



## **Ripristino dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)**

**Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014**

Si informano gli operatori che, come preannunciato sul portale istituzionale dell'AIFA [in data 11 luglio 2014](#), , a partire dal prossimo 1 ottobre 2014 sarà possibile utilizzare il nuovo sistema informativo dell'OsSC.

Di seguito si forniscono chiarimenti circa l'utilizzo del nuovo sistema, sviluppato per la gestione con modalità esclusivamente telematiche degli studi clinici sui medicinali disciplinati dal Decreto Legislativo n. 211/2003, in attuazione della Legge n.189/2012.

Per quanto riguarda gli studi non interventistici, si fa presente che continueranno ad essere gestiti secondo le modalità transitorie secondo quanto disposto dal [comunicato pubblicato sul sito AIFA il 28.12.12](#) e successive note.

### **1. Gestione delle sperimentazioni cliniche (Clinical Trial Application - CTA) ed emendamenti sostanziali via OsSC**

L'utilizzo dell'OsSC a partire dal 1° Ottobre 2014 riguarderà:

- le nuove richieste di autorizzazione delle CTA purché tutti i Comitati Etici coinvolti nella singola sperimentazione siano stati convalidati dal referente della Regione/Provincia Autonoma; a tal fine i richiedenti, prima di procedere con la preparazione della CTA, verificheranno nel sito del Portale della Ricerca Clinica l'operatività di tutti i Comitati Etici coinvolti nello studio (Consultazione registri > Registro Nazionale dei Comitati Etici);
- eventuali successivi emendamenti sostanziali collegati alle sperimentazioni di cui al punto sopra.

Al fine di garantire la transizione graduale al nuovo sistema, fino a nuova comunicazione, la trasmissione di documenti cartacei da parte dei richiedenti (promotori e organizzazioni diverse dai promotori quali CRO/affiliate locali dei promotori) è limitata ai seguenti documenti:

- domanda di sperimentazione (appendice 5) o domanda di emendamento sostanziale firmata (appendice 9) generata da OsSC, firmata in originale
- sinossi del protocollo (studio iniziale)
- due copie della documentazione completa scaricata da OsSC (cd-rom)

In merito alla gestione esclusivamente telematica degli studi clinici si chiarisce quanto segue:

- l'avvio procedura e i tempi di legge, anche in merito ad eventuali richieste di integrazione documentale/obiezioni, sono determinati e tracciati dal sistema;
- il Comitato Etico è tenuto ad archiviare l'originale del parere firmato, secondo il formato OsSC;
- la comunicazione al richiedente dell'esito della domanda avviene via OsSC (caricamento a sistema della scansione firmata del parere del Comitato Etico / lettera di autorizzazione - diniego AIFA ovvero scadenza dei termini previsti (silenzio-assenso), nei casi previsti)
- il follow-up degli studi in termini di aggiornamento del loro stato in Italia (conclusione compresa) avviene via OsSC (appendici 10, 11, 12 solo in formato elettronico)
- i risultati degli studi sono trasmessi via Forum sperimentazione – specifico dell'OsSC

## **2. Gestione sperimentazioni ed emendamenti sostanziali al di fuori dell'OsSC (modalità transitoria)**

Il nuovo sistema OsSC non dovrà essere utilizzato per:

- le nuove CTA per le quali non tutti i Comitati Etici coinvolti risultano elencati nel Registro Nazionale dei Comitati Etici; in tal caso la regola dovrà essere applicata anche ai successivi eventuali emendamenti sostanziali, indipendentemente dalla sopravvenuta operatività dei Comitati Etici
- le CTA già valutate o in corso di valutazione al 1 ottobre 2014 (già trasmesse in cartaceo all'AIFA e/o al Comitato Etico al 1 ottobre 2014)
- gli eventuali emendamenti sostanziali relativi a sperimentazioni già valutate o in corso di valutazione da parte dell'AIFA/Comitato Etico al 1 ottobre 2014

Per le tre casistiche sopra e per il relativo inoltro dei risultati degli studi clinici continuerà ad operare la modalità transitoria, secondo quanto disposto dal [comunicato pubblicato sul sito AIFA il 28.12.12](#) e successive note.

## **3. Servizio di Help-Desk dedicato all'OsSC e manuale utente**

Per la gestione di tutte le richieste inerenti OsSC si prega di inviare un messaggio a: [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it)

Il manuale utente è reperibile nella sezione Help del Portale Ricerca Clinica, sotto Guide OsSC (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/it/node/530>).

Inoltre, il materiale didattico presentato durante i corsi di formazione per l'OsSC è disponibile nell'area documentale del Portale Ricerca Clinica (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/it/node/482>).

