



# MANUALE UTENTE RSO - PROFILO COMITATO ETICO

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

## Sommario

.....	0
<b>1. INTRODUZIONE - UTENTE COMITATO ETICO .....</b>	<b>3</b>
1.1 ACRONIMI E DEFINIZIONI .....	3
1.2 SCOPO DEL DOCUMENTO E PANORAMICA DELLA SOLUZIONE.....	3
1.3 COPYRIGHT (SPECIFICHE PROPRIETÀ E LIMITE DI UTILIZZO).....	5
<b>2. ACCESSO AL SISTEMA .....</b>	<b>6</b>
<b>3. MENU .....</b>	<b>7</b>
<b>4. LISTA STUDI.....</b>	<b>8</b>
<b>5. VALUTAZIONE COMITATO ETICO COORDINATORE - STUDI PROSPETTICI .....</b>	<b>9</b>
<b>6. PARERE COMITATO ETICO COORDINATORE - STUDI PROSPETTICI .....</b>	<b>11</b>
<b>7. PARERE COMITATI ETICI SATELLITE - STUDI PROSPETTICI.....</b>	<b>13</b>
<b>8. PARERE COMITATO ETICO - STUDI NON PROSPETTICI.....</b>	<b>14</b>
<b>9. RICERCA STUDI .....</b>	<b>16</b>
<b>10. STORICO OPERAZIONI.....</b>	<b>18</b>
<b>11. NOTIFICHE.....</b>	<b>19</b>
<b>12. PREFERENZE NOTIFICHE ED E-MAIL .....</b>	<b>20</b>

## Indice delle figure

Figura 1 - Accesso al sistema .....	6
Figura 2 - Header RSO .....	7
Figura 3 - Menu Comitato Etico .....	7
Figura 4 - Lista Studi Comitato Etico .....	8
Figura 5 - Legenda .....	8
Figura 6 - Valutazione CE.....	9
Figura 7 - Dati Valutazione CE .....	9
Figura 8 - Richiesta di revisione.....	10
Figura 9 - Pareri .....	11
Figura 10 - Parere Comitato Etico coordinatore - Studi prospettici .....	11
Figura 11 - Lista Pareri Comitato Etico coordinatore .....	12
Figura 12 - Lista Pareri Comitati Etici coordinatori e satellite.....	13
Figura 13 - Parere Comitati Etici satellite.....	13
Figura 14 – Parere/Presenza d'atto studi non prospettici.....	14
Figura 15 - Parere Studi non prospettici .....	14
Figura 16 - Ricerca Studi Osservazionali Comitati Etici .....	17
Figura 17 - Storico operazioni .....	18
Figura 18 - Inbox Notifiche CE .....	19
Figura 19 - Preferenze notifiche/e-mail Comitato Etico .....	20

# 1. Introduzione - Utente Comitato Etico

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

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

## 1.1 Acronimi e definizioni

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

## 1.2 Scopo del documento e panoramica della soluzione

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

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

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

Alla fine della procedura di inserimento l'utente può registrare lo studio; il sistema invia una e-mail automatica/notifica ad AIFA e ai referenti dei Comitati Etici coinvolti.

- Nel caso di studi prospettici multicentrici, il Comitato Etico (CE) del centro coordinatore 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 coordinatore potrà accedere all’inserimento del parere definitivo;
- Il Comitato Etico del centro coordinatore deve procedere all’inserimento dei dati di parere. Nel caso di studi prospettici multicentrici: i Comitati Etici dei centri satellite possono accettare/rifiutare il parere favorevole del CE coordinatore. Nel caso di parere non favorevole, lo studio non può essere avviato.
- Nel caso di studi NON prospettici i Comitati Etici possono inserire il parere, se espresso durante una seduta, oppure inserire una data di presa d’atto ed eventuali osservazioni inviate al Richiedente dello studio;
- 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 Coordinatori e Satelliti	/
<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 Coordinatori e Satelliti	<i>In questo stato si può procedere all’inserimento del parere</i>
<b>Notificato</b>	Comitati Etici Coordinatori e Satelliti	<i>Quando non vengono richieste revisioni/integrazioni allo studio e si può procedere all’inserimento del parere/presa d’atto</i>

