



Attivazione nuova piattaforma

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC): chiusura vecchio portale e implementazione della nuova modalità di firma elettronica trasversale

Di seguito ai precedenti comunicati pubblicati sul sito istituzionale¹ si forniscono le seguenti indicazioni in merito alla chiusura del vecchio sistema OsSC e all'introduzione della nuova modalità di firma elettronica trasversale con l'ultima versione dell'OsSC.

Chiusura vecchio OsSC

Dal **18 febbraio 2019** il vecchio sistema OsSC non sarà più disponibile.

Si avvisano gli utenti che a valle della chiusura verranno inviati ai Richiedenti, indicati nella sezione C della CTA Form presenti nel vecchio sistema OsSC, gli elenchi delle sperimentazioni non ancora migrate sul nuovo OsSC con la proposta di modalità di migrazione nei seguenti stati in base alle informazioni presenti nel vecchio OsSC:

- “bozza/pregressa” per le sperimentazioni in corso che sono almeno state sottomesse;
- “non approvate” per le sperimentazioni con diniego e/o PU non favorevole;
- “ritiro” per le sperimentazioni ritirate;
- “concluse” per le sperimentazioni con Appendice 12.

Tali elenchi, debitamente verificati, dovranno essere restituiti entro il giorno 8 marzo 2019 via email a ossc_test@aifa.gov.it (indirizzo di posta attivo all'uopo fino alla suddetta scadenza). Le sperimentazioni per cui non sarà ricevuto riscontro verranno migrate nello stato proposto di cui sopra.

¹ 17 luglio 2018 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_attivazione_OsSC_17.07.2018.pdf),
6 agosto 2018 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/comunicazione_OsSC_06.08.18.pdf)
2 ottobre 2018 (<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-nuova-piattaforma-osscc-aggiornamento-02102018>)
20 dicembre 2018 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/comunicazione_OsSC_20.12.18.pdf),

Si ricorda che le sperimentazioni cliniche per le quali è stato necessario il passaggio alla modalità transitoria cartacea per cambio del Promotore devono essere segnalate all'HelpDesk per evitare la migrazione che impedirebbe l'aggiornamento del Promotore nel nuovo OsSC: le suddette sperimentazioni cliniche devono essere caricate dal Richiedente nel nuovo OsSC come "sperimentazioni pregresse" riportando il Promotore aggiornato.

Si ribadisce che le sperimentazioni cliniche per le quali è stato necessario il passaggio alla modalità transitoria cartacea per cambio del Richiedente verranno migrate nel nuovo OsSC con il Richiedente precedente che può essere modificato autonomamente dal Promotore tramite la funzione di delega che, in stato di bozza della sperimentazione clinica, non prevede alcuna firma. Nel caso in cui il Promotore non intenda accedere al sistema per effettuare la delega per il cambio di Richiedente, è necessario segnalare le suddette sperimentazioni cliniche all'HelpDesk per evitarne la migrazione nel nuovo OsSC: le suddette sperimentazioni cliniche devono essere caricate dal subentrato Richiedente nel nuovo OsSC come "sperimentazioni pregresse".

Si rammenta che eventuali sperimentazioni mai inserite nel vecchio OsSC, concluse in modalità transitoria cartacea e non ancora presenti nel nuovo OsSC, dovranno essere caricate dal Richiedente come "sperimentazioni pregresse" e concluse nel nuovo OsSC.

Come anticipato nel comunicato pubblicato sul sito istituzionale il 20 dicembre 2018 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/comunicazione_OsSC_20.12.18.pdf), la migrazione prevede il trasferimento automatico delle sole aree documentali "Core" ed "AC/CE": si ricorda pertanto agli utenti di completare il download - dal vecchio OsSC - tutta la documentazione necessaria entro il giorno 17 febbraio 2019.

L'attività di migrazione verrà completata entro il 26 marzo 2019, pertanto in caso di emendamento sostanziale da sottomettere urgentemente si dovrà procedere con il caricamento della "sperimentazione pregressa".

