MANUALE UTENTE RSO – PROFILO UTENTE RICHIEDENTE

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

Sommario

0

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 22
   5.7 TERAPIE FARMACOLOGICHE 22
   5.8 CENTRI PARTECIPANTI E COMITATI ETICI 26
   5.9 IMPATTO SUL SSN 29
   5.10 INVIO IN BD 29
6. REVISIONE/INTEGRAZIONE STUDIO 31
7. PARERI COMITATI ETICI 32
8. AVVIO STUDIO 34
9. CONCLUSIONE STUDIO 36
10. PUBBLICAZIONI E RISULTATI 38
11. RICERCA STUDI 40
12. ELIMINA STUDIO 42
13. DELEGA STUDIO 43
14. STORICO OPERAZIONI 44
15. NOTIFICHE 45
16. PREFERENZE NOTIFICHE ED E-MAIL 46

Indice delle figure

Figura 1 - Accesso al sistema 7
Figura 2 - Header RSO 8
Figura 3 - Menu Richiedente 9
Figura 4 - Lista Studi 10
Figura 5 – Legenda 10
Figura 6 - Dati identificativi 12
Figura 7 - Conferma registrazione studio 13
Figura 8 - Stepper 13
Figura 9 - Dati identificativi dello studio in modalità non modificabile 14
Figura 10 - Dati Richiedente 14
Figura 11 - Non trovi quello che stai cercando? 15
Figura 12 - Dati Promotore (caso in cui il Richiedente non coincida col Promotore) 15
Figura 13 - Dati Promotore (caso in cui il Richiedente coincida col Promotore) 16
Figura 14 - "Annulla" 16
Figura 15 - Fonte di finanziamento 17
Figura 16 - Contact point 18
Figura 17 – Generali 19
Figura 18 - Obiettivo 19
Figura 19 – Protocollo 20
Figura 20 - Area Terapeutica 21
Figura 21 - Popolazione 21
Figura 22 - Numerosità e durata 22
Figura 23 - Ricerca per ATC 23
Figura 24 - Ricerca per specialità medicinale 24
Figura 25 - Ricerca medicinale “Non trovi quello che stai cercando?” 24
Figura 26 - Dichiarazione 25
Figura 27 - Dettagli Terapia 25
Figura 28 - Non Applicabile 26
Figura 29 - Ricerca Centro partecipante 27
Figura 30 - Dettagli Centro 28
Figura 31 – Dettagli per Struttura ASL 28
Figura 32 - Impatto sul SSN 29
Figura 33 - Verifica Dati 30
Figura 34 - Revisione Studio 31
Figura 35 - Pareri CE 32
Figura 36 - Dati di parere 32

Figura 37 - Dettagli parere 33
Figura 38 - Avvio Studio 34
Figura 39 - Dati di Avvio 35
Figura 40 - Conclusione Studio 36
Figura 41 - Dati di conclusione 37
Figura 42 - Pubblicazioni e risultati 38
Figura 43 - Dati Pubblicazioni e risultati 38
Figura 44 - Aggiungi Pubblicazione 39
Figura 45 - Pubblicazioni inserite 39
Figura 46 - Ricerca Studi Osservazionali Richiedente 41
Figura 47 - Elimina Studio 42
Figura 48 - Delega Studio 43
Figura 49 - Dati utente delegato 43
Figura 50 - Storico operazioni 44
Figura 51 - Inbox Notifiche Richiedente 45
Figura 52 - Preferenze notifiche/e-mail 46

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 ai 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 la data di presa d'atto ed eventuali osservazioni 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
Nuovo	Richiedenti (Promotori/CRO)	*Lo studio viene generato e gli viene assegnato un identificativo univoco*
In Compilazione (Bozza)	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	*In questo stato si possono modificare dati, allegare documenti e delegare uno studio*
Registrato	Comitati Etici coordinatori e satelliti	/
In Revisione	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	*In questo stato si può prendere atto delle revisioni/integrazioni richieste e si possono effettuare le dovute modifiche*

Risposta integrazioni	Comitati Etici Coordinatori e Satelliti	*In questo stato si può procedere all'inserimento del parere*
Notificato	Comitati Etici Coordinatori e Satelliti	*Quando non vengono richieste revisioni/integrazioni allo studio e si può procedere all'inserimento del parere/pressa d'atto*
In Valutazione	Comitati Etici Coordinatori e Satelliti	*In questo stato si potrebbero richiedere delle revisioni/integrazioni allo studio*
Parere non favorevole	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	*In questo stato lo studio non potrà essere avviato*
Parere favorevole	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	*In questo stato è possibile procedere alla fase di avvio*
In Avvio	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	*In questo stato è possibile procedere alla fase di avvio*
Avviato/Non avviato	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	*Se lo stato è avviato è possibile procedere alla fase di conclusione*
In Conclusione	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	*In questo stato è possibile procedere alla fase di conclusione*
Concluso	Richiedenti (Promotori/CRO) anche su delega	*Sarà sempre possibile aggiungere pubblicazioni e/o risultati, una volta concluso lo studio*

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

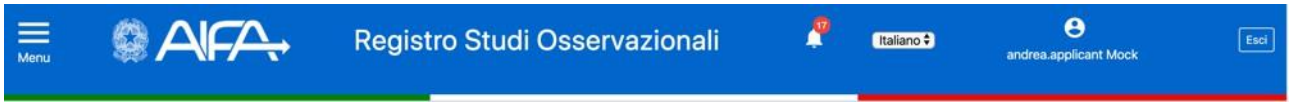


Figura 2 - Header RSO

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*

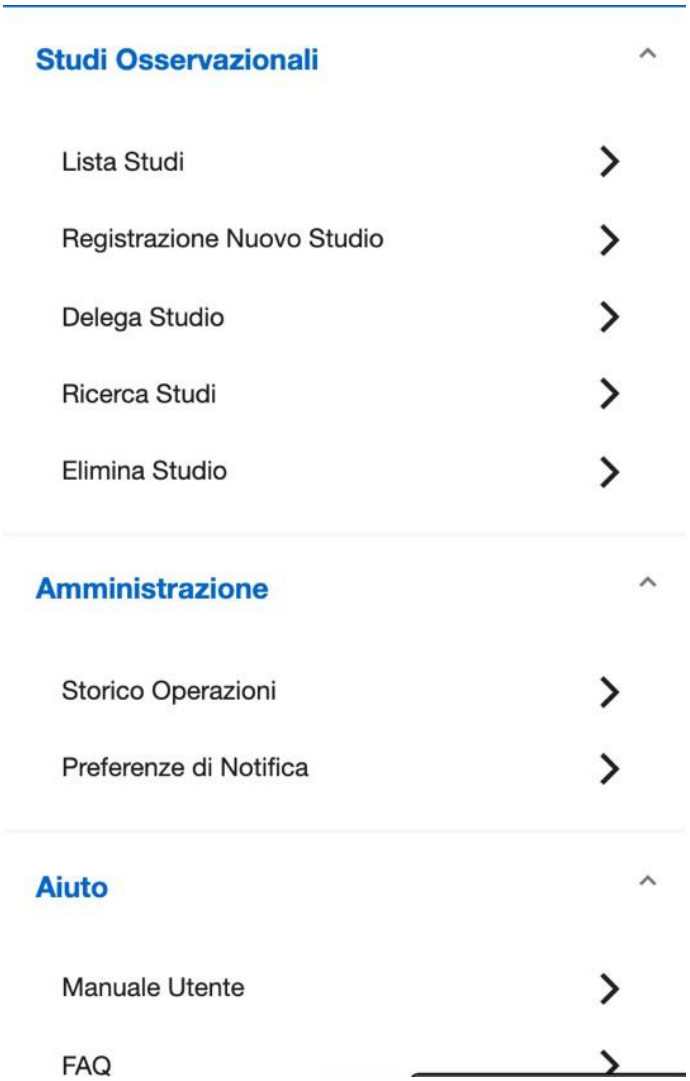


Figura 3 - Menu Richiedente

4. Lista Studi

Nella sezione *Lista Studi*, l'utente Richiedente avrà la possibilità di visualizzare una tabella contenente tutti gli studi di sua competenza, e, per ogni studio, osservare lo stato di avanzamento nelle singole fasi.

