



# MANUALE UTENTE RSO - PROFILO UTENTE RICHIEDENTE

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

## Sommario

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE PROFILO RICHIEDENTE .....</b>	<b>4</b>
1.1	ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	4
1.2	SCOPO DEL DOCUMENTO E PANORAMICA DELLA SOLUZIONE.....	4
1.3	COPYRIGHT (SPECIFICHE PROPRIETÀ E LIMITE DI UTILIZZO).....	6
<b>2.</b>	<b>ACCESSO AL SISTEMA .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>MENU.....</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>LISTA STUDI.....</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>REGISTRAZIONE NUOVO STUDIO .....</b>	<b>11</b>
5.1	INSERIMENTO DATI IDENTIFICATIVI .....	11
5.2	PROMOTORI E RICHIEDENTI .....	13
5.3	FORNITORI DI FINANZIAMENTO .....	16
5.4	CONTACT POINT .....	17
5.5	SCHEDA DESCRITTIVA .....	18
5.6	NUMEROSITÀ E DURATA .....	25
5.7	TERAPIE FARMACOLOGICHE .....	26
5.8	CENTRI PARTECIPANTI E COMITATI ETICI .....	33
5.9	IMPATTO SUL SSN.....	36
5.10	INVIO IN BD .....	36
<b>6.</b>	<b>REVISIONE/INTEGRAZIONE STUDIO .....</b>	<b>38</b>
<b>7.</b>	<b>PARERI COMITATI ETICI .....</b>	<b>39</b>
<b>8.</b>	<b>AVVIO STUDIO .....</b>	<b>41</b>
<b>9.</b>	<b>CONCLUSIONE STUDIO .....</b>	<b>42</b>
<b>10.</b>	<b>PUBBLICAZIONI E RISULTATI.....</b>	<b>43</b>
<b>11.</b>	<b>RICERCA STUDI .....</b>	<b>45</b>
<b>12.</b>	<b>ELIMINA STUDIO .....</b>	<b>47</b>
<b>13.</b>	<b>DELEGA STUDIO .....</b>	<b>48</b>
<b>14.</b>	<b>STORICO OPERAZIONI .....</b>	<b>50</b>
<b>15.</b>	<b>NOTIFICHE .....</b>	<b>51</b>
<b>16.</b>	<b>PREFERENZE NOTIFICHE ED E-MAIL .....</b>	<b>52</b>

## Indice delle figure

Figura 1 - Accesso al sistema .....	7
Figura 2 - Header RSO.....	8
Figura 3 - Menu Richiedente .....	9
Figura 4 - Lista Studi .....	10
Figura 5 – Legenda.....	10
Figura 6 - Dati identificativi.....	12
Figura 7 - Conferma registrazione studio .....	13
Figura 8 - Stepper .....	13
Figura 9 - Dati identificativi dello studio in modalità non modificabile .....	14
Figura 10 - Dati Richiedente .....	14
Figura 11 - Non trovi quello che stai cercando? .....	15
Figura 12 - Dati Promotore (caso in cui il Richiedente non coincida col Promotore) .....	15
Figura 13 - Dati Promotore (caso in cui il Richiedente coincida col Promotore) .....	16
Figura 14 - "Annulla" .....	16
Figura 15 - Fonte di finanziamento.....	17
Figura 16 - Contact point .....	18
Figura 17 – Generali.....	19
Figura 18 - Obiettivo .....	20
Figura 19 – Protocollo.....	21
Figura 20 – Altra Documentazione .....	21
Figura 21 – Dettagli File Altra Documentazione.....	22
Figura 22– Selezione Tipo Documento .....	22
Figura 23 - Maschera caricamento file .....	23
Figura 24 – Aggiunta ulteriore altra documentazione .....	23
Figura 25 - Area Terapeutica .....	24
Figura 26 - Popolazione .....	25
Figura 27 - Numerosità e durata .....	25
Figura 28 – Terapie farmacologiche .....	26
Figura 29 - Ricerca per ATC.....	27
Figura 30 - Ricerca per specialità medicinale .....	28
Figura 31 - Ricerca medicinale “Non trovi quello che stai cercando?” .....	28
Figura 32 - Dichiarazione .....	29
Figura 33 - Dettagli Terapia .....	29
Figura 34 - Non applicabile.....	30
Figura 35 – Aggiunta medicinale uso non autorizzato .....	30
Figura 36 – Aggiunta medicinale con AIC .....	31

Figura 37 – Dichiarazione di utilizzo .....	32
Figura 38 – Aggiungi medicinale uso non autorizzato medicinale senza AIC.....	33
Figura 39 - Ricerca Centro partecipante.....	33
Figura 40 - Dettagli Centro Coordinatore .....	34
Figura 41 – Dettagli Centro partecipante .....	35
Figura 42 – Dettagli per Struttura ASL.....	35
Figura 43 - Impatto sul SSN .....	36
Figura 44 - Verifica Dati .....	37
Figura 45 - Revisione Studio .....	38
Figura 46 - Pareri CE .....	39
Figura 47 - Dati di parere.....	39
Figura 48 - Dettagli parere.....	40
Figura 49 – Avvio Studio .....	41
Figura 50 - Dati di Avvio.....	41
Figura 51 - Conclusione Studio .....	42
Figura 52 - Dati di conclusione .....	42
Figura 53 - Pubblicazioni e risultati.....	43
Figura 54 - Dati Pubblicazioni e risultati .....	43
Figura 55 - Aggiungi Pubblicazione.....	44
Figura 56 - Pubblicazioni inserite.....	44
Figura 57 - Ricerca Studi Osservazionali Richiedente.....	46
Figura 58 - Elimina Studio.....	47
Figura 59 - Delega Studio.....	48
Figura 60 - Dati utente delegato.....	48
Figura 61 - Storico operazioni.....	50
Figura 62 - Inbox Notifiche Richiedente .....	51
Figura 63 - Preferenze notifiche/e-mail .....	52

## 1. Introduzione Profilo Richiedente

Il nuovo sistema RSO permetterà agli utenti autorizzati e profilati direttamente coinvolti nel ciclo di vita degli studi (Promotori, CRO, 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
<b>AIFA</b>	Agenzia Italiana del Farmaco
<b>CE</b>	Comitato Etico
<b>CRO</b>	Contract Research Organization
<b>PAES</b>	Post Authorization Efficacy Study – richiesto da EMA
<b>PASS</b>	Post Authorization Safety Study – richiesto da EMA
<b>PAS</b>	Post Authorization Study – richiesto da FDA
<b>RSO</b>	Registro Studi Osservazionali
<b>ATC</b>	Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica
<b>AIC</b>	Autorizzazione all'immissione in Commercio di un farmaco
<b>BD</b>	Banca Dati del Registro Studi Osservazionali
<b>SSN</b>	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 Richiedente.

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 Comitato Etico coinvolto.

- Per tutte le tipologie di studio, il Comitato Etico 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.
- Per tutte le tipologie di studio, il Comitato Etico deve procedere all'inserimento dei dati di *Parere*. Nel caso di parere non favorevole, lo studio non potrà 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
<b>Nuovo</b>	Richiedenti (Promotori/CRO)	<i>Lo studio viene generato e gli viene assegnato un identificativo univoco</i>
<b>In Compilazione (Bozza)</b>	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato si possono modificare dati, allegare documenti e delegare uno studio</i>
<b>Registrato</b>	Comitati Etici	/
<b>In Revisione</b>	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>
<b>Risposta integrazioni</b>	Comitati Etici	<i>In questo stato si può procedere all'inserimento del parere</i>
<b>In attesa di parere</b>	Comitati Etici	<i>Quando non vengono richieste revisioni/integrazioni allo</i>

		<i>studio e si può procedere all'inserimento del parere</i>
<b>In Valutazione</b>	Comitati Etici	<i>In questo stato si potrebbero richiedere delle revisioni/integrazioni allo studio</i>
<b>Parere non favorevole</b>	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato lo studio non è approvato</i>
<b>Parere favorevole</b>	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato lo studio è approvato</i>
<b>In Avvio</b>	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato è possibile procedere alla fase di avvio</i>
<b>Avviato/Non avviato</b>	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>Se lo stato è avviato è possibile procedere alla fase di conclusione</i>
<b>In Conclusione</b>	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato è possibile procedere alla fase di conclusione</i>
<b>Concluso</b>	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**



	Manuale Utente - Registro Studi Osservazionali (RSO)
---	--

### 3. Menu

L'utente Richiedente, 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*
  - *Registrazione Nuovo Studio*
  - *Delega Studio*
  - *Ricerca Studi*
  - *Elimina Studio*
- b) *Amministrazione*:
  - *Storico Operazioni*
  - *Preferenze di notifica*
- c) *Aiuto*:
  - *Manuale Utente*
  - *FAQ*

