



Registro Studi Osservazionali

Attivazione nuova funzionalità per gestione emendamenti sostanziali

Dal 29 maggio 2026 è implementata nel Registro degli Studi Osservazionali (RSO) la nuova funzionalità per consentire la possibilità di inserimento di emendamenti sostanziali agli studi osservazionali. Sarà possibile, infatti, inserire a sistema sia emendamenti sostanziali da valutare che emendamenti sostanziali notificati per il cambio di Promotore.

Il sistema RSO permette anche di inserire emendamenti misti, cioè emendamenti sostanziali da valutare, unitamente all'emendamento sostanziale notificato per il cambio di Promotore: in questo caso, tale emendamento sostanziale notificato, seguirà il flusso degli emendamenti da valutare.

Sezione Lista Studi

Nella sezione "Lista studi" del Richiedente sarà presente sempre la versione "attuale" dello studio, rappresentata sia dagli studi non emendati che da quelli emendati (comprensivi anche di quelli in corso di valutazione). Questi ultimi sono riconoscibili dal fatto che avranno l'ID studio valorizzato con "ID/progressivo" dove il progressivo indica il numero di emendamenti avvenuti sullo studio. Per gli studi emendati, nella lista studi, sarà presente sempre l'ultimo emendamento approvato. Gli altri emendamenti, così come gli studi iniziali potranno essere visualizzati nella sezione di "Storico Studi", attraverso apposita funzionalità di ricerca.

Qualora un emendamento riceva un parere non favorevole sarà necessario aprire un ticket all'Help Desk chiedendo di ripristinare la precedente versione dello studio. L'emendamento non approvato, pur non essendo più visibile nella lista studi, sarà visualizzabile nella sezione "Storico Studi".

Sezione Storico Studi

Ad ogni richiesta di emendamento da parte del Richiedente, il sistema storicizzerà tutti i dati dello studio, sia quelli strutturati, comprensivi della valutazione e del parere emesso dal Comitato Etico, che la documentazione allegata. Ogni volta verrà generata una nuova versione dello studio, i cui dati e tutta la documentazione allegata costituiranno i dati on-line (versione attuale) mentre i dati della precedente versione costituiranno i dati storici. Questi ultimi saranno sempre visualizzabili, attraverso l'applicativo, in una sezione di Storico e sarà possibile scaricare anche tutta la documentazione allegata a ciascuna versione. E' stata prevista inoltre la possibilità di scaricare in un'unica soluzione tutta la documentazione impattata dall'emendamento.

Si fa presente tuttavia che, in questo primo rilascio, nella sezione Storico Studi, non sarà possibile visualizzare il parere del CE sullo studio iniziale e sugli emendamenti già chiusi, seppure gli stessi

siano stati acquisiti a sistema e presenti a database. Sarà possibile però visualizzare se l'emendamento è stato approvato o non approvato.

Parere Comitato Etico sull'emendamento

In accordo alla LG AIFA 2024, il Comitato Etico potrà richiedere revisioni/integrazioni prima di emettere il parere Favorevole/Non Favorevole esattamente come avviene attualmente per gli studi iniziali.

Gestione degli emendamenti pregressi

Per quanto riguarda gli studi già inseriti in RSO e che sono stati emendati extra-sistema è necessario, in occasione del primo emendamento utile in RSO, allineare lo studio allo stato corrente inserendo tutte le modifiche già approvate dal CE extra-sistema oltre alle modifiche oggetto di valutazione. Nella lettera di trasmissione dovranno essere riportate tutte le modifiche effettuate, evidenziando chiaramente quali si riferiscono ad emendamenti già approvati extra-sistema e quali invece sono oggetto di valutazione dell'emendamento in corso.

Gestione emendamenti non sostanziali

Gli emendamenti non sostanziali non devono essere inseriti in RSO. Le modifiche non sostanziali possono essere implementate a sistema in occasione di un eventuale inserimento di un emendamento sostanziale da valutare. L'oggetto della valutazione ed il relativo esito è confinato esclusivamente agli aspetti sostanziali per i quali si chiede domanda di autorizzazione.