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

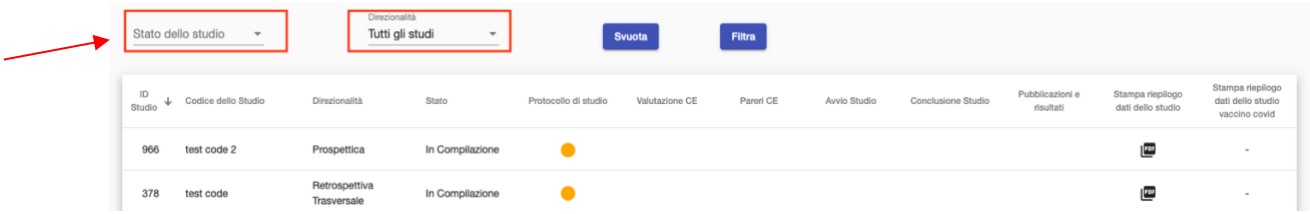


Figura 4 - Lista Studi

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:

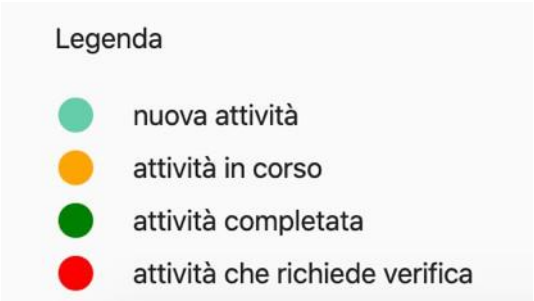


Figura 5 – Legenda

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

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

5. Registrazione Nuovo Studio

Solo gli utenti abilitati al sistema RSO e con ruolo di Richiedente (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.

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 anche 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).

Figura 7 - Conferma registrazione studio

5.2 Promotori e Richiedenti

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

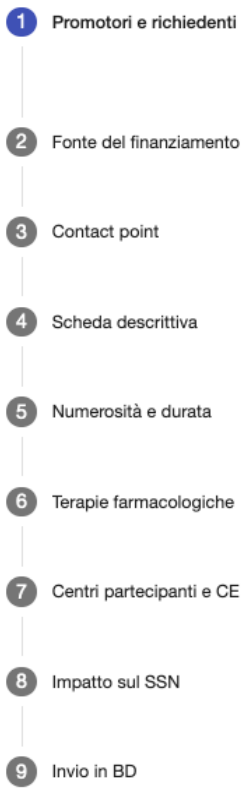


Figura 8 - Stepper

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

Figura 9 - Dati identificativi dello studio in modalità non modificabile

Nella prima sezione (1. Promotori e richiedenti), si potranno visualizzare i dati dell'organizzazione Richiedente popolati automaticamente a sistema sulla base dell'anagrafica dell'utente collegato. Qualora inesatti, potranno essere modificati premendo il pulsante "*Modifica*", che permetterà di effettuare la ricerca dell'organizzazione Richiedente.

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:

- Scrivendo all'indirizzo e-mail helpdesk@aifa.gov.it descrivendo il dato mancante o inesatto e indicando la modifica richiesta;
- Chiamando al numero +39 06 59784949

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

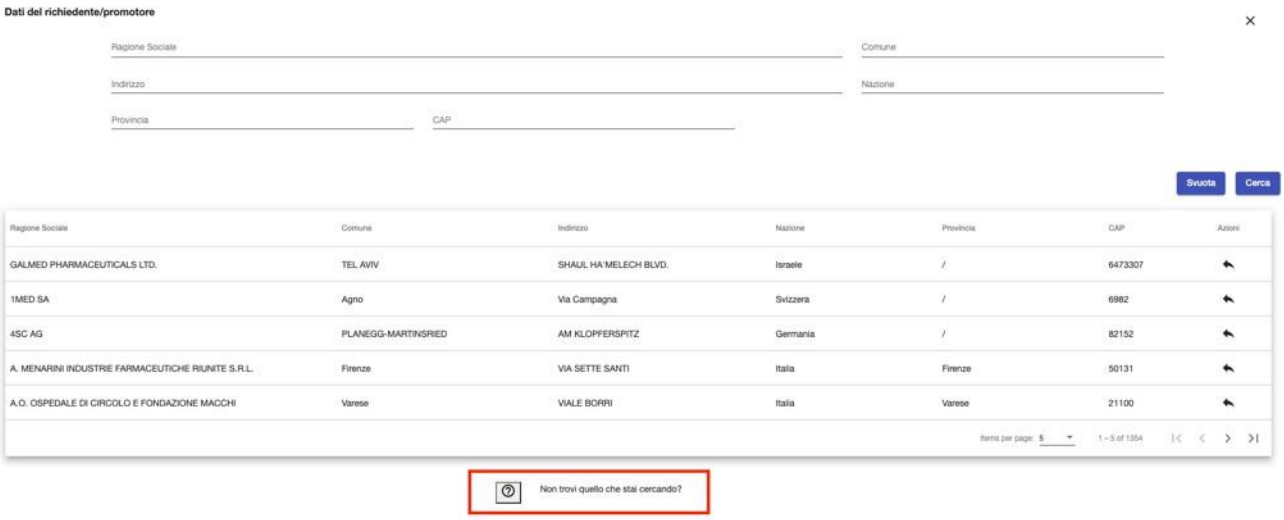


Figura 11 - Non trovi quello che stai cercando?

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.

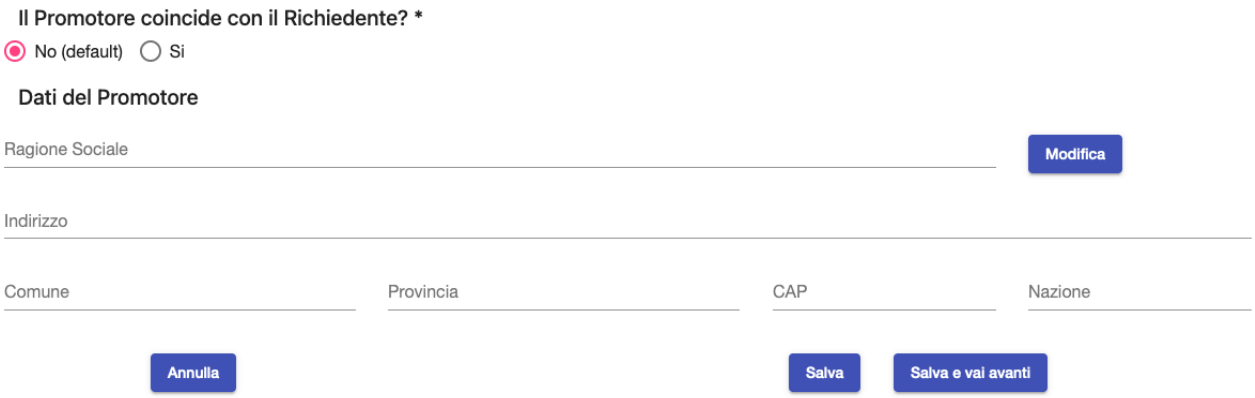


Figura 12 - Dati Promotore (caso in cui il Richiedente non coincida col Promotore)

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

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.

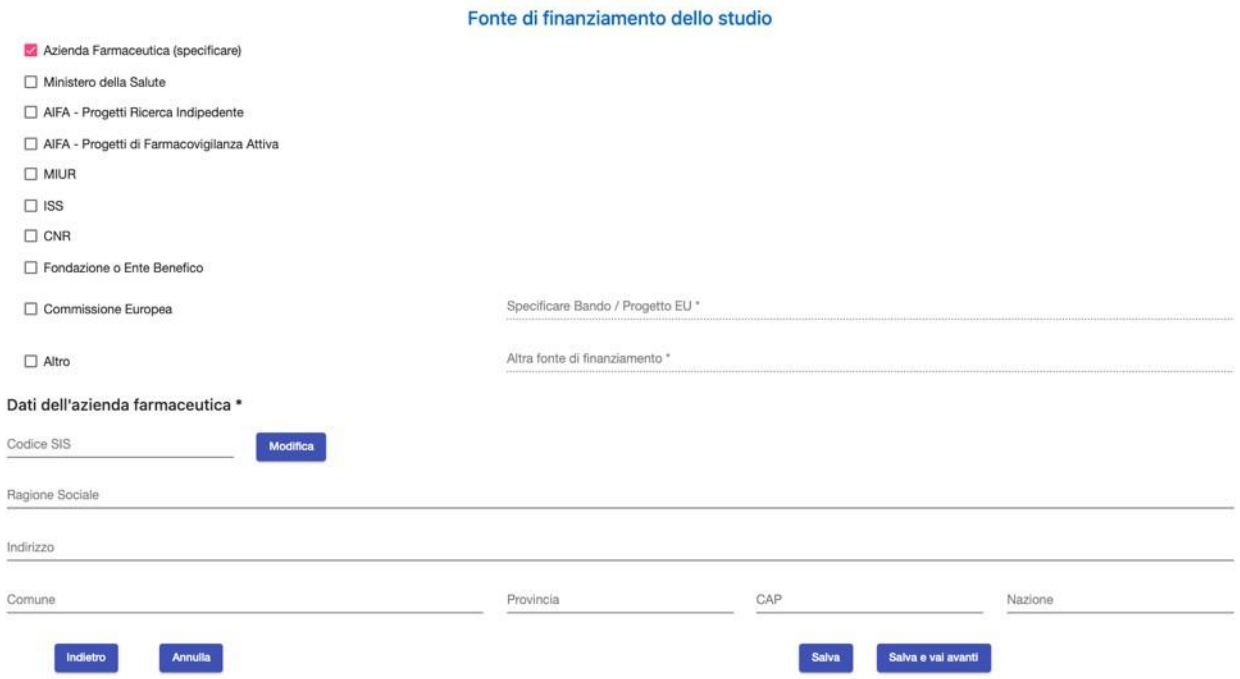


Figura 15 - Fonte di finanziamento

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.

