancel*, può premere il pulsante *Back* che riporta allo step precedente.

Prima di passare agli step successivi, l’utente deve salvare i dati inseriti, in caso contrario visualizzerà una modale che mostra “Are you really sure you want to change step without saving?”



The screenshot shows the 'Main Data' form in the AIFA Independent Research System. The interface includes a blue header with the AIFA logo and the text 'Independent Research System'. A sidebar on the left lists steps from 1 to 9, with 'Main Data' (step 2) currently selected. The main content area contains the following fields and controls:

- Project submission deadlines:** A warning message at the top right indicating the date is 22/9/2021 and time is 14:11.
- Personal Data:** A section header on the left sidebar.
- Main Data:** The current section, containing:
 - Please indicate if PI received AIFA grant in the past editions*:** Radio buttons for 'Yes' (selected) and 'No'. A text field for 'Aifa grant year(s):' contains '2018'.
 - Proposal Title*:** A text input field with 'Test' entered.
 - Running Title (max 50 characters)*:** A text input field with 'Test' entered.
 - Abstract Title (max 10 characters)*:** A text input field with 'Test' entered.
 - Keywords (max 10 keywords)*:** Two text input fields labeled 'TestA' and 'TestB'.
- Navigation:** Buttons for 'Back', 'Cancel', 'Save', and 'Next' are located at the bottom of the form.

Figura 7 - Main data

SGI_AIFA_SRI- ManualeUtentePrincipalInvestigator_v1.0.docx	Versione: 1.0	Data: 03/06/2025	Pagina 16
---	---------------	------------------	-----------

	Manuale Utente Principal Investigator
	Sistema di Ricerca Indipendente

6.3. Study Classification

In questo step, il *PI* è obbligato ad inserire l'area terapeutica del progetto in oggetto mediante la classificazione MeSH, suddivisa in due livelli.

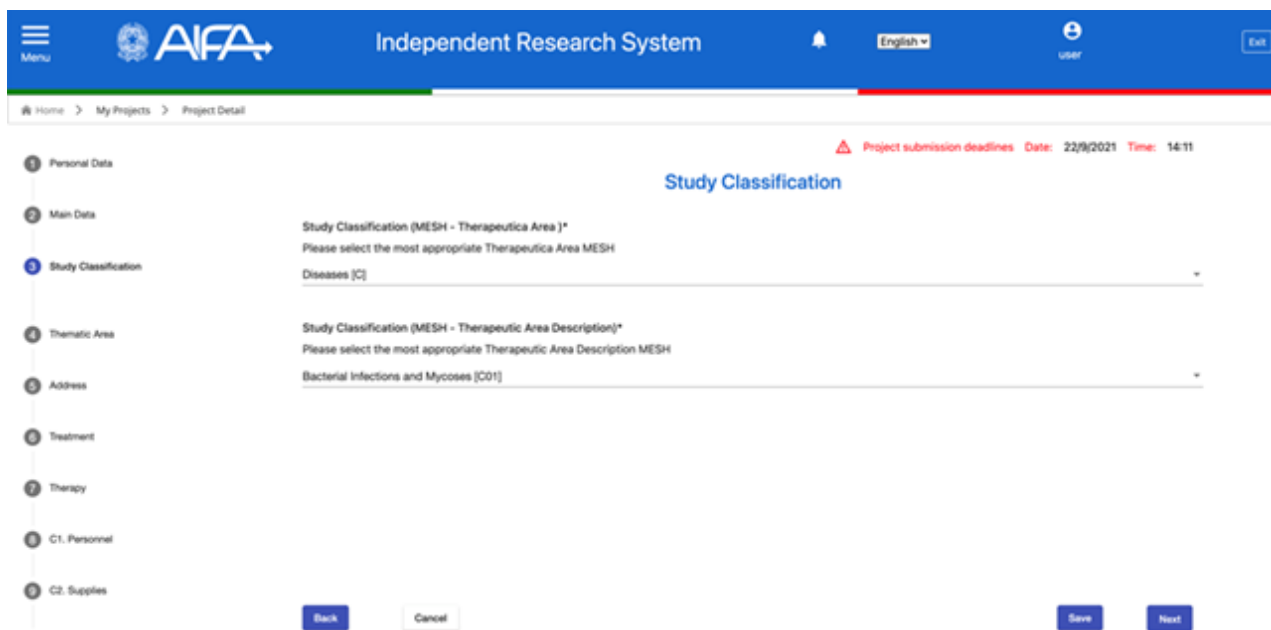


Figura 8 - Study Classification

SGI_AIFA_SRI- ManualeUtentePrincipalInvestigator_v1.0.docx	Versione: 1.0	Data: 03/06/2025	Pagina 17
---	---------------	------------------	-----------

6.4. Thematic area

In questo step, il *PI* è obbligato a specificare, tramite *radio* button, una specifica *Thematic area* tra quelle disponibili a sistema.

Se previsto dal Bando, una volta selezionata l'area tematica è obbligato a indicare, tramite *dropdown*, una determinata linea di indagine (*Specific Topic*) e quando richiesto deve fornire un razionale di supporto nell'apposito campo di testo.

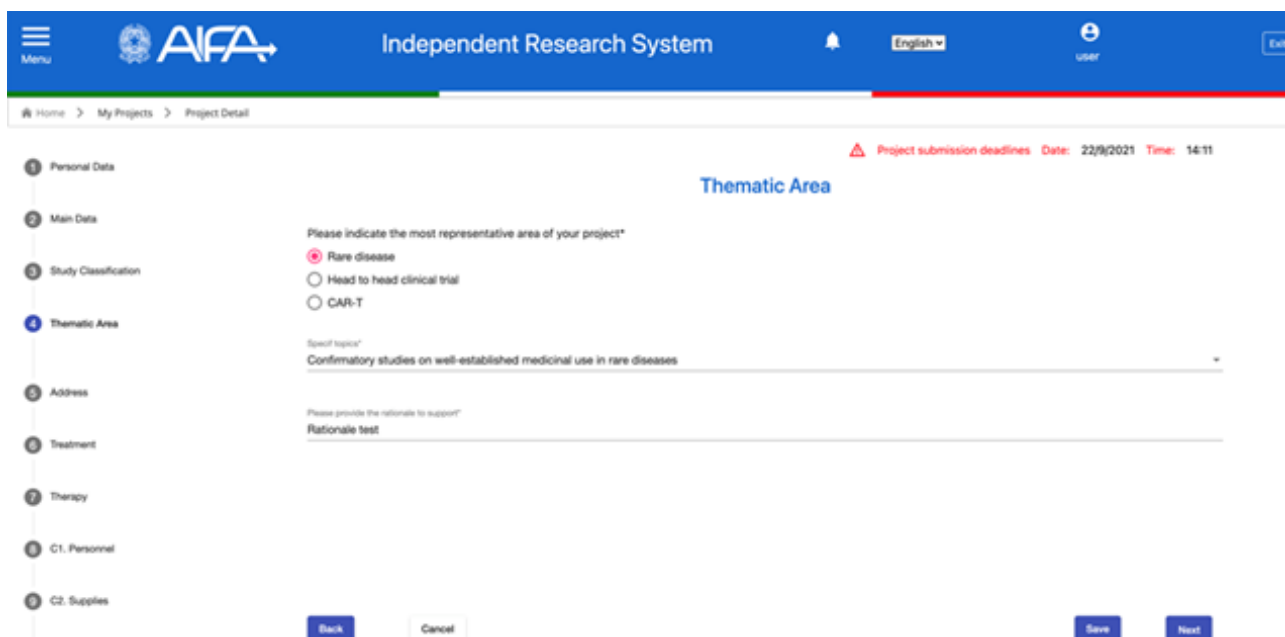


Figura 9 - Thematic area

6.5. Address

In questo step, il *PI* è obbligato ad indicare l'*Institutional Address (Public or No Profit Institution)* e il *PI Centre Address (Public Institution or No Profit Institution)* tramite opportuna ricerca.

Ovvero, la logica di valorizzazione della scheda Address prevede che:

- L'utente faccia una ricerca, premendo il tasto Search, nell'anagrafica presente in SRI utilizzando i filtri disponibili
- Selezioni l'istituzione se corrisponde a quella cercata,
- Se la ricerca non restituisce l'istituzione cercata, il sistema darà la possibilità di inserire manualmente l'address compilando i dati in apposito form.

A seguire maggiori dettagli.

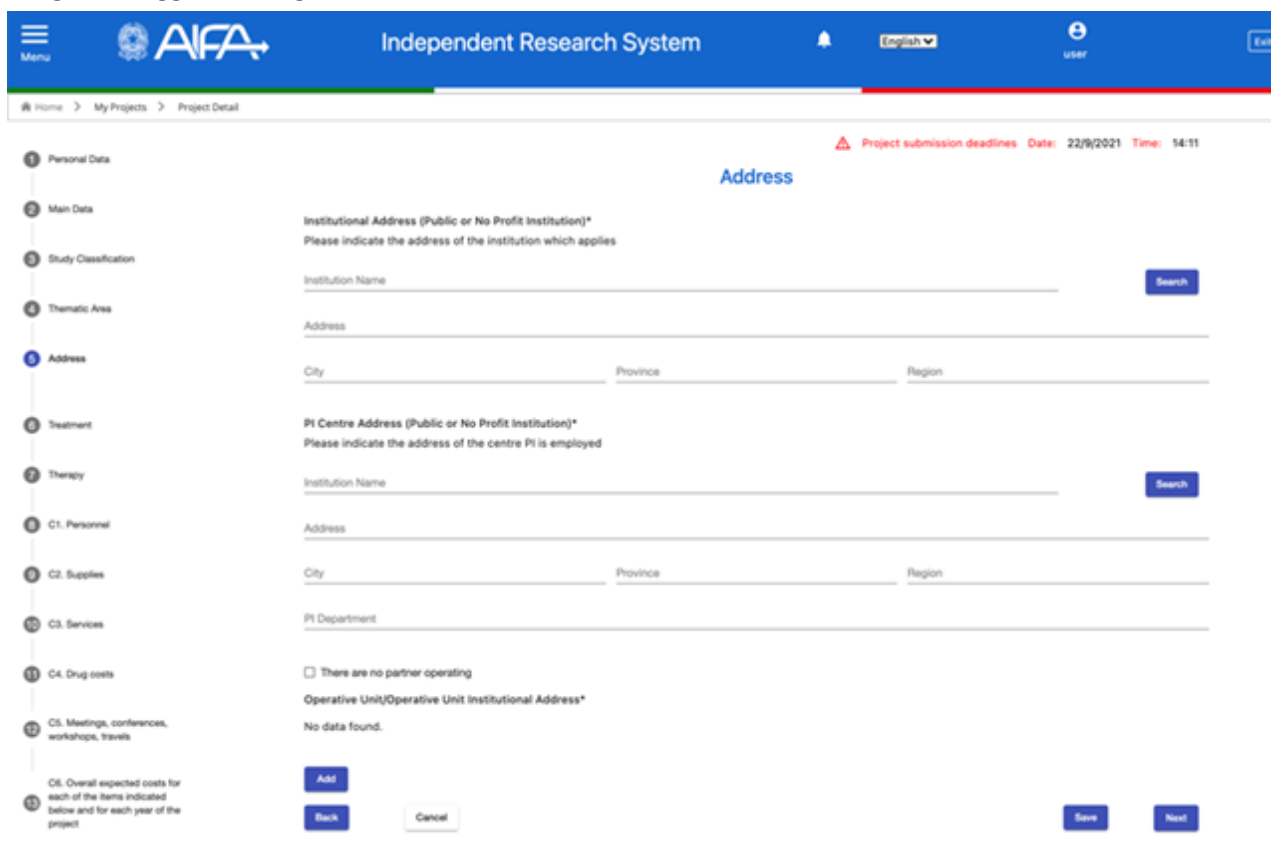


Figura 10 - Address

Il *PI* può effettuare la ricerca di una specifica struttura mediante il pulsante *Search* con i seguenti filtri di ricerca:

