



Roma, 21 dicembre 2012

**A tutti i Promotori delle
ricerche finanziate
nell'ambito dei bandi AIFA**

OGGETTO: Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi ai Bandi Ricerca

Dal 1° gennaio 2013 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) avvierà la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo all'avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un Knowledge management che consentirà di raggiungere un'efficienza ottimale di tutti i processi.

Il nuovo sistema, finalizzato all'automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall'Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa.

All'interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l'Agenzia; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello di integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Il passaggio al nuovo sistema richiederà una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati e servizi, durante la quale non si potrà operare su parte degli applicativi AIFA attualmente in uso.

In questa fase di transizione, la gestione della comunicazione tra Promotori delle ricerche cliniche supportate da AIFA nel corso dei vari Bandi annuali, avverrà, **a partire dal 24 dicembre 2012**, per il tramite della casella di Posta Elettronica Certificata ricerca&sviluppo@aifa.mailcert.it.

Nelle comunicazioni sarà necessario **indicare sempre nell'oggetto della mail il codice FARMXXXX** del progetto finanziato e il **nome del Responsabile scientifico**.

Inoltre, dal 1° gennaio 2013 non sarà più possibile utilizzare l'applicativo attuale per inviare la documentazione relativa ai progetti (fermo restando che non sarà necessario inviare nuovamente la documentazione già trasmessa all'AIFA). Nello specifico dovrà essere usata la PEC suindicata, per l'invio dei seguenti documenti:

- Il primo protocollo approvato dal Comitato Etico (CE);
- Il parere unico del CE;
- Eventuali emendamenti al protocollo e relativi pareri del CE;
- Le relazioni intermedie, la relazione amministrativa, la relazione conclusiva, ed eventualmente la relazione finale e la relazione scientifica conclusiva;
- Le schede di raggiungimento del 20% e del 100% dell'arruolamento (necessarie per l'erogazione della III e IV rata, rispettivamente);
- Il Final Study Report (FSR) e la sintesi finale.

Per qualsiasi ulteriore informazione o richiesta di chiarimento l'Agenzia Italiana del Farmaco mette a disposizione degli utenti un Help Desk dedicato raggiungibile mediante la casella di posta elettronica: helpdesk@aifa.gov.it.