Manuale Utente - Registro Studi Osservazionali	Versione: 1.5	Pagina 8
--	---------------	----------

<b>Studi Osservazionali</b>		^
Lista Studi		>
Registrazione Nuovo Studio		>
Delega Studio		>
Ricerca Studi		>
Elimina Studio		>
<b>Amministrazione</b>		^
Storico Operazioni		>
Preferenze di Notifica		>
<b>Aiuto</b>		^
Manuale Utente		>
FAQ		>

**Figura 3 - Menu Richiedente**

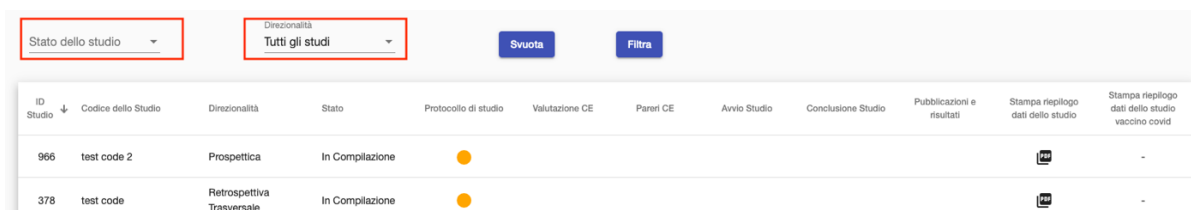
Oltre al Menu, vengono mostrati il nome e il profilo dell'utente. L'acronimo APP si riferisce al profilo dell'utente Richiedente.

## 4. Lista Studi

Nella sezione *Lista Studi*, l'utente Richiedente/Applicant avrà la possibilità di visualizzare e operare su tutti gli studi da lui inseriti e quelli inseriti dagli altri utenti appartenenti alla stessa Organizzazione, con stesso profilo di accesso all'applicazione RSO.



Per ogni studio, l'utente potrà osservare lo stato di avanzamento nelle singole fasi.

Sarà possibile filtrare la lista degli studi mediante i filtri "*Stato dello studio*" (↑) e "*Direzionalità*" (↑) (vedi Figura 4 - Lista Studi).







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
966	test code 2	Prospettica	In Compilazione								-
378	test code	Retrospectiva Trasversale	In Compilazione								-

**Figura 4 - Lista Studi**

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 laddove applicabile.

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 **Esporta PDF** e **Esporta CSV** sarà possibile esportare la Lista Studi rispettivamente in formato PDF e CSV.

## 5. Registrazione Nuovo Studio

Solo gli utenti abilitati al sistema RSO e con ruolo di Richiedente/Applicant (Promotori, CRO) potranno registrare un nuovo studio osservazionale nel sistema.

Una volta completata la prima registrazione di un nuovo studio mediante inserimento dei dati nella scheda *“Registrazione di nuovo studio - Dati identificativi”*, il sistema guiderà l'utente nell'inserimento progressivo delle informazioni negli step successivi. L'utente potrà inserire i dati nell'ordine che preferisce. I dati verranno salvati di volta in volta ad ogni passaggio da uno step all'altro.

In tutta la fase di *Registrazione*, passando da una sezione all'altra (mediante gli appositi pulsanti dello *Stepper*, o con *Indietro* e *Salva e vai avanti*) il salvataggio avverrà automaticamente, anche se non sono stati inseriti tutti i dati obbligatori.

### 5.1 Inserimento Dati Identificativi

Il Richiedente, una volta selezionato nel menu di sinistra la voce *Registrazione Nuovo Studio*, sotto la sezione *Studi Osservazionali*, avrà la possibilità di inserire i dati identificativi di un nuovo studio.

In particolare, l'utente dovrà indicare il *Codice dello studio* e le informazioni generali riguardanti le seguenti categorie:

- *Direzionalità dello studio*: è obbligatorio selezionare almeno una delle tre possibilità: prospettico, retrospettivo o trasversale; è consentita anche la scelta multipla (es. sia prospettici che retrospettivi);
- *Luogo di conduzione*: è obbligatorio indicare almeno un luogo di conduzione dello studio tra quelli presenti nella checklist.

## Registrazione di un nuovo studio - Dati identificativi

Codice dello studio \*

**Direzionalità dello studio**

☐ Prospettica  
☐ Retrospektiva  
☐ Trasversale

Almeno una direzionalità dello studio deve essere selezionata

**Luogo di conduzione dello studio**

☐ Strutture sanitarie pubbliche (o equiparate)  
☐ Strutture sanitarie private  
☐ Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta  
☐ Medici che svolgono attività libero-professionale

Almeno un luogo di conduzione dello studio deve essere selezionato

**Annulla** **Conferma Registrazione**

**Figura 6 - Dati identificativi**

Inseriti i dati sopra descritti, sarà possibile, mediante il pulsante “Annulla”, tornare all’Homepage del sistema senza salvare alcun dato inserito. In tal caso non verrà inserito alcuno studio a sistema.

Al contrario, selezionando il pulsante “Conferma Registrazione,” il sistema assegnerà un identificativo univoco allo studio (*ID Studio*) e chiederà all’utente se continuare la registrazione dello studio osservazionale (pulsante “Conferma e Continua”) o delegarla ad altro utente appartenente ad un’altra organizzazione (pulsante “Conferma e Delega”).

Il delegato non potrà a sua volta delegare ad altro utente. A seguito della delega il Richiedente che ha inserito i dati identificativi dello studio avrà in sola visualizzazione gli step successivi, mentre l’utente delegato potrà procedere con il completamento della registrazione iniziale e degli step successivi di avvio, conclusione e pubblicazioni/risultati (vedasi paragrafo 13. Delega Studio).

## Registrazione Studio Osservazionale

Si sta creando un nuovo Studio Osservazionale, vuoi continuare con la registrazione o delegarla ad altro utente?

Annulla

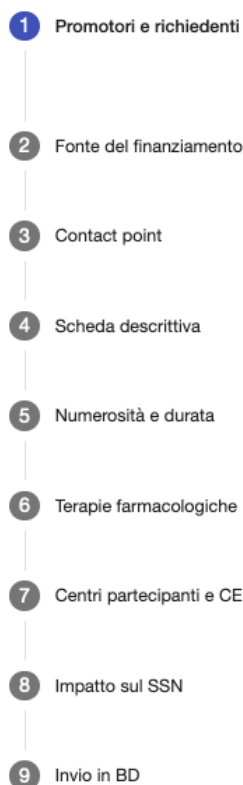
Conferma e delega

Conferma e continua

**Figura 7 - Conferma registrazione studio**

## 5.2 Promotori e Richiedenti

Confermata la registrazione il Richiedente, anche su delega, avrà la possibilità di inserire le varie informazioni relative allo studio osservazionale, passando da una sezione all'altra (es. dalla sezione 1. *Promotori e Richiedenti* alla sezione 4. *Scheda descrittiva*).



**Figura 8 - Stepper**

Ogni sezione riporta in alto, in modalità non modificabile, i dati identificativi dello studio.

Studio Osservazionale

ID Studio	Codice dello studio *
97	test

**Figura 9 - Dati identificativi dello studio in modalità non modificabile**

Nella prima sezione (1. *Promotori e Richiedenti*), i dati dell'organizzazione Richiedente potranno essere ricercati in anagrafica, premendo il pulsante “Modifica”.

**Dati del richiedente \***

Ragione Sociale

---

Indirizzo

---

Comune

Provincia

CAP

Nazione

Modifica

**Figura 10 - Dati Richiedente**

Se a seguito della ricerca non si trovassero i dati del Richiedente desiderato, il sistema permetterà all'utente, mediante l'apposito pulsante “Non trovi quello che stai cercando?”, di visualizzare i recapiti da poter contattare:

- Aprire un Ticket accedendo al seguente link: <https://helpdesk.aifa.gov.it/rexpondo/customer.pl>
- Chiamando al numero +39 06 6228 9430

Tale funzionalità è presente anche nelle sezioni successive, nello specifico, in ogni ricerca dalla relativa anagrafica):

**Dati del richiedente/promotore** X

Ragione Sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Provincia \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Comune \_\_\_\_\_

Nazione \_\_\_\_\_

[Svuota](#) [Cerca](#)

Ragione Sociale	Comune	Indirizzo	Nazione	Provincia	CAP	Azioni
GALMED PHARMACEUTICALS LTD.	TEL AVIV	SHAUL HA' MELECH BLVD.	Israele	/	6473307	
1MED SA	Agno	Via Campagna	Svizzera	/	6982	
4SC AG	PLANEGG-MARTINSRIED	AM KLOPFERSPITZ	Germania	/	82152	
A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	Firenze	VIA SETTE SANTI	Italia	Firenze	50131	
A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI	Varese	VIALE BORRI	Italia	Varese	21100	

Items per page: 5 1 - 5 of 1354 |< < > >|

Non trovi quello che stai cercando?

