



MANUALE UTENTE RSO - PROFILO UTENTE RICHIEDENTE

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

Sommario

1. INTRODUZIONE PROFILO RICHIEDENTE	4
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
2. ACCESSO AL SISTEMA.....	7
3. MENU.....	8
4. LISTA STUDI.....	10
5. REGISTRAZIONE NUOVO STUDIO	11
5.1 INSERIMENTO DATI IDENTIFICATIVI	11
5.2 PROMOTORI E RICHIEDENTI.....	13
5.3 FONTE 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
6. REVISIONE/INTEGRAZIONE STUDIO	38
7. PARERI COMITATI ETICI	39
8. AVVIO STUDIO	41
9. CONCLUSIONE STUDIO	42
10. PUBBLICAZIONI E RISULTATI.....	43
11. RICERCA STUDI	45
12. ELIMINA STUDIO	47
13. DELEGA STUDIO	48
14. STORICO OPERAZIONI	50
15. NOTIFICHE	51
16. PREFERENZE NOTIFICHE ED E-MAIL	52

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 coincide col Promotore)	15
Figura 13 - Dati Promotore (caso in cui il Richiedente coincide 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
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CE	Comitato Etico
CRO	Contract Research Organization
PAES	Post Authorization Efficacy Study – richiesto da EMA
PASS	Post Authorization Safety Study – richiesto da EMA
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 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
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</i>

		<i>studio e si può procedere all'inserimento del parere</i>
In Valutazione	Comitati Etici	<i>In questo stato si potrebbero richiedere delle revisioni/integrazioni allo 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.

Servizi in Single Sign-on



-  **Entra con CNS** 
-  **Entra con SPID** 
-  **Entra con utenza** 
-  [Registrati](#) 

Figura 1 - Accesso al sistema

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*

Studi Osservazionali ^

- [Lista Studi >](#)
- [Registrazione Nuovo Studio >](#)
- [Delega Studio >](#)
- [Ricerca Studi >](#)
- [Elimina Studio >](#)

Amministrazione ^

- [Storico Operazioni >](#)
- [Preferenze di Notifica >](#)

Aiuto ^

- [Manuale Utente >](#)
- [FAQ >](#)

Figura 3 - Menu Richiedente

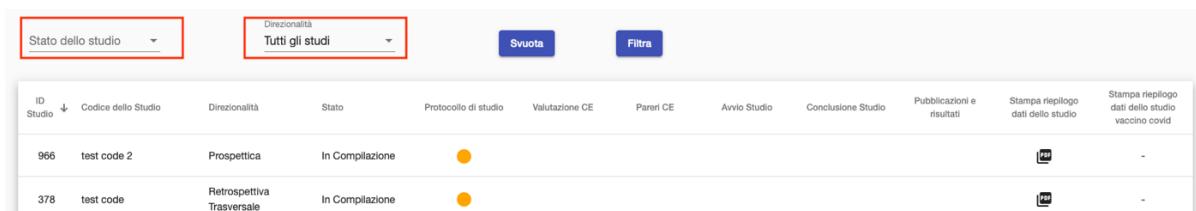
Oltre al Menu, vengono mostrati il nome e il profilo dell'utente. L'acronimo APP si riferisce al profilo dell'utente Richiedente.

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	Prospettiva	In Compilazione	●							-
378	test code	Retrospettiva 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 e 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

- Prospettiva
- Retrospettiva
- 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*).

- 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
- 8 Impatto sul SSN
- 9 Invio in BD

Figura 8 - Stepper

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

Studio Osservazionale

ID Studio

97

Codice dello studio *

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

Modifica

Indirizzo

Comune

Provincia

CAP

Nazione

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	Comune
Indirizzo	Nazione
Provincia	CAP

Svuota Cerca

Ragione Sociale	Comune	Indirizzo	Nazione	Prov. Comune	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) Si

Dati del Promotore

Ragione Sociale

Modifica

Indirizzo

Comune

Provincia

CAP

Nazione

Annulla

Salva

Salva e vai avanti

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

Il Promotore coincide con il Richiedente? *

No (default) Si

Annulla

Salva

Salva e vai avanti

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

Annulla

I dati non salvati saranno persi! Vuoi continuare?