<b>In Valutazione</b>	Comitati Etici Coordinatori e Satelliti	<i>In questo stato si potrebbero richiedere delle revisioni/integrazioni dello studio</i>
<b>Parere non favorevole</b>	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato lo studio non potrà essere avviato</i>
<b>Parere favorevole</b>	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	<i>In questo stato è possibile procedere alla fase di avvio</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**

### 3. Menu

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



Figura 2 - Header RSO

Tramite queste sezioni potrà accedere alle seguenti funzionalità:

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

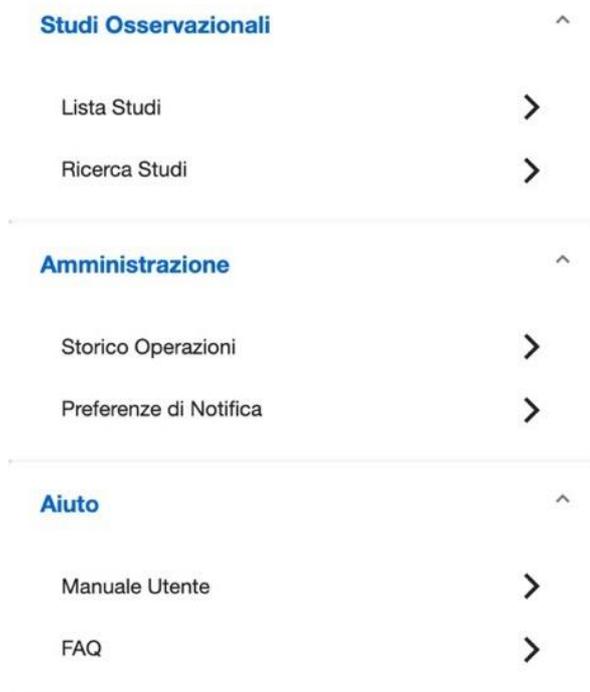


Figura 3 - Menu Comitato Etico

## 4. Lista Studi

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

ID Studio	Codice dello Studio	Direzionalita	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
256	Test venere	Prospettiva	Risposta Integratori	●	●	●				📄	⚙️
254	CTEST	Retrospettiva	Parere favorevole	●		●	●			📄	⚙️
252	ATEST	Prospettiva Retrospettiva	Risposta Integratori	●	●	●				📄	⚙️
202	Studio prospettico	Prospettiva	Parere favorevole	●	●	●	●			📄	⚙️
199	test	Retrospettiva	Parere favorevole	●		●	●			📄	⚙️
198	test	Prospettiva Retrospettiva	Registrato	●	●					📄	⚙️
7	TESTP	Retrospettiva Trasversale	Avviato	●		●	●	●		📄	⚙️
5	TESTD	Prospettiva	Notificato	●	●	●				📄	⚙️