**Figura 11 - Non trovi quello che stai cercando?**

Il Richiedente dovrà esplicitare se l'organizzazione Richiedente coincide con il Promotore dello studio osservazionale: se **NO** (selezionato di default) il sistema mostrerà un secondo pannello relativo ai dati del Promotore, che sarà ricercato mediante il tasto **"Modifica"**. Selezionando **Sì** il pannello non verrà mostrato. L'utente potrà:

- salvare i dati inseriti premendo il pulsante **"Salva"**;
- salvare ed andare alla sezione successiva premendo il pulsante **"Salva e vai avanti"**;
- uscire dalla registrazione dello studio premendo il pulsante **"Annulla"**; quest'ultimo pulsante avviserà l'utente che, se conferma l'uscita dal sistema, eventuali dati non salvati andranno persi.

**Il Promotore coincide con il Richiedente? \***

☒ No (default) ☐ Sì

**Dati del Promotore**

Ragione Sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Comune \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Nazione \_\_\_\_\_

[Modifica](#)

[Annulla](#)

[Salva](#)

[Salva e vai avanti](#)

**Figura 12 - Dati Promotore (caso in cui il Richiedente non coincida col Promotore)**



Il Promotore coincide con il Richiedente? \*

☐ No (default) ☒ Si

**Figura 13 - Dati Promotore (caso in cui il Richiedente coincida col Promotore)**

I dati non salvati saranno persi! Vuoi continuare?

**Figura 14 - "Annulla"**

Cliccando su "Annulla" il sistema riporta nella sezione relativa alla compilazione dei dati del Richiedente. Cliccando su "Conferma e continua" il sistema chiude la sessione di registrazione e riporta in homepage

### 5.3 Fonte di finanziamento

In questa sezione il Richiedente dovrà indicare le fonti di finanziamento dello studio.

Le voci *Commissione Europea* e *Altro*, se selezionate, attiveranno appositi campi testo per inserire dettagli che dovranno essere obbligatoriamente compilati dall'utente.

Nel caso in cui venisse selezionata la voce *Azienda Farmaceutica*, sarà obbligatorio specificare l'azienda. Tramite il pulsante "Modifica" sarà possibile effettuare la ricerca delle Aziende Farmaceutiche.

L'utente, oltre ad avere a disposizione i pulsanti "Annulla", "Salva" e "Salva e vai avanti" precedentemente descritti, potrà premere il pulsante "Indietro" che salverà i dati inseriti e riporterà alla sezione precedente.

**Fonte di finanziamento dello studio**

☒ Azienda Farmaceutica (specificare)

☐ Ministero della Salute

☐ AIFA - Progetti Ricerca Indipendente

☐ AIFA - Progetti di Farmacovigilanza Attiva

☐ MIUR

☐ ISS

☐ CNR

☐ Fondazione o Ente Benefico

☐ Commissione Europea

☐ Altro

Specificare Bando / Progetto EU \*

Altra fonte di finanziamento \*

**Dati dell'azienda farmaceutica \***

Codice SIS

Ragione Sociale

Indirizzo

Comune Provincia CAP Nazione

**Figura 15 - Fonte di finanziamento**


## 5.4 Contact point

In questa sezione il Richiedente dovrà inserire i dati dei *Contact point* dello studio, mediante il pulsante

. È obbligatorio inserire almeno un Contact point.

I campi relativi a *Nome*, *Cognome* ed *E-mail* sono obbligatori. Dopo l'inserimento del primo Contact point, sarà possibile modificarne i dati o aggiungerne uno nuovo.

Infine, sarà possibile scaricare l'informativa sulla privacy del trattamento dei dati personali, tramite apposito link.



**Aggiungi un contact point**

Nome \*

Cognome \*

E-mail \*

Telefono

Fax

Svuota

Aggiungi

**Trattamento dei dati personali:**  
I dati raccolti saranno utilizzati solo per l'erogazione del servizio.  
Leggi l'[informativa sulla privacy](#).

**Figura 16 - Contact point**

## 5.5 Scheda descrittiva

La sezione risulta essere divisa in sei *tab*, (*Generali*, *Obiettivo*, *Protocollo*, *Altra Documentazione*, *Area Terapeutica*, *Popolazione*) attraverso i quali il Richiedente potrà inserire le seguenti informazioni:

- *Generali*: sarà obbligatorio l'inserimento del *Titolo dello studio* (in italiano e in inglese) ed indicare lo *Scopo* e il *Disegno* dello studio. Nel caso si selezionasse *Altro* si dovrà obbligatoriamente descrivere le specifiche di *Altro Disegno*; inoltre sarà possibile inserire delle *Parole chiave* (in italiano e in inglese).

I campi relativi all' "Area di ricerca" (Farmacologia, Epidemiologia, Immunologia, Virologia, Altro) dovranno essere selezionati solo per studi su Vaccini Covid-19

Generali

Scheda Descrittiva dello studio

Obiettivo    Protocollo    Altra Documentazione    Area Terapeutica    Popolazione

Titolo dello studio ✎

---

Massimo 2000 caratteri consentiti 0/2000

Title of the study ✎

---

Massimo 2000 caratteri consentiti 0/2000

Parole chiave:

---

Keywords:

---

Scopo \*

☒ Descrittivo

☐ Analitico (eziologico)

☐ Misto

Disegno \*

☒ Trasversale

☐ Di coorte

☐ Caso Controllo

☐ Altro Altro Disegno \*

Area di ricerca (solo per studi su vaccini covid-19)

☐ Farmacovigilanza

☐ Epidemiologia

☐ Immunologia

☐ Virologia

☐ Altro Altro \*

Indietro

Annulla

Salva

Salva e vai avanti

**Figura 17 – Generali**

Dopo aver compilato la sezione “Generali”, per finalizzare la registrazione della “Scheda Descrittiva dello studio” dovranno essere compilate le sezioni “Obiettivo”, “Protocollo”, “Altra Documentazione”, “Area Terapeutica”, “Popolazione”.

La selezione del tasto “Salva e vai avanti” permette il passaggio alla sezione successiva dello stepper 5. “Numerosità e durata”.

- **Obiettivo:** l’utente dovrà selezionare almeno un *Obiettivo Primario* e inserire la relativa descrizione;

## Scheda Descrittiva dello studio

<	Generali	<b>Obiettivo</b>	Protocollo	Altra Documentazione	Area Terapeutica	>
---	----------	------------------	------------	----------------------	------------------	---

Obiettivo Primario \*

☐ Sicurezza  
☐ Uso del farmaco  
☐ Appropriatelyzza  
☐ Efficacia nella pratica clinica (Effectiveness)  
☐ Farmacoeconomia

☐ Altro (specificare)
 Altro Obiettivo \*

---

Obiettivi primari dello studio \*

Massimo 1000 caratteri consentiti 0/1000

---

Primary objective of the study \*

Massimo 1000 caratteri consentiti 0/1000

Indietro
Annulla
Salva
Salva e vai avanti

**Figura 18 - Obiettivo**

- **Protocollo:** l'utente dovrà selezionare una *Finalità dello studio* ed allegare almeno un *File di protocollo di studio*.

I campi relativi a *Principi di analisi del materiale raccolto e dei dati*, *Interventi e procedure*, *Criteri di inclusione*, *Criteri di esclusione*, *Razionale dello studio* e *Principali misure d'esito* dovranno essere selezionati solo in caso di studi sui vaccini Covid-19;

Scheda Descrittiva dello studio

Generali
Obiettivo
Protocollo
Altra Documentazione
Area Terapeutica
Popolazione

Finalità dello studio \*

☐ Conoscitiva  
☐ PASS (Post Authorization Safety Study) richiesto da EMA  
☐ PAES (Post Authorization Efficacy Study) richiesto da EMA  
☐ PAS (Post Authorization Study) richiesto da FDA  
☐ Altro

Altra Finalità \*

Protocollo (dim. max. 15MB/file) \*

File Protocollo \*

Data \*  
5/9/2025

Cod Protocollo \*

Versione \*

Allega

Sezione solo per studi su vaccini covid-19

Principi di analisi del materiale raccolto e dei dati

Interventi e procedure

Criteri d'inclusione

Criteri d'esclusione

Razionale dello studio

Principali misure d'esito

Indietro
Annulla

Salva
Salva e vai avanti

**Figura 19 – Protocollo**

- **Altra Documentazione:** l’utente ha la possibilità di allegare ulteriore documentazione a corredo, oltre al Protocollo precedentemente inserito.