Annulla

Conferma e continua

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 _____ [Modifica](#)

Ragione Sociale _____

Indirizzo _____

Comune _____ Provincia _____ CAP _____ Nazione _____

[Indietro](#)
[Annulla](#)
[Salva](#)
[Salva e vai avanti](#)

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

[Aggiungi](#)

. 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.

X

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

Scheda Descrittiva dello studio

Generali
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

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

Farmacovigilanza

Epidemiologia

Immunologia

Virologia

Altro Disegno *

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

Obiettivo

Protocollo

Altra Documentazione

Area Terapeutica

>

Obiettivo Primario *

- Sicurezza
 Uso del farmaco
 Appropriatezza
 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 *

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

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

Figura 20 – Altra Documentazione

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

Dettagli File Altra Documentazione

X

Tipo Documento

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

File *

Data *

5/9/2025

Aggiorna

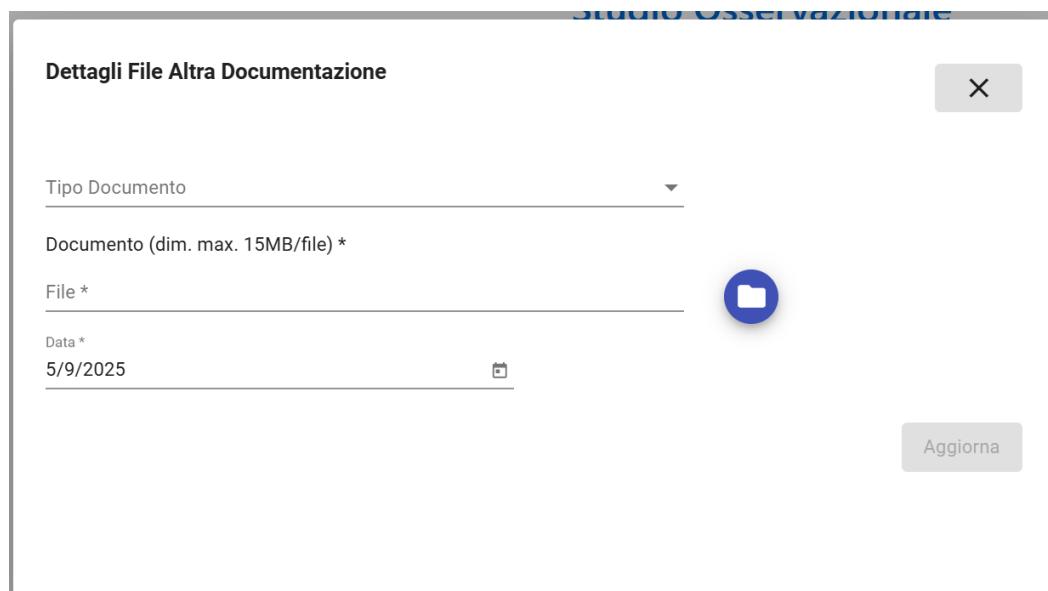


Figura 21 – Dettagli File Altra Documentazione

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

Dettagli File Altra Documentazione

X

Tipo Documento

Lettera di trasmissione

Sinossi del protocollo

Dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione ap...

Elenco delle informazioni riguardanti la sede in cui si svolgerà lo studi...

Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili

CV e Doli degli sperimentatori principali di tutti i centri coinvolti nello st...

