



Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC)

MANUALE UTENTE

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE.....	12
1.1 Premessa.....	12
1.2 Definizioni e acronimi	12
2 DESCRIZIONE DELLE FUNZIONALITA'	16
2.1 La Sperimentazione Clinica.....	16
2.2 L'Emendamento.....	16
2.3 Ruolo Richiedente (CRO/Promotore)	17
2.3.1 Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA).....	17
2.3.2 Nuova Sperimentazione Clinica	18
2.3.2.1 Salva Nuova Sperimentazione in "Bozza"	19
2.3.2.2 Sezione A: Identificazione della Sperimentazione	20
2.3.2.3 Sezione B: Promotore	20
2.3.2.4 Sezione C: Richiedente.....	22
2.3.2.5 Sezione D: Medicinali IMP/PeIMP	22
2.3.2.6 Sezione D8: Placebo.....	26
2.3.2.7 Sezione D9: Siti.....	27
2.3.2.8 Sezione E: Protocollo	28
2.3.2.8.1 Inserisci informazioni MedDRA.....	30
2.3.2.9 Sezione F: Popolazione	31
2.3.2.10 Sezione G: Centri Partecipanti	32
2.3.2.10.1 G.1 Centro coordinatore;	33
2.3.2.10.2 G.2 Centro Satellite	33
2.3.2.10.3 G.3 Strutture tecniche Centrali	34
2.3.2.10.4 G.4 Networks coinvolti nella sperimentazione (es. networks pediatrici).....	34
2.3.2.10.5 G.5 Strutture per il controllo.....	35
2.3.2.11 Sezione H: Firma del Richiedente	36
2.3.2.12 Sezione Documentale	36
2.3.3 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Richiedente.....	38
2.3.3.1 Visualizza Dettaglio Sperimentazione.....	39
2.3.3.2 Elimina Sperimentazione	39
2.3.3.3 Modifica Sperimentazione	39
2.3.3.4 Sottomissione SC.....	40
2.3.3.4.1 Firma Sperimentazione	40
1.1.1.1 Chiusura/Ritiro Centro	43

1.1.1.2	Ritiro Sperimentazione	45
1.1.1.3	Integrazione della Nuova Sperimentazione.....	45
1.1.1.4	Obiezioni	47
1.1.1.5	Conclusione Sperimentazione	48
1.1.1.6	Risottomissione di una CTA	49
1.1.1.7	Stato Sperimentazione in Italia.....	50
1.1.1.8	Storico Sperimentazione.....	52
1.1.1.9	Lista Obiezioni.....	53
1.1.1.10	Forum.....	54
1.1.2	Elenco Emendamenti.....	54
1.1.3	Nuovo Emendamento.....	55
1.1.3.1	Salva Nuovo Emendamento in “Bozza”	55
1.1.3.2	Sezione A: Identificazione della Sperimentazione.....	56
1.1.3.3	Sezione B: Identificazione del promotore responsabile della domanda.....	56
1.1.3.4	Sezione C: Identificazione del Richiedente	57
1.1.3.5	Sezione D: Identificazione dell’Emendamento	58
1.1.3.6	Sezione E: Descrizione di ciascun Emendamento Sostanziale.....	60
1.1.3.7	Sezione F: Cambio sperimentatore/Cambio centro coordinatore/Aggiunta centro clinico	61
1.1.3.8	Sezione G: Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento	63
1.1.3.9	Sezione H: Firma del Richiedente	64
1.1.3.10	Sezione Sperimentazione Clinica	64
1.1.3.11	Azioni possibili sull’Emendamento	65
1.1.3.12	Visualizza Dettaglio Emendamento	65
1.1.3.13	Modifica Emendamento	66
1.1.3.14	Elimina Emendamento.....	66
1.1.3.15	Sottomissione Emendamento.....	66
2.3.3.1	Ritiro Emendamento.....	67
1.1.3.16	Integrazione di un Emendamento	68
1.1.3.17	Obiezioni	69
1.1.3.18	Storico Emendamento	69
1.1.3.19	Lista Obiezioni.....	69
1.2	Ruolo AC – Autorità Competente	69
1.2.1	Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA).....	69
1.2.2	Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell’Autorità Competente	70
1.2.2.1	Presa in Carico da Scadenario	71

1.2.2.2	Validazione e Richiesta di Integrazione	71
1.2.2.3	Valutazione e obiezioni	74
1.2.2.4	Coinvolgimento ISS	76
1.2.2.5	Revoca Parere AC	77
1.2.2.6	Visualizza Dettaglio Sperimentazione	78
1.2.2.7	Storico Sperimentazione	78
1.2.2.8	Lista Obiezioni	78
1.2.2.9	Forum	78
1.2.3	Elenco Emendamenti	79
1.2.4	Azioni sull'Emendamento da parte dell'Autorità Competente	79
1.2.4.1	Presa in Carico da Scadenario	80
1.2.4.2	Validazione e Richiesta di Integrazione	80
1.2.4.3	Valutazione e Obiezioni	80
1.2.4.4	Coinvolgimento ISS	80
1.2.4.5	Visualizza Dettaglio Emendamento	80
1.2.4.6	Storico Emendamento	80
1.2.4.7	Lista Obiezioni	80
1.3	Ruolo ISS – Istituto Superiore della Sanità	80
1.3.1	Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)	80
1.3.2	Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell'Istituto Superiore della Sanità	80
1.3.2.1	Valutazione e Obiezioni	81
1.3.2.2	Visualizza Dettaglio Sperimentazione	82
1.3.2.3	Storico Sperimentazione	82
1.3.2.4	Lista Obiezioni	82
1.3.2.5	Forum	82
1.3.2.6	Elenco Emendamenti	82
	Vedi paragrafo 2.4.3 Elenco Emendamenti.	82
1.3.2.7	Azioni sull'Emendamento da parte dell'Istituto Superiore di Sanità	82
1.3.2.8	Valutazione e Obiezioni	82
1.3.2.9	Visualizza dettaglio emendamento	82
1.3.2.10	Storico Emendamento	82
	Vedi paragrafo: 2.3.5.4 - Storico Emendamento	82
1.3.2.11	Lista obiezioni	82
1.4	Ruolo CEC – Comitato Etico Coordinatore	82
1.4.2	Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Comitato Etico Coordinatore	82
1.4.2.1	Validazione e Richiesta di Integrazione	83

