



MANUALE UTENTE RSO – PROFILO COMITATO ETICO

Manuale Utente per il sistema “Registro Studi
Osservazionali” (RSO)

Sommario

.....	0
-------	---

Sommario

Sommario	1
Indice delle figure	2
1. Introduzione - Utente Comitato Etico	3
1.1 Acronimi e definizioni	3
1.2 Scopo del documento e panoramica della soluzione.....	3
1.3 Copyright (specifiche proprietà e limite di utilizzo)	5
2. Accesso al sistema	6
3. Menu.....	7
4. Lista Studi.....	8
5. Valutazione Comitato Etico - Studi prospettici e non prospettici	9
6. Parere Comitato Etico - Studi prospettici e non prospettici.....	11
7. Ricerca Studi.....	13
8. Storico Operazioni	15
9. Notifiche.....	16
10. Preferenze notifiche ed e-mail.....	17

Indice delle figure

Figura 1 - Accesso al sistema	6
Figura 2 - Header RSO	7
Figura 3 - Menu Comitato Etico	7
Figura 4 - Lista Studi Comitato Etico	8
Figura 5 - Legenda.....	8
Figura 6 - Valutazione CE	9
Figura 7 - Dati Valutazione CE.....	9
Figura 8 - Richiesta di revisione	10
Figura 9 - Pareri.....	11
Figura 10 - Parere Comitato Etico - Studi prospettici e non prospettici.....	11
Figura 11 - Lista Pareri Comitato Etico	12
Figura 12 - Ricerca Studi Osservazionali Comitati Etici	14
Figura 13 - Storico operazioni	15
Figura 14 - Inbox Notifiche CE.....	16
Figura 15 - Preferenze notifiche/e-mail Comitato Etico	17

1. Introduzione - Utente Comitato Etico

Il nuovo sistema RSO permetterà agli utenti autorizzati e profilati direttamente coinvolti nel ciclo di vita degli studi (CRO, Promotori, Comitati Etici, Centri di Sperimentazione) di:

- Registrare e gestire nuovi studi osservazionali di propria competenza
- Cercare e consultare studi osservazionali di propria competenza e/o interesse

1.1 Acronimi e definizioni

Termine	Definizione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CE	Comitato Etico
CRO	Contract Research Organization
PAES	Post Authorization Efficacy Study
PASS	Post Authorization Safety Study
PAS	Post Authorization Study – richiesto da FDA
RSO	Registro Studi Osservazionali
ATC	Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un farmaco
BD	Banca Dati del Registro Studi Osservazionali
SSN	Sistema Sanitario Nazionale

1.2 Scopo del documento e panoramica della soluzione

Il presente documento descrive le funzioni relative al flusso di inserimento e aggiornamento dei dati di un nuovo studio osservazionale da parte del Comitato Etico.

L'iter di uno studio osservazionale può essere riassunto nei seguenti passaggi:

- Il Richiedente inserisce un nuovo studio osservazionale nel Registro. Il sistema assegna un identificativo progressivo univoco e guida l'utente nell'inserimento delle relative informazioni di dettaglio dello studio.

Alla fine della procedura di inserimento l'utente può registrare lo studio; il sistema invia una e-mail automatica/notifica ad AIFA e al referente del Comitato Etico coinvolto.

- Il Comitato Etico (CE) deve procedere con l'inserimento dei dati di valutazione, potendo richiedere una revisione/integrazione dei dati dello studio prima dell'inserimento del parere definitivo.
- In tal caso il Richiedente, effettuate le modifiche, potrà apportare le opportune revisioni/integrazioni allo studio.

- All’invio dei dati dello studio aggiornati da parte del Richiedente, il Comitato Etico potrà accedere all’inserimento del parere definitivo;
- Il Comitato Etico deve procedere all’inserimento dei dati di parere. Nel caso di parere non favorevole, lo studio non può essere avviato.
- Una volta effettuato l’avvio dello studio, il Richiedente procederà all’inserimento dei dati di conclusione e delle pubblicazioni/risultati.

