	PROCEDURA OPERATIVA Inserimento utenza REDCap	Rev. 1.1	Pag.1 di 4
		Data 24/07/2019	BiCRO-PO-016

1. Premessa, scopo e campo di applicazione

I Clinical Data Management System (CDMS da ora in avanti) sono piattaforme informatiche costituite da un modulo data base, per la conservazione dei dati, ed un modulo client, per la gestione dei dati; per garantire un accesso controllato e riservato al dato, ogni persona che vuole utilizzare il CDMS deve possedere delle credenziali di accesso univoche e non cedibili a terzi.

REDCAP cloud è un CDMS che corrisponde a tali caratteristiche, quindi gli utenti che vogliono gestire o partecipare alla raccolta dati di uno studio UNIMIB, devono chiedere la generazione di un account ad essi dedicato

Il presente documento ha lo scopo di descrivere il processo di richiesta, accettazione, creazione e inattivazione dell'account degli utenti REDCAP cloud.

2. Responsabilità

Attività	Utente	DMR	DM
Richiesta attivazione utenza	X		
Accettazione della richiesta		X	X
Creazione utenza		X	X
Inattivazione utenza		X	X

Utente= futuro utente della piattaforma REDCAP cloud; DMR= responsabile del Data Management; DM= Data manager del BiCRO

3. Modalità operative


La creazione di un account personale per accedere a REDCAP cloud è un processo che richiede l'esecuzione delle seguenti fasi:

3.1 – Richiesta di una nuova utenza;

3.2 – Valutazione dell'idoneità della richiesta;

3.3 – Generazione dell'utenza;

Redatto da	Verificato da
D. Gaudesi	S. Mori

	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p align="center">Inserimento utenza REDCap</p>	Rev. 1.1	Pag.2 di 4
		Data 24/07/2019	
		BiCRO-PO-016	

3.4 – Ricezione delle credenziali e primo accesso a REDCAP cloud;

3.5 – Cambio della password di primo accesso;

3.6 – Inattivazione di un account;

3.1 – Richiesta di una nuova utenza

Il soggetto che vuole richiedere l' accesso alla piattaforma REDCAP cloud, deve inviare una e-mail al DMR o al DM (l'indirizzo a cui mandare la richiesta è redcap.medicina@unimib.it a cui rispondono gli amministratori di REDCAP cloud, la Dott.ssa Emanuela Rossi e il Dr. Davide Gaudesi) fornendo le seguenti informazioni:

- Nome;
- Cognome;
- indirizzo e-mail;

3.2 – Valutazione dell'idoneità della richiesta

Il DM valuta se sono soddisfatti i seguenti requisiti:


- appartenenza ad una struttura sanitaria che partecipa ad uno studio che vede UNIMIB come promotore non-profit;
- la persona risulta essere PI, delegato del PI, Coordinatore di Ricerca Clinica/ Data Manager locale, statistico di uno studio clinico di UNIMIB per cui è previsto l'utilizzo di REDCAP cloud.

Se il soggetto soddisfa i requisiti, il DMR o il DM potranno procedere alla creazione dell'account.

3.3 – Generazione dell'utenza

Il DM accede al modulo di REDCAP cloud dedicato all' amministratore di sistema per effettuare l'inserimento dei dati forniti e creando il nuovo account (per i dettagli operativi vedere il documento operativo BiCRO-DO-005).

REDCAP cloud spedisce automaticamente all' indirizzo email fornito dall' utente le credenziali di primo accesso costituite da:

	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA</p> <p align="center">Inserimento utenza REDCAp</p>	Rev. 1.1	Pag.3 di 4
		Data 24/07/2019	
		BiCRO-PO-016	

- username: nella forma di nome.cognome@unimib.it, (nome= al nome dell' utente; cognome= al cognome dell' utente)

- password generata automaticamente da utilizzare *una tantum valida 480 ore (20 giorni)*;

3.4 – Ricezione delle credenziali e primo accesso a REDCAP cloud

L'utente deve accedere alla propria email e confermare entro 480 ore la ricezione delle credenziali, cliccando il link presente nell'email.

Nel caso non riuscisse a confermare entro le 480 ore, l'utente dovrà scrivere al DMR o al DM chiedendo il reset della password con contestuale generazione di una nuova password.

3.5 – Cambio della password di primo accesso

Dopo conferma delle credenziali, l'utente sarà costretto a cambiare la password che non potrà essere ceduta a nessuno.

Le credenziali di accesso dovranno essere conservate in luogo sicuro e inaccessibile a terze persone.

3.6 – Inattivazione di un account

Nel caso in cui un'utenza non dovesse essere più necessaria o inattiva per lungo tempo, il DMR o il DM ha il diritto di rendere inattiva tale utenza.


L' inattivazione dell'utenza renderà impossibile all'utente l'accesso alla piattaforma REDCAP cloud, pertanto se egli dovesse avere nuovamente necessità di accedere, dovrà scrivere una e-mail al DMR o al DM che provvederà alla riattivazione dell'utenza.

4. Documentazione correlata

UNIMIB-DO-005.

5. Legislazione di riferimento e standard di qualità

I dati degli utenti che richiedono un account REDCAP cloud sono dati personali e per tanto devono essere trattati in conformità al:

	PROCEDURA OPERATIVA Inserimento utenza REDCAp	Rev. 1.1	Pag.4 di 4
		Data 24/07/2019	
		BiCRO-PO-016	

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=IT>)