1.4.2.2	Valutazione e Obiezioni	83
1.4.2.3	Revoca Parere CEC	85
1.4.2.4	Visualizza Dettaglio Sperimentazione.....	85
1.4.2.5	Storico Sperimentazione.....	85
1.4.2.6	Lista Obiezioni	85
1.4.2.7	Forum.....	86
1.4.3	Elenco Emendamenti.....	86
	Vedi paragrafo 2.4.3 Elenco Emendamenti.	86
1.4.4	Azioni sull'Emendamento da parte del Comitato Etico Coordinatore	86
2.1.1.1	Validazione e Richiesta di Integrazione	86
2.1.1.2	Valutazione e Obiezioni	86
2.1.1.3	Visualizza Dettaglio Emendamento	86
2.1.1.4	Storico Emendamento	86
2.1.1.5	Lista Obiezioni	86
2.2	Ruolo CES – Comitato Etico Satellite	86
2.2.2	Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Comitato Etico Satellite	86
2.2.2.1	Validazione e Richiesta di Integrazione	87
2.2.2.2	Valutazione e Obiezioni	87
2.2.2.3	Visualizza Dettaglio Sperimentazione.....	87
2.2.2.4	Storico Sperimentazione.....	87
2.2.2.5	Lista Obiezioni	87
2.2.2.6	Forum.....	87
2.2.3	Elenco Emendamenti.....	87
2.2.4	Azioni sull'Emendamento da parte del Comitato Etico Satellite.....	87
2.2.4.1	Validazione e Richiesta di Integrazione	87
2.2.4.2	Valutazione e Obiezioni	87
2.2.4.3	Visualizza Dettaglio Emendamento	87
2.2.4.4	Storico Emendamento	87
2.2.4.5	Lista Obiezioni	87
3	GESTIONE PROCESSO DI DELEGA	87
3.1	Delega su Sperimentazione in Bozza	88
3.2	Delega su Sperimentazione non in bozza.....	89
4	GESTIONE CENSIMENTI	89
4.1	Censimento CRO	89
4.2	Censimento Promotore	90

4.3 Censimento Comitato Etico	90
4.4 Censimento Struttura Clinica.....	91
4.5 Approvazione CRO, Promotori, CE, Struttura clinica.....	92
4.5.1 Modifiche Anagrafica in stato Approvato	92
5 ALLEGATI.....	92
6 Supporto	92

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 – Pagina di ricerca Sperimentazione Clinica	16
Figura 2 – Pagina di ricerca Emendamento	17
Figura 3 – Pagina di Ricerca Sperimentazione Clinica	17
Figura 4 – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Inserimento Numero EudraCT	18
Figura 5 – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Richiesta Pregressa e XML da EMA.....	18
Figura 6 – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Step Sezioni.....	19
Figura 7 – Navigazione e salvataggio	19
Figura 8 – Nuova Sperimentazione in stato “Bozza”	19
Figura 9 – Dettaglio della Sezione D – Elenco Medicinali IMP/PelIMP	22
Figura 10 – Sezione D8 – Placebo. Inserimento Placebo	26
Figura 11 – Sezione D9 – Siti. Inserimento entità “Sito ”	27
Figura 12 – Inserisci codice MedDRA.....	31
Figura 13 – Lista informazioni MedDRA.....	31
Figura 14 – Dettaglio della Sezione H – Firma del Richiedente	36
Figura 15 – Dettaglio della Sezione File	37
Figura 16 – Upload File	37
Figura 17 – Dettaglio documentazione centro specifica	37
Figura 18 – Elenco errori di validazione.....	38
Figura 19 – Dettaglio Richiesta di Sperimentazione	39
Figura 20 - Eliminazione di una Richiesta di Sperimentazione	39
Figura 33 – Modifica di una Richiesta di Sperimentazione.....	40
Figura 21 – Nuova Sperimentazione in stato “CTA in firma”	40
Figura 22 – Firma Richiesta di Sperimentazione.....	41
Figura 23 – Applet di Java	41
Figura 24 – Verifica lettore Smartacrd.....	41
Figura 25 – Lettore non inserito	41
Figura 26 – Richiesta PIN.....	41
Figura 27 – Certificati di firma	42
Figura 28 – Firma in corso.....	42
Figura 29 – Conferma firma digitale	42
Figura 30 – Stampa: pannello di firma.....	42
Figura 31 – Richiesta di Sperimentazione Firmata	43
Figura 32 – Storico Stati: Appendice 5 Firmata	43
Figura 34 – Chiusura/Ritiro Centro: elenco Centri Satellite	44
Figura 35 – Pagina di Chiusura/Ritiro del Centro Satellite	44
Figura 36 – Appendice Chiusura Ritiro Centro.....	45

