



## Elenco dei rapporti sugli studi: Descrizione delle colonne e istruzioni

☞ **L'elenco dei rapporti sugli studi deve essere salvato in formato CSV (non XLS). Un file CSV per fascicolo di prodotto o principio attivo!**

### Indicazioni generali sulla compilazione della tabella:

- Se all'interno di una cella devono essere inserite più voci, separarle SOLO con una virgola e uno spazio vuoto. NESSUNA interruzione di riga tra le celle poiché può causare errori nell'importazione di dati.

*Es. Voce nella colonna Principio attivo se il prodotto contiene più principi attivi: "Principio attivo1, principio attivo2"; voce nella colonna n.OCSE se lo studio deve essere assegnato a più n. OCSE "8.3.1.1.a, 8.3.1.1.b".*

- Per le ultime tre colonne utilizzare solo i valori "TRUE" e "FALSE" (sì=TRUE; no=FALSE). Il nostro software non tollera valori come "sì", "no", "vero" o "falso". Non si possono inserire altri caratteri come ad esempio spazi vuoti.

- Elenchi dei rapporti sugli studi che vengono presentati con forniture a posteriori/integrazioni al fascicolo originale: deve essere indicato se questi rappresentano un elenco dei rapporti sugli studi globale attuale o un'integrazione all'elenco originale presentato (lettera di accompagnamento per la fornitura a posteriori e/o nome del documento dell'elenco).

## Descrizione delle colonne

Colonna	Descrizione	Osservazioni
Numero P	Numero P assegnato dal Servizio di omologazione PF.	Inserire solo il numero, senza "P": p.es. "7777"
Nome commerciale	Nome commerciale o codice del prodotto.	
Principio attivo	Principi(o) attivi(o) contenuti(o) nel prodotto.	
Fabbricante	Il fabbricante del prodotto (per studi sul prodotto) o del principio attivo (per studi sul principio attivo).	
Richiedente	Nome del richiedente.	
N. OCSE	Numero OCSE del capitolo in cui rientra lo studio. Es.: OCSE IIA 8.3.1.1.a.	
Numero EC/OPF	Numero EC o OPF in cui rientra lo studio. Es.: EC IIIA 7.3.a.	
Numero corrente	Numero del rapporto sullo studio (study number).	
Data del rapporto	Data del rapporto sullo studio.	Utilizzare solo il formato DD.MM.YYYY. Nessuna indicazione "Luglio 2010", "2012", "YYYY/MM/DD" ecc.
Titolo	Titolo del rapporto sullo studio.	
Redattore	Redattore/i del rapporto sullo studio.	
Autore	Autore/i del rapporto sullo studio.	Inserire i dati nel formato "Cognome nome" (senza virgola; invece del nome si possono indicare anche le iniziali).
Proprietario dello studio	Proprietario dei diritti sul rapporto sullo studio.	
GLP/GEP (TRUE/FALSE)	Il rapporto sullo studio è stato elaborato sotto GEP (buona prassi sperimentale) o GLP (buona prassi di laboratorio) (se rilevante)?	Utilizzare solo i valori "TRUE" e "FALSE" (sì=TRUE; no=FALSE).
Protezione dei dati (TRUE/FALSE)	Per questo rapporto sullo studio è richiesta la protezione dei dati?	Utilizzare solo i valori "TRUE" e "FALSE" (sì=TRUE; no=FALSE).
Esperimenti su vertebrati (TRUE/FALSE)	Gli esperimenti descritti nel presente rapporto sullo studio sono stati fatti su vertebrati?	Utilizzare solo i valori "TRUE" e "FALSE" (sì=TRUE; no=FALSE).