Aggiorna

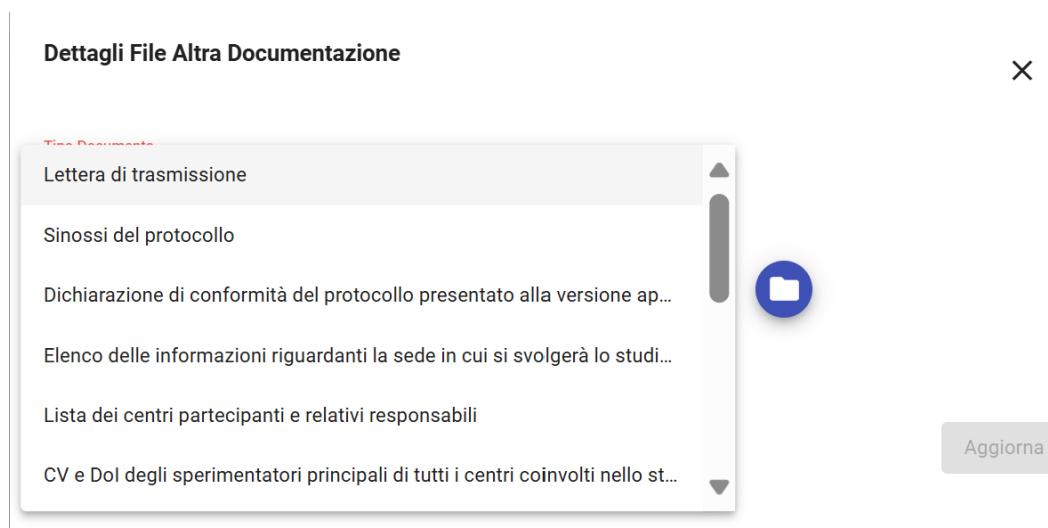


Figura 22– Selezione Tipo Documento

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	
Sinossi del protocollo		Sinossi_protocollo.pdf		05-09-2025	
Aggiungi					
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

Genere *

-
- Maschile
-
-
- Femminile

-
- Neonati pretermine
-
-
- Neonati (0 - 27 giorni)
-
-
- Lattanti e bambini piccoli (28 giorni - 23 mesi)
-
-
- Bambini (2 - 11 anni)
-
-
- Adolescenti (12 - 17 anni)
-
-
- Adulti (18 - 64 anni)
-
-
- Anziani (65 - 74 anni)
-
-
- Anziani (over 75)

Popolazioni speciali

-
- Insufficienza renale
-
-
- Insufficienza epatica
-
-
- Immunodepressi
-
-
- Donne in gravidanza

Fascia d'età *

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

Totali 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 *

12/2019

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 Retrospettivi.

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	Mostra Specialità	<input type="checkbox"/>
A01	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS	2	Mostra Specialità	<input type="checkbox"/>
A01A	STOMATOLOGICAL PREPARATIONS	3	Mostra Specialità	<input type="checkbox"/>
A01AA	Caries prophylactic agents	4	Mostra Specialità	<input type="checkbox"/>
A01AB	Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment	4	Mostra Specialità	<input type="checkbox"/>

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

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:
A01

Descrizione ATC

Codice AIC

Titolare AIC

Specialità medicinale

Confezione

Princípio attivo

Svuota

Cerca

Codice ATC	Descrizione ATC	Specialità medicinale	Codice AIC	Titolare AIC	Confezione	Princípio attivo	Selezione
A01AD11	Vari	BENACTIV GOLA	033262039	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	"8,75 MG PASTIGLIE GUSTO 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

Princípio attivo

Paracetamolo 


Codice ATC	Descrizione ATC	Specialità medicinale	Codice AIC	Titolare AIC	Confezione	Princípio attivo	Selezione

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

Ricerca per ATC

Aggiungi



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.

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 X

Codice ATC B02BB	Descrizione ATC Fibrinogen
Specialità medicinale	
Codice AIC	
Confezione	
Principi Attivi	
Note	

Massimo 1000 caratteri consentiti 0/1000

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 Retrospettivi 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 X

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

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

Svuota 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)

X

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

X

Regione	Lazio	Comune
Nome Struttura/Denominazione	str	Codice Struttura

Svuota

Cerca

Codice Struttura	Regione	Comune	Provincia	Indirizzo	Ragione Sociale	Azioni
001123	LAZIO	ROMA	ROMA	VIA MILANO 1	ALTRAISTRUTTURAPERTESTUSC	⬅
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-999999_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/pediatrici responsabili *

0

Dettaglio dei medici pediatrici 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/pediatrici responsabili*, se diverso da zero, e, in questo caso, allegare obbligatoriamente un documento di *Dettaglio dei medici/pediatrici 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/pediatrici responsabili *

0

Dettaglio dei medici pediatrici responsabili *

Carica File *



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.

Dettagli Centro Partecipante
X

Centro coordinatore?*

 Si
 No

Numero totale di medici/pediatrici responsabili *

0



Dettaglio dei medici pediatrici responsabili *

Carica File *



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.