Le fasi dell’iter di uno studio osservazionale possono essere riassunte in:

- Registrazione nuovo studio
- Valutazione CE
- Pareri CE
- Avvio studio
- Conclusione studio
- Pubblicazioni e risultati

Gli stati di uno studio possono essere riassunti nella tabella seguente:

Stato dello studio	Utente che può operare	Note
Nuovo	Richiedenti (Promotori/CRO)	<i>Lo studio viene generato e gli viene assegnato un identificativo univoco</i>
In Compilazione (Bozza)	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato si possono modificare dati, allegare documenti e delegare uno studio</i>
Registrato	Comitati Etici	/
In Revisione	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato si può prendere atto delle revisioni/integrazioni richieste e si possono effettuare le dovute modifiche</i>
Risposta integrazioni	Comitati Etici	<i>In questo stato si può procedere all’inserimento del parere</i>
In attesa di Parere	Comitati Etici	<i>Quando non vengono richieste revisioni/integrazioni allo studio e si può procedere all’inserimento del parere</i>

Manuale Utente - Registro Studi Osservazionali

Versione: 1.5

Pagina 4

In Valutazione	Comitati Etici	<i>In questo stato si potrebbero richiedere delle revisioni/integrazioni dello studio</i>
Parere non favorevole	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato lo studio non è approvato</i>
Parere favorevole	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato lo studio è approvato</i>
In Avvio	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato è possibile procedere alla fase di avvio</i>
Avviato/Non avviato	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>Se lo stato è avviato è possibile procedere alla fase di conclusione</i>
In Conclusione	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato è possibile procedere alla fase di conclusione</i>
Concluso	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>Sarà sempre possibile aggiungere pubblicazioni e/o risultati, una volta concluso lo studio</i>

1.3 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 Registro Studi Osservazionali.

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

2. Accesso al sistema

Il sistema RSO sarà accessibile solo ad utenti registrati ed abilitati all'uso dell'applicazione e potranno effettuare l'accesso mediante CNS, SPID o utenza registrata al portale dei servizi AIFA.



Figura 1 - Accesso al sistema

3. Menu

L'utente Comitato Etico, tramite la funzionalità *Menu* presente in alto a sinistra, potrà accedere alle varie sezioni di sua competenza: *Studi Osservazionali*, *Amministrazione* ed *Aiuto*.

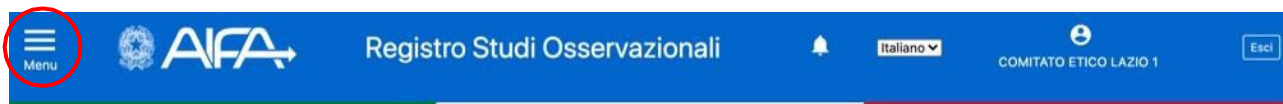


Figura 2 - Header RSO

Tramite queste sezioni potrà accedere alle seguenti funzionalità:

- a) *Studi Osservazionali*:
 - *Lista Studi*
 - *Ricerca Studi*
- b) *Amministrazione*:
 - *Storico Operazioni*
 - *Preferenze di notifica*
- c) *Aiuto*:
 - *Manuale Utente*
 - *FAQ*