- *Region* (dropdown)
- *City* (operatore Like)
- *Istitution Name* (operatore Like)

SGI_AIFA_SRI- ManualeUtentePrincipalInvestigator_v1.0.docx	Versione: 1.0	Data: 03/06/2025	Pagina 19
---	---------------	------------------	-----------

- *Center Code* (operatore Like)

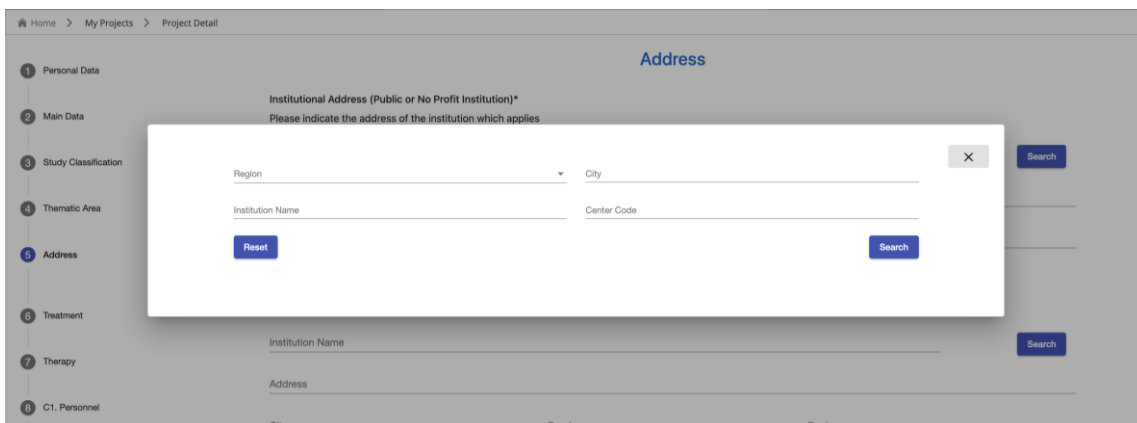


Figura 11 - Search Institutional Address

Nel caso in cui la ricerca fornisca dei risultati, è possibile aggiungere la struttura desiderata tramite la funzionalità aggiungi (+).

Contrariamente, nel caso non si trovasse la struttura desiderata, l'utente, mediante il pulsante *Indicate Center not in registry*, ha la possibilità di aggiungere la struttura non presente in anagrafica, specificando i seguenti dati obbligatori:

- L'*Institution Name*, tramite campo di testo con massimo 150 caratteri;
- *Region*, tramite campo di testo con massimo 50 caratteri;
- *Province*, tramite campo di testo con massimo 100 caratteri;
- *City*, tramite campo di testo con massimo 100 caratteri;
- *Address*, tramite campo di testo con massimo 200 caratteri.

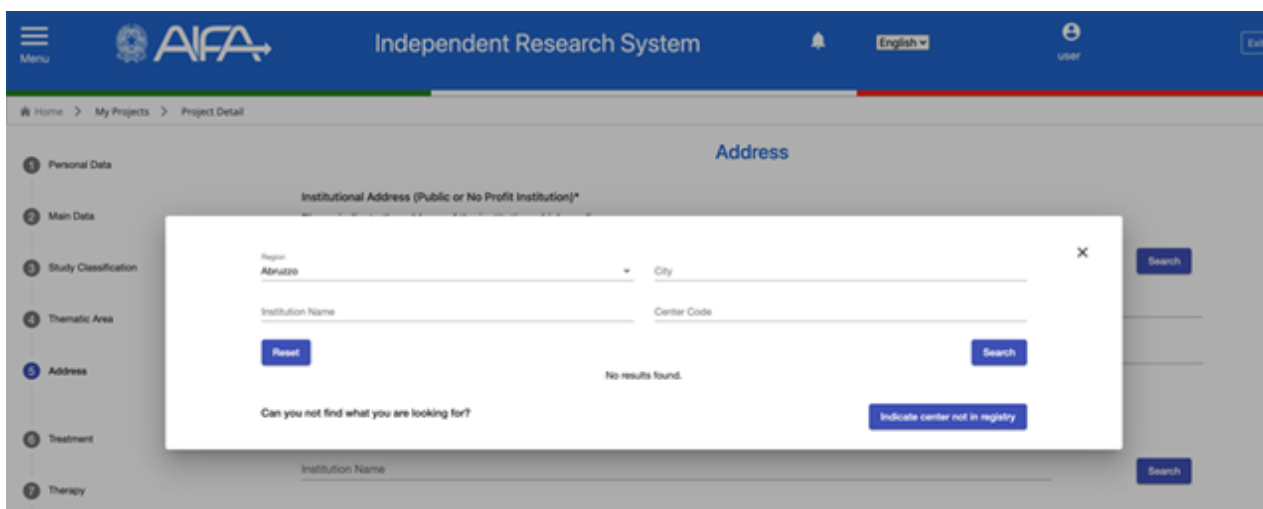


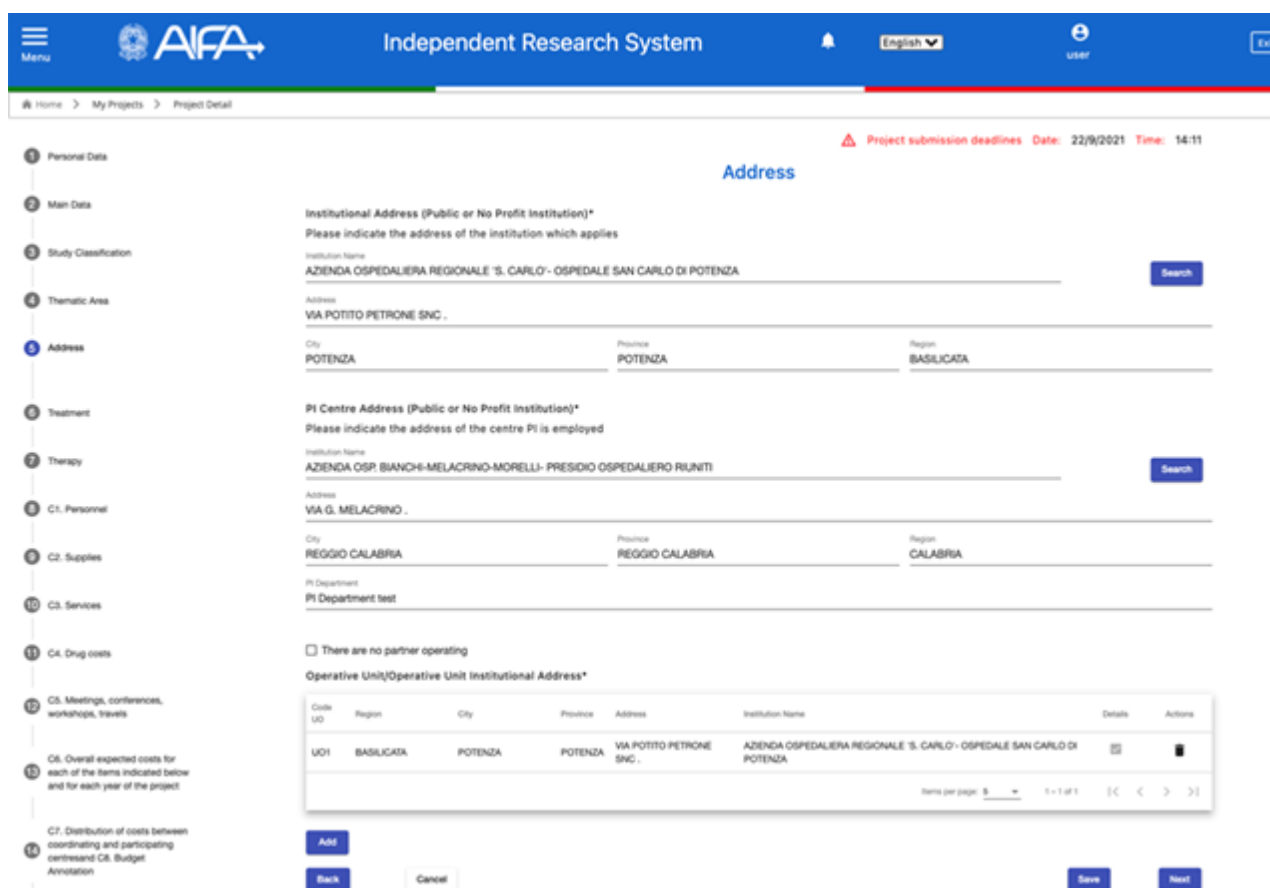
Figura 12 – Schermata per Centro non in anagrafica

Inserito il *PI Centre Address (Public Institution or No Profit Institution)*, l'utente può inserire, tramite opportuno campo di testo libero, il *PI Department*.

Inoltre, se venisse "flagata" la checkbox "*There are no partner operating units*", il sistema non permette di aggiungere le *Operative Unit*.

Contrariamente, aggiunta un'*Operative Unit*, a seguito di una specifica ricerca, il sistema permette subito l'inserimento (tramite modale apribile con un opportuno pulsante disposto in tabella nella colonna Details) delle informazioni di dettaglio come *Operative Unit department* e *Research Unit Responsible*. Ogni *Operative Unit* è contraddistinta con un codice univoco progressivo: *UO1, UO2, UO3, ..., UOn*.

Le *Operative Unit* possono essere comprese tra un minimo di 0 e un massimo di 50. Diversamente, l'*Institutional Address* e il *PI Centre Address* sono unici.



Address

Institutional Address (Public or No Profit Institution)*
Please indicate the address of the institution which applies

Institution Name
AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE "S. CARLO" - OSPEDALE SAN CARLO DI POTENZA

Address
VIA POTITO PETRONE SNC ,

City
POTENZA

Province
POTENZA

Region
BASILICATA

PI Centre Address (Public or No Profit Institution)*
Please indicate the address of the centre PI is employed

Institution Name
AZIENDA OSP BIANCHI-MELACRINO-MORELLI- PRESIDIO OSPEDALIERO RIUNITI

Address
VIA G. MELACRINO ,

City
REGGIO CALABRIA

Province
REGGIO CALABRIA

Region
CALABRIA

PI Department
PI Department test

☐ There are no partner operating

Operative Unit/Operative Unit Institutional Address*

Code UO	Region	City	Province	Address	Institution Name	Details	Actions
UO1	BASILICATA	POTENZA	POTENZA	VIA POTITO PETRONE SNC ,	AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE "S. CARLO" - OSPEDALE SAN CARLO DI POTENZA		

Items per page: 5 1 of 1

Buttons: Add, Back, Cancel, Save, Reset

Figura 13 – Address

6.6. Treatment

In questo step, il *PI* è obbligato a compilare almeno una riga della tabella *Treatment*. Tramite il pulsante *Add* può aggiungere ulteriori righe fino al massimo che è stato impostato per il bando (20 record).

Il *PI*, tramite opportuna funzionalità, può visualizzare per le seguenti colonne in tabella opportuni *tooltip* descrittivi:

- According to SmPC: *With reference to characteristics different from therapeutic use;*
- Modified: *Medicinal product modified respect to the marketing authorisation for example repackaging, reformulation and all the other modification except re-labeling;*
- Not Marketed: *If clicked, remember that the manufacturer of the drug must be GMP compliant.*

La prima colonna della tabella è un campo di testo con massimo di 50 caratteri e l'ultima una checkbox, le altre sono delle *dropdown* costituite dai seguenti valori:

- Seconda colonna: A, C, H, No Value;
- Terza colonna: T, C, T/C, NA;
- Quarta colonna: Patent/Off patent;
- Quinta colonna: Approved indications/Other indication;
- Sesta colonna: According to SmPC/ Different from SmPC;
- Settima colonna: Modified/Not modified.