**Figura 4 - Lista Studi Comitato Etico**

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

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

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

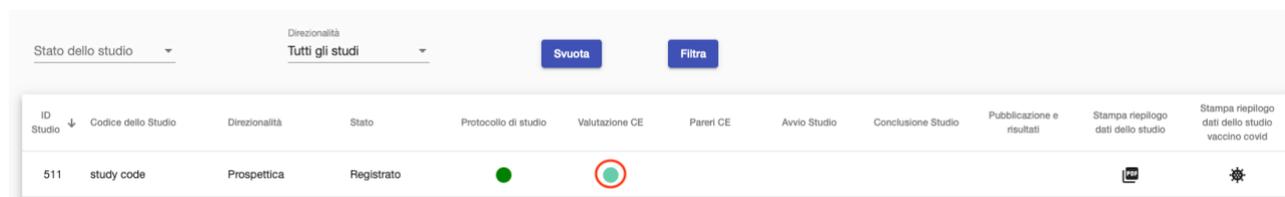
**Figura 5 - Legenda**

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

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

## 5. Valutazione Comitato Etico coordinatore - Studi prospettici

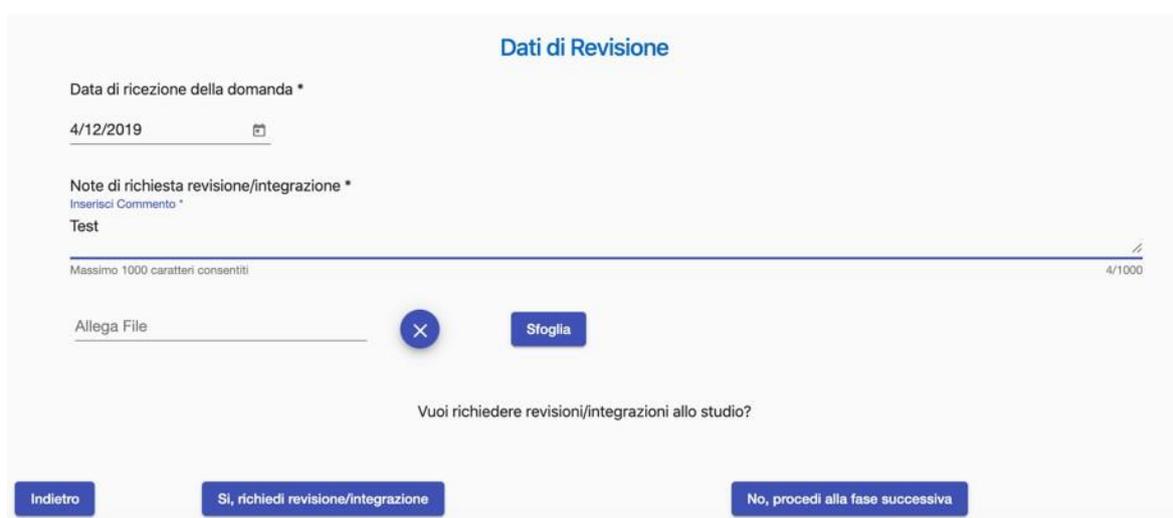
Per gli studi di direzionalità prospettica, il Comitato Etico coordinatore potrà richiedere una revisione/integrazione dei dati di registrazione dello studio dopo averlo visualizzato, tramite apposita icona (*nuova attività*) posta nella colonna *Valutazione CE*.



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

Figura 6 - Valutazione CE

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



**Dati di Revisione**

Data di ricezione della domanda \*

4/12/2019

Note di richiesta revisione/integrazione \*

Inserisci Commento \*

Test

Massimo 1000 caratteri consentiti 4/1000

Allega File

Vuoi richiedere revisioni/integrazioni allo studio?