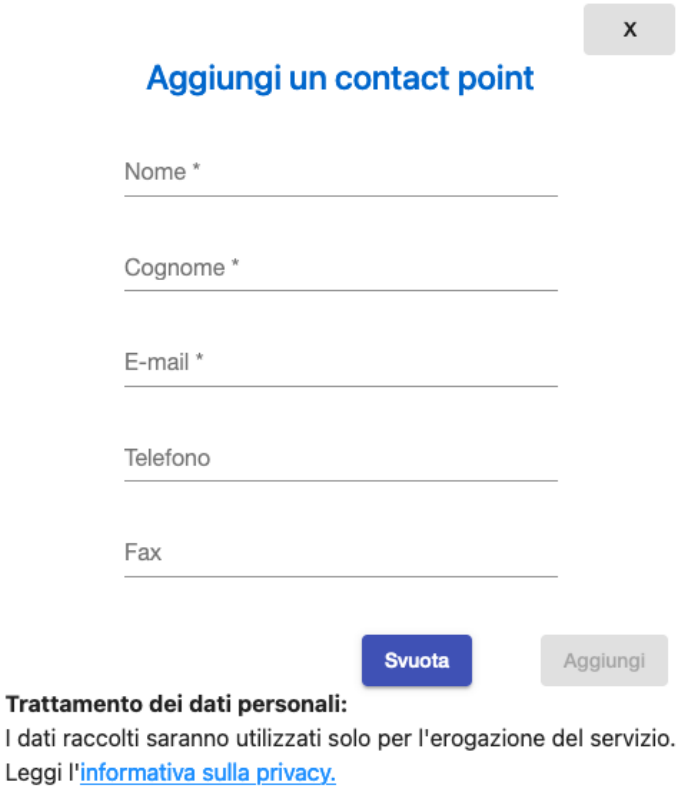


Figura 16 - Contact point

5.5 Scheda descrittiva

La sezione risulta essere divisa in cinque *tab*, (*Generali, Obiettivo, Protocollo, 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

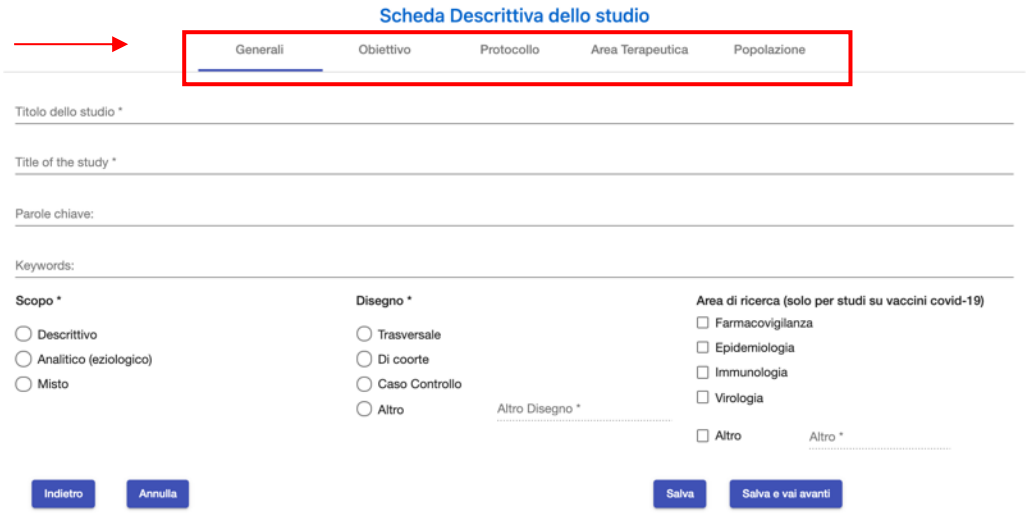


Figura 17 – Generali

Dopo aver compilato la sezione "*Generali*", per finalizzare la registrazione della "Scheda Descrittiva dello studio" dovranno essere compilate le sezioni "Obiettivo", "Protocollo", "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;

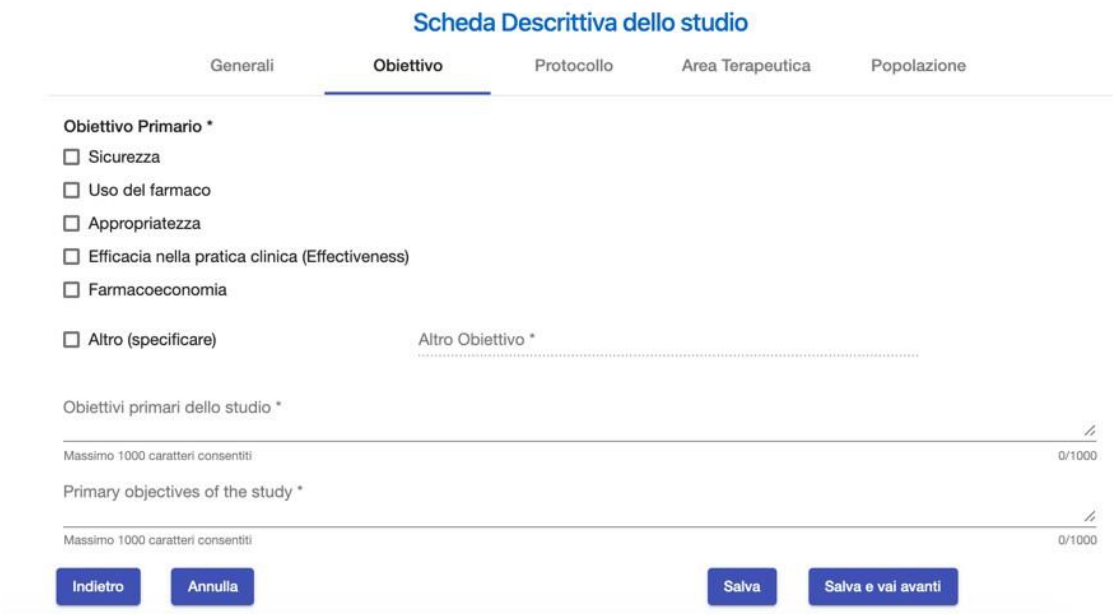


Figura 18 - Obiettivo

- *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;

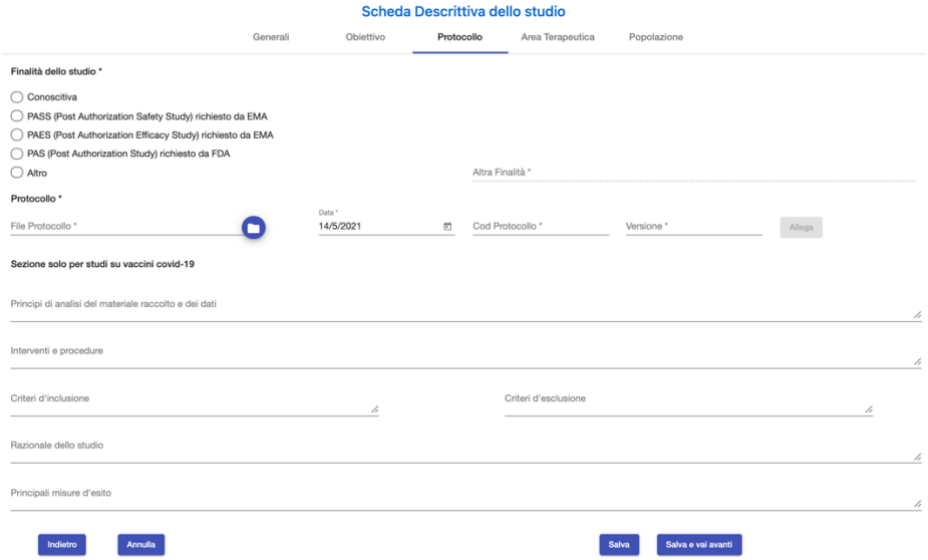


Figura 19 – Protocollo

- *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.