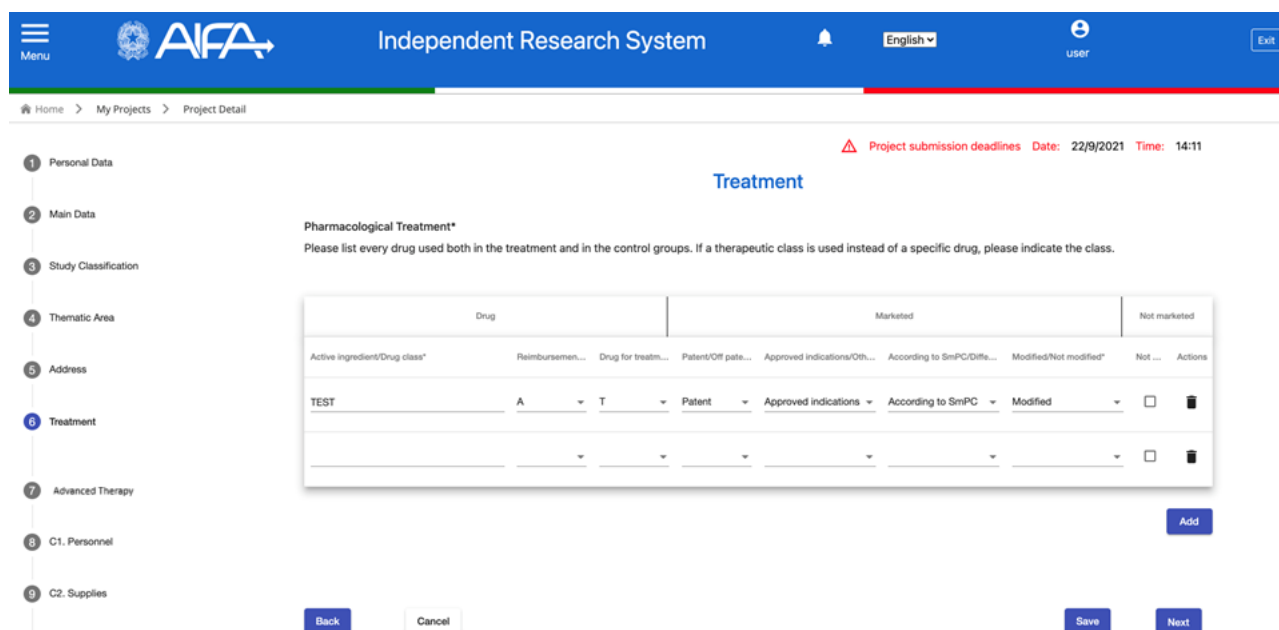
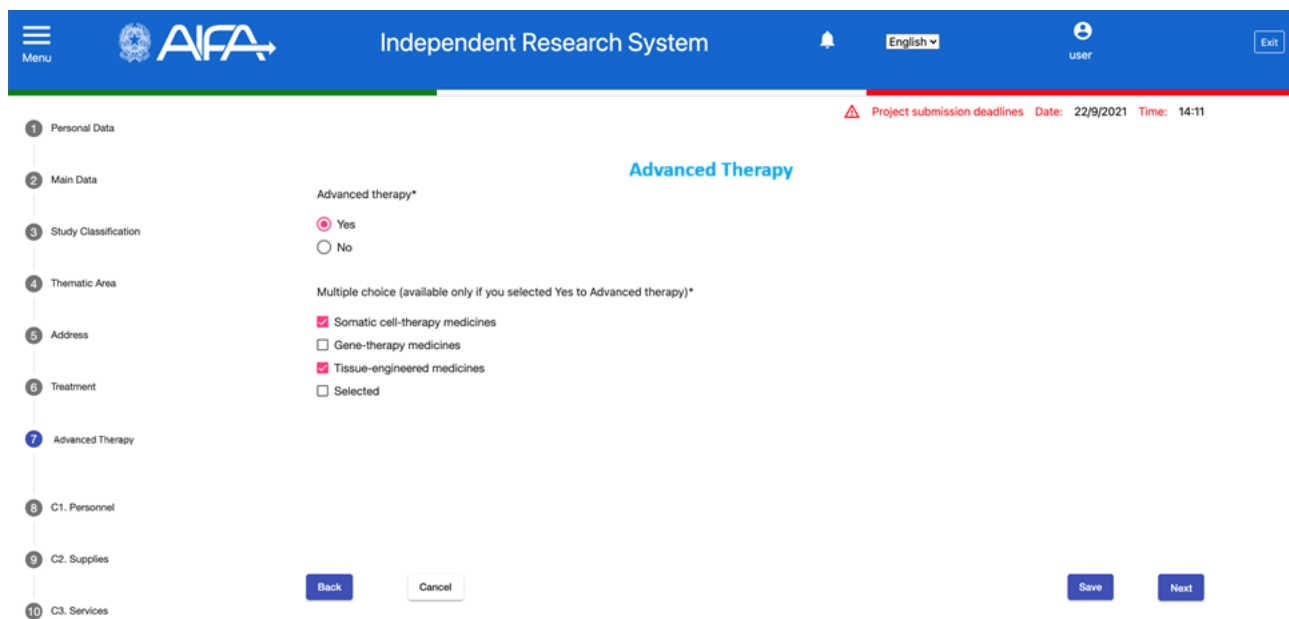


Figura 14 - Pharmacological Treatment

6.7. Advanced Therapy

In questo step, il *PI* è obbligato a specificare, tramite *radio button YES/NO*, se si tratta di una terapia avanzata e, in caso positivo, è obbligatorio selezionare almeno una *Multiple choice*.



The screenshot displays the 'Advanced Therapy' step within the AIFA Independent Research System. The interface includes a top navigation bar with the AIFA logo, the title 'Independent Research System', a language dropdown set to 'English', a user profile icon, and an 'Exit' button. A status bar indicates 'Project submission deadlines Date: 22/9/2021 Time: 14:11'. On the left, a vertical menu lists steps from 1 to 10, with '7 Advanced Therapy' currently selected. The main content area is titled 'Advanced Therapy' and contains the following fields:

- Advanced therapy***: A radio button selection with 'Yes' selected and 'No' unselected.
- Multiple choice (available only if you selected Yes to Advanced therapy)***: A list of checkboxes where 'Somatic cell-therapy medicines' and 'Tissue-engineered medicines' are checked, while 'Gene-therapy medicines' and 'Selected' are unchecked.

At the bottom of the form, there are four buttons: 'Back', 'Cancel', 'Save', and 'Next'.

Figura 15 - Therapy

6.8. Budget C1 – Personnel

In questo step, il PI è obbligato a compilare almeno una riga della tabella *C1. Personnel*. Tramite il pulsante *Add* può aggiungere ulteriori righe fino ad un massimo di 50.

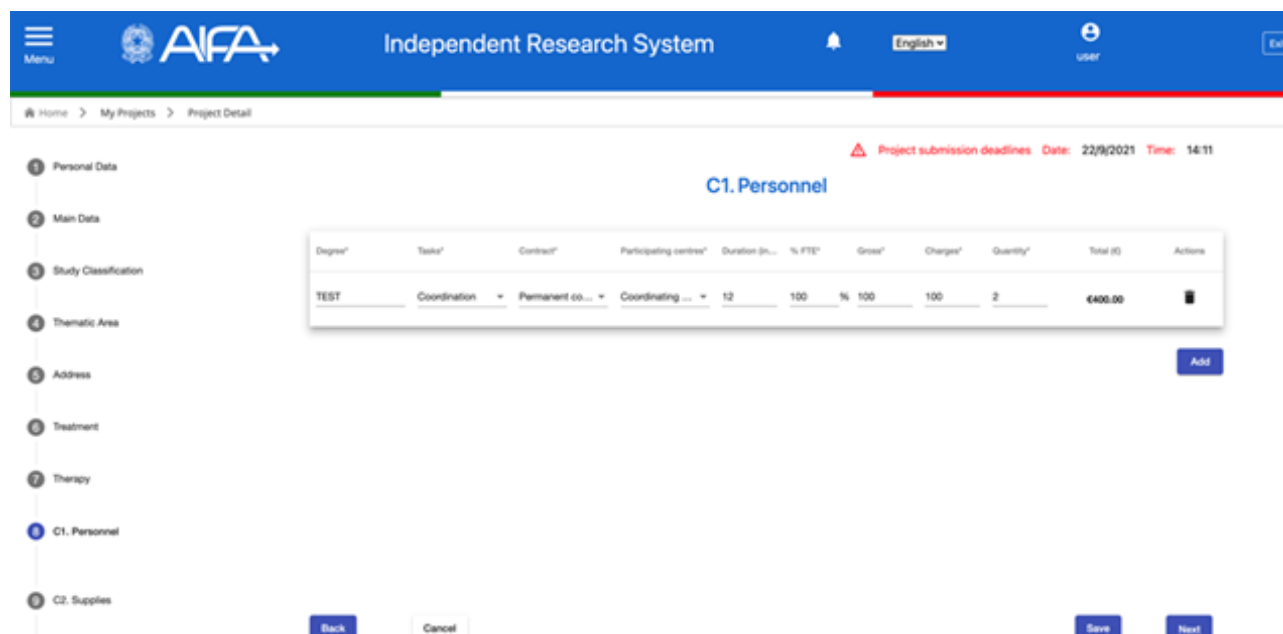
L'utente, tramite opportuna funzionalità, può visualizzare per le seguenti colonne in tabella opportuni *tooltip* descrittivi:

- *Gross*: *Gross salary for employees*;
- *Charges*: *Related charges to be paid by institutions*;
- *% FTE*: *% of full time equivalent*.

La prima colonna della tabella, *Degree*, è un campo di testo con massimo di 200 caratteri. La seconda (*Tasks*), la terza (*Contract*) e la quarta (*Participating centres*) sono delle *dropdown* costituite dai seguenti valori:

- Seconda colonna: 1. *Coordination*, 2. *Data analysis*, 3. *Study monitoring*, 4. *Clinical follow up*, 5. *Administrative tasks*, 6. *Other*;
- Terza colonna: 1. *Fixed-term contract*, 2. *PhD student*, 3. *Research fellow*, 4. *Other*;
- Quarta colonna: *Cordinating Centre*, *UO1*, *UO2*, *UO3*,...,*UO50*.

La colonna *Durations (in months)* è un campo numerico intero così come la colonna *%FTE* che è un campo percentuale scritto per intero (es: 50%), mentre le colonne *Gross*, *Charges*, *Quantity* e *Total* sono campi numerici decimali. La colonna *Total* è data dal prodotto di *Personnel Cost*, *Quantity* e *%FTE*, dove *Personnel Cost* è la somma di *Gross* e *Charges*.