Figura 37 – Ritiro SC.....	45
Figura 38 – Storico Stati dopo ritiro di una CTA.....	45
Figura 39 – Integrazione alla Validazione di una Nuova Sperimentazione	46
Figura 40 – Risposta alla richiesta di integrazione.....	46
Figura 41 – Incremento della minor release dell’appendice 5 dopo Integrazione	47
Figura 42 – Risposta alle obiezioni.....	47
Figura 43 – Elenco obiezioni.	48
Figura 44 - Conclusione Sperimentazione	48
Figura 45 - Appendice 12 - Conclusione Sperimentazione	48
Figura 46 - Appendice 12 – Salva Conclusione Sperimentazione	49
Figura 47 – Appendice 12 - Completa Appendice 12.....	49
Figura 48 – Sperimentazione conclusa: Appendice 12	49
Figura 49 – SC “non Approvata”	49
Figura 50 – Risottomissione di una CTA “non Approvata”	50
Figura 51 – Dati clonati	50
Figura 52 – Risottomissione di una CTA: Incremento della Major Release della documentazione	50
Figura 53 – Appendice 10: Stato SC in Italia	51
Figura 54 – Appendice 10: Stato Sperimentazione in Italia.....	51
Figura 55 - Salvataggio appendice 10	51
Figura 56 – Appendice 10 – Salva Stato Sperimentazione in Italia.....	52
Figura 57 – Documentazione Sperimentazione Approvata.....	52
Figura 58 – Storico Sperimentazione: Storico Stati	52
Figura 59 – Storico Sperimentazione: Storico Modifiche	53
Figura 60 – Storico Sperimentazione: Deleghe.....	53
Figura 61 – Lista Obiezioni	53
Figura 62 –Forum: lista discussioni.....	54
Figura 63 – Creazione nuova Discussione.....	54
Figura 64 – Elenco Emendamenti.	54
Figura 65 – Nuovo Emendamento in stato “Bozza”	55
Figura 66 –Sezione A – Identificazione della Sperimentazione	56
Figura 67 –Sezione B – Identificazione del Promotore.....	56
Figura 68 –Sezione C – identificazione del Richiedente	57
Figura 69 –Sezione D – Identificazione dell’Emendamento	58
Figura 70 – Emendamento di tipo “Non Notificato”	60
Figura 71 – Emendamento di tipo “Notificato”	60
Figura 72 –Sezione E – Descrizione Emendamento Sostanziale.....	61
Figura 73 –Sezione F – Cambio sperimentatore/Cambio centro coordinatore/Aggiunta centro clinico.....	61

Figura 74 – Sezione G - Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento	63
Figura 75 –Sezione H – Firma del Richiedente	64
Figura 76 – Dettaglio della Sezione – Sezioni Sperimentazione Clinica	64
Figura 77 – Salvataggio sezione modificata	65
Figura 78 – Visualizza Dettaglio Emendamento	66
Figura 79 - Eliminazione di una Richiesta di Emendamento.....	66
Figura 80 - Pop-up “Attori”	67
Figura 81 - Emendamento in stato “EM in Firma”	67
Figura 82 - – Appendice9	67
Figura 83 – Ritiro ES	68
Figura 84 – Storico Stati dopo ritiro di un emendamento	68
Figura 85 – Risposta integrazioni per validazione	69
Figura 86 – Lista Obiezioni	69
Figura 87 – Elenco Sperimentazioni – Ruolo “AC”	70
Figura 88 – Presa in carico da Scadenziario	71
Figura 89 – Lista di Lavoro Personale	71
Figura 90 – Richiesta integrazione su Intera Sezione	72
Figura 91 – Richiesta integrazione su intera CTA.....	72
Figura 92 –Popup sovrapposizione richieste	73
Figura 93 –Richiesta Integrazione AIFA Per Validazione	73
Figura 94 – Validazione AIFA.....	73
Figura 95 –Sperimentazione in Stato = Validata AIFA	74
Figura 96 – Obiezioni AIFA	74
Figura 97 – Richiesta modifiche su Intera Sezione - Valutazione AIFA.....	75
Figura 98 – Valutazione AIFA	75
Figura 99 – Modulo rilascio autorizzazione AC.....	75
Figura 100 –SC autorizzata AIFA	76
Figura 101 – Modulo autorizzazione AIFA	76
Figura 102 – Coinvolgi ISS	77
Figura 103 – Valutazione ISS	77
Figura 104 – Revoca autorizzazione AC	77
Figura 105 – Sezioni pagina Revoca Parere AIFA.....	78
Figura 106 –Revoca autorizzazione AC firmata	78
Figura 107 – Elenco Emendamenti AC.....	79
Figura 108 – Azioni ISS	81
Figura 109 – Appendice valutazione ISS	81
Figura 110 – Elenco SC -CEC.....	83

Figura 111 – Valutazione CEC	83
Figura 112 – Obiezioni CEC	84
Figura 113 – Appendice 6	84
Figura 114 – PU firmato	84
Figura 115 – Sperimentazione Approvata	84
Figura 116 – Revoca Parere CEC	85
Figura 117 – Dettaglio sezioni Revoca Parere CEC	85
Figura 118 – Azione delega Sperimentazione in bozza	88
Figura 119 - Delega	88
Figura 120 – Censimento nuova CRO	89
Figura 121 – Elenco CRO	90
Figura 122 – Storico Modifiche CRO	90
Figura 123 – Censimento nuovo CE	91
Figura 124 – Elenco CRO	91
Figura 125 - Diagramma di stato Anagrafica	92

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1 – Termini e Acronimi	15
Tabella 2 – Sezione A: Identificazione della Sperimentazione	20
Tabella 3 – Sezione B: Promotore	22
Tabella 4 – Sezione C: Richiedente	22
Tabella 5 – Sezione D: Medicinali IMP/PeIMP	26
Tabella 6 – Sezione D8: Placebo	27
Tabella 7 – Sezione D9: Siti	28
Tabella 8 – Sezione E: Protocollo	30
Tabella 9 – Sezione F: Popolazione	32
Tabella 10 – Sezione G1: Centro Coordinatore	33
Tabella 11 – Sezione G2: Centri Satellite	34
Tabella 12 – Sezione G3: Strutture Tecniche	34
Tabella 13 – Sezione G4: Networks Coinvolti	35
Tabella 14 – Sezione G5: Strutture per il controllo.....	36
Tabella 15 – Sezione A: Identificazione della Sperimentazione	56
Tabella 16 – Sezione B: Identificazione del promotore responsabile della domanda	57
Tabella 17 – Sezione C: Identificazione del Richiedente	58
Tabella 18 – Sezione D: Identificazione dell'emendamento.....	60
Tabella 19 – Sezione E: Descrizione di ciascun emendamento sostanziale	61
Tabella 20 – Sezione F: Cambio sperimentatore / Cambio centro coordinatore / Aggiunta centro clinico	63
Tabella 21 – Sezione G: Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento.....	64
Tabella 22 – Sezione H: Firma del richiedente.....	64

1 INTRODUZIONE

1.1 Premessa

Il Manuale Utente costituisce lo strumento di supporto all'utente finale per l'utilizzo delle applicazioni a sua disposizione.