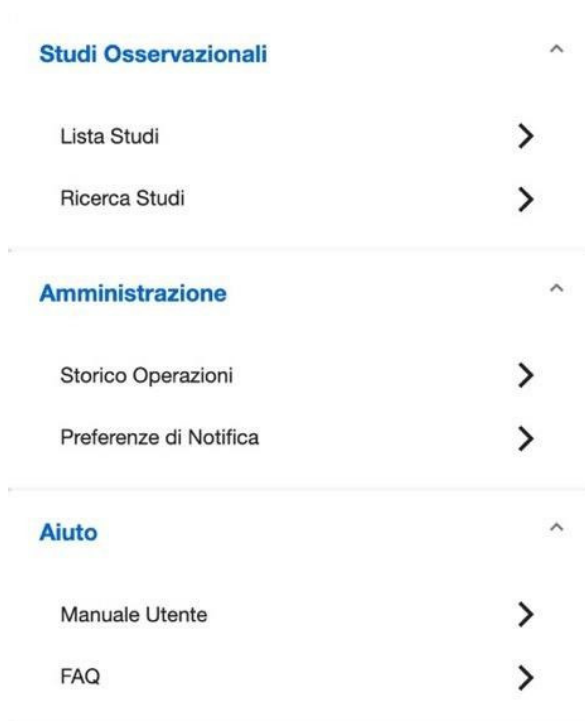


Figura 3 - Menu Comitato Etico



Manuale Utente - Registro Studi Osservazionali	Versione: 1.5	Pagina 7
--	---------------	----------

4. Lista Studi

Nella sezione *Lista Studi*, l'utente Comitato Etico avrà la possibilità di visualizzare una tabella contenente tutti gli studi a cui è stato associato, e, per ogni studio, osservare lo stato di avanzamento nelle singole fasi. Sarà possibile filtrare la lista degli studi mediante i filtri "Stato dello studio" (↑) e "Direzionalità" (↑).

ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalità	Stato	Protocollo di studio	Valutazione CE	Pareri CE	Avvio Studio	Conclusione Studio	Pubblicazioni e risultati	Stampa riepilogo dati dello studio	Stampa riepilogo dati dello studio vaccino covid
687	Studio Collaudo 21/11/...	Retrospettiva	Parere favorevole	●	●	●	●			PDF	-
681	Studio Ele 20/11/2025	Retrospettiva	Parere favorevole	●	●	●	●			PDF	-
671	Testeg073	Prospettiva	Concluso	●	●	●	●	●	●	PDF	-
669	TESTg072	Retrospettiva	Concluso	●	●	●	●	●	●	PDF	-
659	prova Elena	Retrospettiva	Registrato	●	●					PDF	⚙️
649	Studio 24-10-2025	Prospettiva	Avviato	●	●	●	●	●		PDF	⚙️
641	Studio 06/10/2025	Prospettiva	In attesa di parere	●	●	●				PDF	⚙️
631	Studio Elena 1 01/10/...	Retrospettiva	In attesa di parere	●	●	●				PDF	⚙️

Figura 4 - Lista Studi Comitato Etico

Per ogni singolo studio sarà possibile stampare in formato PDF i dati di riepilogo tramite il pulsante , mentre tramite il pulsante  sarà possibile stampare in formato PDF il modulo dello studio osservazionale relativo ai vaccini Covid-19 (vedi Figura 5 - Legenda).

Per ogni singola fase potrebbe essere presente un'icona di diverso colore che indica l'attività che si sta svolgendo sulla fase stessa:







Legenda	
	nuova attività
	attività in corso
	attività completata
	attività che richiede verifica

Figura 5 - Legenda

Ad ogni icona sono associati dei link di accesso in base al ruolo dell'utente.

Tramite i pulsanti  e  sarà possibile esportare la Lista Studi rispettivamente in formato PDF e CSV.

5. Valutazione Comitato Etico - Studi prospettici e non prospettici

Per tutte le tipologie di studio, il Comitato Etico potrà richiedere una revisione/integrazione dei dati di registrazione dello studio dopo averlo visualizzato, tramite apposita icona (*nuova attività*) posta nella colonna *Valutazione CE*.

