



MANUALE UTENTE RSO - PROFILO UTENTE ESTERNO

Manuale Utente per il sistema "Registro Studi Osservazionali" (RSO)

Sommario

.....	0
1. INTRODUZIONE - UTENTI ESTERNI	3
1.1 COPYRIGHT (SPECIFICHE PROPRIETÀ E LIMITE DI UTILIZZO).....	3
2. ACCESSO AL SISTEMA	4
3. MENU	5
4. RICERCA STUDI	6
4.1 DETTAGLIO STUDIO OSSERVAZIONALE	7

Indice delle figure

Figura 1 - Accesso al sistema	4
Figura 2 - Header	5
Figura 3 - Menu utenti esterni	5
Figura 4 - Ricerca Studi Osservazionali utenti esterni.....	7
Figura 5 - Esito ricerca	7

1. Introduzione - Utenti Esterni

Il nuovo sistema RSO permetterà agli utenti esterni autorizzati e profilati di cercare e consultare studi osservazionali di propria competenza (ad es. Regioni) e/o interesse (ad es. cittadini/pazienti), in particolare:

- *si accede agli studi tramite una funzionalità di ricerca*
- *solo gli studi che soddisfano determinati criteri compariranno nei risultati della ricerca: in particolare saranno visibili gli studi prospettici dopo l'inserimento del parere del Comitato Etico coordinatore; per gli studi non di coorte prospettici, alla presa d'atto/parere favorevole inserito dal primo Comitato Etico e comunque dopo 60 giorni dalla prima sottomissione cartacea (non essendo l'RSO una piattaforma di e-submission, bensì un mero registro in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente).*
- *si potrà selezionare uno studio e visualizzare le informazioni di dettaglio organizzate nei seguenti "tab": Informazioni amministrative, Descrizione dello studio, Metodologia*
- *si potrà scaricare in versione pdf il dettaglio di uno studio*

1.1 Copyright (specifiche proprietà e limite di utilizzo)

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

Può essere utilizzato solo a scopi didattici nell'ambito del progetto Registro Studi Osservazionali.

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

2. Accesso al sistema

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



Figura 1 - Accesso al sistema

3. Menu

Gli Utenti Esterni, tramite la funzionalità *Menu* presente in alto a sinistra, potranno accedere alle varie sezioni di propria competenza/interesse: *Studi Osservazionali* ed *Aiuto*.



Figura 2 - Header

Tramite queste sezioni potrà accedere alle seguenti funzionalità:

- a) *Studi Osservazionali*:
 - *Ricerca Studi*

- b) *Aiuto*:
 - *Manuale Utente*
 - *FAQ*



Figura 3 - Menu utenti esterni

4. Ricerca Studi

In questa sezione, il sistema permetterà agli utenti esterni di cercare tutti gli studi osservazionali, secondo diversi filtri raggruppati nei seguenti gruppi:

- *Dati identificativi:*
 - *Codice dello studio*
 - *Titolo dello studio*
 - *Stato dello studio*
- *Direzionalità dello studio*
- *Luogo di conduzione dello studio*
- *Area di ricerca:*
 - *Farmacovigilanza*
 - *Epidemiologia*
 - *Immunologia*
 - *Virologia*
 - *Altro*
 -
- *Fonte del finanziamento*
- *Informazioni generali, finalità ed obiettivo:*
 - *Informazioni generali:*
 - *Scopo*
 - *Disegno*
 - *Finalità dello studio*
 - *Obiettivo primario*
- *Condizione clinica e farmaco:*
 - *Condizione clinica MedDRA*
 - *Terapia Farmacologica:*
 - *Codice ATC*
 - *Specialità medicinale*
- *Popolazione di riferimento:*
 - *Genere*
 - *Fascia d'età*
 - *Popolazioni speciali*

- *Promotore e centro coordinatore:*
 - *Promotore*
 - *Centro coordinatore*

Ricerca Studi Osservazionali

Dati identificativi

Codice dello studio _____ Titolo dello studio _____

Stato dello studio _____ Title of the study _____

Direzionalità dello studio Prospettica Retrospectiva Trasversale

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

Area di ricerca Farmacovigilanza Epidemiologia Immunologia Virologia Altro

[Svuota pannello](#)

Fonte del finanziamento _____

Informazioni generali, finalità e obiettivo _____

Condizione clinica e farmaco _____


Popolazione di riferimento _____

Promotore e centro coordinatore _____

Figura 4 - Ricerca Studi Osservazionali utenti esterni

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

4.1 Dettaglio studio osservazionale


Effettuata la ricerca, sarà possibile visualizzare il dettaglio di uno studio osservazionale mediante l'apposito pulsante .

ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalità	Stato	Azioni
49	test	Prospettica	Concluso	
100	test 1	Retrospectiva Trasversale	Concluso	

Figura 5 - Esito ricerca

I dati di uno specifico studio risultano divisi in tre *tab*:

- *Informazioni amministrative*
- *Descrizione dello studio*
- *Metodologia*

Una volta selezionato uno specifico studio, oltre a vederne il dettaglio, sarà possibile esportarlo in PDF tramite il pulsante  .

-