Si conferma che le sperimentazioni cliniche presenti in stato di bozza nel vecchio sistema OsSC non verranno migrate.

Nuova modalità di firma digitale trasversale

Si informano gli utenti che dal **1° febbraio 2019** è stata implementata in OsSC la nuova modalità di firma i cui dettagli sono riportati nei video-manuali allegati al presente comunicato.

Il modulo di Firma Elettronica Trasversale supporta le seguenti modalità di firma in OsSC:

1. **Firma locale:** la firma locale, compatibile EIDAS, è effettuata per mezzo di dispositivo fisico quale smartcard o token USB.
2. **Firma remota:** utilizza il servizio di firma remoto del fornitore di AIFA (ARUBA S.P.A.). L'utente in possesso di una firma digitale remota fornita da ARUBA S.P.A. convalida l'operazione di firma inserendo le proprie credenziali ARUBA (username e password) e OTP (one time password) ottenuto tramite dispositivo fisico o APP.

Durante le operazioni di firma digitale è richiesta una connessione ad Internet attiva.

Si raccomanda di consultare i video-manuali esplicativi prima di procedere alle operazioni di firma.

Aggiornamenti del nuovo OsSC

Si informano gli utenti che dal **1° febbraio 2019** sono state implementate in OsSC le seguenti azioni correttive/evolutive :

- è possibile effettuare la riapertura completa della domanda di emendamento sostanziale, che comprende pertanto l'Appendice 9 e le sezioni della CTA. Si ricorda che a fronte di una richiesta di integrazione/modifica o di obiezioni, rimane responsabilità del Richiedente effettuare le sole modifiche richieste e/o segnalare opportunamente le eventuali ulteriori variazioni;
- sono stati risolti i malfunzionamenti relativi alle incongruenze tra gli stati e le azioni disponibili in OsSC che impedivano il corretto svolgimento delle sottomissioni. Si invita a riverificare tutte le procedure che sono state interessate dal suddetto malfunzionamento e, nel caso in cui questo persistesse, a inviare una richiesta all'HelpDesk che provvederà a sbloccare la relativa pratica;
- è possibile inserire lo stesso centro con PI diverso. Si invitano pertanto gli utenti interessati ad effettuare gli opportuni aggiornamenti della CTA non appena possibile;
- l'area documentale "Documentazione Finale Sperimentazione" è attualmente utilizzabile per la trasmissione dei risultati della sperimentazione clinica. Si invitano coloro che avessero già provveduto al caricamento della suddetta documentazione nel Forum a riportarla nell'area documentale specifica.

N.B.

Per migliorare le funzionalità del sistema, si consiglia di svuotare periodicamente la "cache" del browser. Di seguito le istruzioni relative ai browser più utilizzati:

Chrome

1. Fare clic su "Altro" in alto a destra
2. Fare clic su "Altri strumenti > Cancella dati di navigazione"
3. Selezionare un intervallo di tempo nella parte superiore. Per eliminare tutti i dati selezionare "Tutto"
4. Selezionare le caselle relative alle opzioni "Cookie e altri dati dei siti" e "Immagini e file memorizzati nella cache"

5. Fare clic su “Cancella dati”

Firefox

1. Fare clic sul menu “Strumenti”
2. Selezionare “Cancella cronologia recente”
3. Dal menu a discesa “Intervallo di tempo da cancellare” selezionare “Tutto”
4. Selezionare la casella di controllo “Dettagli”
5. Selezionare la casella di controllo “Cache”
6. Fare clic sul pulsante “Cancella adesso”

Edge

1. Selezionare i tre puntini in alto a destra
2. Fare clic sulla voce “Impostazioni”
3. Fare clic sul pulsante “Scegli gli elementi da cancellare” collocato sotto la voce “Cancella dati delle esplorazioni”
4. Verificare che ci sia il segno di spunta sulla voce “Dati e file memorizzati nella cache”
5. Fare clic sul pulsante “Cancella”.