Stato dello studio

Direzionalità

Tutti gli studi

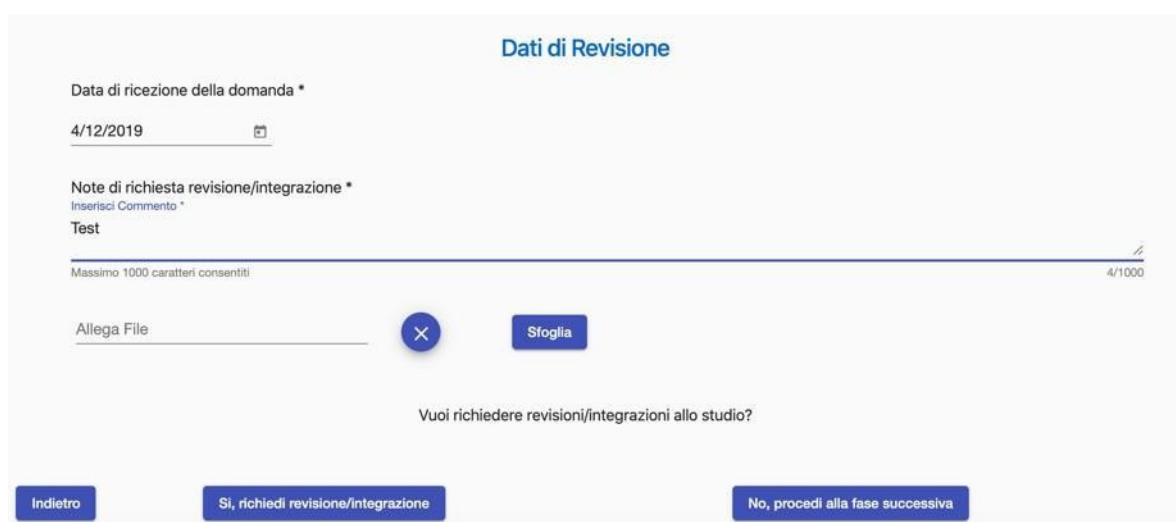
Svuota

Filtra

ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalità	Stato	Protocollo di studio	Valutazione CE	Pareri CE	Avvio Studio	Conclusione Studio	Pubblicazione e risultati	Stampa riepilogo dati dello studio	Stampa riepilogo dati dello studio vaccino covid
511	study code	Prospettica	Registrato	<div></div>	<div></div>					<div></div>	<div></div>

Figura 6 - Valutazione CE

In tal caso, dovrà essere inserita la *Data di revisione*, le *Note di richiesta revisione/integrazione* ed eventualmente allegare un file.



Dati di Revisione

Data di ricezione della domanda *

4/12/2019

Note di richiesta revisione/integrazione *

Inserisci Commento *

Test

Massimo 1000 caratteri consentiti

Allega File

Vuoi richiedere revisioni/integrazioni allo studio?

Indietro

Sì, richiedi revisione/integrazione

No, procedi alla fase successiva

Figura 7 - Dati Valutazione CE

Cliccando sul pulsante “Sì, richiedi revisione/integrazione” verrà inviata una notifica/e-mail al Richiedente. Quest’ultimo dovrà modificare o integrare lo studio secondo le indicazioni specificate nelle note.

Se invece il Comitato Etico cliccherà sul tasto “No, procedi alla fase successiva”, si accederà ad una schermata successiva in cui sarà possibile annullare l’operazione mediante il pulsante “Annulla” e tornare alla schermata precedente (*Dati di Revisione*) oppure sarà possibile passare alla fase di inserimento parere mediante il pulsante “Inserisci parere” che appare nella schermata successiva alla conferma

Richiesta di Revisione

Non si richiedono modifiche/integrazioni allo studio. Cliccando su "Conferma" si procederà alla fase successiva di inserimento del parere.

Annulla	Conferma
---------	----------

Figura 8 - Richiesta di revisione

In alternativa sarà possibile accedere ai dati di inserimento del parere mediante la selezione dell'apposita icona (*nuova attività*) posta nella colonna *Pareri CE* in homepage (come descritto nella sezione successiva).

6. Parere Comitato Etico - Studi prospettici e non prospettici

Per tutte le tipologie di studio, il Comitato Etico sarà obbligato ad esprimere un parere, favorevole o non favorevole, sullo studio, tramite apposita icona (*nuova attività*) posta nella colonna *Pareri CE*.

ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalità	Stato	Protocollo di studio	Valutazione CE	Pareri CE	Avvio Studio	Conclusione Studio	Pubblicazione e risultati	Stampa riepilogo dati dello studio	Stampa riepilogo dati dello studio vaccino covid
511	study code	Prospettica	Notificato								

Figura 9 - Pareri

In seguito, dovrà essere inserita la *Data di ricezione della domanda* e la *Data di rilascio del parere*. Nel caso in cui vengano richieste eventuali modifiche (nella colonna Valutazione CE), potrà essere inserita la *Data di ricezione di revisione/integrazione allo studio*. Potrà essere allegato un file relativo al parere inserito e potranno essere salvati i dati mediante l'apposito pulsante *Salva*.