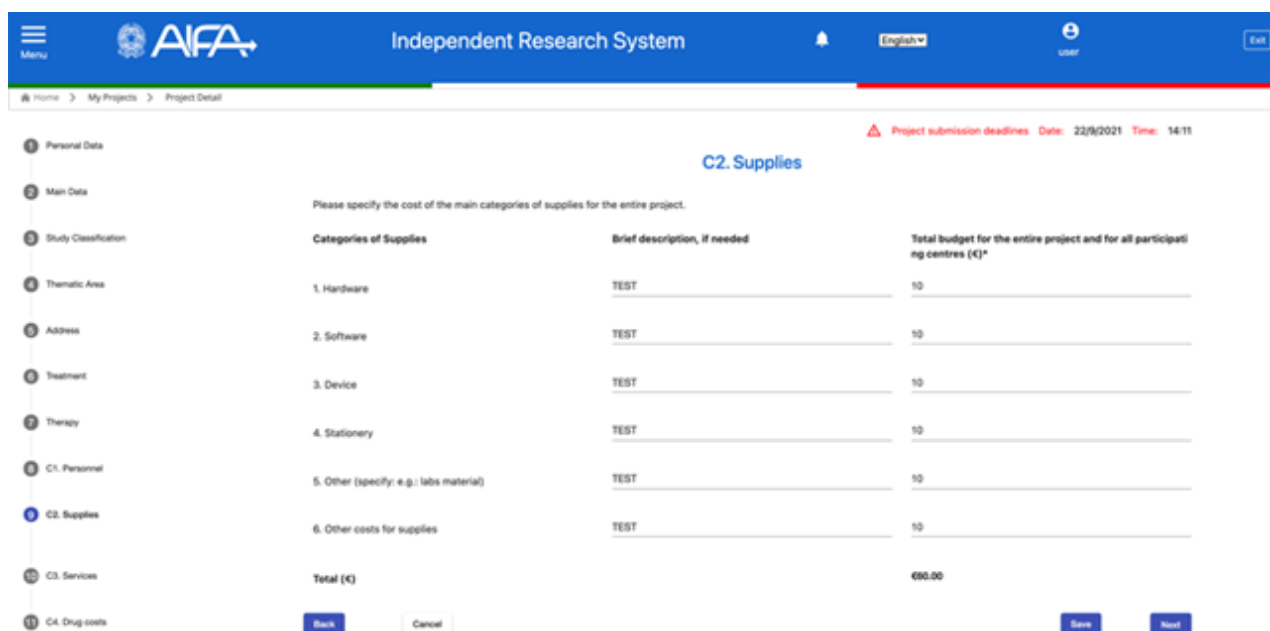
The screenshot shows the 'C1. Personnel' section of the AIFA Independent Research System. A table with the following columns is displayed: Degree*, Task*, Contract*, Participating centres*, Duration (in months), % FTE*, Gross*, Charges*, Quantity*, Total (\$), and Actions. A single row is visible with the following values: TEST, Coordination, Permanent co..., Coordinating ..., 12, 100, %, 100, 100, 2, €400.00. An 'Add' button is located below the table. On the left, a sidebar menu lists various sections: Personal Data, Main Data, Study Classification, Thematic Area, Address, Treatment, Therapy, C1. Personnel (selected), and C2. Supplies. At the bottom, there are 'Back', 'Cancel', 'Save', and 'Next' buttons. A notification at the top right indicates 'Project submission deadlines Date: 22/9/2021 Time: 14:11'.

Figura 16 - C1. Personnel

6.9. Budget C2 – Supplies

In questo step, il PI è obbligato a compilare la tabella C2. *Supplies*, dove la seconda colonna *Brief description if needed* è un campo di testo con massimo di 200 caratteri non obbligatorio e la terza colonna *Total budget for the entire project and for all participating centres* è un campo numerico decimale obbligatorio.

L'ultima riga della tabella *Total* è data dalla somma dei valori relativi alle righe precedenti.



C2. Supplies

Please specify the cost of the main categories of supplies for the entire project.

Categories of Supplies	Brief description, if needed	Total budget for the entire project and for all participating centres (€)*
1. Hardware	TEST	10
2. Software	TEST	10
3. Device	TEST	10
4. Stationery	TEST	10
5. Other (specify: e.g.: lab material)	TEST	10
6. Other costs for supplies	TEST	10
Total (€)		€90.00

Buttons: Back, Cancel, Save, Next

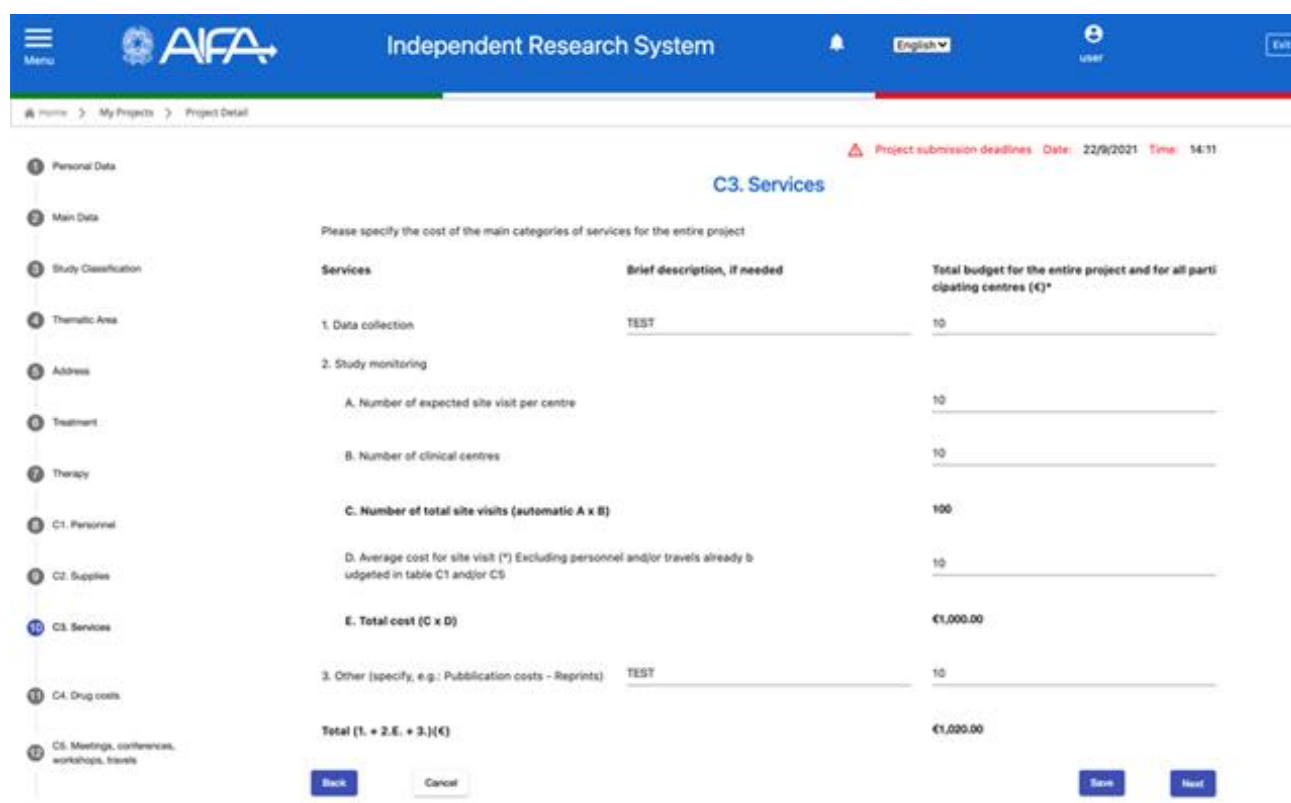
Figura 17 - C2. Supplies

6.10. Budget C3 – Services

In questo step, il *PI* è obbligato a compilare la tabella *C3. Services*, dove la seconda colonna *Brief description if needed* è un campo di testo con massimo di 200 caratteri non obbligatorio e la terza colonna *Total budget for the entire project and for all participating centres* è un campo numerico decimale obbligatorio.

Il valore numerico della riga *2.C. Number of Total site visits* è il risultato del prodotto dei valori delle righe *2.A. Number of Expected site visit per centre* e *2.B Number of Clinical centres*; così come il valore della riga *2.E. Total Cost* è il risultato del prodotto dei valori delle righe *2.C. Number of Total site visits* e *2.D. Average cost for site visit*.

Infine, il valore numerico dell'ultima riga *Total* è dato dalla somma di *1. Data collection*, *2.E Total Cost* e *3. Other*.



C3. Services

Please specify the cost of the main categories of services for the entire project

Services	Brief description, if needed	Total budget for the entire project and for all participating centres (€)*
1. Data collection	TEST	10
2. Study monitoring		
A. Number of expected site visit per centre		10
B. Number of clinical centres		10
C. Number of total site visits (automatic A x B)		100
D. Average cost for site visit (*) Excluding personnel and/or travels already budgeted in table C1 and/or C5		10
E. Total cost (C x D)		€1,000.00
3. Other (specify, e.g.: Publication costs - Reprints)	TEST	10
Total (1. + 2.E. + 3.)(€)		€1,020.00

Buttons: Back, Cancel, Save, Next

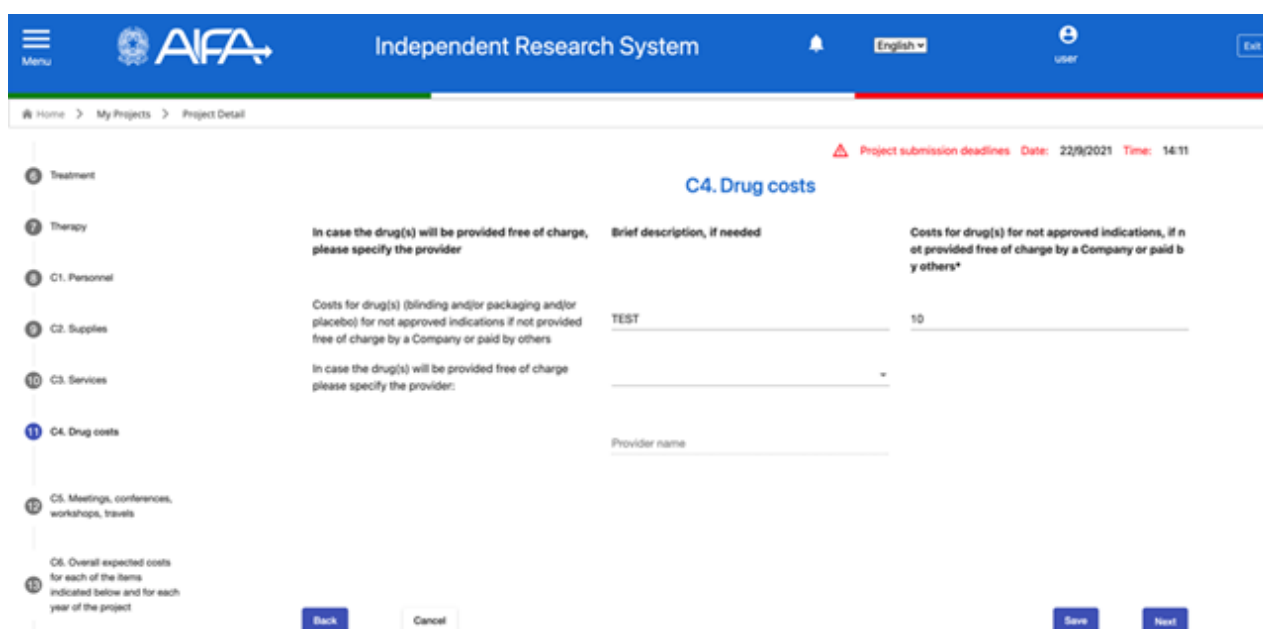
Figura 18 - C3. Services

6.11. Budget C4 - Drug costs

In questo step, il PI è obbligato a compilare la tabella C4. *Drug costs*, dove la seconda colonna *Brief description if needed* è un campo di testo con massimo di 200 caratteri non obbligatorio e la terza colonna *Costs for drug(s) for not approved indications, if not provided free of charge by a Company or paid by others* è un campo numerico decimale obbligatorio.