Definizioni e flussi di lavoro descritti fanno riferimento alle specifiche in vigore al momento della stesura del suddetto manuale. Essi possono subire delle modifiche nel tempo in relazione alla dinamicità delle specifiche stesse.

Nel prosieguo del presente documento sono descritte le modalità di utilizzo delle funzioni.

1.2 Definizioni e acronimi

La presenza nel documento dell'abbreviazione **[tbd]** (*to be defined*) indica una parte per la quale non si hanno elementi sufficienti per procedere ad una completa definizione; come tale sarà subordinata ad un'ulteriore definizione in una successiva versione del documento.

La presenza nel documento dell'abbreviazione **[tbc]** (*to be confirmed*) indica una parte per la quale sono stati assunti elementi che debbono essere confermati; come tale sarà subordinata ad una conferma in fase successiva da parte di AIFA o della RTI a seconda della competenza.

TERMINE/ACRONIMO	DESCRIZIONE
AC	Autorità Competente – AIFA
Accettazione/Rifiuto PU	Documento con cui il CES esprime l'accettazione/rifiuto del PU sulla sperimentazione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco - Ente pubblico non economico che opera sulla base degli indirizzi del Ministero della Salute e della vigilanza del Ministero della Salute e del MEF, in autonomia, trasparenza ed economicità, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.
AUA/Referenti	Amministratore Utenze Aziendali (per il termine azienda vedi la relativa voce; per l'OsSC attuale è il cosiddetto referente) – Utente delegato che gestisce le autorizzazioni, tramite apposito sistema, dei referenti degli attori coinvolti nel processo di gestione delle sperimentazioni e degli emendamenti (Azienda farmaceutica, CRO, CE, Ente No profit, ecc.).
Autorizzazione	Documento con cui AIFA autorizza o meno la sperimentazione
Aziende Sanitarie/Ospedaliere	Enti Pubblici Territoriali cui afferiscono i Centri Clinici.
CE	Comitato Etico - un gruppo indipendente di persone, di nomina regionale ed istituito per legge, che include medici, infermieri, altro personale sanitario, rappresentanti dei pazienti e avvocati, e altri esperti definiti dal DM 8 febbraio 2013, che valuta la sperimentazione proposta per gli aspetti di propria competenza. Ha il compito di tutelare la sicurezza, l'integrità, i diritti ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano a sperimentazioni cliniche esprimendo un parere di eticità e scientificità

	prima dell'avvio di qualsiasi sperimentazione clinica. Sono ad oggi in numero di 96, nominati secondo il criterio di 1 ogni 1 milione di abitanti e 1 per ciascun IRCCS .
CEC	Comitato Etico Coordinatore - È il Comitato Etico del centro ove opera lo sperimentatore coordinatore. Esprime il parere unico sul protocollo clinico sperimentale.
Centri Clinici	Strutture cliniche presso le quali sono svolte le sperimentazioni.
CES	Comitato Etico Satellite - È il Comitato Etico di riferimento delle altre strutture cliniche coinvolte in uno studio multicentrico. Accetta/rifiuta il parere unico del Comitato Etico Coordinatore
CRO	Organizzazioni di Ricerca a Contratto - un'organizzazione che fornisce supporto ai Promotori dell'industria farmaceutica e delle biotecnologie nonché ai Promotori no-profit. Le CRO offrono ai clienti una vasta schiera di servizi relativi alla ricerca in campo clinico/farmaceutico. In Italia, la natura dei requisiti minimi e molte delle attività proprie di una CRO sono regolamentate dal Decreto Ministeriale (DM) del 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2012 in sostituzione del precedente DM 31 marzo 2008 che fu oggetto di critiche da parte di diversi operatori del settore. In genere il servizio più frequentemente delegato dal promotore di una sperimentazione ad una CRO è rappresentato dal monitoraggio dei centri clinici in conformità con quanto previsto dal DM 15 luglio 1997: "Linee guida per la buona pratica clinica". Le CRO adempiono a tale compito attraverso propri "monitor". Il percorso formativo dei "monitor", i quali possono avere con la CRO un rapporto di lavoro dipendente oppure di semplice consulenza, è regolamentato dal DM 15 novembre 2011
CTA	Clinical Trial Application . Domanda di autorizzazione di una sperimentazione.
ES/Emendamento	Emendamento . Domanda di modifica o integrazione che viene apportata ad una sperimentazione precedentemente autorizzata.
DG	Direttore Generale
IMP	Investigational Medicinal Product (Prodotto Medicinale Sperimentale)
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier (Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale).
IRCCS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – Un <i>IRCCS</i> è un ospedale nel quale vengono svolte attività di ricerca clinica, nonché di gestione dei servizi sanitari. Gli "istituti di ricovero e cura a carattere scientifico" sono particolari aziende ospedaliere con natura giuridica diversa, pubblica o privata. Gli <i>IRCCS</i> pubblici sono in tutto 21, mentre gli <i>IRCCS</i> privati sono 28.