Dati di parere

Dati del Comitato Etico competente

Struttura Centro Partecipante *

STRUTTURA PER COMITATO ETICO LAZIO AREA 1

Comitato Etico

COMITATO ETICO LAZIO AREA 1

Disciplina

Allergologia

Qualifica

Dott./Dott.ssa

Nome responsabile

Elena

Cognome responsabile

Graniero

Date di ricezione

Data di ricezione della domanda *

16/9/2025

Data di ricezione di revisione/integrazione allo studio

16/9/2025

Parere del Comitato Etico competente

Parere *

Favorevole

Data di rilascio del parere *

16/9/2025

Annula

Figura 10 - Parere Comitato Etico - Studi prospettici e non prospettici

Inseriti i Dati di parere, sarà possibile salvarli in bozza tramite il pulsante **Salva** o definitivamente tramite

Inserisci Parere

Qualora il parere sia non favorevole, il Comitato Etico dovrà obbligatoriamente inserire le dovute motivazioni. In tal caso, il sistema invierà una notifica/e-mail al Richiedente. Lo studio verrà rigettato e non potrà essere avviato.

Nel caso in cui il Comitato Etico inserisca un parere favorevole il sistema invierà una notifica/e-mail al Richiedente.

Quando il Comitato Etico avrà espresso il proprio parere favorevole, il Richiedente potrà procedere con la fase di *Avvio Studio*.

Infine, il Comitato Etico potrà visualizzare/modificare il proprio parere finché non sarà inserito (vedi Figura 11 - Lista Pareri Comitato Etico).

Dati di parere

Numero	Centro Partecipante	Coordinatore	Responsabile	Comitato Etico	Parere	Data parere	Data presa d'atto	Azioni
1	OSPEDALE BASSO IONIO	Coordinatore	sdf sdf	COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO	Favorevole	30-11-2021		

Torna Indietro

Figura 11 - Lista Pareri Comitato Etico

7. Ricerca Studi

In questa sezione, il sistema permetterà al Comitato Etico di cercare tutti gli studi osservazionali a cui è associato, secondo diversi filtri raggruppati nei seguenti gruppi:

- *Dati identificativi e informazioni generali:*
 - *Codice dello studio*
 - *Stato dello studio*
 - *Finalità dello studio*
 - *Invio studio in BD*
 - *Direzionalità studio*
 - *Parole chiave*
 - *Keywords*
 - *Area di ricerca*
- *Popolazione di riferimento:*
 - *Genere*
 - *Fascia d'età*
 - *Popolazioni speciali*
- *Terapia Farmacologica e Area Terapeutica:*
 - *Codice ATC*
 - *Descrizione ATC*
 - *Specialità medicinale*
 - *Confezione*
 - *Area Terapeutica - MeSH*
 - *Descrizione – MeSH*
- *Organizzazioni coinvolte:*
 - *Richiedente*
 - *Promotore*
 - *Azienda Farmaceutica (fonte del finanziamento)*
 - *Centro partecipante*
 - *Comitato Etico*
- *Area di ricerca:*
 - *Farmacovigilanza*
 - *Epidemiologia*

- *Immunologia*
- *Virologia*
- *Altro*

Ricerca Studi Osservazionali

Dati identificativi e informazioni generali

Codice dello studio

Stato dello studio

Finalità dello studio

Data inizio a BD da a

Direzionalità dello studio
☐ Prospettica
☐ Retrospettiva
☐ Trasversale

Parole chiave:
 Keywords:

Area di ricerca
☐ Farmacovigilanza
☐ Epidemiologia
☐ Immunologia
☐ Virologia
☐ Altro

[Svuota pannello](#)

Popolazione di riferimento

Terapia farmacologica e area terapeutica

Organizzazioni coinvolte

Svuota

Cerca

Figura 12 - Ricerca Studi Osservazionali Comitati Etici

Il sistema permetterà di esportare la lista contenente i risultati della ricerca in formato PDF e CSV.