Per la seconda e ultima riga della tabella, il valore della seconda colonna della tabella viene scelto tramite una *dropdown*, costituita dai seguenti valori:

- *Provided free of charge by a Company; please specify the name of the Company; please specify the name of the Company;*
- *Provided by others, please specify.*



Independent Research System

Project submission deadlines Date: 22/9/2021 Time: 14:11

C4. Drug costs

	In case the drug(s) will be provided free of charge, please specify the provider	Brief description, if needed	Costs for drug(s) for not approved indications, if not provided free of charge by a Company or paid by others*
1		TEST	10
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			

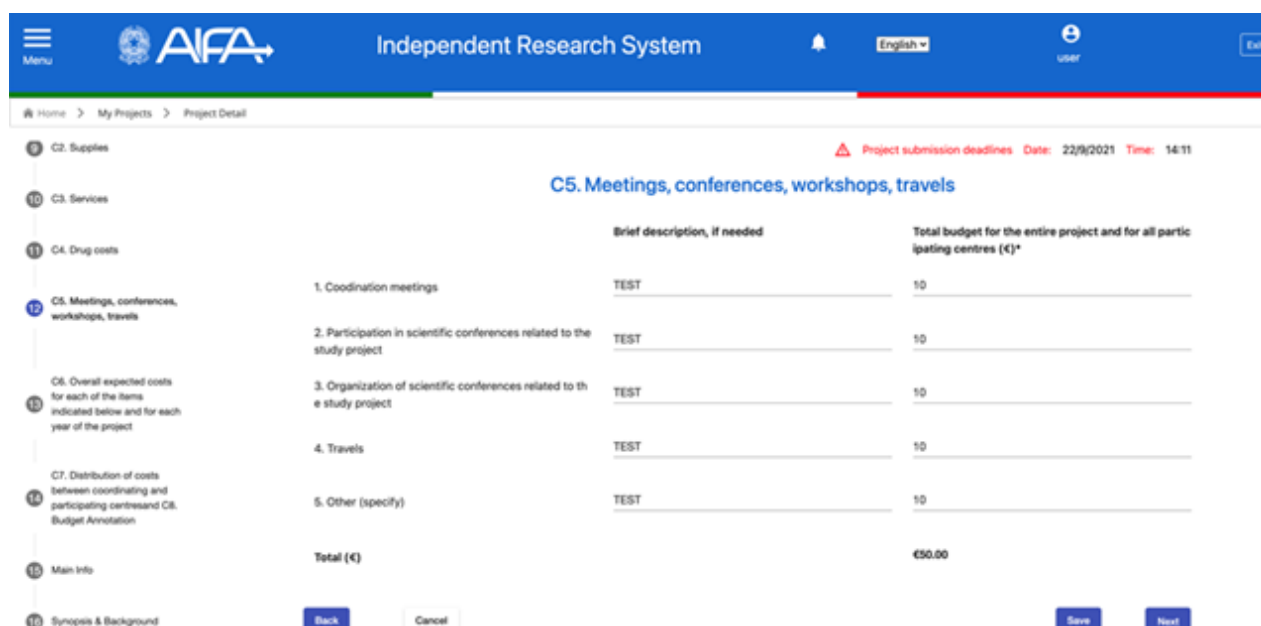
Back Cancel Save Next

Figura 19 - C4. Drug costs

6.12. Budget C5 - Meetings, conferences, workshops, travels

In questo step, il *PI* è obbligato a compilare la tabella *C5. Meetings, conferences, workshops, travels*, dove la seconda colonna *Brief description if needed* è un campo di testo con massimo di 200 caratteri non obbligatorio e la terza colonna *Total budget for the entire project and for all participating centres* è un campo numerico decimale obbligatorio.

L'ultima riga della tabella *Total* è data dalla somma dei valori relativi alle righe precedenti.



The screenshot shows the 'C5. Meetings, conferences, workshops, travels' form within the AIFA Independent Research System. The interface includes a sidebar with navigation links (C2. Supplies, C3. Services, C4. Drug costs, C5. Meetings, conferences, workshops, travels, C6. Overall expected costs, C7. Distribution of costs, Main Info, Synopsis & Background) and a top navigation bar with the AIFA logo and 'Independent Research System' text. A 'Project submission deadlines' banner is visible at the top right. The form table has two columns: 'Brief description, if needed' and 'Total budget for the entire project and for all participating centres (€)*'. The table contains five rows of data, each with a 'TEST' entry in the first column and a '10' entry in the second column. The final row is labeled 'Total (€)' and shows '€50.00'. Navigation buttons 'Back', 'Cancel', 'Save', and 'Next' are located at the bottom of the form.

	Brief description, if needed	Total budget for the entire project and for all participating centres (€)*
1. Coordination meetings	TEST	10
2. Participation in scientific conferences related to the study project	TEST	10
3. Organization of scientific conferences related to the study project	TEST	10
4. Travels	TEST	10
5. Other (specify)	TEST	10
Total (€)		€50.00

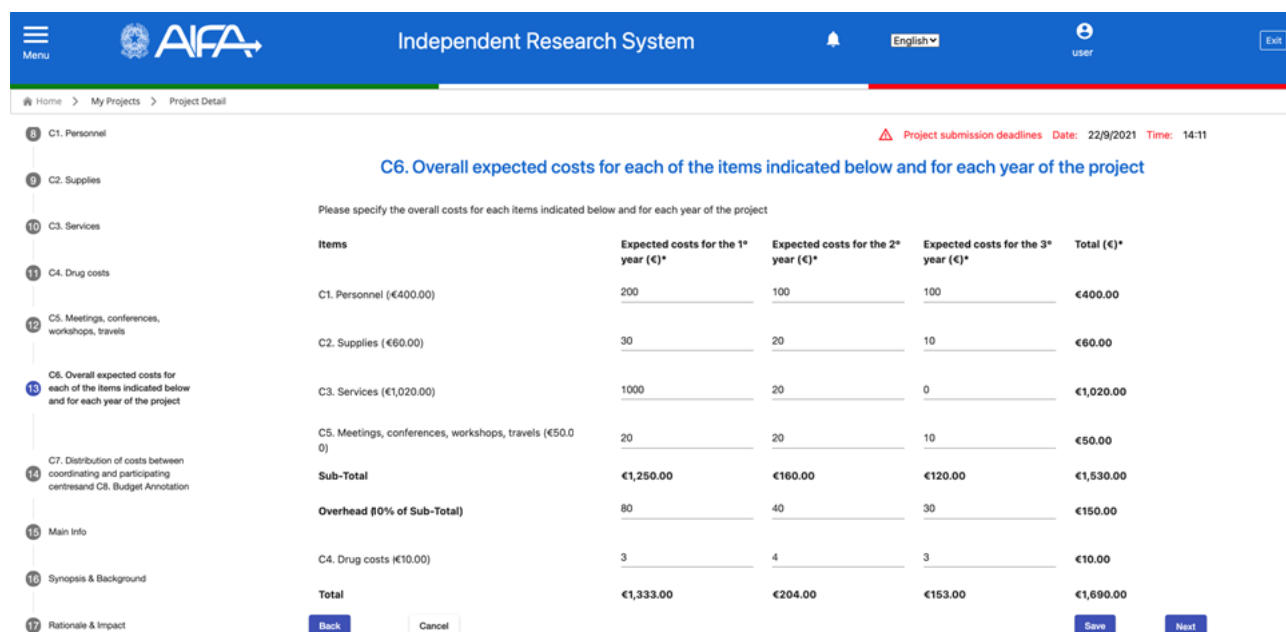
Figura 20 - C5. Meetings, conferences, workshops, travels

6.13. Budget C6 - Overall expected costs for each of the items indicated below and for each year

In questo step, il PI deve obbligatoriamente compilare almeno la prima colonna della tabella C6. *Overall expected costs for each of the items indicated below and for each year of the project*. Tutte le colonne della tabella sono un campo numerico decimale.

La colonna Total riporta, per ogni riga della tabella, la somma di *Expected costs for the 1° year (€)*, *Expected costs for the 2° year (€)* e *Expected costs for the 3° year (€)*. Questo valore deve corrispondere esattamente all'importo che è indicato per ciascuna riga accanto al nome dell'item e riportato automaticamente dal sistema prendendolo dai valori immessi nelle caselle *Total* delle tabelle precedenti C1, C2, C3, C4 e C5.

Il Total della riga *Overhead* può essere un valore pari al massimo il 10% del totale della riga *Sub-total (€)*, per cui il sistema non permette l'inserimento di un valore maggiore, e tantomeno non suggerisce il valore massimo dell'overhead.



Items	Expected costs for the 1° year (€)*	Expected costs for the 2° year (€)*	Expected costs for the 3° year (€)*	Total (€)*
C1. Personnel (€400.00)	200	100	100	€400.00
C2. Supplies (€60.00)	30	20	10	€60.00
C3. Services (€1,020.00)	1000	20	0	€1,020.00
C5. Meetings, conferences, workshops, travels (€50.00)	20	20	10	€50.00
Sub-Total	€1,250.00	€160.00	€120.00	€1,530.00
Overhead (0% of Sub-Total)	80	40	30	€150.00
C4. Drug costs (€10.00)	3	4	3	€10.00
Total	€1,333.00	€204.00	€153.00	€1,690.00

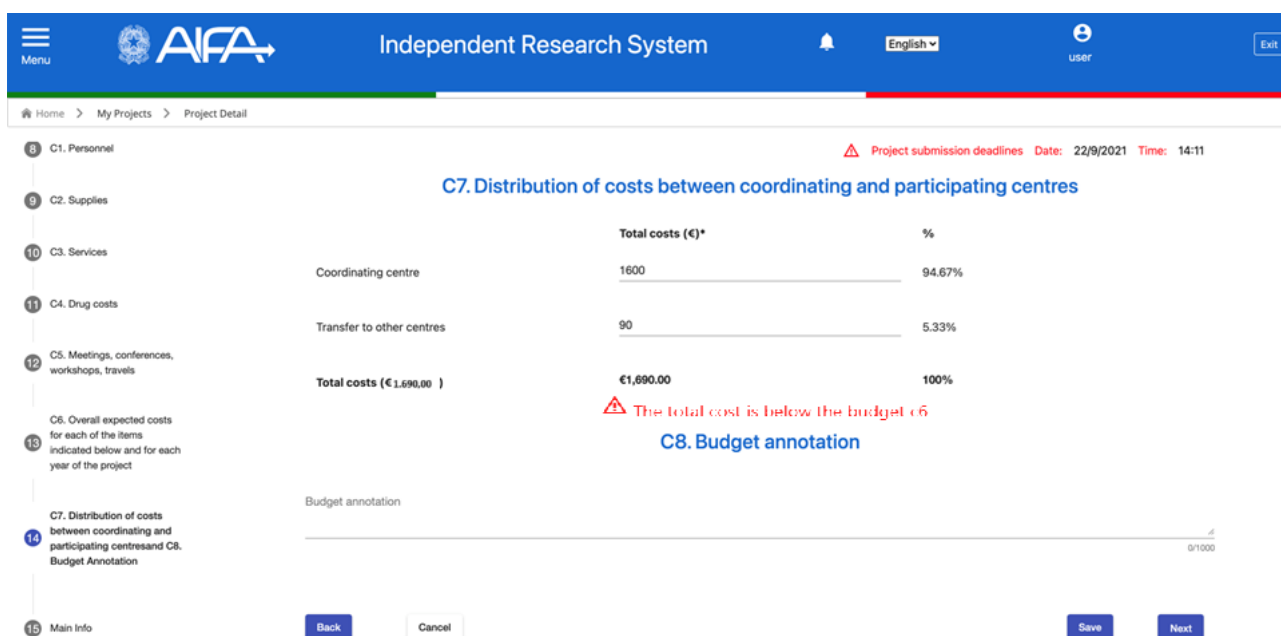
Figura 21 - C6. Overall expected costs for each of the items indicated below and for each year

6.14. Budget C7 - Distribution of costs between coordinating and participating centres / C8 - Budget Annotation

In questo step, per la tabella C7, il *PI* deve obbligatoriamente indicare la distribuzione economica per “Coordinating centre” e “Transfer to other centres”. La somma deve corrispondere al valore nel campo *Total Costs* = *Sub-Total* + *Overhead* + *Drugs cost* (riportato tra parentesi) derivante dai valori impostati nella tabella C6. In caso di assenza di altri centri partecipanti impostare il valore totale al “Coordinating centre”.

Il sistema calcola automaticamente le percentuali relative dei due campi della tabella e verifica che la somma tra le due sia 100%. Nel caso non ci siano altri centri coinvolti nello studio indicare 0 nella casella “Transfer to other centres”.