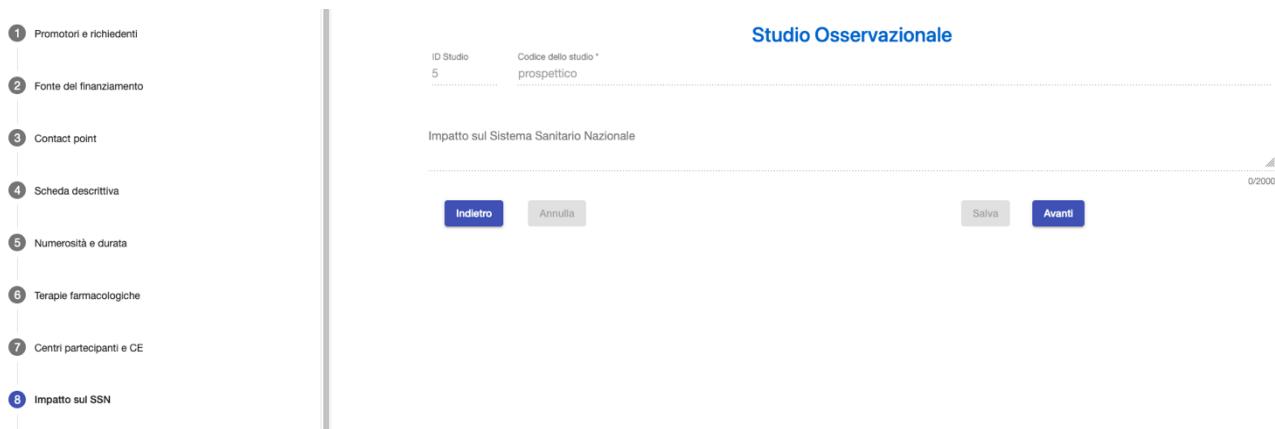


Figura 43 - Impatto sul SSN

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 sottomettere 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 sottomettere 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							

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		

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

X

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	●						[PDF]
97	test	Prospettica	Valutato	●	●	●	●			[PDF]

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? *

Si
 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	Dirizionalità	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	Pari 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


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 invio a BD		da _____ a _____
		Direzionalità dello studio
		<input type="checkbox"/> Prospettica <input type="checkbox"/> Retrospettiva <input type="checkbox"/> Trasversale
		<input type="checkbox"/> Farmacovigilanza <input type="checkbox"/> Epidemiologia <input type="checkbox"/> Immunologia <input type="checkbox"/> Virologia <input type="checkbox"/> Altro
Svuota pannello		
Popolazione di riferimento Terapia farmacologica e area terapeutica Organizzazioni coinvolte		
<input type="button" value="Svuota"/> <input type="button" value="Cerca"/>		

Parole chiave:
Keywords:

Area di ricerca

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			

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.

Studi Osservazionali Delegati e Delegabili							
ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalità	Stato	Studio Delegato	Nome e Cognome delegato	Organizzazione delegato	Azioni
108	Test 2	Prospettica	In Compilazione	No			Delega/revoca delega
107	Test 1	Retrospettiva	Nuovo	No			Delega/revoca delega
49	test	Prospettica	Concluso	No			Delega/revoca delega

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
X

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 | < < > >|

[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 storizzate 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*

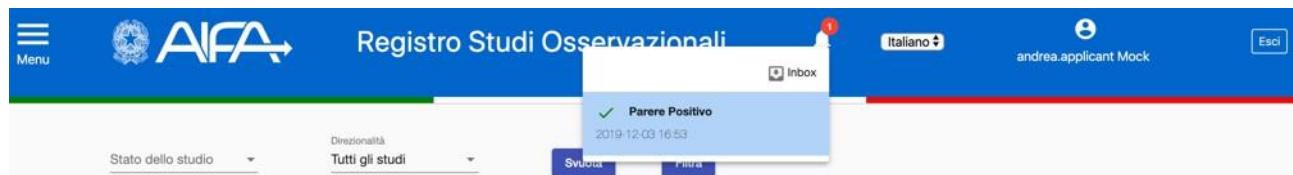


Figura 62 - Inbox Notifiche Richiedente

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	<input type="checkbox"/> Notifica ed E-mail
Inserimento Parere dal CE	Preferenza	<input type="checkbox"/> Notifica ed E-mail
Delega studio	Preferenza	<input type="checkbox"/> Notifica ed E-mail
Eliminazione studio dal delegato	Preferenza	<input type="checkbox"/> Notifica ed E-mail

Figura 63 - Preferenze notifiche/e-mail