Figura 7 - Dati Valutazione CE

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

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

### Richiesta di Revisione

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

Annulla

Conferma

**Figura 8 - Richiesta di revisione**

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

## 6. Parere Comitato Etico coordinatore - Studi prospettici

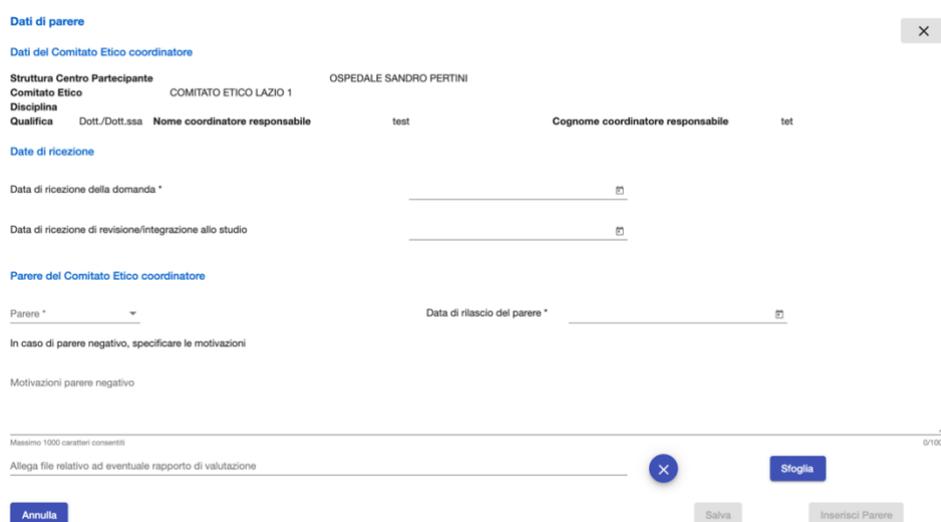
Per gli studi di direzionalità prospettica, il Comitato Etico coordinatore sarà obbligato ad esprimere un parere, favorevole o non favorevole, sullo studio, tramite apposita icona (*nuova attività*) posta nella colonna *Pareri CE*.



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

Figura 9 - Pareri

In particolare, il CE dovrà selezionare, tramite apposita funzionalità, per quale centro partecipante vorrà esprimere il parere, in quanto l'utente Richiedente può aver indicato più centri partecipanti allo studio associati allo stesso Comitato Etico. In seguito, dovrà essere inserita la *Data di ricezione della domanda* e la *Data di rilascio del parere*. Nel caso in cui vengano richieste eventuali modifiche (nella colonna Valutazione CE), potrà essere inserita la *Data di ricezione di revisione/integrazione allo studio*. Potrà essere allegato un file relativo al parere inserito e potranno essere salvati i dati mediante l'apposito pulsante *Salva*.



**Dati di parere**

**Dati del Comitato Etico coordinatore**

Struttura Centro Partecipante: OSPEDALE SANDRO PERTINI  
Comitato Etico: COMITATO ETICO LAZIO 1  
Disciplina: test  
Qualifica: Dott./Dott.ssa  
Nome coordinatore responsabile: test  
Cognome coordinatore responsabile: test

**Date di ricezione**

Data di ricezione della domanda \*  
Data di ricezione di revisione/integrazione allo studio

**Parere del Comitato Etico coordinatore**

Parere \*  
Data di rilascio del parere \*

In caso di parere negativo, specificare le motivazioni

Motivazioni parere negativo

Allega file relativo ad eventuale rapporto di valutazione

0/1000

Salva Stoglia

Annula

Figura 10 - Parere Comitato Etico coordinatore - Studi prospettici

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

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

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

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

Infine, il Comitato Etico coordinatore potrà visualizzare in una tabella tutti i pareri relativi a quel determinato studio. Nello specifico potrà visualizzare i pareri di altri Comitati Etici e visualizzare/modificare il proprio parere finché non sarà inserito (vedi Figura 11 - Lista Pareri Comitato Etico coordinatore).

**Dati di parere/presa d'atto**

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

[Torna Indietro](#)

**Figura 11 - Lista Pareri Comitato Etico coordinatore**

## 7. Parere Comitati Etici satellite - Studi prospettici

Per gli studi di direzionalità prospettica e multicentrici, i Comitati Etici satellite potranno visualizzare il parere inserito dal Comitato Etico coordinatore e da altri Comitati Etici satellite (vedi Figura 12 - Lista Pareri Comitati Etici coordinatori e satellite).

Dati di parere									
Numero	Centro Partecipante	Coordinatore	Responsabile	Comitato Etico	Parere	Data parere	Data presa d'atto	Azioni	
1	ce test	Coordinatore	test test	COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO	Positivo	04-12-2019			

[Torna Indietro](#) [Inserisci parere](#)

Figura 12 - Lista Pareri Comitati Etici coordinatori e satellite

I Comitati Etici satellite, tramite il pulsante [Inserisci Parere](#), dopo aver selezionato, tramite apposita funzionalità, per quale centro partecipante esprimere il parere, potranno accettare o rifiutare il parere del coordinatore. Nel caso di rifiuto sarà obbligatorio indicarne le dovute motivazioni e il Comitato sarà svincolato dallo studio.