ISS	Istituto Superiore di Sanità - Ente di diritto pubblico che, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale in Italia, svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica. L'Istituto è posto sotto la vigilanza del Ministero della Salute ed è consulente dell'AIFA per le sperimentazioni di FASE I.
Major Release	Ogni documento generato dal sistema, viene salvato e versionato con un numero decimale, per esempio la prima versione del file è pari a 1.0 . Il valore che precede il punto, rappresenta la Major Release del file. Essa coincide con la versione della Sperimentazione. Tale valore viene incrementato automaticamente dal sistema solo a seguito della ripresentazione della domanda.
Minor Release	Ogni documento generato dal sistema, viene salvato e versionato con un numero decimale, per esempio la prima versione del file è pari a 1.0 . Il valore che succede il punto, rappresenta la Minor Release del file. Tale valore viene incrementato automaticamente dal sistema a fronte di: <ul style="list-style-type: none"> • una risposta ad una richiesta di integrazione/obiezione durante l'iter autorizzativo della Sperimentazione Clinica • approvazione di un emendamento sostanziale • sottomissione di un emendamento sostanziale notificato • delega
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA è la terminologia medica internazionale sviluppata sotto l'auspicio dell'ICH (International Conference on Harmonization - Conferenza internazionale sull'armonizzazione) dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici ad uso umano.
NIMP	Non-Investigational Medicinal Product (Prodotto Medicinale non Sperimentale).
OsSC	Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali - è lo strumento informatico identificato per legge ai fini della gestione delle domande di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti sostanziali. Nell'OsSC sono registrati tutti i Comitati Etici e i Centri Clinici nazionali per ciascuna Regione nonché le CRO e i Promotori. In OsSC sono caricate le domande di autorizzazione di una sperimentazione clinica e relativi emendamenti e di contestuale parere al Comitato etico competente, lo strumento consente inoltre di gestire l'intero flusso autorizzativo della sperimentazione, fino a caricamento dell'autorizzazione/diniego di AIFA e del parere del Comitato etico coordinatore e Comitati satelliti, e delle informazioni relative all'avvio ed alla conclusione nel singolo centro e in toto.
PeIMP	Product equivalent to the Investigational Medicinal Product (prodotto equivalente da un punto di vista regolatorio all'IMP)

Promotore	Persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica
PU	Parere Unico: Documento con cui il CEC esprime il parere sulla sperimentazione
Regioni	Enti Pubblici Territoriali cui afferiscono le Aziende Sanitarie/Ospedaliere.
REQ	Requisiti utente
Richiedente	Chi presenta la domanda di autorizzazione di sperimentazione clinica/emendamento sostanziale ad AC/CE; può essere una CRO.
USC	Ufficio Sperimentazione Clinica
SAS	Per maggiori dettagli si veda <u>http://www.sas.com/en_us/software/data-management.html</u>
SC	Sperimentazione Clinica (vedi § 2.1)

Tabella 1 – Termini e Acronimi

2 DESCRIZIONE DELLE FUNZIONALITÀ

2.1 La Sperimentazione Clinica

Per sperimentazione clinica si intende: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea (Decreto Legislativo n.211/2003). Lo sviluppo di un nuovo farmaco nell'uomo viene condotto secondo una metodologia codificata internazionalmente, in accordo alla *normativa regolatoria* nazionale ed europea.

Una "Sperimentazione clinica" di fatto è composta da una serie di flussi che verranno descritti nel presente documento.

Per ogni flusso saranno individuati i principali attori che prenderanno parte al processo, come ad esempio il Richiedente, che provvederà a proporre una sperimentazione, l'Autorità Competente e i Comitati Etici che saranno responsabili della valutazione e dell'autorizzazione con il fine di far iniziare o meno una sperimentazione.

L'elemento fondamentale di questo processo sarà costituito dalla documentazione, che conterrà tutte le informazioni previste perché una sperimentazione possa essere avviata. Tale documentazione sarà oggetto di studio e valutazione da parte dell'Autorità Competente e dei Comitati Etici.

Il portale OsSC consente:

1. di gestire in modo informatizzato l'intero flusso di gestione delle Sperimentazioni;
2. di poter consultare tutte le sperimentazioni di propria competenza