8. Storico Operazioni

Nella sezione *Storico operazioni*, sotto *Amministrazione*, il sistema permetterà al Comitato Etico di avere la visualizzazione storica di tutte le operazioni svolte sugli studi.

Saranno visibili solo studi per i quali è competente.

Operazioni effettuate sullo studio con ID 681							
Utente	Stato	Data Operazione	Operazione	Dettaglio Operazione	Profilo	Codice	Denominazione
elena.graniero	Nuovo	20/11/2025	REGISTRAZIONE NUOVO STUDIO	Lo studio è stato registrato	RSO_APP	20305	MEDPACE ITALY SRL
eng_rso	Registrato	20/11/2025	STUDIO INVIATO IN BD	Lo studio è stato inviato in BD	RSO_APP	20015	ABBOTT S.R.L.
eng_rso	In attesa di parere	20/11/2025	STUDIO VALUTATO	Lo studio è stato valutato	RSO_CET	OCE000000037	COMITATO ETICO LAZIO AREA 1
eng_rso	Parere favorevole	20/11/2025	INSERIMENTO PARERE	E' stato inserito un parere nello studio	RSO_CET	OCE000000037	COMITATO ETICO LAZIO AREA 1
Items per page: 20 1 - 4 of 4 < < > >							
				Esporta PDF		Esporta CSV	

Figura 13 - Storico operazioni

Per ogni operazione verranno indicati:

- Data e orario
- Stato dello studio
- Azione svolta sullo studio
- Dettagli sull'azione svolta
- Utente che ha svolto quella operazione

In particolare, le azioni che vengono storicizzate sono le seguenti:

- a) *Registrazione Nuovo studio*
- b) *Invio in BD*
- c) *Richieste integrazioni*
- d) *Inserimento Parere*
- e) *Avvio/mancato avvio dello studio*
- f) *Abilitazione avvio studio*
- g) *Conclusione*
- h) *Inserimento Pubblicazioni/Risultati*

9. Notifiche

Nel sistema RSO sarà presente una sezione dove visualizzare le opportune notifiche; in particolare si potrà accedere ad una *inbox* dove sono riportate tutte le notifiche associate al Comitato Etico.

Le azioni che scaturiscono un invio di una notifica (o e-mail) sono le seguenti:

- *Registrazione di uno studio osservazionale*
- *Inserimento Parere*

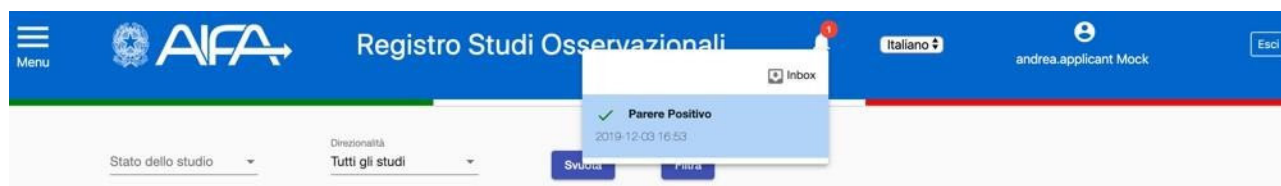


Figura 14 - Inbox Notifiche CE

10. Preferenze notifiche ed e-mail

Il sistema RSO renderà disponibile ad ogni Comitato Etico abilitato una sezione, sotto *Amministrazione*, in cui potrà esprimere le proprie preferenze in termini di notifiche ed e-mail.

Preferenze notifiche ed e-mail

Selezionare le proprie preferenze in termini di notifiche ed e-mail

Invio in BD (e Rinvio BD) di uno studio osservazionale

Preferenza
Notifica ed E-mail ▼

Inserimento Parere dal CE

Preferenza
Notifica ed E-mail ▼

Annulla

Salva

Figura 15 - Preferenze notifiche/e-mail Comitato Etico