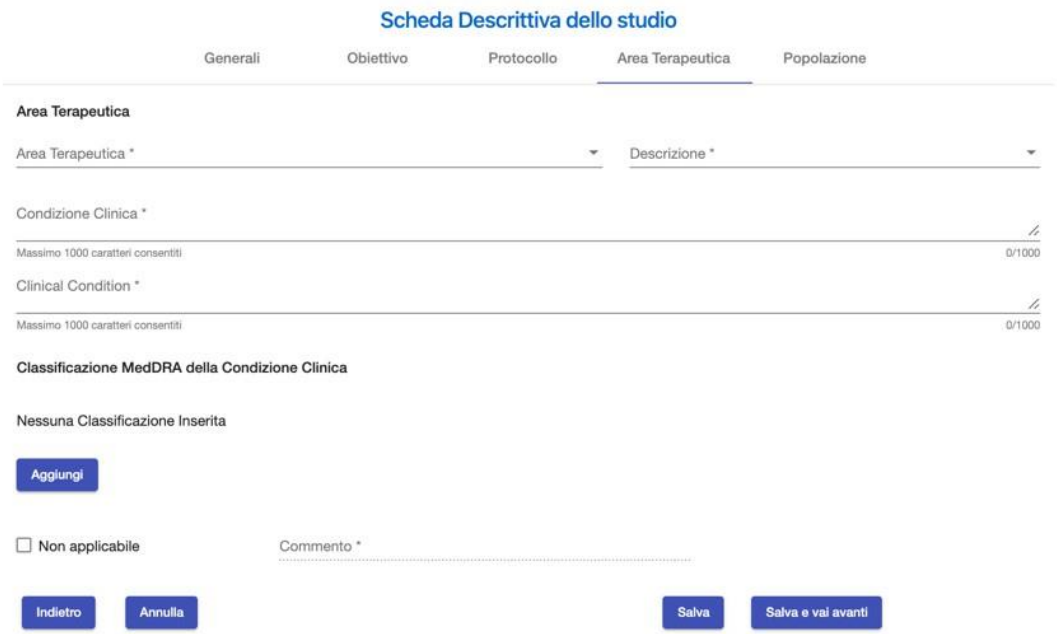


Figura 20 - Area Terapeutica

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

Figura 21 - 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).

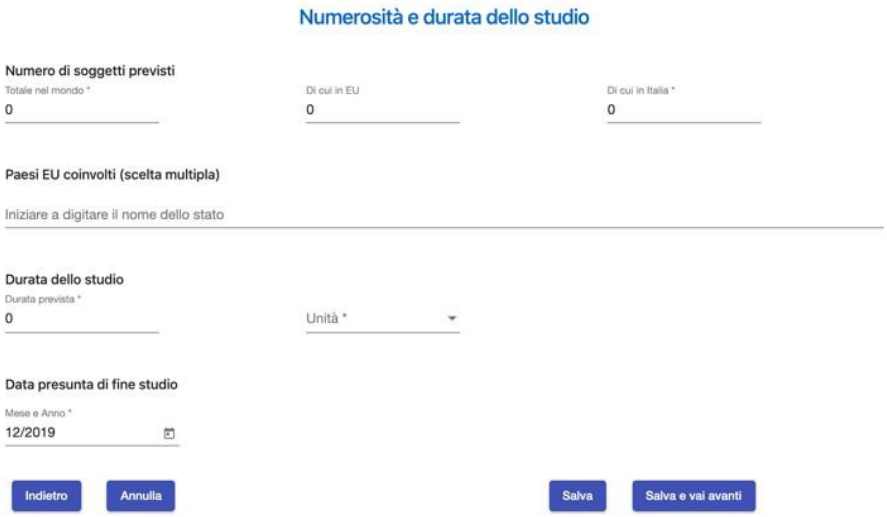


Figura 22 - Numerosità e durata

5.7 Terapie farmacologiche

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

- *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;

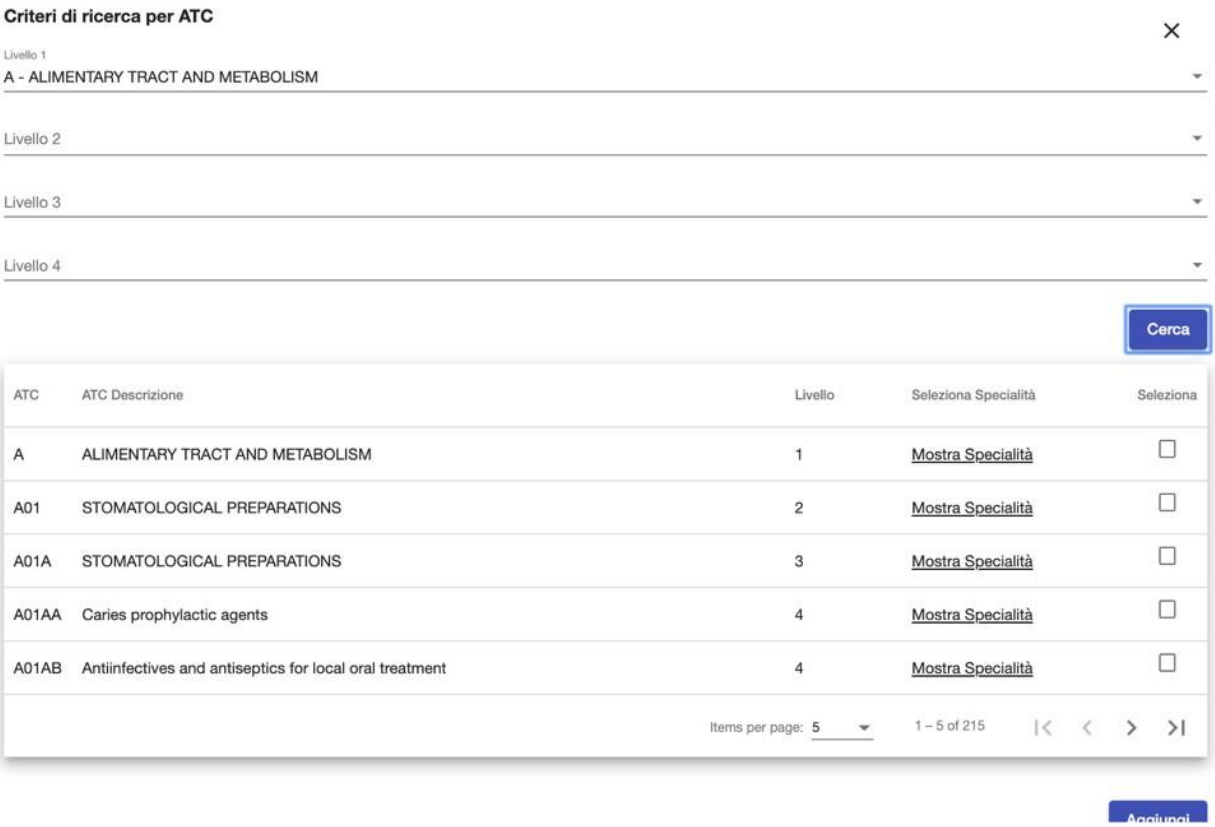


Figura 23 - Ricerca per ATC

- *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.

Figura 24 - Ricerca per specialità medicinale

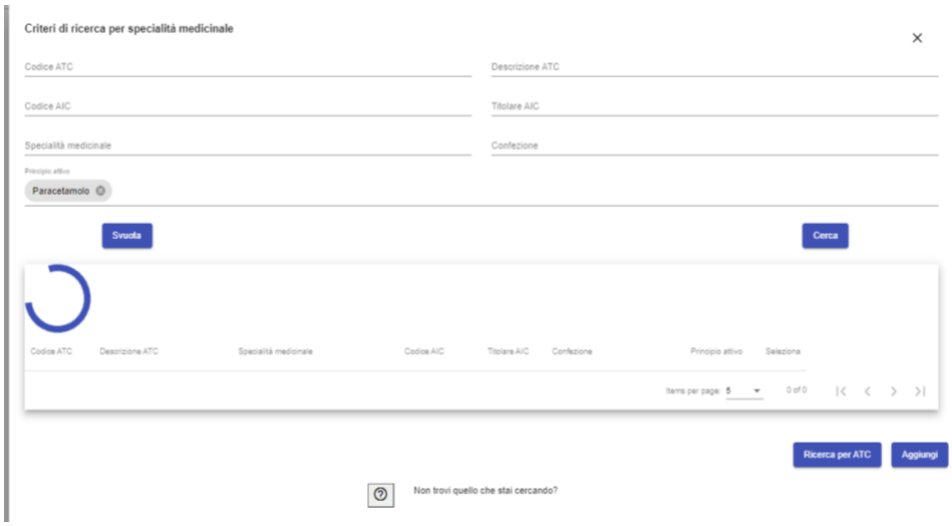


Figura 25 - Ricerca medicinale "Non trovi quello che stai cercando?"

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*.

Figura 26 - Dichiarazione

Figura 27 - 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:

Figura 28 - Non Applicabile

5.8 Centri partecipanti e Comitati Etici

In questa sezione il Richiedente potrà inserire almeno uno o più *Centri Partecipanti* e *Comitati Etici* mediante opportuna ricerca.

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.