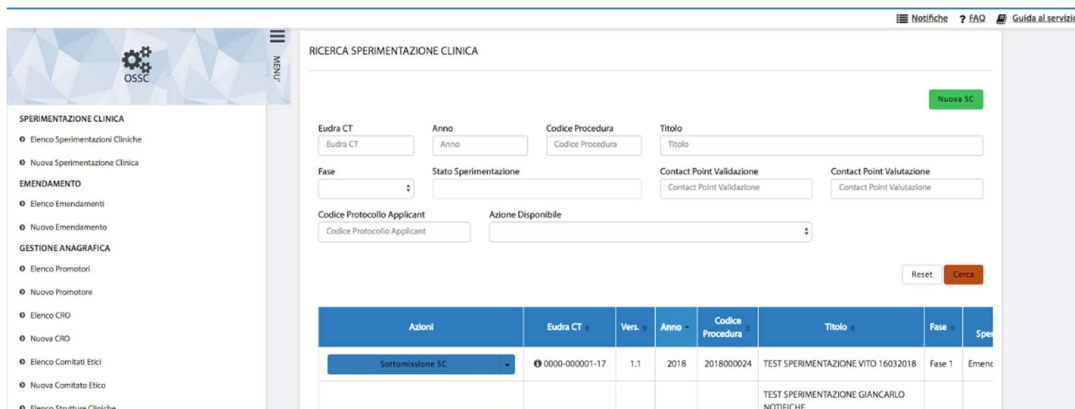


Figura 1 – Pagina di ricerca Sperimentazione Clinica

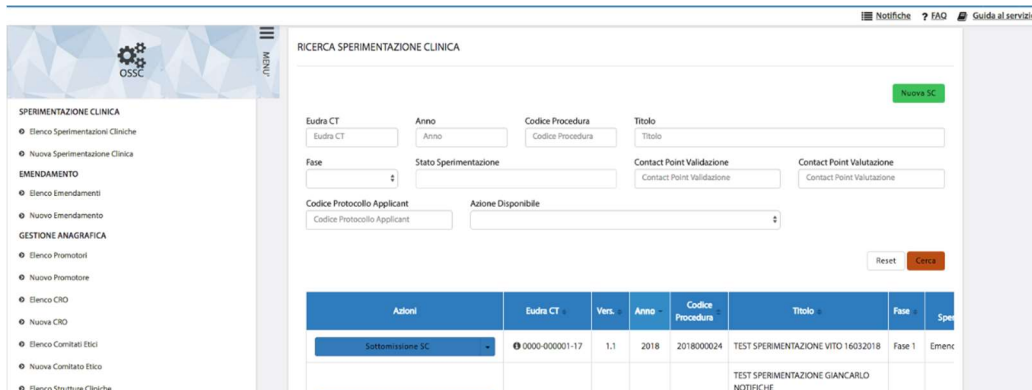
2.2 L'Emendamento

L'emendamento può essere definito come una domanda di modifica o di integrazione alla sperimentazione già approvata. Può essere indirizzato a seconda della tipologia verso l'Autorità Competente e/o i Comitati Etici (coordinatore e satellite/i).

Il flusso di gestione dell'emendamento è analogo a quello della sperimentazione. Nel caso di un *Emendamento sostanziale*, l'iter di **validazione** e **valutazione** sarà gestito solo dagli attori coinvolti nell'emendamento stesso. Gli *emendamenti sostanziali notificati*, invece, sono automaticamente recepiti dal sistema e non necessitano di essere validati e valutati dagli attori coinvolti.

Il portale OsSC consente:

1. di gestire in modo informatizzato l'intero ciclo di vita degli emendamenti;
2. di poter consultare tutti gli emendamenti di propria competenza.



RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Nuova SC

Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:
 Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Validazione:
 Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Reset Cancella

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Spec
Sottoscrizione SC	0000-00001-17	1,1	2018	2018000024	TEST SPERIMENTAZIONE VITO 16032018	Fase 1	Emend
					TEST SPERIMENTAZIONE GIANCARLO NOTIFICHE		

Figura 2 – Pagina di ricerca Emendamento

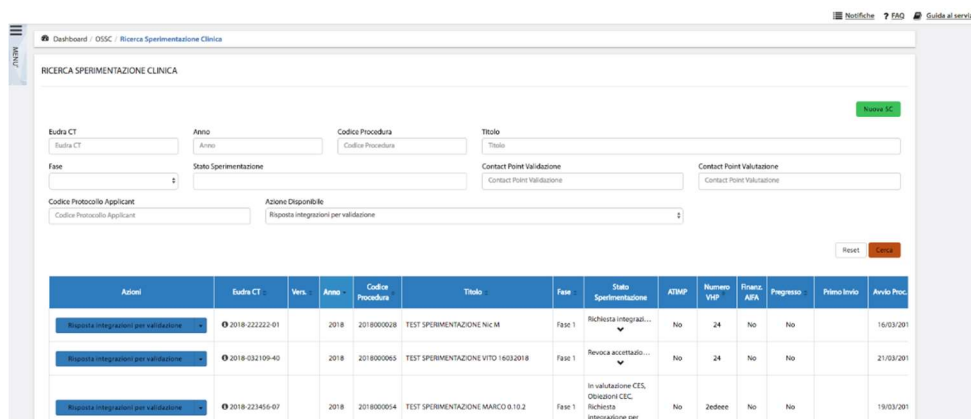
All'interno di questo manuale utente viene fornita una descrizione del:

- Processo di Creazione, Modifica e Integrazione della Richiesta di Sperimentazione;
- Processo di Creazione, Modifica e Integrazione di un Emendamento ad una Sperimentazione;
- Processo di Validazione e Valutazione di una Richiesta di Sperimentazione;
- Processo di Validazione e Valutazione di una Richiesta di un Emendamento.

2.3 Ruolo Richiedente (CRO/Promotore)

2.3.1 Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)

La pagina “Ricerca Sperimentazione Clinica” mostra la lista delle richieste di Sperimentazione in gestione. L'immagine sotto riporta un esempio:



RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Nuova SC

Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:
 Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Validazione:
 Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Reset Cancella

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATMP	Numero VMP	Finanza AIFA	Progresso	Primo livello	Avvio Proc.
Richiesta integrazione per validazione	0 2018-22222-01		2018	2018000028	TEST SPERIMENTAZIONE Nc M	Fase 1	Richiesta integrazione...	No	24	No	No		16/03/201
Richiesta integrazione per validazione	0 2018-032109-40		2018	2018000063	TEST SPERIMENTAZIONE VITO 16032018	Fase 1	Revoca accertata...	No	24	No	No		21/03/201
Richiesta integrazione per validazione	0 2018-223456-07		2018	2018000054	TEST SPERIMENTAZIONE MARCO 0102	Fase 1	In validazione CEC, Obblighi CEC, Richiesta integrazione per validazione	No	2edee	No	No		19/03/201

Figura 3 – Pagina di Ricerca Sperimentazione Clinica

In alto a sinistra è presente la voce “Menù” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona, come indicato nella precedente immagine.

Nella pagina di “Ricerca Sperimentazione Clinica”, grazie ad una serie di **filtri**, è possibile ricercare le richieste in base a un determinato criterio, scelto tra:

- EudraCT

- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato Sperimentazione
- Contact Point Validazione
- Contact Point Valutazione
- Codice Protocollo Applicant
- Azione Disponibile

Dopo aver impostato uno dei filtri a disposizione con il tasto “Cerca” si dà inizio alla ricerca; mentre tramite il tasto “Reset” si azzerano i criteri di ricerca impostati. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le *Sperimentazioni*, ordinate di default per Id Sperimentazione.

2.3.2 Nuova Sperimentazione Clinica

La voce “Nuova Sperimentazione Clinica” permette al *Richiedente* di inserire una nuova richiesta di Sperimentazione. Il form di creazione è suddiviso in diversi Step.