Infine, nel campo *C8. Budget Annotation*, può inserire eventuali note per un massimo di 1000 caratteri.



The screenshot shows the 'Independent Research System' interface. On the left is a sidebar menu with items 8 through 15. Item 14, 'C7. Distribution of costs between coordinating and participating centres and C8. Budget Annotation', is selected. The main content area displays the 'C7. Distribution of costs between coordinating and participating centres' table. The table has three columns: 'Total costs (€)*', and two percentage columns. The data shows 'Coordinating centre' with 1600 (94.67%) and 'Transfer to other centres' with 90 (5.33%). The total is €1,690.00 (100%). A red warning message states: 'The total cost is below the budget c6'. Below the table is the 'C8. Budget annotation' section with a text input field and a character count '0/1000'. At the bottom are 'Back', 'Cancel', 'Save', and 'Next' buttons. A top bar shows 'Project submission deadlines Date: 22/9/2021 Time: 14:11'.

	Total costs (€)*	%
Coordinating centre	1600	94.67%
Transfer to other centres	90	5.33%
Total costs (€1,690.00)	€1,690.00	100%

⚠ The total cost is below the budget c6

C8. Budget annotation

Budget annotation

0/1000

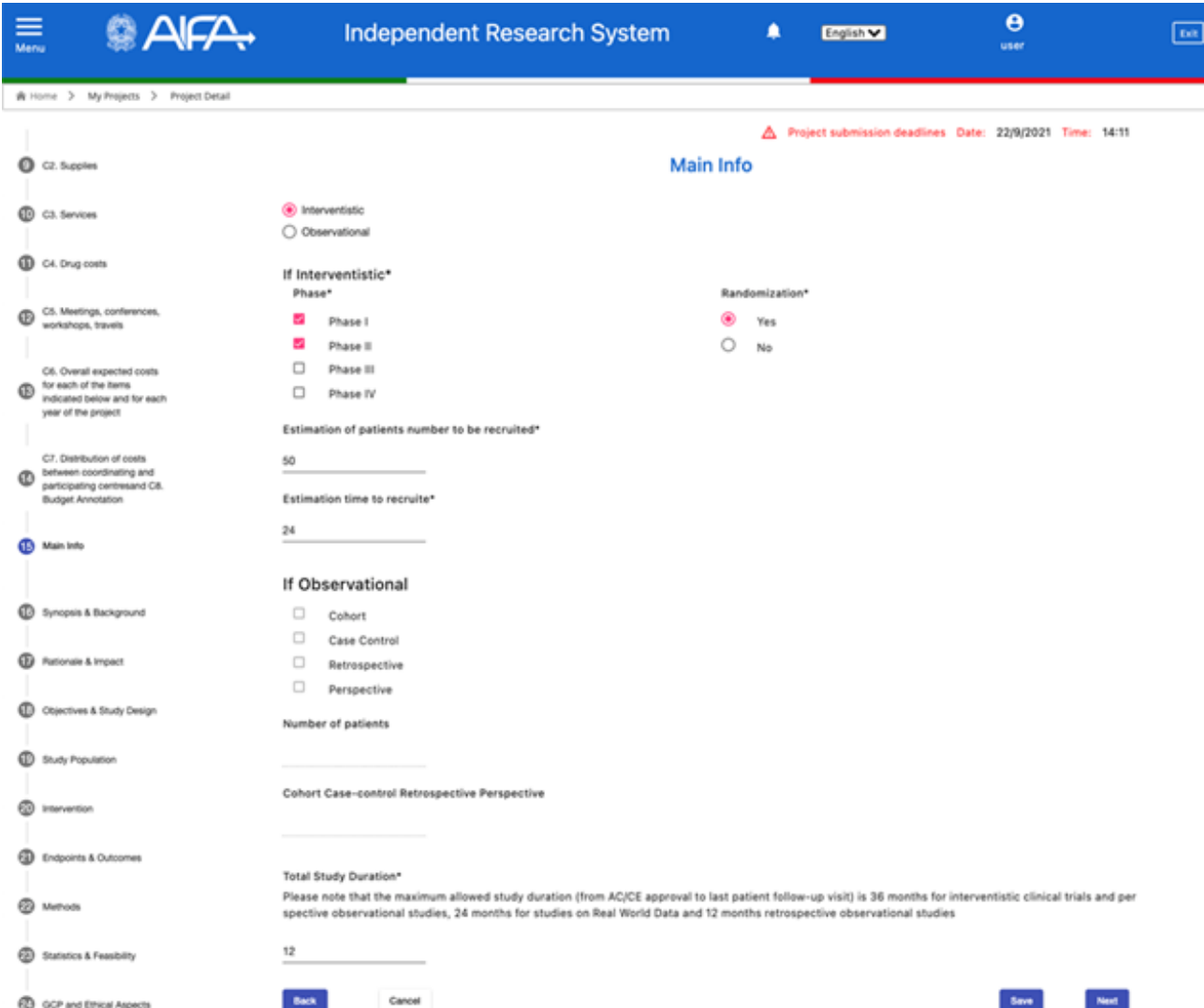
Back Cancel Save Next

Figura 22 - C7_C8 Distribution of costs between coordinating and participating centres / C8 - Budget Annotation

6.15. Main Info

In questo step, se richiesto, il *PI* deve obbligatoriamente indicare se il progetto è di tipo *Interventistic* o *Observational*, e a seconda della tipologia selezionata si dovranno inserire opportuni campi.

Infine, l'utente deve obbligatoriamente indicare il *Total study duration*.



The screenshot shows the 'Main Info' section of the AIFA Independent Research System. The interface includes a top navigation bar with the AIFA logo, 'Independent Research System' title, language selector (English), and user profile. A sidebar on the left lists various project details sections, with 'Main Info' currently selected. The main content area contains the following fields and options:

- Project submission deadlines:** Date: 22/9/2021, Time: 14:11
- Interventional vs Observational:** Radio buttons for 'Interventional' (selected) and 'Observational'.
- If Interventional* Phase*:** Checkboxes for Phase I (selected), Phase II, Phase III, and Phase IV.
- Randomization*:** Radio buttons for 'Yes' (selected) and 'No'.
- Estimation of patients number to be recruited*:** Text input field with value 50.
- Estimation time to recruit*:** Text input field with value 24.
- If Observational:** Checkboxes for Cohort, Case Control, Retrospective, and Perspective.
- Number of patients:** Text input field.
- Cohort Case-control Retrospective Perspective:** Text input field.
- Total Study Duration*:** Text input field with value 12. Below this field, a note states: 'Please note that the maximum allowed study duration (from AC/ICE approval to last patient follow-up visit) is 36 months for interventional clinical trials and per spective observational studies, 24 months for studies on Real World Data and 12 months retrospective observational studies'.

At the bottom of the form, there are 'Back', 'Cancel', 'Save', and 'Next' buttons.

Figura 23 - Main Info

6.16. Step successivi

Negli step successivi (da *Synopsis&Background* a *Declarations*), essendo strutturati nello stesso modo, il *PI* deve obbligatoriamente inserire determinati dati per un massimo di 4000 caratteri per ogni campo di testo presente a sistema.

6.17. Data check

In questo step il sistema effettua una verifica di completezza delle informazioni inserite e permette all'utente di tornare indietro e correggere eventuali anomalie riscontrate.

Se l'esito dei controlli è positivo, si abilita il pulsante di conferma dei dati, *Confirm data* che, una volta premuto, permette di passare automaticamente all'ultimo step *Attachments & Submission* di sottomissione del progetto.

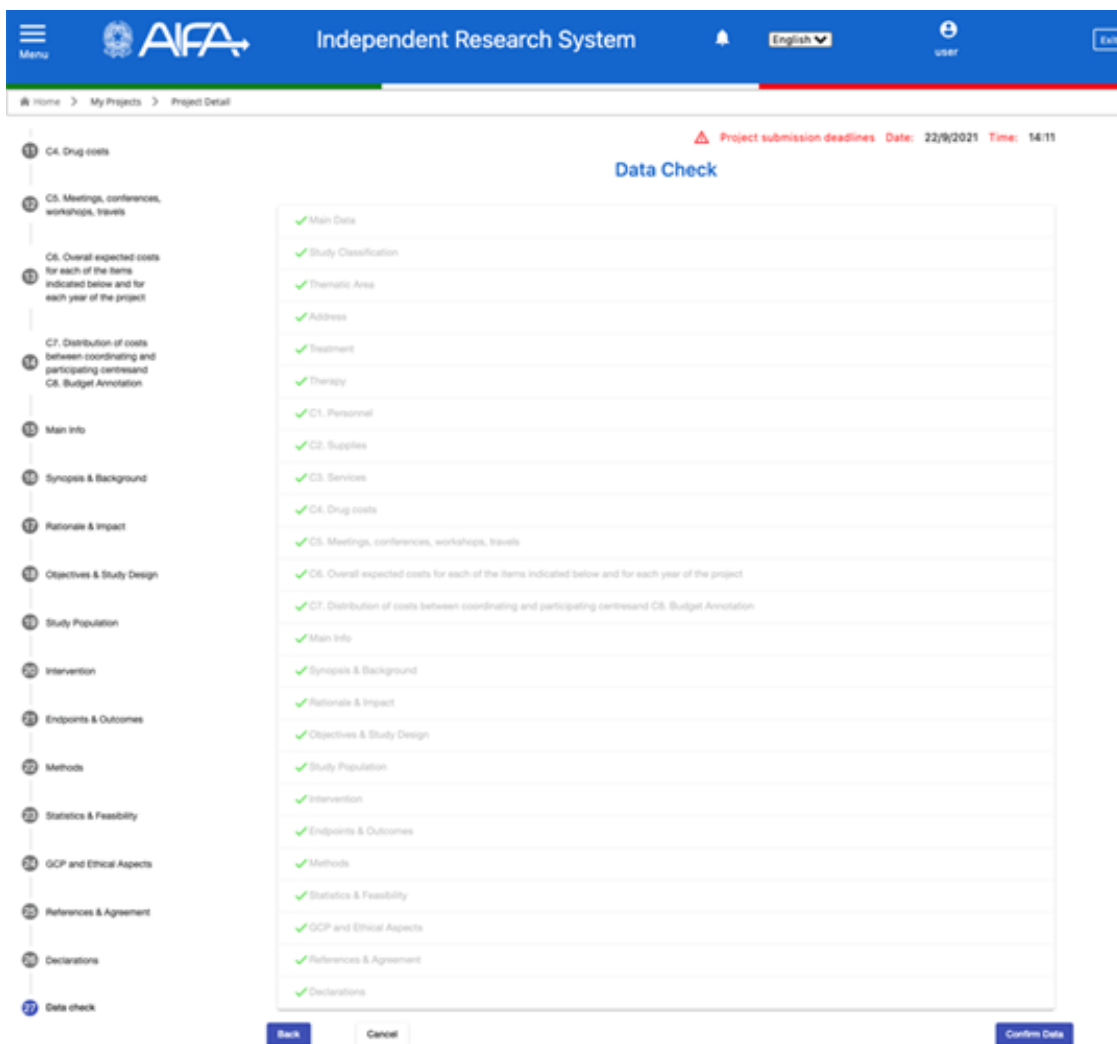
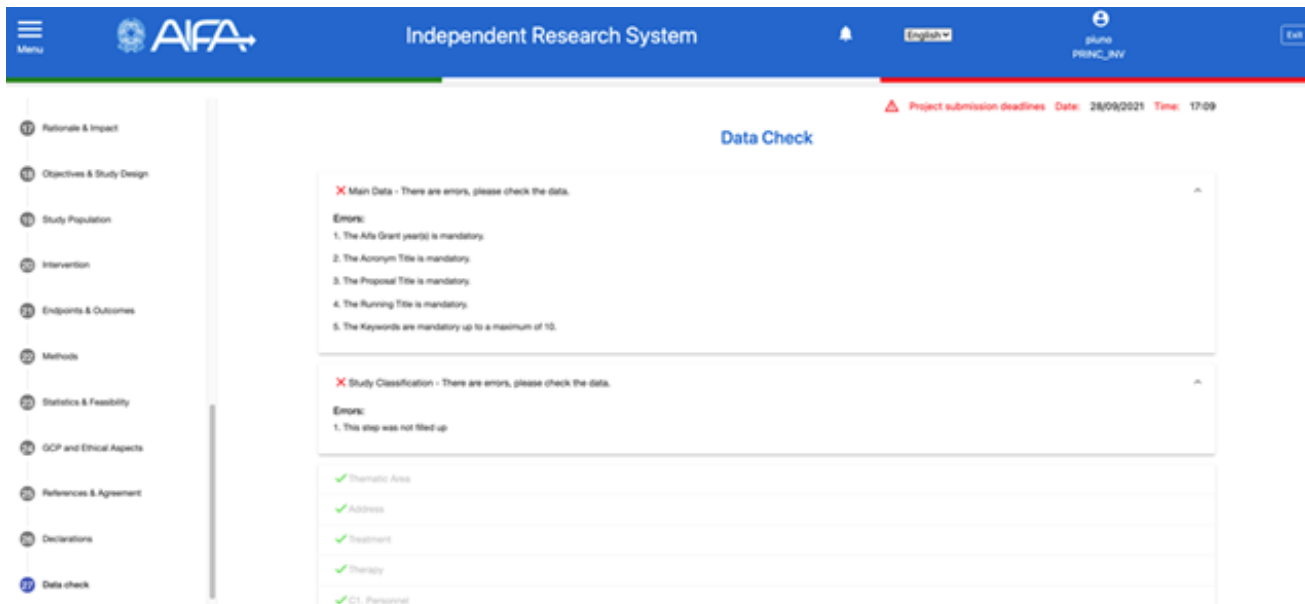