**Dati di parere** ✕

**Dati del Comitato Etico coordinatore**

Struttura Centro Partecipante A.O. MATER DOMINI CATANZARO  
Comitato Etico COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO  
Disciplina Allergologia

**Dati Coordinatore Responsabile dello Studio**

Qualifica Dott./Dott.ssa Nome coordinatore responsabile bgd Cognome coordinatore responsabile b

**Date di ricezione**

Data di ricezione della domanda \* 14-05-2021  
Data di ricezione di revisione/integrazione allo studio 05-05-2021

**Parere del Comitato Etico coordinatore**

Parere \* Positivo Data di rilascio del parere \* 06-05-2021

**Dati del Comitato Etico Satellite**

Struttura Centro Partecipante

**Parere del Comitato Etico competente**

Parere \*

In caso di rifiuto del parere, specificare le motivazioni

Motivazioni rifiuto parere

Massimo 1000 caratteri consentiti 0/1000

[Annulla](#) [Salva](#) [Inserisci Parere](#)

Figura 13 - Parere Comitati Etici satellite

## 8. Parere Comitato Etico - Studi non prospettici

Per tutte le altre tipologie di studio, i Comitati Etici coinvolti (sia coordinatore che satelliti) saranno obbligati ad inserire un *Parere* o una *Presa d'atto* (NB: l'individuazione del centro coordinatore è funzionale alla sola gestione scientifica dello studio e non trova corrispettivo nella norma, pertanto tutti i Comitati Etici sono equivalenti e l'eventuale relativa valutazione è indipendente). Per prima cosa, dovranno selezionare, tramite apposita funzionalità, per quale centro partecipante vorranno esprimere il parere, in quanto l'utente Richiedente può aver indicato più centri partecipanti allo studio associati allo stesso Comitato Etico. Inoltre, se si seleziona che "Lo studio non è stato valutato in una seduta del Comitato Etico", sarà obbligatorio selezionare solo la "Data di Presa d'atto" (vedi Figura 14 – Parere/Presa d'atto studi non prospettici), al contrario sarà obbligatorio inserire un parere, *favorevole* o *non favorevole*, così come descritto per gli studi di direzionalità prospettica (vedi Figura 15 - Parere Studi non prospettici).

The screenshot shows a web form titled "Dati di parere/presa d'atto". It includes a dropdown menu for "Struttura Centro Partecipante\*" with "OSPEDALE BASSO IONIO" selected. Below this, there are fields for "Comitato Etico" (COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO), "Disciplina" (Day hospital), and "Qualifica" (Dott./Dott.ssa). There are also fields for "Nome coordinatore responsabile" and "Cognome coordinatore responsabile", both with "test" values. A question "Lo studio è stato valutato in una seduta del Comitato Etico?\*" has two radio buttons: "Si" (unselected) and "No" (selected). At the bottom, there is a "Data presa d'atto\*" field with a calendar icon. The form has three buttons: "Annulla", "Salva", and "Inserisci Parere".