Scheda Descrittiva dello studio

<
Obiettivo
Protocollo
Altra Documentazione
Area Terapeutica
Popolazione
>

Nessun documento inserito

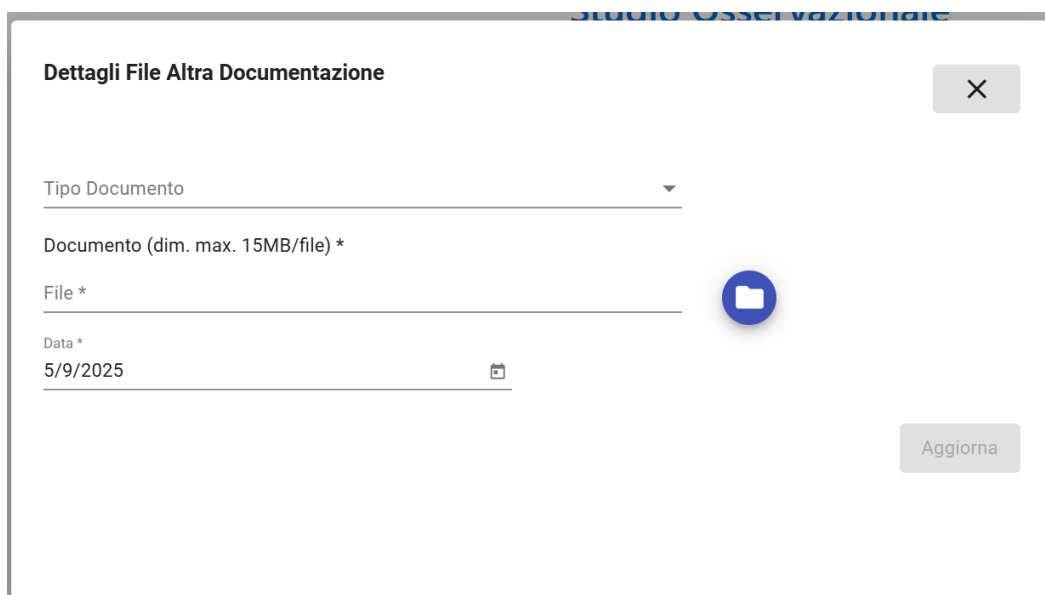
Aggiungi

Indietro
Annulla

Salva
Salva e vai avanti

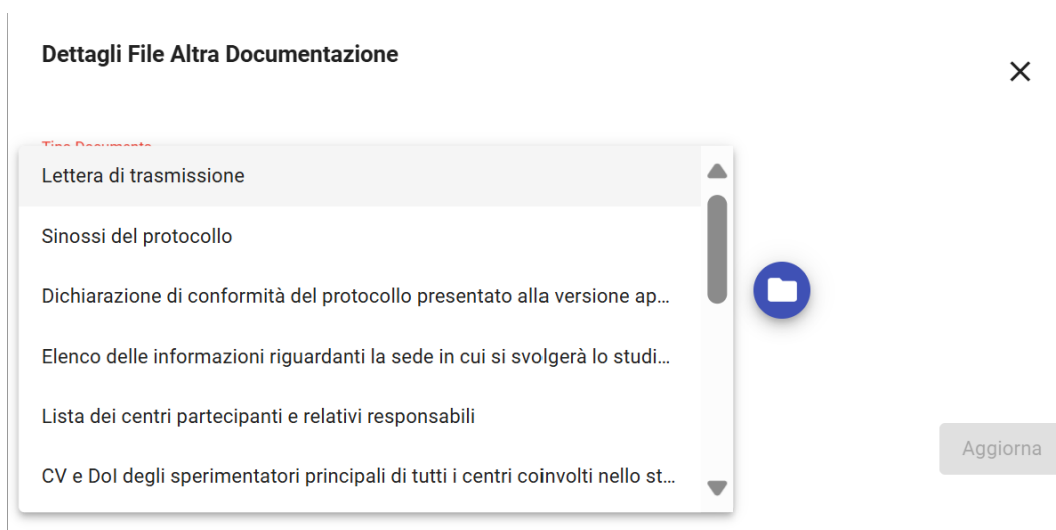
**Figura 20 – Altra Documentazione**

Cliccando sul pulsante **Aggiungi** si aprirà la seguente schermata:



**Figura 21 – Dettagli File Altra Documentazione**

e, selezionando il *Tipo Documento*, si aprirà la lista dei documenti che è possibile allegare:



**Figura 22– Selezione Tipo Documento**

Di questa lista è obbligatorio allegare almeno un documento.

Di seguito la maschera per caricare il file (es. *Sinossi del protocollo*):

### Dettagli File Altra Documentazione



Tipo Documento

Sinossi del protocollo

Documento (dim. max. 15MB/file) \*

File \*

Sinossi\_protocollo.pdf



Data \*

1/9/2025



Aggiorna



**Figura 23 - Maschera caricamento file**

Una volta selezionato il file, cliccare su *Aggiorna*; si aprirà la maschera sottostante nella quale si potrà cliccare su *Salva*, per effettuare l'upload del file e aggiungere altra documentazione, oppure cliccare su *Salva e vai avanti*, per effettuare l'upload del file e procedere allo step successivo.

## Scheda Descrittiva dello studio

<	Obiettivo	Protocollo	Altra Documentazione	Area Terapeutica	Popolazione	>
---	-----------	------------	----------------------	------------------	-------------	---

Nome file	Nome file	Data	Azioni
Sinossi del protocollo	Sinossi_protocollo.pdf	05-09-2025	 

Indietro

Annulla

Salva

Salva e vai avanti

**Figura 24 – Aggiunta ulteriore altra documentazione**

Si dovranno ripetere gli stessi passi per allegare, eventualmente, altra documentazione a corredo dello studio.



- **Area Terapeutica:** l'utente dovrà inserire l'*Area Terapeutica* dello studio osservazionale mediante la classificazione *MeSH*, divisa su due livelli;
  - *Condizione Clinica:* l'utente deve obbligatoriamente inserirla sia in italiano che in inglese;
  - *Classificazione MedDRA:* si potranno inserire uno o più condizioni cliniche selezionandole dalla tassonomia MedDRA, cliccando sul tasto "Aggiungi". Una volta inserite, sarà sempre possibile rimuoverle. Qualora non fosse applicabile, l'utente selezionerà l'apposita *checkbox* e inserirà il commento obbligatorio.

**Scheda Descrittiva dello studio**

<      Generali      Obiettivo      Protocollo      Altra Documentazione      **Area Terapeutica**      Popolazione      >

---

**Area Terapeutica**

Area Terapeutica \*      Descrizione \*

---

Condizione Clinica \*

Massimo 1000 caratteri consentiti      0/1000

Clinical Condition \*

Massimo 1000 caratteri consentiti      0/1000

Classificazione MedDRA della Condizione Clinica

Nessuna Classificazione Inserita

**Aggiungi**

☐ Non applicabile      Commento \*

**Indietro**      **Annulla**      **Salva**      **Salva e vai avanti**

**Figura 25 - Area Terapeutica**

- **Popolazione:** l'utente dovrà selezionare il *Genere* e la *Fascia d'età* della popolazione in studio. Potrà anche indicare alcune *Popolazioni* speciali e potrà selezionare più di una checkbox per tutti i campi.

### Scheda Descrittiva dello studio

Generali	Obiettivo	Protocollo	Altra Documentazione	Area Terapeutica	Popolazione
<p>Genere *</p> <div> <input type="checkbox"/> Maschile         <input type="checkbox"/> Femminile       </div>					
<p>Popolazioni speciali</p> <div> <input type="checkbox"/> Insufficienza renale         <input type="checkbox"/> Insufficienza epatica         <input type="checkbox"/> Immunodepressi         <input type="checkbox"/> Donne in gravidanza       </div>					
<p>Fascia d'età *</p> <div> <input type="checkbox"/> Neonati pretermine         <input type="checkbox"/> Neonati (0 - 27 giorni)         <input type="checkbox"/> Lattanti e bambini piccoli (28 giorni - 23 mesi)         <input type="checkbox"/> Bambini (2 - 11 anni)         <input type="checkbox"/> Adolescenti (12 - 17 anni)         <input type="checkbox"/> Adulti (18 - 64 anni)         <input type="checkbox"/> Anziani (65 - 74 anni)         <input type="checkbox"/> Anziani (over 75)       </div>					
<input type="button" value="Indietro"/> <input type="button" value="Annulla"/>		<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Salva e vai avanti"/>			

**Figura 26 - Popolazione**

## 5.6 Numerosità e durata

Il Richiedente dovrà selezionare il *Numero di soggetti previsti* nel Mondo, nell'Unione Europea o in Italia e il *Numero di stati partecipanti*.