Figura 24 – Data check (esito positivo)

SGI_AIFA_SRI- ManualeUtentePrincipalInvestigator_v1.0.docx	Versione: 1.0	Data: 03/06/2025	Pagina 32
---	---------------	------------------	-----------

Se l'esito dei controlli è negativo, il sistema non permetterà di proseguire fino a che non saranno compilati tutti i dati obbligatori. Il sistema mostra eventuali errori di compilazione per ogni singolo step.



The screenshot shows the 'Data Check' interface of the AIFA Independent Research System. The top navigation bar includes the AIFA logo, the system name, a notification bell, a 'Logout' button, and a user profile icon labeled 'giulio PRINC_Inv' with an 'Exit' button. A red banner at the top right indicates 'Project submission deadlines: Date: 28/09/2025 Time: 17:09'. On the left, a vertical menu lists steps from 17 to 27, with 'Data check' (step 27) highlighted. The main content area is titled 'Data Check' and displays two error sections:

- Main Data - There are errors, please check the data.**
 - Errors:
 1. The Aifa Grant year(s) is mandatory.
 2. The Acronym Title is mandatory.
 3. The Proposal Title is mandatory.
 4. The Running Title is mandatory.
 5. The Keywords are mandatory up to a maximum of 10.
- Study Classification - There are errors, please check the data.**
 - Errors:
 1. This step was not filled up

Below the error sections, a list of fields is shown with green checkmarks, indicating they are correctly filled: 'Thematic Area', 'Address', 'Treatment', 'Therapy', and 'CI - Personal'.

Figura 25 - Check data (esito negativo)

6.18. Attachment & Submission

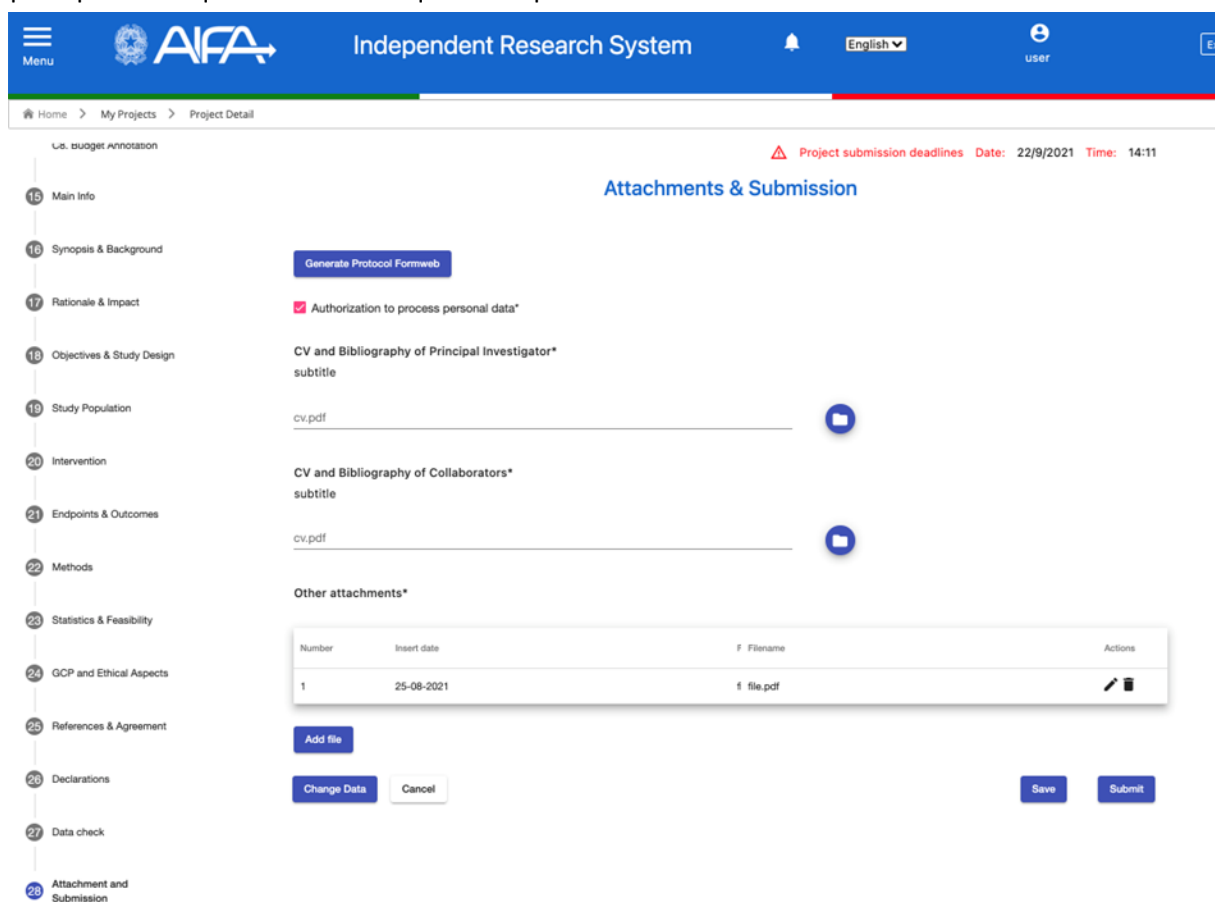
A questo step si giunge per la prima volta automaticamente solo in seguito al *Confirm Data* nella sezione *Data Check*, e sarà possibile selezionarlo specificamente nel menu a sinistra, posizionato dopo il *Data Check* quando necessario.

Arrivati all'ultimo step della compilazione del progetto, il *PI* può generare il prospetto in formato PDF del progetto inserendo premendo l'apposito pulsante.

Successivamente, l'utente deve apporre un flag all'informativa sul trattamento dei dati, allegare a sistema i documenti che risultano obbligatori e nella sezione *Other attachments* possono essere inseriti anche altri documenti non obbligatori ma ritenuti utili per avvalorare il progetto.

Si raccomanda di assegnare un nome adeguato/efficace a tutti i file caricati nel sistema.

Cliccando sul pulsante "*Change data*" l'utente può eventualmente riportare il progetto allo stato Draft per modificare le informazioni o i documenti precedentemente inseriti. Il sistema chiede conferma all'utente di voler procedere in tal senso informandolo che tutti i documenti allegati non saranno più ritenuti validi e verranno automaticamente rimossi dal sistema, costringendo in questo modo l'utente a dover ripetere gli step di upload file quando tornerà a questo step di sottomissione.



The screenshot shows the 'Attachment & Submission' step in the AIFA Independent Research System. The sidebar on the left lists project steps from 15 to 28, with step 28 'Attachment and Submission' highlighted. The main content area includes a 'Generate Protocol Formweb' button, a checkbox for 'Authorization to process personal data*', and two sections for CVs and Bibliography (Principal Investigator and Collaborators), each with a subtitle and a file upload button. Below these is the 'Other attachments*' section, which contains a table of uploaded files.

Number	Insert date	Filename	Actions
1	25-08-2021	file.pdf	 

At the bottom of the form are buttons for 'Add file', 'Change Data', 'Cancel', 'Save', and 'Submit'.

Figura 26 - Attachment & Submission

La sottomissione del progetto rappresenta l'azione con cui questo passa per la prima volta nella visibilità dell'ufficio URI.

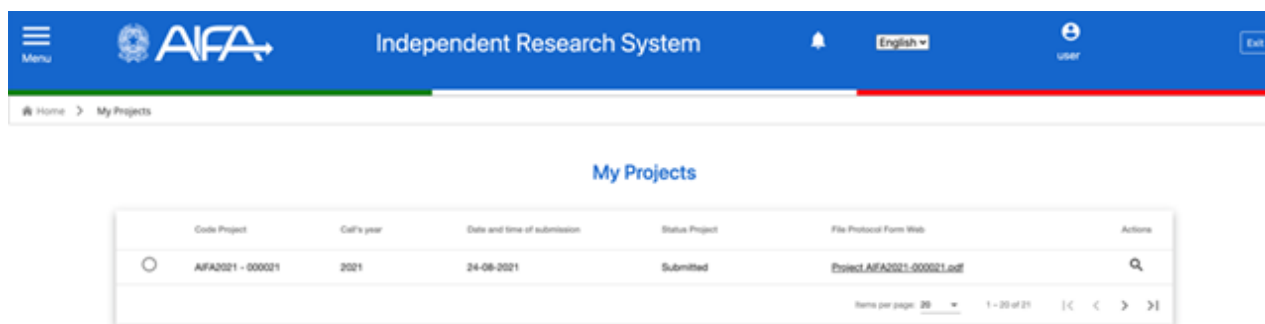
Un messaggio chiede all'utente conferma sull'intenzione di voler sottomettere definitivamente il progetto.

Con la sottomissione del progetto, il sistema provvede automaticamente a protocollarlo, il PI riceve a riguardo una PEC, all'indirizzo specificato nei dati personali, con indicazione del numero di protocollo in entrata assegnato e le informazioni riepilogative del progetto sottomesso.

7. My Projects

Dopo la sottomissione il *PI* viene portato nella sezione *My projects*, in cui può vedere il progetto appena sottomesso (sia a video che scaricandolo in PDF), verificare il suo stato e la data di sottomissione. Tale pagina è raggiungibile anche dalla voce di menu '*My Projects*', sotto la sezione Call Independent Research.

Il documento nella colonna File Protocol Form Web diventa disponibile per il download solo alcuni minuti dopo la sottomissione del progetto.



Code Project	Call's year	Date and time of submission	Status Project	File Protocol Form Web	Actions
AIFA2021 - 000021	2021	24-08-2021	Submitted	Project.AIFA2021-000021.pdf	

Items per page: 20 1 - 20 of 21 |< < > >|

Figura 27 - My Projects

8. Appeal

Solo se il progetto si trova in stato *Validated with negative result*, l'utente PI, una volta selezionato nel menu di sinistra la voce My Projects (sotto la sezione Call Independent Research), ha la possibilità di presentare le proprie controdeduzioni direttamente a sistema mediante il pulsante Appeal.