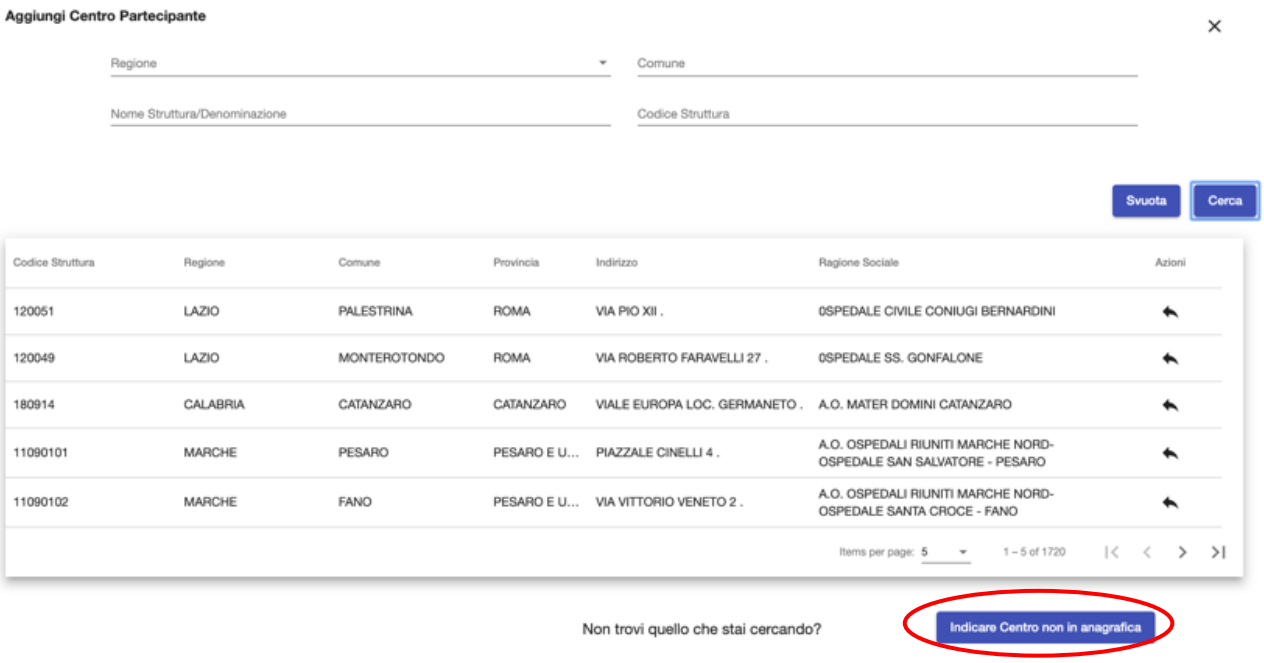


Figura 29 - Ricerca Centro partecipante

All'inserimento del centro partecipante, l'utente sarà indirizzato a vedere i dettagli di ogni singolo centro, dove dovrà:

- dichiarare se esso è un *Centro coordinatore*;
- indicare il *Comitato Etico competente* (selezionato automaticamente dal sistema se il centro è presente in anagrafica);
- indicare il *Numero totale di medici/pediatri responsabili* ed allegare un documento di *Dettaglio dei medici pediatri responsabili*;
- inserire i dettagli del *Coordinatore Responsabile dello Studio*.

Figura 30 - Dettagli 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.

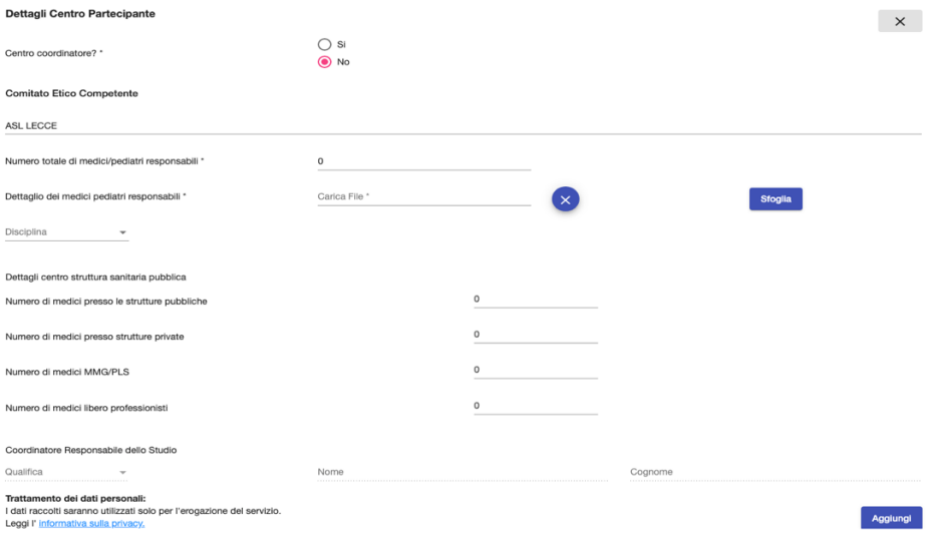


Figura 31 – Dettagli per Struttura ASL

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.

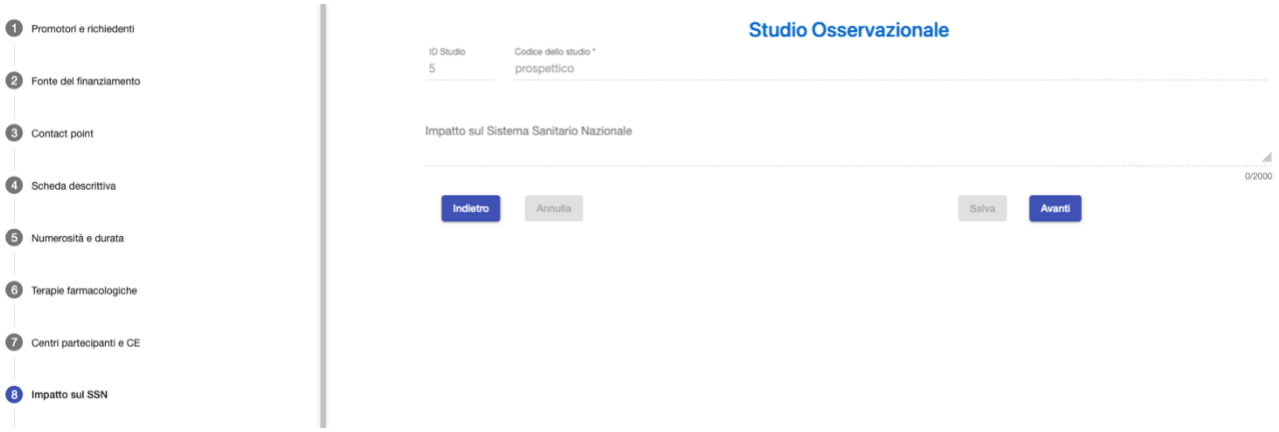


Figura 32 - Impatto sul SSN

5.10 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.

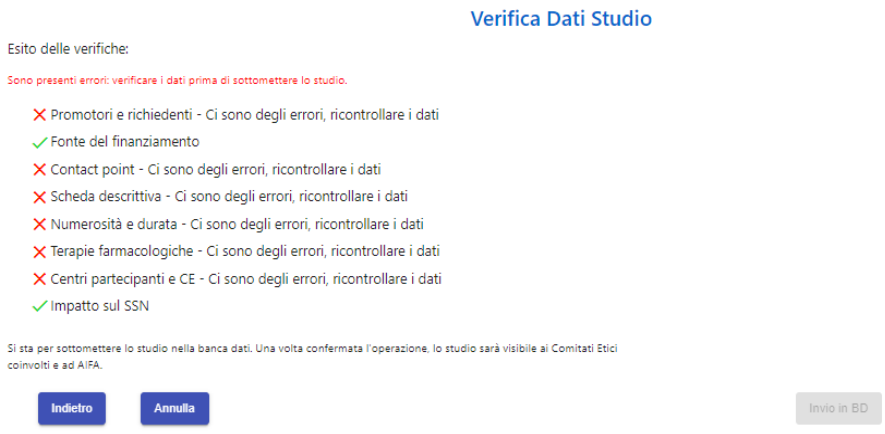


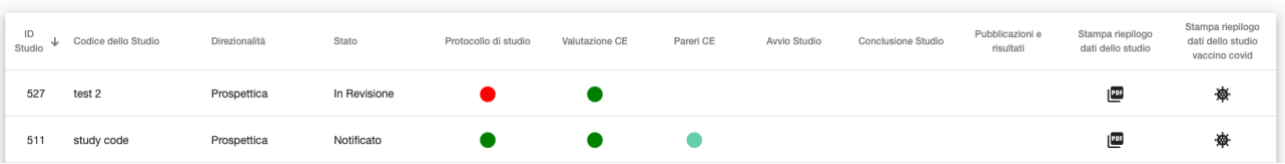
Figura 33 - Verifica Dati

6. Revisione/integrazione Studio

Per gli studi di direzionalità prospettica, il *Comitato Etico coordinatore* 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 coordinatore*, tramite apposita icona (vedi Figura 34 - Revisione Studio) 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 34 - Revisione Studio

7. Pareri Comitati Etici

Una volta che un *Comitato Etico coordinatore/satellite* ha espresso il proprio parere, il Richiedente potrà cliccare sull'apposita icona di attività completata (vedi Figura 35 - Pareri CE) presente nella colonna *Pareri CE* e visualizzarne i dettagli.