Infine, dovrà inserire la *Durata prevista dello studio* (quantità espressa in giorni/settimane/mesi/anni) e la *Data presunta di fine studio* (solo mese ed anno).

### Numerosità e durata dello studio

Numero di soggetti previsti

Totale nel mondo \*

Di cui in EU

Di cui in Italia \*

Paesi EU coinvolti (scelta multipla)

Iniziare a digitare il nome dello stato

Durata dello studio

Durata prevista \*

Unità \*

Data presunta di fine studio

Mese e Anno \*

**Figura 27 - Numerosità e durata**

## 5.7 Terapie farmacologiche

Il Richiedente potrà inserire i dati relativi ad una *Terapia farmacologica* mediante i seguenti criteri di ricerca:

- *Aggiungi tramite ATC*
- *Aggiungi tramite Specialità*
- *Aggiungi medicinale uso non autorizzato*

**NB: quest'ultima funzionalità è disponibile solo per gli studi Retrospektivi.**

### Terapie farmacologiche

Aggiungi tramite ATC

Aggiungi tramite specialità

Aggiungi medicinale uso non autorizzato

☐ Non applicabile

Commento \*

Massimo 1000 caratteri consentiti

0/1000

Indietro

Annulla

Salva

Salva e vai avanti

**Figura 28 – Terapie farmacologiche**

- *Aggiungi tramite ATC*

Sarà possibile selezionare una categoria di farmaci relativi ad una terapia farmacologica. Sarà obbligatorio selezionare almeno il primo livello della classificazione ATC per effettuare la ricerca; mediante il link [Mostra Specialità](#) è possibile ricercare la specialità medicinale relativa ad una categoria di farmaci tramite un altro criterio di ricerca;

**Criteri di ricerca per ATC**


Livello 1

A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

Livello 2

Livello 3

Livello 4

Cerca

ATC	ATC Descrizione	Livello	Seleziona Specialità	Seleziona
A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	1	<a href="#">Mostra Specialità</a>	<input type="checkbox"/>
A01	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS	2	<a href="#">Mostra Specialità</a>	<input type="checkbox"/>
A01A	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS	3	<a href="#">Mostra Specialità</a>	<input type="checkbox"/>
A01AA	Caries prophylactic agents	4	<a href="#">Mostra Specialità</a>	<input type="checkbox"/>
A01AB	Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment	4	<a href="#">Mostra Specialità</a>	<input type="checkbox"/>

Items per page: 5

1 - 5 of 215



Aggiungi

**Figura 29 - Ricerca per ATC**

- *Aggiungi tramite Specialità*

Per effettuare la ricerca sarà obbligatorio inserire almeno un campo e la stringa minima deve essere di tre caratteri.

Effettuata la ricerca, l'utente potrà selezionare uno o più farmaci relativi a determinate terapie farmacologiche e finché lo studio non sarà registrato, sarà possibile eliminarli.

Criteri di ricerca per specialità medicinale

Codice ATC:  Descrizione ATC:

Codice AIC:  Titolare AIC:

Specialità medicinale:  Confezione:

Principio attivo:

Svuota

Cerca

Codice ATC	Descrizione ATC	Specialità medicinale	Codice AIC	Titolare AIC	Confezione	Principio attivo	Selezione
A01AD11	Vari	BENACTIV GOLA	033262039	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	*8,75 MG PASTIGLIE GIUSTO LIMONE E MIELE* 24 PASTIGLIE	FLURBIPROFENE FLURBIPROFEN	<input type="checkbox"/>
A01AD11	Vari	MIELE ROSATO AFOM	029929027	AF UNITED S.P.A.	FLACONE G 60	MIELE DEPURATO/ROSA ROSSA	<input type="checkbox"/>

Items per page: 5 211 - 212 of 212 < > >|

Ricerca per ATC

Aggiungi

**Figura 30 - Ricerca per specialità medicinale**

Criteri di ricerca per specialità medicinale

Codice ATC:  Descrizione ATC:

Codice AIC:  Titolare AIC:

Specialità medicinale:  Confezione:

Principio attivo:

Svuota Cerca

Codice ATC	Descrizione ATC	Specialità medicinale	Codice AIC	Titolare AIC	Confezione	Principio attivo	Selezione
------------	-----------------	-----------------------	------------	--------------	------------	------------------	-----------

Items per page: 5 0 of 0 < > >|


Non trovi quello che stai cercando?

**Figura 31 - Ricerca medicinale "Non trovi quello che stai cercando?"**

Se a seguito della ricerca per "Specialità medicinale" non si trovassero le informazioni, il sistema permetterà all'utente, mediante l'apposito pulsante "Non trovi quello che stai cercando?", di visualizzare i recapiti da poter contattare come descritto in precedenza.

Dopo aver inserito i dati della terapia farmacologica, il Richiedente dovrà selezionare il checkbox "Dichiarazione" per visualizzare i dettagli di ogni singola terapia farmacologica ed inserire le informazioni inerenti la Dichiarazione sulle condizioni di utilizzo del farmaco ed eventuali Note.

### Terapie farmacologiche

ATC	ATC Descrizione	Specialità medicinale	Codice AIC	Titolare AIC	Confezione	Principio attivo	Dichiarazione	Azioni
B02B	VITAMIN K AND OTHER...						<input type="checkbox"/>	

**Figura 32 - Dichiarazione**

Nella seguente schermata bisogna mettere la spunta su tutte le checkbox:

#### Dettagli Terapia farmacologica

Codice ATC

B02BB

Descrizione ATC

Fibrinogen

Specialità medicinale

Codice AIC

Confezione

Principi Attivi

Note

Massimo 1000 caratteri consentiti

Dichiarazione condizioni di utilizzo del farmaco \*

☒ 1. Il (i) farmaco (i) è (sono) prescritto (i) nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia \*
 ☒ 2. La prescrizione del(i) farmaco (i) è parte della normale pratica clinica \*
 ☒ 3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile)
 ☒ 4. Le procedure diagnostiche corrispondono alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso \*

Annulla

Salva

**Figura 33 - Dettagli Terapia**

Qualora non fosse possibile indicare alcuna terapia farmacologica, l'utente potrà selezionare la checkbox "Non Applicabile" (attiva solo quando non è presente nessuna terapia) e sarà obbligato ad inserire le dovute motivazioni. In tal caso sarà visibile a sistema il seguente messaggio mostrato nella figura sotto riportata:

## Terapie farmacologiche

Aggiungi tramite ATC
Aggiungi tramite specialità
Aggiungi medicinale uso non autorizzato

☒ Non applicabile

Commento \*

Massimo 1000 caratteri consentiti 0/1000

**NOTA BENE:**  
 Premesso che il RSO AIFA raccoglie i dati relativi agli studi osservazionali farmacologici in accordo ai requisiti della Linea Guida AIFA e pertanto non dovranno essere registrati studi che abbiano obiettivi inerenti trattamenti non farmacologici (ad esempio dispositivi medici, integratori alimentari, pratiche chirurgiche etc.), il campo "Non Applicabile" dovrà essere utilizzato eccezionalmente e solo nei casi in cui il protocollo verta su molteplici strategie terapeutiche relative a condizioni cliniche differenti e non sia possibile identificare ogni singola terapia farmacologica.

Indietro
Annulla
Salva
Salva e vai avanti

**Figura 34 - Non applicabile**

- *Aggiungi medicinale uso non autorizzato*

Questa funzionalità sarà attiva solo per gli studi Retrospektivi e riguarda l'utilizzo di farmaci per scopi diversi da quanto scritto sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto o relativi a farmaci privi di AIC e utilizzati in accordo alle condizioni di utilizzo riportati nell'Allegato 2 della linea guida.

Cliccando sul pulsante "Aggiungi medicinale uso non autorizzato" si aprirà la schermata sottostante, contenente 2 pulsanti: uno relativo ai medicinali con AIC e l'altro ai medicinali senza AIC.

**Aggiungi medicinale uso non autorizzato** ✕

Aggiungi medicinale con AIC
Aggiungi medicinale senza AIC

**Figura 35 – Aggiunta medicinale uso non autorizzato**

Cliccando sul pulsante “*Aggiungi medicinale con AIC*” si aprirà la schermata seguente, in cui è possibile impostare i criteri di ricerca in base al *Codice ATC*, *Descrizione ATC*, etc.

**Aggiungi medicinale uso non autorizzato**
×

Codice ATC	Descrizione ATC
Codice AIC	Titolare AIC
Specialità medicinale	Confezione
Principio attivo	

Svuota

Attenzione: Per effettuare la ricerca la stringa minima deve essere di tre caratteri.