Tale pulsante sarà presente per un numero di giorni indicato a sistema a partire dalla data di invio della PEC con la quale AIFA comunica l'esito negativo della validazione. Si attiva solo dopo aver selezionato l'option button ("pallino") presente a sinistra del Code Project, nella lista My Projects, ovviamente nel caso non siano trascorsi i tempi per il ricorso.

La lettera di validazione negativa con le motivazioni è scaricabile dopo aver cliccato il tasto Create Appeal e al suo interno è riportata la deadline per effettuare l'appeal.

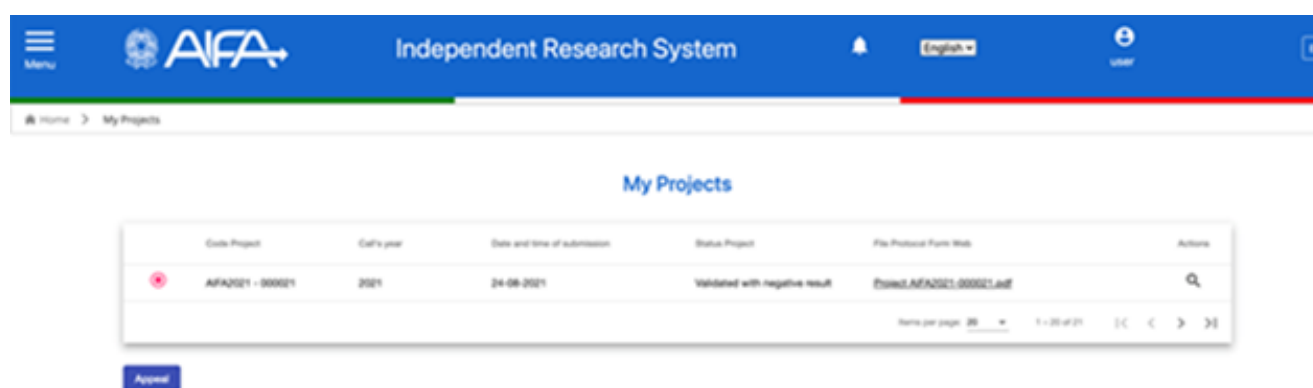
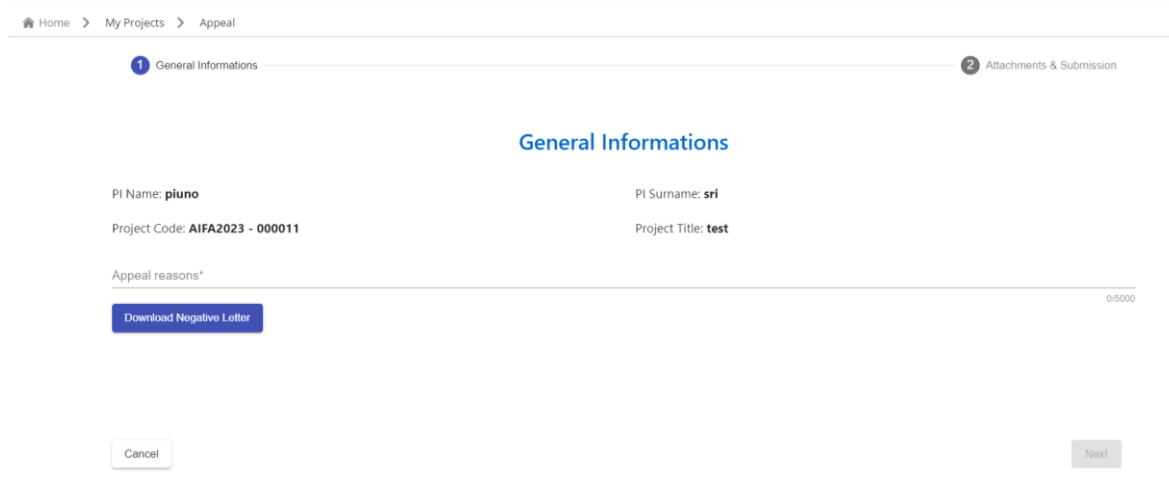


Figura 28 - Appeal

Per poter sottomettere il ricorso, il PI è obbligato ad inserire le motivazioni in un campo di testo massimo di 5000 caratteri. Il sistema permette di scaricare la lettera di validazione negativa.



Home > My Projects > Appeal

1 General Informations 2 Attachments & Submission

General Informations

PI Name: **piuno** PI Surname: **sri**

Project Code: **AIFA2023 - 000011** Project Title: **test**

Appeal reasons*

Download Negative Letter

Cancel Next

Figura 29 - Reasons for Appeal

 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	Manuale Utente Principal Investigator
	Sistema di Ricerca Indipendente

Inoltre, l'utente può:

- salvare ed andare al prossimo step premendo il pulsante *Next*;
- uscire dall'inserimento del ricorso premendo il pulsante *Cancel*; quest'ultimo pulsante avvisa l'utente che, se conferma l'uscita dal sistema, eventuali dati non salvati andranno persi.

Il PI può caricare dei file aggiuntivi a supporto delle controdeduzioni, si raccomanda di utilizzare una denominazione adeguata al file stesso (evitare un nome generico). Per abilitare il pulsante Submit, è obbligatorio generare il PDF del ricorso, allegandolo poi a sistema già firmato nelle modalità previste (firma olografa o digitale).

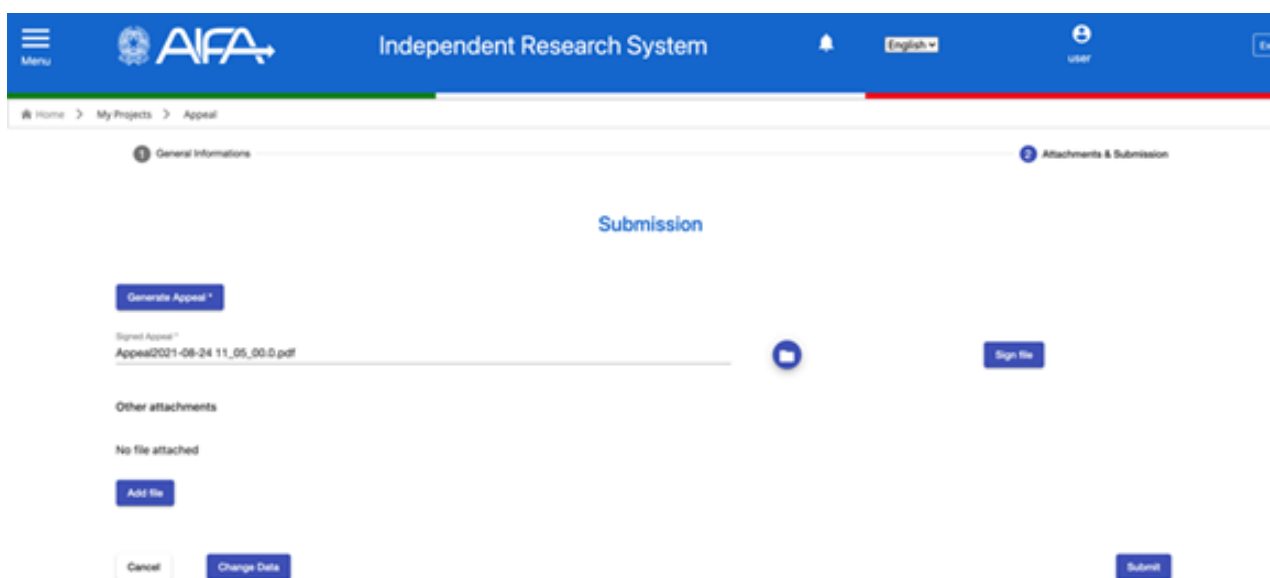


Figura 30 - Appeal's Submission

Sottomesso il ricorso, il sistema protocolla in entrata la lettera di appeal e invia una PEC ad URI. Il sistema, allo stesso tempo, informa il *PI* ed *URI* tramite notifica a sistema ed e-mail ordinaria. Inoltre lo stato del progetto ritorna a *Submitted* fino a quando URI non avrà analizzato il ricorso ed inserito il relativo risultato.

AIFA-URI risponderà a tali controdeduzioni effettuando di nuovo la validazione con le stesse modalità descritte precedentemente. Si precisa a tal proposito che un progetto validato in prima istanza con esito negativo, potrebbe assumere esito positivo a seguito di eventuali controdeduzioni ritenute sufficienti/valide. È possibile sottomettere dei ricorsi ogni qualvolta che il progetto viene valutato negativamente, per cui è presente una pagina dedicata allo storico dei ricorsi sottomessi, che consente l'export dei documenti.

SGI_AIFA_SRI- ManualeUtentePrincipalInvestigator_v1.0.docx	Versione: 1.0	Data: 03/06/2025	Pagina 38
---	---------------	------------------	-----------

9. Ranking List

In questa pagina, accessibile dalla relativa voce di Menu '*Ranking List*', sotto la sezione '*Call Independent Research*', l'utente PI può visualizzare la graduatoria dei progetti presenti a sistema dopo che AIFA ha pubblicato tale graduatoria per il bando a cui appartengono i progetti.

10. Documents and Userguides

Cliccando sulla voce di menu *'Documents and Userguides'*, nella sezione *'Download'*, l'utente PI può visualizzare/scaricare tutti i file che sono stati allegati al Bando.

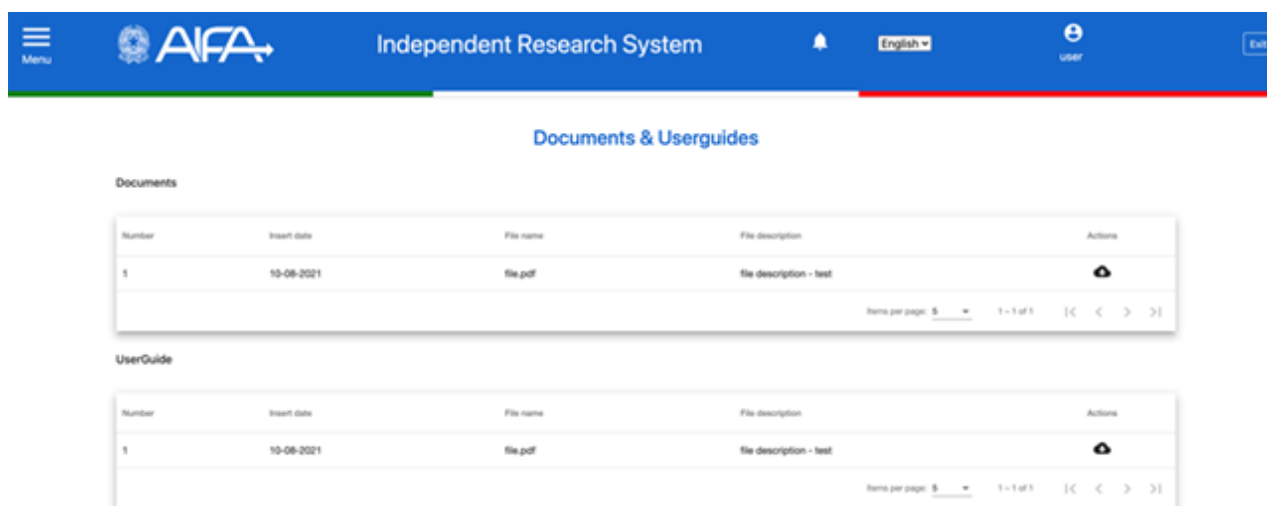


Figura 31 – Documents and Userguides

11. Help

Selezionata la voce di menu *'Help'*, nella sezione *'Faq'*, gli utenti hanno accesso a una pagina dove sono riportate le indicazioni su dove è possibile ritrovare le FAQ per la risoluzione dei dubbi e delle problematiche più frequenti.