Figura 35 - Pareri CE

In questa sezione saranno raccolti, tramite tabella, i dati sintetici dei pareri espressi dai *Comitati Etici* coinvolti nello studio.

Figura 36 - 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*.

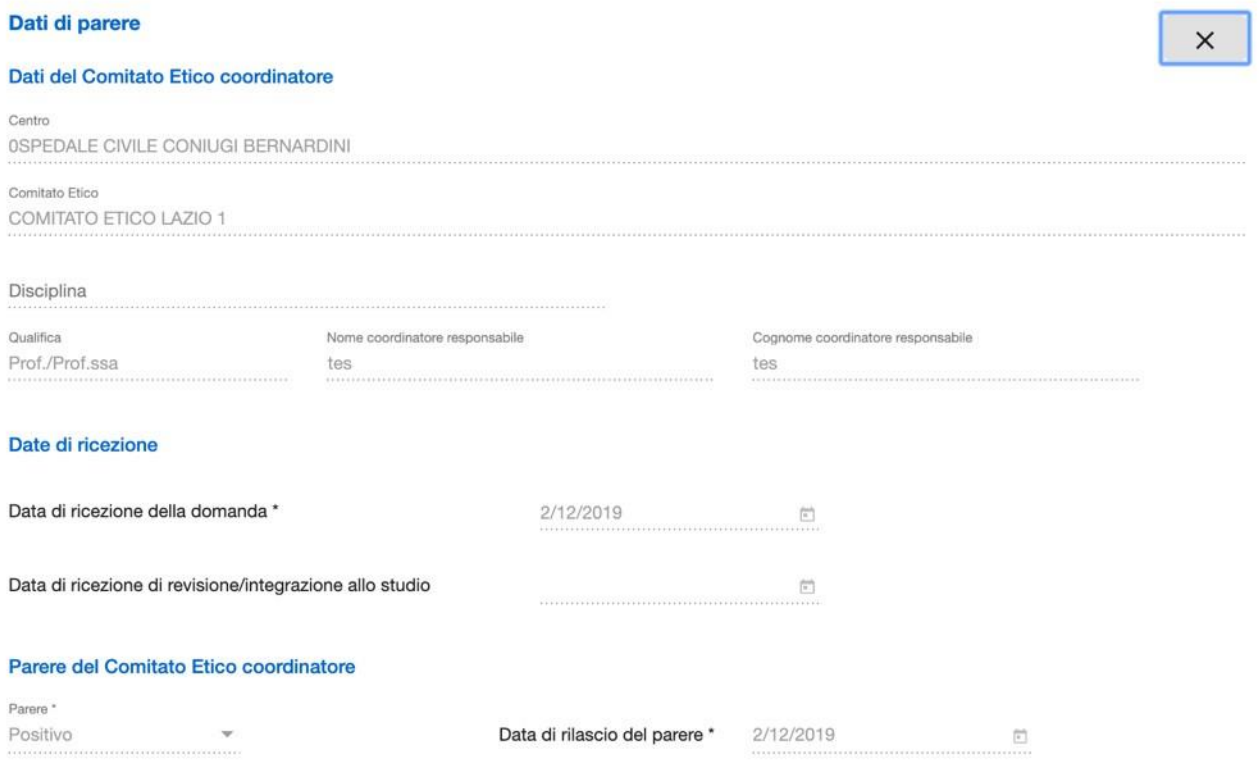


Figura 37 - Dettagli parere

8. Avvio Studio

Cliccando l'icona nuova attività (vedi Figura 38 - Avvio Studio) in corrispondenza della colonna *Avvio Studio*, il Richiedente potrà inserire i dati di avvio studio.

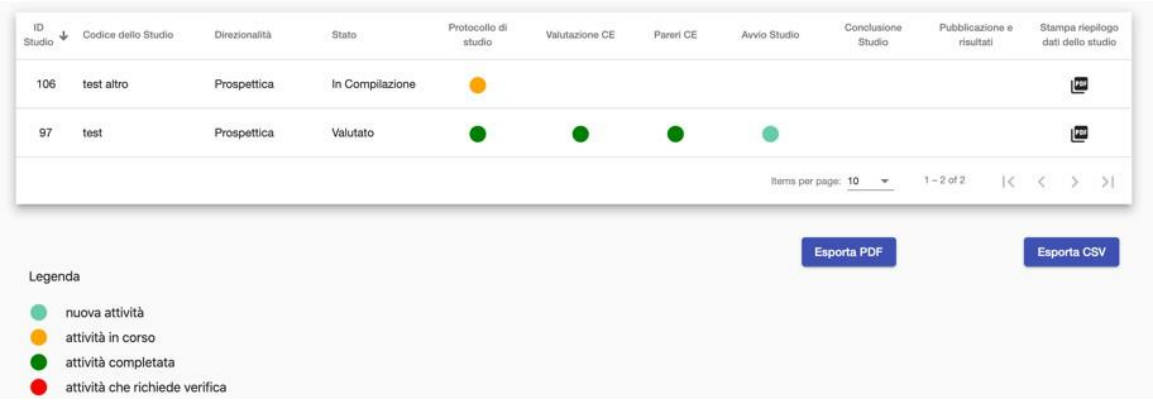


Figura 38 - Avvio Studio

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 che sia stato sottomesso, quindi inviato a BD, e sotto le seguenti condizioni:

- *Studi osservazionali prospettici*: quando hanno avuto parere positivo almeno da un Comitato Etico (nel caso degli studi multicentrici, il Comitato Etico del centro coordinatore);
- *Studi osservazionali non prospettici*: quando è stata registrata la presa d'atto o l'eventuale parere almeno da un Comitato Etico;
- In assenza di parere/presa d'atto dei CE, se è stato abilitato l'inserimento dei dati di avvio da parte di AIFA. In tal caso il Richiedente verrà avvisato tramite una notifica/e-mail ordinaria dell'azione svolta da AIFA.

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*".

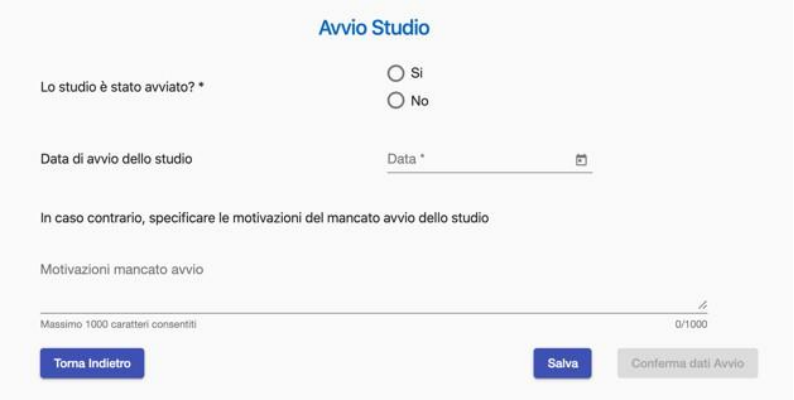


Figura 39 - Dati di Avvio

9. Conclusione Studio

Dopo l'avvio dello studio, sarà presente l'icona nuova attività (vedi Figura 40 - Conclusione Studio) in corrispondenza della colonna *Conclusione Studio*, mediante la quale il Richiedente potrà inserire i dati di conclusione dello studio.

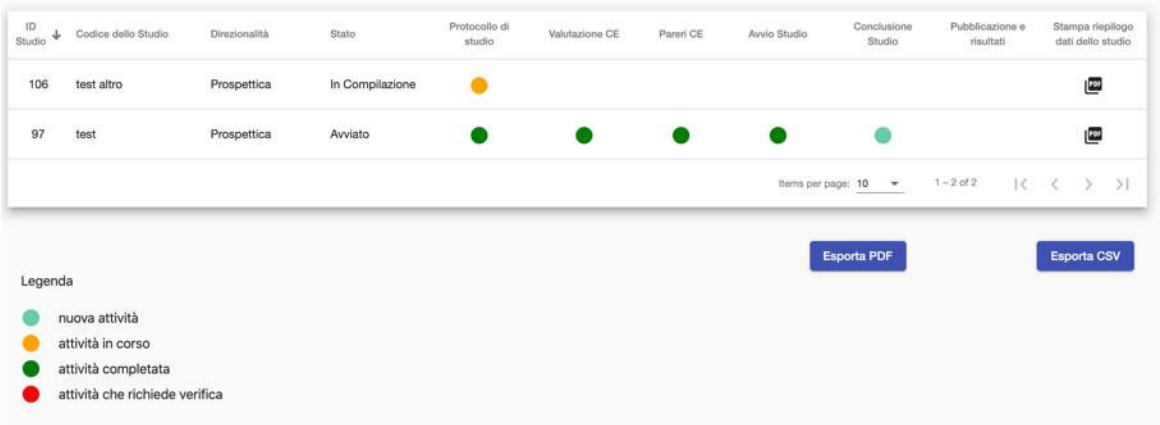


Figura 40 - Conclusione Studio

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*.

