



Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali

(OsSC)

Disposizioni in vigore dal 11 maggio 2016

Si informano i Richiedenti (promotori e organizzazioni diverse dai promotori quali CRO/affiliate locali dei promotori) e i Comitati etici che l'OsSC è stato riattivato.

Al fine di proseguire con le attività di upgrade dell'OsSC, l'interfaccia di ricerca delle sperimentazioni cliniche e degli emendamenti sostanziali sarà limitata esclusivamente al Numero EudraCT (che deve essere compilato in tutte le sue parti) fino a rilascio della versione aggiornata dell'OsSC.

Relativamente al [comunicato pubblicato in data 5 maggio](#), saranno accettate in formato cartaceo solo le domande di autorizzazione inviate entro il 13 maggio.

Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche presentate in modalità transitoria cartacea in accordo al punto a) del suddetto comunicato, esse potranno essere riportate a sistema in occasione della sottomissione del primo emendamento sostanziale secondo quanto disposto dal [comunicato pubblicato lo scorso 6 agosto](#).

Per quanto concerne gli emendamenti sostanziali presentati in modalità transitoria cartacea in accordo al punto a) del medesimo comunicato del 5 maggio, si continuerà con la modalità transitoria anche per gli eventuali emendamenti sostanziali successivi fino a nuova comunicazione.

Per quanto concerne il periodo di sospensione correlato all'inoperatività dell'OsSC, si comunica che tale periodo decorre dal 26 aprile al 11 maggio inclusi.