Figura 14 – Parere/Presa d'atto studi non prospettici

The screenshot shows a web form titled "Dati di parere/presa d'atto". It includes a dropdown menu for "Struttura Centro Partecipante\*" with "OSPEDALE BASSO IONIO" selected. Below this, there are fields for "Comitato Etico" (COMITATO ETICO REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO), "Disciplina" (Day hospital), and "Qualifica" (Dott./Dott.ssa). There are also fields for "Nome coordinatore responsabile" and "Cognome coordinatore responsabile", both with "test" values. A question "Lo studio è stato valutato in una seduta del Comitato Etico?\*" has two radio buttons: "Si" (selected) and "No" (unselected). Below this, there are two "Date di ricezione" fields: "Data di ricezione della domanda\*" and "Data di ricezione di revisione/integrazione allo studio", both with calendar icons. There is a "Parere del Comitato Etico competente" dropdown menu and a "Data di rilascio del parere\*" field with a calendar icon. A text area "In caso di parere non favorevole, specificare le motivazioni\*" is followed by "Motivazioni parere non favorevole\*". At the bottom, there is a "File relativo ad eventuale rapporto di valutazione" field with a "Sfoggia" button. The form has three buttons: "Annulla", "Salva", and "Inserisci Parere".

Figura 15 - Parere Studi non prospettici

Ogni qualvolta un Comitato Etico avrà espresso il proprio parere/rilasciato la presa d'atto, verrà inviata una notifica/e-mail al Richiedente, il quale potrà procedere con la fase di Avvio Studio.

Un Comitato Etico potrà sempre inserire il proprio parere/presa d'atto anche qualora sia stato abilitato l'inserimento dei dati di avvio da AIFA e il Richiedente abbia inserito i relativi dati di avvio.

Infine, ciascun Comitato Etico potrà visualizzare in una tabella, tutti i pareri relativi a quel determinato studio, nello specifico potrà visualizzare i pareri di altri Comitati Etici e visualizzare/modificare il proprio parere finché non sarà inserito.

## 9. Ricerca Studi

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

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

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

**Ricerca Studi Osservazionali**

---

**Dati identificativi e informazioni generali** ^

Codice dello studio  Stato dello studio  Finalità dello studio

Data invio a BD 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

**Figura 16 - Ricerca Studi Osservazionali Comitati Etici**

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

## 10. Storico Operazioni

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

Saranno visibili solo studi per i quali è competente.

**Operazioni effettuate sullo studio con ID 42**

Utente	Stato	Data Operazione	Operazione	Dettaglio Operazione
utente.rso	Nuovo	11/11/2021	REGISTRAZIONE NUOVO STUDIO	Lo studio è stato registrato
utente.rso	Registrato	11/11/2021	STUDIO INVIATO IN BD	Lo studio è stato inviato in BD
test.martino	Notificato	11/11/2021	STUDIO NOTIFICATO	Lo studio è stato notificato
test.martino	Parere favorevole	11/11/2021	INSERIMENTO PARERE	E' stato inserito un parere nello studio
utente.rso	Parere favorevole	11/11/2021	ACCETTAZIONE-RIFIUTO PARERE	Il parere è stato accettato/rifiutato
utente.rso	Avviato	11/11/2021	AVVIO STUDIO	Lo studio è stato avviato
utente.rso	Concluso	11/11/2021	STUDIO CONCLUSO	Lo studio è stato concluso
utente.rso	Concluso	11/11/2021	INSERIMENTO RISULTATI/PUBBLICAZIONI	E' stato inserito un Risultato/Pubblicazione nello studio

Items per page: 20 1 - 8 of 8 |< < > >|

[Esporta PDF](#) [Esporta CSV](#)

**Figura 17 - 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:

- Registrazione Nuovo studio*
- Invio in BD*
- Richieste integrazioni*
- Inserimento Parere*
- Accettazione/rifiuto Parere*
- Inserimento Parere/Presenza d'atto*
- Avvio/mancato avvio dello studio*
- Abilitazione avvio studio*
- Conclusione*
- Inserimento Pubblicazioni/Risultati*

## 11. Notifiche

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

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

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



**Figura 18 - Inbox Notifiche CE**

## 12. Preferenze notifiche ed e-mail

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

**Preferenze notifiche ed e-mail**

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

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

Preferenza  
Notifica ed E-mail ▼

Inserimento Parere dal CE

Preferenza  
Notifica ed E-mail ▼

Annulla

Salva

**Figura 19 - Preferenze notifiche/e-mail Comitato Etico**