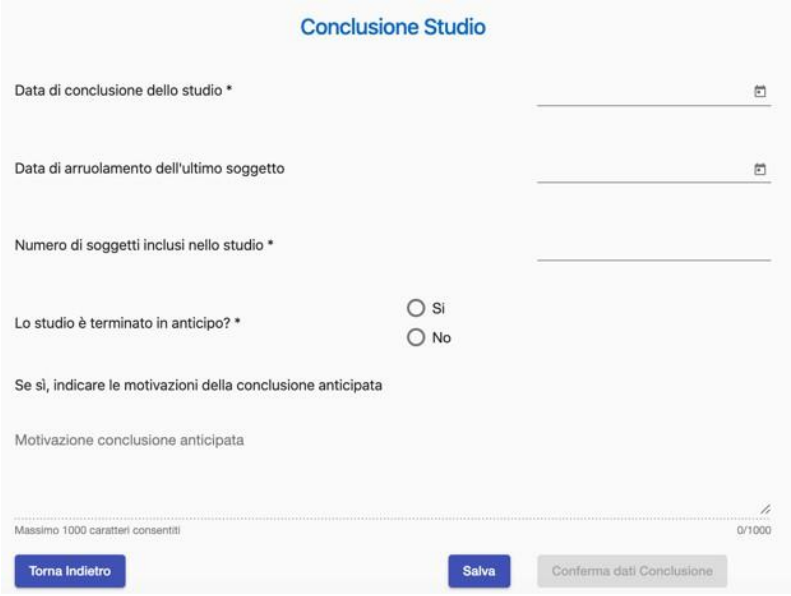


Figura 41 - Dati di conclusione

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 Figura 42 - Pubblicazioni e risultati).

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	Pareri CE	Avvio Studio	Conclusione Studio	Pubblicazioni e risultati	Stampa riepilogo dati dello studio	Stampa riepilogo dati dello studio vaccino covid
966	test code 2	Prospettica	In Compilazione								-
378	test code	Retrospettiva Trasversale	In Compilazione								-

Figura 42 - Pubblicazioni e risultati

Per aggiungere un nuovo documento si deve cliccare sul pulsante Aggiungi, posto nella sezione *In bozza* (vedi Figura 43 - Dati Pubblicazioni e risultati).

Figura 43 - 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*.

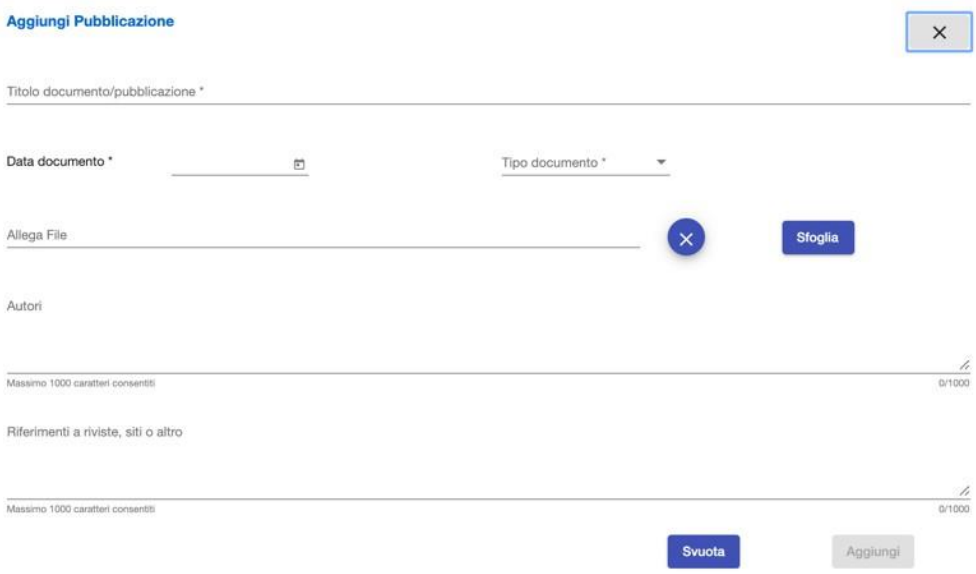


Figura 44 - Aggiungi Pubblicazione

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.

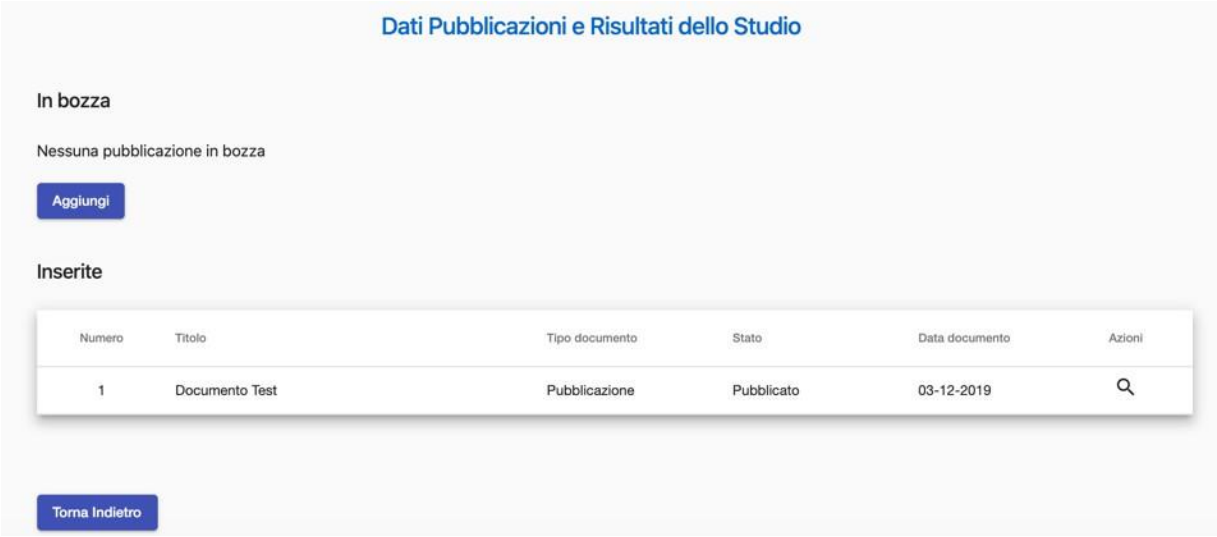


Figura 45 - Pubblicazioni inserite

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*

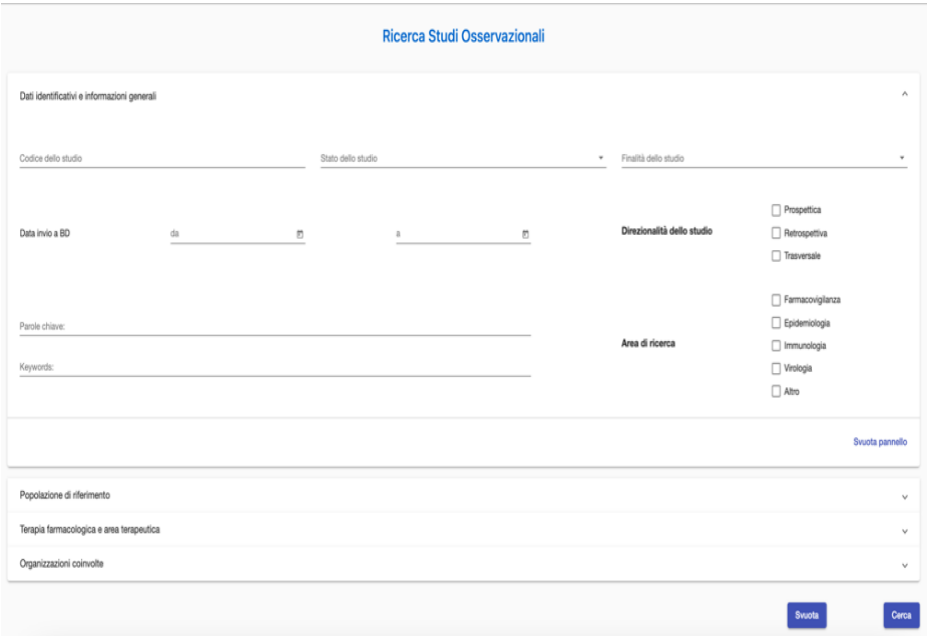


Figura 46 - Ricerca Studi Osservazionali Richiedente

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 solo studi osservazionali inseriti da lui medesimo. Per cui non sarà possibile eliminare gli studi inseriti da altri utenti.

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.