Cerca

**Figura 36 – Aggiunta medicinale con AIC**

Una volta selezionato il farmaco, è necessario mettere la spunta a tutte le voci della Dichiarazione di utilizzo relativi a farmaci per usi non autorizzati, come mostrato nella schermata seguente:



## Dettagli Terapia farmacologica



Descrizione farmaco

medicinale senza aic

Note

Massimo 1000 caratteri consentiti

0/1000

Dichiarazione condizioni di utilizzo del farmaco \*

1. Il (i) farmaco (i) oggetto di studio non è(sono) stato(i) prescritto(i) nell'ambito delle condizioni autorizzate per
- ☒ l'immissione in commercio in Italia ad esempio utilizzo secondo quanto previsto dalla Legge 648/1996, dal D.M. 7/09/2017 e dalla Legge 94/1998 (specificare l'uso)\*

Inserire l'uso qui

- ☒ 2. Lo studio ha solo direzionalità retrospettiva ed è finalizzato alla raccolta dati dei pazienti che hanno assunto il farmaco in accordo all'uso precedentemente descritto \*
- ☒ 3. La firma del consenso informato sottoscritto dal paziente per l'utilizzo del farmaco è antecedente alla presentazione dello studio osservazionale proposto \*
- ☒ 4. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è stata fatta in maniera del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio \*
- ☒ 5. Non sono previste procedure diagnostiche e valutative al di fuori della normale pratica clinica corrente ai fini dello studio proposto, trattandosi di una raccolta dati relativa ad usi retrospettivi del farmaco \*

Annulla

Salva

**Figura 37 – Dichiarazione di utilizzo**

Cliccando sul pulsante “*Aggiungi medicinale senza AIC*” si aprirà la schermata seguente in cui l’utente dovrà inserire il nome del medicinale come testo libero e, successivamente, selezionare tutte le voci della Dichiarazione di utilizzo relativi a farmaci per usi non autorizzati, così come specificato nel caso precedente di medicinale con AIC.

Aggiungi medicinale uso non autorizzato (INN se disponibile)

Inserisci descrizione medicinale (INN se disponibile)

×

Aggiungi

**Figura 38 – Aggiungi medicinale uso non autorizzato medicinale senza AIC**

## 5.8 Centri partecipanti e Comitati Etici

In questa sezione il Richiedente potrà inserire uno o più *Centri Partecipanti* mediante la seguente maschera di ricerca:

Aggiungi Centro Partecipante

×

Regione

Lazio

Nome Struttura/Denominazione

str

Comune

Codice Struttura

Svuota

Cerca

Codice Struttura	Regione	Comune	Provincia	Indirizzo	Ragione Sociale	Azioni
001123	LAZIO	ROMA	ROMA	VIA MILANO 1	ALTRASTRUTTURA PER TEST USC	↶
12001903	LAZIO	AMATRICE	RIETI	VIALE FRANCESCO GRIFONI N.30 .	POLO OSPEDALIERO UNICO INTEGRATO- OSPEDALE DISTRETTUALE TIPO C AMATRICE	↶
LAZIO AREA 3	LAZIO	ROMA	ROMA	XXX 1	STRUTTURA CET LAZIO AREA 3	↶
EX-9999999_OSSC9999	LAZIO	ROMA	ROMA	PIAZZA TEST, 10 .	STRUTTURA CLINICA TEST	↶
LAZIO AREA 1	LAZIO	ROMA	ROMA	VIALE DEL POLICLINICO 155	STRUTTURA PER COMITATO ETICO LAZIO AREA 1	↶

Items per page: 5

1 – 5 of 12

⏪

⏴

⏵

⏩

Non trovi quello che stai cercando?

Indicare Centro non in anagrafica

**Figura 39 - Ricerca Centro partecipante**

Il Centro Partecipante coordinatore sarà quello associato al Comitato Etico nuovo, unico (avente codice **OCE00\***), come mostrato nell'esempio sottostante, in cui il check box Centro coordinatore sarà preimpostato con il valore "SI" e non sarà modificabile. Tale Centro Partecipante Coordinatore è la struttura ad hoc creata per il censimento dei nuovi Comitati Etici.

#### Dettagli Centro Partecipante



Centro coordinatore? \*

☒ Si  
☐ No

Comitato Etico Competente

COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 4 (OCE000000051)

Numero totale di medici/pediatrri responsabili \*

0

Dettaglio dei medici pediatri responsabili \*

Carica File \*



Sfoglia

Disciplina

Coordinatore Responsabile dello Studio

Qualifica

Nome

Cognome

Attenzione: verificare i dati del coordinatore responsabile

**Trattamento dei dati personali:**

I dati raccolti saranno utilizzati solo per l'erogazione del servizio.

Leggi l' [informativa sulla privacy](#).

Aggiungi

**Figura 40 - Dettagli Centro Coordinatore**

L'utente dovrà compilare i seguenti campi:

- *Numero totale di medici/pediatrri responsabili*, se diverso da zero, e, in questo caso, allegare obbligatoriamente un documento di *Dettaglio dei medici/pediatrri responsabili*
- *La Disciplina*
- I dettagli del *Coordinatore Responsabile dello Studio*, dato obbligatorio.

Esclusivamente per finalità analitiche è richiesto di inserire, come Centri partecipanti, tutti i centri coinvolti nello studio, che non saranno associati ad alcun Comitato Etico. In tal caso verrà mostrata la maschera sottostante, in cui il check box Centro coordinatore è preimpostato a "No" e non sarà modificabile.

#### Dettagli Centro Partecipante

X

Centro coordinatore? \*

☐ Si  
☒ No

Numero totale di medici/pediatrati responsabili \*

0

Dettaglio dei medici pediatri responsabili \*

Carica File \*

X

Sfoglia

Disciplina

Coordinatore Responsabile dello Studio

Qualifica Nome Cognome

**Trattamento dei dati personali:**  
I dati raccolti saranno utilizzati solo per l'erogazione del servizio.  
Leggi l' [informativa sulla privacy](#).

Aggiungi

**Figura 41 – Dettagli Centro partecipante**

Nel caso non si trovasse la struttura desiderata, l'utente, mediante il pulsante *“Indicare Centro non in anagrafica”*, avrà la possibilità di aggiungere il centro non presente in anagrafica, specificando solo la *Denominazione* del centro.

Qualora la struttura fosse di tipologia ASL, l'utente potrà inserire i Dettagli della struttura sanitaria (nessuno obbligatorio), indicando il Numero dei medici presso le strutture pubbliche, Numero dei medici presso strutture private, Numero di MMG/PLS, Numero di medici libero professionisti. Inseriti i centri partecipanti, finché lo studio non sarà registrato, sarà possibile eliminarli in qualsiasi momento.

X

Centro coordinatore?\*

☐ Si  
☒ No

Numero totale di medici/pediatrati responsabili \*

0

Dettaglio dei medici pediatri responsabili \*

Carica File \*

X

Sfoglia

Disciplina

Dettagli centro struttura sanitaria pubblica

Numero di medici presso le strutture pubbliche

0

Numero di medici presso strutture private

0

Numero di medici MMG/PLS

0

Numero di medici libero professionisti

0

Coordinatore Responsabile dello Studio

Qualifica Nome Cognome

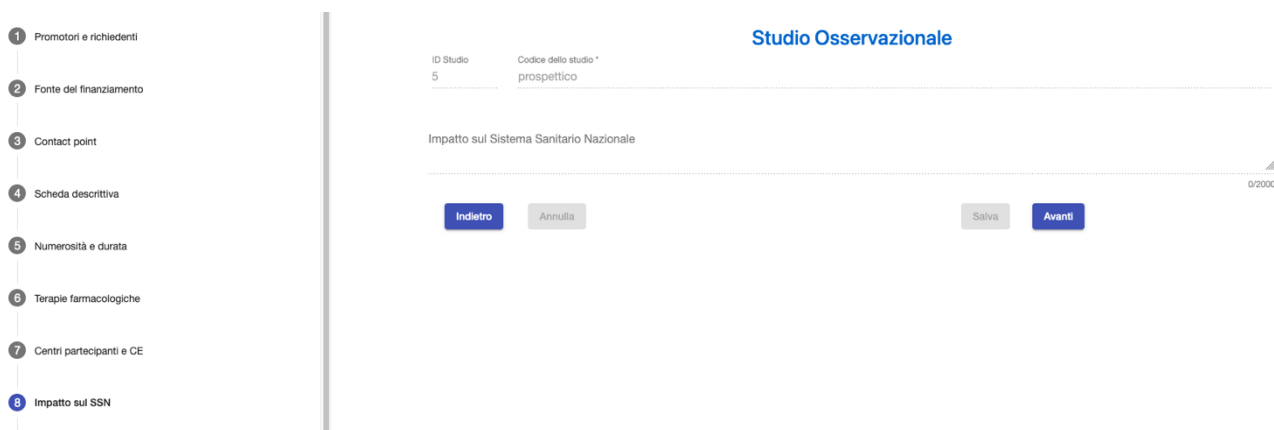
**Trattamento dei dati personali:**  
I dati raccolti saranno utilizzati solo per l'erogazione del servizio.  
Leggi l' [informativa sulla privacy](#).