#### **4. Indicazioni per i richiedenti relative ai requisiti dell'OsSC**

##### **4.1 Registrazione utenze profilo "richiedente"**

Tutte le organizzazioni coinvolte nella gestione di una singola sperimentazione (promotori e organizzazioni diverse dai promotori eventualmente coinvolte, quali CRO/affiliate locali dei promotori) devono registrarsi in accordo alle istruzioni riportate nell'avviso AIFA dell'11 luglio 2014.

E' obbligatorio che sia l'organizzazione del promotore che l'organizzazione del richiedente, se diverso dal promotore, siano censite nel database. Per richiedente si intende l'organizzazione che accede all'OsSC ed è responsabile della preparazione della CTA indirizzata all'AIFA/Comitato Etico che esprime il parere unico.

I promotori non commerciali il cui referente OsSC è già registrato per il profilo "Comitato Etico" devono registrarsi anche per il profilo "promotore" in accordo al DM 21.12.07, All. 2, Paragr. 7.

##### **4.2 Gestione deleghe da promotore a richiedente (se diverso dal promotore)**

Il nuovo OsSC, nella prima versione disponibile a partire dal 1 ottobre 2014, non prevede la gestione telematica delle autorizzazioni/revoche ad operare, per conto di un promotore, nell'OsSC.

Pertanto, l'accesso e l'operatività OsSC sono gestite dal promotore o, alternativamente, dal richiedente delegato dal promotore; il promotore che ha delegato un richiedente (es. CRO o affiliata locale) dovrà interagire con il proprio Richiedente al fine di poter avere dettagli sulle proprie sperimentazioni registrate nel sistema.

La lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore viene trasmessa all'AIFA/Comitato Etico quale documentazione della CTA.

##### **4.3 Sequenzialità emendamenti sostanziali**

Nella prima versione dell'OsSC è previsto un vincolo funzionale alla compilazione di un emendamento sostanziale, nel caso il precedente emendamento sostanziale non sia stato valutato da tutti gli attori coinvolti (AIFA e Comitati Etici). Il suddetto vincolo si applicherebbe tuttavia a partire dal secondo emendamento sostanziale.

L'AIFA sta lavorando ad una soluzione tecnica per ovviare quanto prima al vincolo, al fine di non causare rallentamenti nella gestione del sistema; tale soluzione sarà implementata successivamente al rilascio del 1 ottobre 2014.

Nelle more, la gestione delle misure urgenti che implicano la comunicazione all'AIFA e al Comitato Etico di un emendamento sostanziale avviene tramite il Forum sperimentazione – specifico dell'OsSC.

#### 4.4 Gestione del file xml per l'invio al database europeo "EudraCT"

Il file xml deve essere fornito dal richiedente solo per gli studi gestiti al di fuori dell'OsSC, di cui al punto 2 del presente documento.

Per gli studi gestiti via OsSC di cui al punto 1, l'AIFA provvederà direttamente alla trasmissione del suddetto file a EudraCT, sulla base dei dati forniti nella CTA.

### **5. Altre informazioni**

#### 5.1 Reportistica predefinita per gli utenti OsSC

Il nuovo OsSC, nella prima versione disponibile a partire dal 1 ottobre 2014, non prevede funzionalità inerenti analisi e reportistica per tutti gli utenti OsSC: tale funzionalità saranno implementata successivamente.

#### 5.2 Accesso all'OsSC per le Regioni/Province autonome per la visualizzazione dei dati degli studi clinici inerenti il proprio territorio

Nella prima versione dell'OsSC, l'accesso delle Regioni/Province autonome è consentito solo per la convalida dei Comitati Etici di competenza territoriale; successivamente l'accesso permetterà anche la visualizzazione dei dati degli studi clinici inerenti il proprio territorio.

Nelle more, per tutte le notifiche alle Regioni/Province autonome in accordo al DM 21.12.07, All. 1, Paragr. 5 continuerà ad operare la modalità transitoria, secondo quanto disposto dal [comunicato pubblicato sul sito AIFA il 28.12.12](#) e successive note.

#### 5.3 Portale Ricerca Clinica – Consultazione Dati Pubblici

Al 1 ottobre 2014 sarà pubblicato e periodicamente aggiornato nell'area Consultazione Registri il Registro nazionale dei Comitati Etici e dei centri clinici collegati. Si fa presente che la lista si aggiorna sulla base della convalida a cura dei referenti OsSC delle Regioni/Province Autonome.

Successivamente saranno disponibili nella medesima Area i Registri dei centri e dei laboratori privati idonei alla sperimentazione, nonché l'Elenco delle CRO autocertificate.

Sarà inoltre attivo nell'area Ricerca Studi Clinici lo strumento per la consultazione dei dati pubblici degli studi clinici. Nelle more è possibile consultare il registro europeo EU Clinical Trials Register (<http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>).