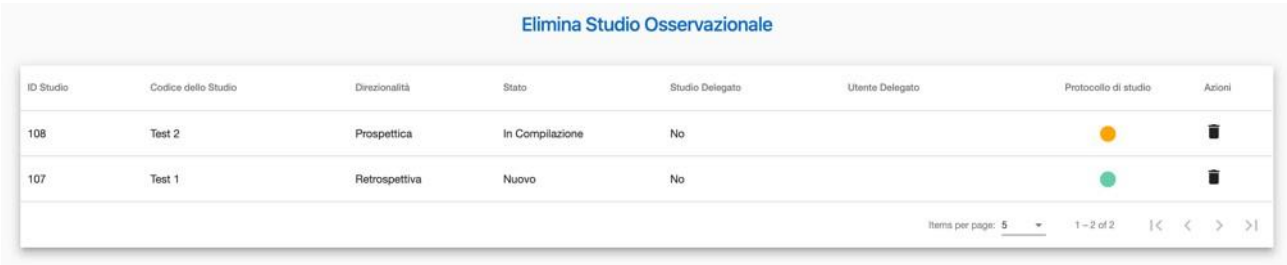


Figura 47 - Elimina Studio

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.

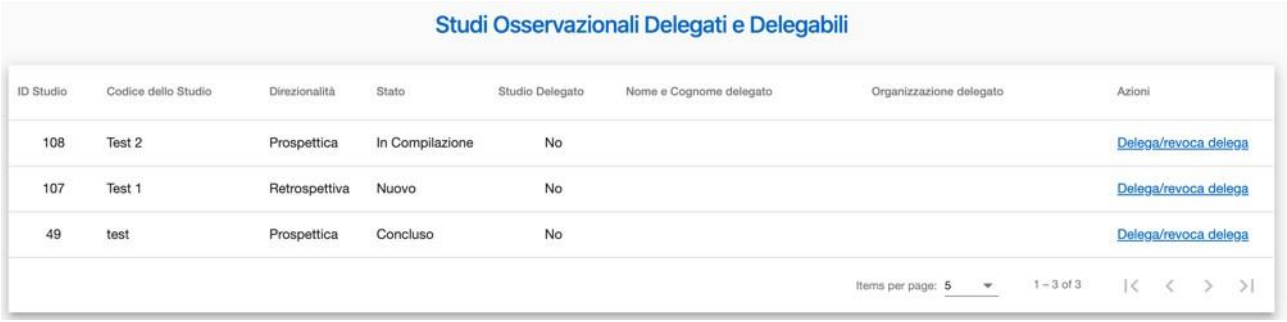


Figura 48 - Delega Studio

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 stata delegato.

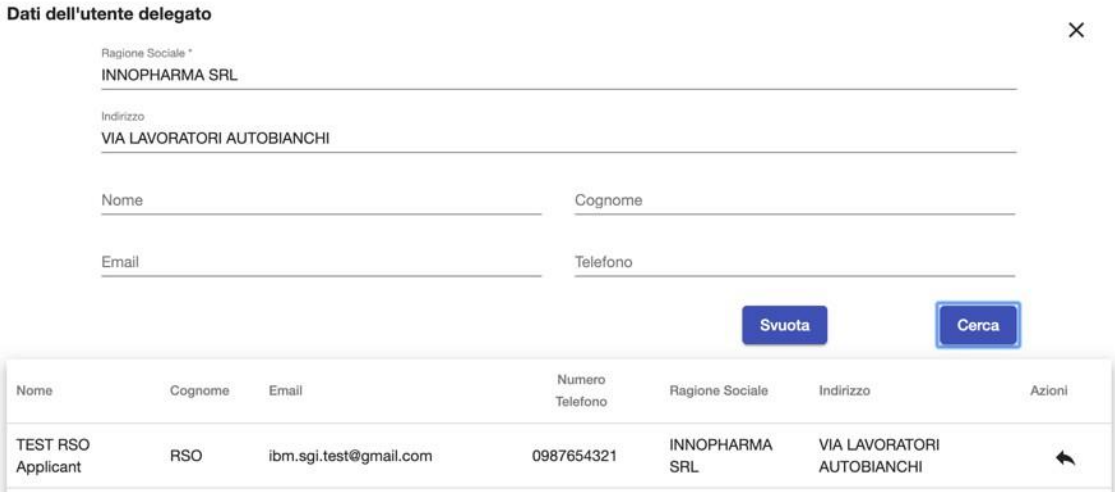


Figura 49 - Dati utente delegato

Effettuata la delega, il Richiedente potrà sempre revocarla ed avrà sempre accesso ai dati dello studio in sola lettura.

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 studi di propria pertinenza.

Figura 50 - Storico operazioni

Per ogni operazione verranno indicati:

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

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

a) Registrazione Nuovo studio
b) Invio in BD
c) Richieste integrazioni
d) Inserimento Parere
e) Accettazione/rifiuto Parere
f) Inserimento Parere/Presa d'atto
g) Avvio/mancato avvio dello studio
h) Abilitazione avvio studio
i) Conclusione
j) 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*
- *Accettazione/rifiuto Parere dal CE satellite*
- *Delega Studio*
- *Eliminazione studio dal delegato*
- *Avvio studio abilitato*

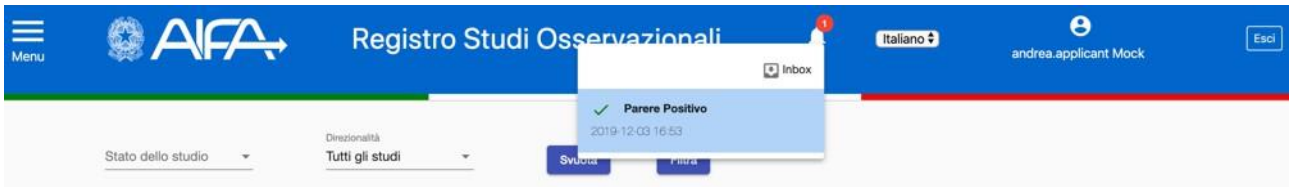


Figura 51 - Inbox Notifiche Richiedente

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.

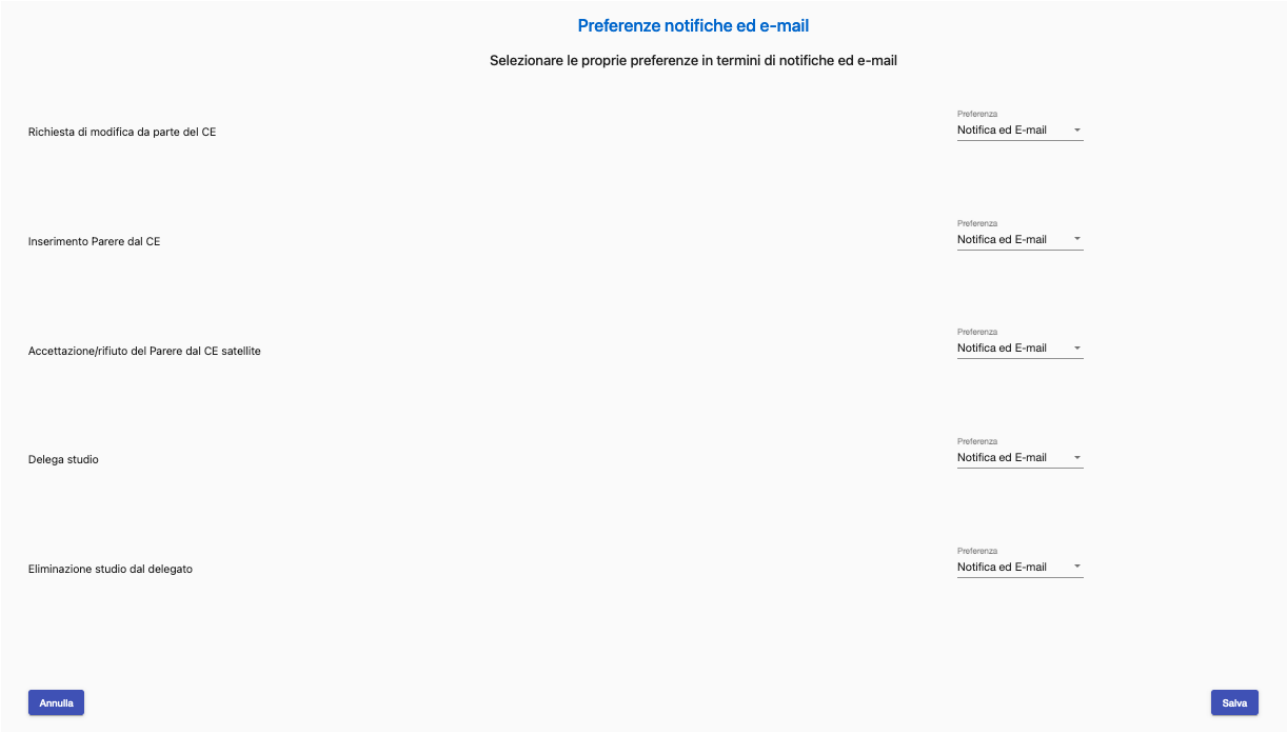


Figura 52 - Preferenze notifiche/e-mail