Aggiungi

**Figura 42 – Dettagli per Struttura ASL**

## 5.9 Impatto sul SSN

In questa sezione il Richiedente potrà inserire le informazioni sull'Impatto sul Sistema Sanitario Nazionale tramite apposito campo di testo. Tali informazioni sono richieste solo nel caso in cui si stia inserendo uno studio osservazionale sui vaccini Covid-19.



The screenshot shows the 'Studio Osservazionale' form. On the left is a vertical navigation menu with 8 steps: 1. Promotori e richiedenti, 2. Fonte del finanziamento, 3. Contact point, 4. Scheda descrittiva, 5. Numerosità e durata, 6. Terapie farmacologiche, 7. Centri partecipanti e CE, and 8. Impatto sul SSN (highlighted). The main form area has the title 'Studio Osservazionale' in blue. It contains fields for 'ID Studio' (value: 5) and 'Codice dello studio \*' (value: prospettico). Below these is a section titled 'Impatto sul Sistema Sanitario Nazionale' with a large text input area. At the bottom right of the input area is a counter '0/2000'. At the bottom of the form are four buttons: 'Indietro' (blue), 'Annulla' (grey), 'Salva' (grey), and 'Avanti' (blue).

**Figura 43 - Impatto sul SSN**

## 5.10 Modulo sottomissione RSO

Prima di procedere con la registrazione dello studio (Invio in BD) il Richiedente dovrà scaricare il pdf contenente i dati dello studio e allegarlo nell'area documentale (Step 4 "Scheda Descrittiva" - Tab "Altra Documentazione") descritto nei paragrafi precedenti.

## 5.11 Invio in BD

In questa sezione verrà visualizzato un prospetto riepilogativo delle varie sezioni, dove sono evidenziati gli eventuali messaggi di errore in caso di sezioni/schede non compilate o in assenza di dati obbligatori.

Se tutti i dati inseriti nelle varie sezioni risulteranno corretti, si attiverà il pulsante "Invio in BD". Al click, l'utente potrà confermare o annullare l'invio in BD.

A seguito, l'utente visualizzerà una pagina contenente una tabella riepilogativa con tutti i suoi studi.

### Verifica Dati Studio

Esito delle verifiche:

Sono presenti errori: verificare i dati prima di sottoporre lo studio.

- ✗ Promotori e richiedenti - Ci sono degli errori, ricontrollare i dati
- ✓ Fonte del finanziamento
- ✗ Contact point - Ci sono degli errori, ricontrollare i dati
- ✗ Scheda descrittiva - Ci sono degli errori, ricontrollare i dati
- ✗ Numerosità e durata - Ci sono degli errori, ricontrollare i dati
- ✗ Terapie farmacologiche - Ci sono degli errori, ricontrollare i dati
- ✗ Centri partecipanti e CE - Ci sono degli errori, ricontrollare i dati
- ✓ Impatto sul SSN

Si sta per sottoporre lo studio nella banca dati. Una volta confermata l'operazione, lo studio sarà visibile ai Comitati Etici coinvolti e ad AIFA.

Indietro

Annulla

Invio in BD

**Figura 44 - Verifica Dati**

## 6. Revisione/integrazione Studio

Per tutti gli studi, il *Comitato Etico* potrà richiedere una revisione/integrazione dei dati di registrazione dello studio dopo averlo visualizzato.

In tal caso, il Richiedente potrà visionare le richieste del *Comitato Etico*, tramite apposita icona (vedi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) presente nella colonna *Valutazione CE*; conseguentemente, potrà modificare o integrare lo studio secondo le indicazioni specificate nelle note inserite dal *Comitato Etico*.

Sarà possibile accedere alla modifica dello studio tramite apposita icona presente nella colonna *Protocollo di studio* evidenziata come attività che richiede verifica (pallino rosso).

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
527	test 2	Prospettica	In Revisione								
511	study code	Prospettica	Notificato								

**Figura 45 - Revisione Studio**

## 7. Pareri Comitati Etici

Una volta che il *Comitato Etico* ha espresso il proprio parere, il Richiedente potrà cliccare sull'apposita icona di attività completata (vedi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) presente nella colonna *Pareri CE* e visualizzarne i dettagli.

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
106	test altro	Prospettica	In Compilazione							
97	test	Prospettica	Valutato							

Items per page: 10 1 - 2 of 2 < > >>


**Figura 46 - Pareri CE**

In questa sezione saranno raccolti, tramite tabella, i dati sintetici del parere espresso dal Comitato Etico

Dati di parere								
Numero	Centro Partecipante	Coordinatore	Responsabile	Comitato Etico	Parere	Data parere	Data presa d'atto	Azioni
1	OSPEDALE CIVILE CONIUGI BER...	Coordinatore	tes tes	COMITATO ETICO LAZIO 1	Positivo	02-12-2019		

[Torna Indietro](#)

**Figura 47 - Dati di parere**

Cliccando su  si accede alla scheda di dettaglio parere, mediante la quale sarà possibile visualizzare i dettagli del parere espresso dal *Comitato Etico*.



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



Annulla

**Figura 48 - Dettagli parere**

## 8. Avvio Studio

Cliccando l'icona nuova attività (vedi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) in corrispondenza della colonna *Avvio Studio*, il Richiedente potrà inserire i dati di avvio studio.

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
106	test altro	Prospettica	In Compilazione							
97	test	Prospettica	Valutato							

Items per page: 10 1 - 2 of 2

Esporta PDF
 Esporta CSV

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

**Figura 49 – Avvio Studio**

In particolare, dovrà essere specificato se lo studio è stato avviato o meno: nel caso di avvio si dovrà obbligatoriamente selezionare la *Data di avvio dello studio*; al contrario si abiliterà un'area di testo, dove si dovranno obbligatoriamente specificare le motivazioni del mancato avvio.

Uno studio può essere avviato solo dopo aver ricevuto parere positivo da parte del Comitato Etico.

L'utente potrà salvare in un qualsiasi momento i dati di avvio mediante il pulsante *“Salva”* e annullare l'inserimento tramite il pulsante *“Annulla”*.

Infine, potrà confermare i dati tramite l'apposito pulsante *“Conferma Dati Avvio”*.

**Avvio Studio**

Lo studio è stato avviato? \*

☐ Sì  
☐ No

Data di avvio dello studio Data \*

In caso contrario, specificare le motivazioni del mancato avvio dello studio

Motivazioni mancato avvio









Massimo 1000 caratteri consentiti 0/1000

Torna Indietro
 Salva
 Conferma dati Avvio

**Figura 50 - Dati di Avvio**





## 9. Conclusione Studio

Dopo l'avvio dello studio, sarà presente l'icona nuova attività (vedi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) in corrispondenza della colonna *Conclusione Studio*, mediante la quale il Richiedente potrà inserire i dati di conclusione dello studio.

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
106	test altro	Prospettica	In Compilazione							
97	test	Prospettica	Avviato							

Items per page: 10 1 - 2 of 2

Esporta PDF Esporta CSV

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

**Figura 51 - Conclusione Studio**

In particolare, il Richiedente dovrà inserire la *Data di conclusione dello studio* e il *Numero di soggetti inclusi nello studio*. Inoltre, dovrà indicare se *Lo studio è terminato in anticipo*, e nel caso lo fosse, riportare le motivazioni della conclusione anticipata.

In ogni momento l'utente potrà salvare i dati inseriti con il pulsante *“Salva”*, annullare l'inserimento con *“Annulla”*, oppure confermare l'inserimento dei dati con *“Conferma dati Conclusione”* e passare alla fase successiva di *“Pubblicazione”*.

**Conclusione Studio**

Data di conclusione dello studio \*

Data di arruolamento dell'ultimo soggetto

Numero di soggetti inclusi nello studio \*

Lo studio è terminato in anticipo? \*
 

☐ Si
 ☐ No

Se sì, indicare le motivazioni della conclusione anticipata

Motivazione conclusione anticipata

Massimo 1000 caratteri consentiti 0/1000

Torna Indietro Salva Conferma dati Conclusione

**Figura 52 - Dati di conclusione**

## 10. Pubblicazioni e risultati

Dopo la conclusione dello studio, il Richiedente potrà aggiungere uno o più documenti nella fase *Pubblicazione e risultati*, tramite apposita icona (vedi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Questa fase dello studio rimane aperta indefinitamente (*attività in corso*). Sarà sempre possibile aggiungere pubblicazioni e risultati anche anni dopo la conclusione dello studio.

ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalità	Stato	Protocollo di studio	Valutazione CE	Parent CE	Avvio Studio	Conclusione Studio	Pubblicazioni e risultati	Stampa riepilogo dati dello studio	Stampa riepilogo dati dello studio vaccino covid
966	test code 2	Prospettica	In Compilazione								-
378	test code	Retrospettiva Trasversale	In Compilazione								-

**Figura 53 - Pubblicazioni e risultati**

Per aggiungere un nuovo documento si deve cliccare sul pulsante **Aggiungi**, posto nella sezione *In bozza* (vedi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

### Dati Pubblicazioni e Risultati dello Studio

**In bozza**

Nessuna pubblicazione in bozza

**Aggiungi**

**Inserite**

Nessuna pubblicazione inserita

**Torna Indietro**

**Figura 54 - Dati Pubblicazioni e risultati**

In particolare, il Richiedente dovrà indicare il *Titolo documento/pubblicazione*, la *Data documento* e il *Tipo documento* (*Pubblicazione* o *Risultato*). Inoltre, potrà allegare file ed inserire *Autori* e *Riferimenti a riviste siti o altro*.

Aggiungi Pubblicazione

X

Titolo documento/pubblicazione \*

Data documento \*



Tipo documento \*



Allega File



Sfoglia

Autori

Massimo 1000 caratteri consentiti

0/1000

Riferimenti a riviste, siti o altro




Massimo 1000 caratteri consentiti

0/1000

Svuota

Aggiungi

**Figura 55 - Aggiungi Pubblicazione**

Una volta aggiunto, il documento si troverà *In bozza*, dove sarà possibile modificarlo con il pulsante  ed eliminarlo con . Mediante il pulsante , il documento sarà visibile a tutti gli utenti interni ed esterni, e non sarà più possibile modificarlo o cancellarlo.

Dati Pubblicazioni e Risultati dello Studio

In bozza

Nessuna pubblicazione in bozza

Aggiungi

Inserite

Numero	Titolo	Tipo documento	Stato	Data documento	Azioni
1	Documento Test	Pubblicazione	Pubblicato	03-12-2019	

Torna Indietro

**Figura 56 - Pubblicazioni inserite**

## 11. Ricerca Studi

In questa sezione, il sistema permetterà al Richiedente di cercare gli studi osservazionali di cui è Richiedente/Promotore, secondo diversi filtri raggruppati nei seguenti gruppi:

- *Dati identificativi e informazioni generali:*
  - *Codice dello studio*
  - *Stato dello studio*
  - *Finalità dello studio*
  - *Data 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 BO \_\_\_\_\_ da \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Parole chiave: \_\_\_\_\_

Keywords: \_\_\_\_\_

**Direzionalità dello studio**

☐ Prospettica  
☐ Retrospettiva  
☐ Trasversale

**Area di ricerca**

☐ Farmacovigilanza  
☐ Epidemiologia  
☐ Immunologia  
☐ Virologia  
☐ Altro

[Svuota pannello](#)

---

Popolazione di riferimento \_\_\_\_\_

Terapia farmacologica e area terapeutica \_\_\_\_\_


Organizzazioni coinvolte \_\_\_\_\_

[Svuota](#) [Cerca](#)

**Figura 57 - Ricerca Studi Osservazionali Richiedente**

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

## 12. Elimina Studio

In questa sezione il Richiedente potrà eliminare, tramite il pulsante , gli studi osservazionali inseriti da tutti gli utenti appartenenti alla sua stessa Organizzazione.

In generale sarà possibile eliminare solo studi non ancora sottomessi, non inviati in BD, che si trovano in stato *Nuovo* o *In Compilazione (Bozza)*.

Uno studio registrato e respinto dal *Comitato Etico* con richiesta di revisione non potrà essere eliminato.

Infine, nei casi in cui la registrazione di uno studio sia stata delegata dal Promotore ad un Richiedente il Richiedente delegato potrà eliminare uno studio assegnato, mentre il Promotore delegante potrà eliminarlo solo previa revoca della delega.

Elimina Studio Osservazionale							
ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalità	Stato	Studio Delegato	Utente Delegato	Protocollo di studio	Azioni
108	Test 2	Prospettica	In Compilazione	No			
107	Test 1	Retrospettiva	Nuovo	No			

Items per page: 5 1 - 2 of 2 |< < > >|

**Figura 58 - Elimina Studio**



### 13. Delega Studio

Il Richiedente ha a disposizione nelle proprie funzionalità l'azione di *Delega Studio*. Questa permette di delegare uno studio osservazionale, per esempio, ad un utente di una CRO da parte del Promotore o di una filiale nazionale da parte di Casa Madre. Una volta delegato l'utente, la delega verrà automaticamente estesa a tutta l'Organizzazione di cui egli fa parte, pertanto, saranno anche automaticamente abilitati gli altri utenti di quella stessa Organizzazione alla visualizzazione e modifica dello studio.

L'azione di *Delega Studio* può essere effettuata in qualsiasi fase dello stesso.

ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalità	Stato	Studio Delegato	Nome e Cognome delegato	Organizzazione delegato	Azioni
108	Test 2	Prospettica	In Compilazione	No			<a href="#">Delega/revoca delega</a>
107	Test 1	Retrospettiva	Nuovo	No			<a href="#">Delega/revoca delega</a>
49	test	Prospettica	Concluso	No			<a href="#">Delega/revoca delega</a>

Items per page: 5 1 - 3 of 3 |< < > >|

**Figura 59 - Delega Studio**

Selezionando l'azione *Delega/revoca delega* il sistema permetterà di effettuare la ricerca del delegato, se lo studio è delegabile, o di revocare la delega qualora lo studio sia stato delegato.

**Dati dell'utente delegato**
×

Ragione Sociale \*  
 INNOPHARMA SRL

Indirizzo  
 VIA LAVORATORI AUTOBIANCHI

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Email \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

Svuota Cerca

Nome	Cognome	Email	Numero Telefono	Ragione Sociale	Indirizzo	Azioni
TEST RSO Applicant	RSO	ibm.sgi.test@gmail.com	0987654321	INNOPHARMA SRL	VIA LAVORATORI AUTOBIANCHI	↩

**Figura 60 - Dati utente delegato**

Effettuata la delega, il Richiedente avrà sempre accesso ai dati dello studio in sola lettura e potrà sempre revocarla. La Revoca della delega potrà essere effettuata solo dal Richiedente; nessun membro dell'Organizzazione delegata può auto-revocarsi la delega.

Infine, il delegato potrà eliminare uno studio assegnato (solo in fase di compilazione), mentre il delegante potrà eliminarlo solo previa revoca della delega.

## 14. Storico operazioni

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

Saranno visibili solo gli studi di pertinenza della propria Organizzazione.

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 61 - 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:

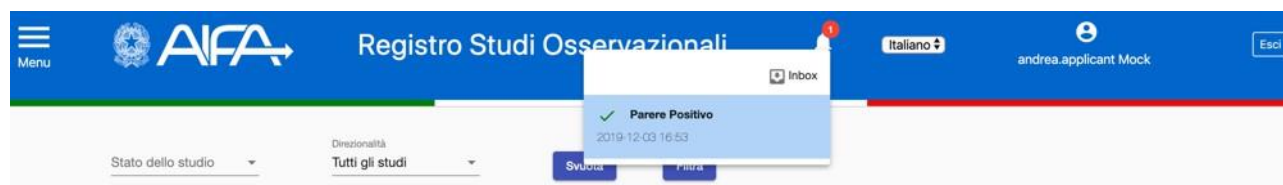
- a) *Registrazione Nuovo studio*
- b) *Invio in BD*
- c) *Richieste integrazioni*
- d) *Inserimento Parere*
- e) *Avvio/mancato avvio dello studio*
- f) *Abilitazione avvio studio*
- g) *Conclusione*
- h) *Inserimento Pubblicazioni/Risultati*

## 15. 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 richiedente.

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

- *Richiesta di modifica da parte del Comitato Etico*
- *Inserimento Parere*
- *Delega Studio*
- *Eliminazione studio dal delegato*
- *Avvio studio abilitato*



**Figura 62 - Inbox Notifiche Richiedente**

## 16. Preferenze notifiche ed e-mail

Il sistema RSO renderà disponibile ad ogni Richiedente 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

Richiesta di modifica da parte del CE	Preferenza Notifica ed E-mail ▼
Inserimento Parere dal CE	Preferenza Notifica ed E-mail ▼
Delega studio	Preferenza Notifica ed E-mail ▼
Eliminazione studio dal delegato	Preferenza Notifica ed E-mail ▼

**Figura 63 - Preferenze notifiche/e-mail**