Il primo Step consente di inserire il numero *EudraCT*, che deve rispettare il seguente pattern di validazione:

<numero di 4 cifre>-<numero di 6 cifre>-<numero di 2 cifre>

Es.: {4444-666666-22}

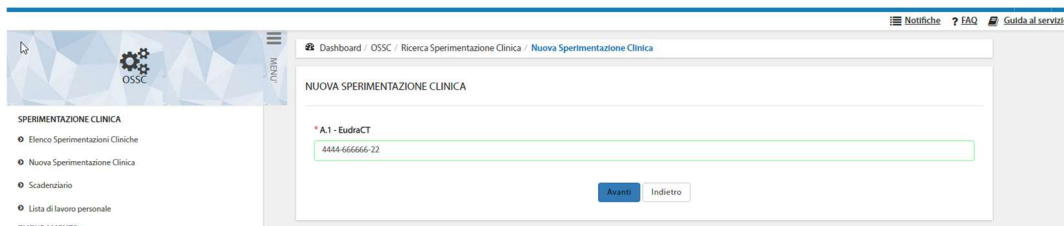


Figura 4 – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Inserimento Numero EudraCT

Selezionando il pulsante “Avanti” si passa al secondo Step dove occorre specificare l’ente richiedente (se l’utente che ha effettuato il login è abilitato per più enti), il promotore di riferimento, se la Nuova Sperimentazione è riferita ad una Richiesta Pregressa e se viene utilizzato un file XML generato da EMA per il caricamento dei dati:

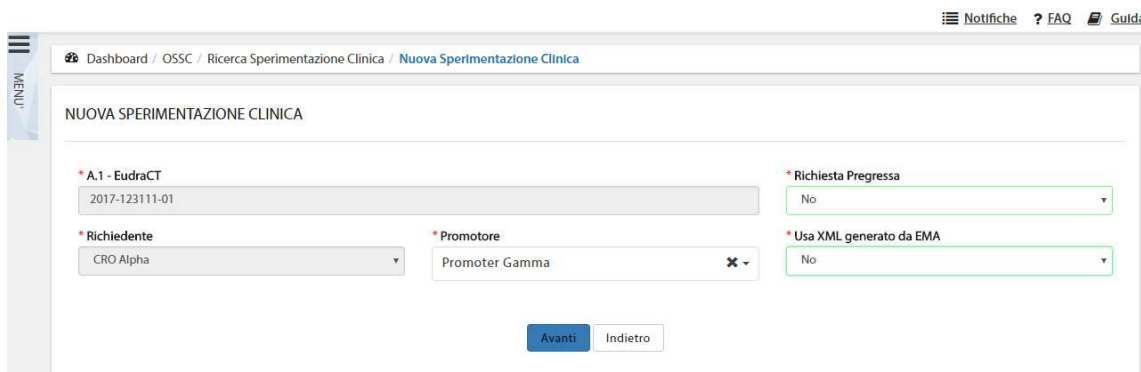


Figura 5 – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Richiesta Pregressa e XML da EMA

È quindi possibile selezionare il tasto “Avanti”.

Nel terzo Step occorre valorizzare i campi della CTA distribuiti in diverse sezioni che permettono di definire i dettagli e di inserire la documentazione necessaria secondo normativa vigente:

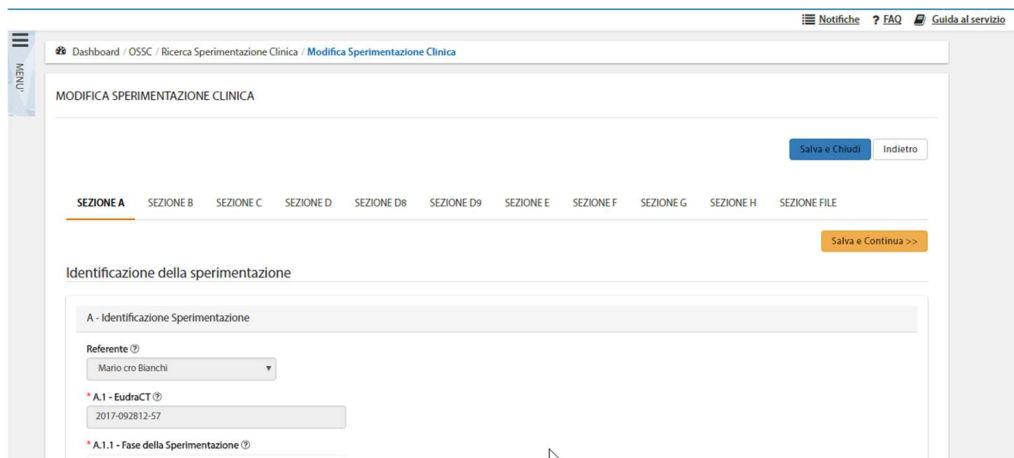


Figura 6 – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Step Sezioni

In ciascuna sezione è possibile salvare le informazioni inserite e passare alla schermata successiva. Se non si seleziona il tasto “*Salva e Continua*”, il sistema mostra un pop-up informativo come quello riportato in figura:

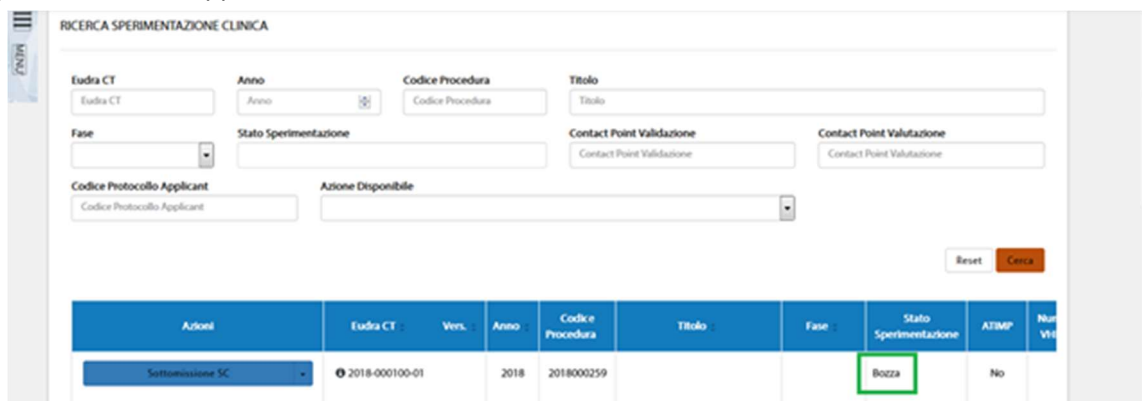


Figura 7 – Navigazione e salvataggio

Selezionando l’opzione “*Sì*”, i dati inseriti nella sezione corrente vengono salvati e l’applicazione mostra quella successiva. Se invece si seleziona l’opzione “*No*”, i dati inseriti nella sezione non vengono salvati e l’applicazione resta nella pagina corrente.

2.3.2.1 **Salva Nuova Sperimentazione in “Bozza”**

Tramite l’azione *Salva e Chiudi*, il sistema riporta alla lista di sperimentazioni e viene così visualizzato il record della sperimentazione appena inserita e salvata. Tale SC sarà nello stato “Bozza”.



Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATMP	Numero
Sottomissione SC	2018-000100-01		2018	2018000259			Bozza	No	

Figura 8 – Nuova Sperimentazione in stato “Bozza”

2.3.2.2 Sezione A: Identificazione della Sperimentazione

La Sezione A riguarda i dati identificativi della Sperimentazione:

Num. Sez.	Nome Sezione
A	Identificazione Sperimentazione
	Referente
A.1	Numero EudraCT
A.1.1	Fase della Sperimentazione
A.1.2	La sperimentazione utilizza un medicinale per terapie avanzate (ad esempio una terapia genica o terapia cellulare o prodotto contenente OGM)?
A.1.3	Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP):
A.2IT	Titolo completo della sperimentazione
A.2EN	Full title of the trial (up to 2000 characters) (Titolo completo della sperimentazione, in inglese)
A.2.1IT	Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico, facilmente comprensibile
A.2.1EN	Title of the trial for lay people in easily understood language (up to 500 characters) (Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico, facilmente comprensibile, in inglese)
A.2.2IT	Denominazione o titolo abbreviato della sperimentazione
A.2.2EN	Name or abbreviated title of the trial (Titolo abbreviato della sperimentazione, in inglese)
A.3.1	Codice di identificazione del protocollo sperimentale
A.3.2	Versione protocollo
A.3.3	Data protocollo
A.4	Ulteriori identificativi
A.4.1	Numero ISRCTN
A.4.2	Numero US NCT
A.4.3	WHO Universal Trial Reference Number (UTRN)
	VHP NA
A.4.4	Numero VHP
A.4.4.1	Italia Participant NCA
A.4.4.2	Italia Reference NCA
A.4.4.3	Italia esce dalla VHP
A.4.5.1	Nome dell'identificativo
A.4.5.2	Specificare codice
A.5	Ripresentazione e PIP
A.5	Si tratta di una ripresentazione della domanda?
A.5.1	Indicare la lettera di ripresentazione
A.6	La sperimentazione è parte di un Piano di Indagine Pediatrica (PIP)?
A.7	Numero della decisione dell'EMA sul Piano di Indagine Pediatrica

Tabella 2 – Sezione A: Identificazione della Sperimentazione

2.3.2.3 Sezione B: Promotore

La Sezione B riguarda i dati identificativi del Promotore della Sperimentazione:

Num. Sez.	Nome Sezione
	Promotore

Num. Sez.	Nome Sezione
B.1	Dati anagrafici del promotore
B.1.0	Il richiedente è anche promotore?
B.1.1	Ente
B.1.2	Persona di riferimento
B.1.3.1	Indirizzo
B.1.3.2	Località
B.1.3.3	Cap
B.1.3.4	Nazione
B.1.4	Numero di Telefono
B.1.5	Numero di Fax
B.1.6	E-mail
B.2	Rappresentante Legale
B.2	Ai sensi dell'articolo 20 del DLvo 211/2003, è richiesto un rappresentante legale del promotore nella Comunità ai fini della presente sperimentazione?
B.2.1	Ente
B.2.2.1	Nome della persona di riferimento
B.2.2.2	Cognome della persona di riferimento
B.2.3.1	Indirizzo
B.2.3.2	Località
B.2.3.3	Cap
B.2.3.4	Nazione
B.2.4	Numero di telefono
B.2.5	Numero di fax
B.2.6	E-mail
B.3	Tipo promotore
B.3	Tipo promotore
B.3.2.1	Il promotore dichiara che la sperimentazione non commerciale è conforme al decreto ministeriale del 17 dicembre 2004
B.3.2.2	Il promotore dichiara che le misure previste per assicurare la qualità della sperimentazione sono garantite:
B.4	Fonte/i del finanziamento o del supporto materiale alla sperimentazione (ripetere se necessario, massimo 15 inserimenti)
B.4.1	Selezionare la categoria
B.4.2	Nome organizzazione
B.4.3	Paese
B.5	Contact point individuato dal promotore per la richiesta di ulteriori informazioni sulla sperimentazione
B.5.1	Ente
B.5.2	Unità funzionale del contact-point (es. Servizio Informazione sulla Sperimentazione)
B.5.3.1	Indirizzo
B.5.3.2	Località
B.5.3.3	Cap
B.5.3.4	Nazione
B.5.4	Numero di Telefono

Num. Sez.	Nome Sezione
B.5.5	Numero di Fax
B.5.6	E-mail (indicare un indirizzo e-mail del servizio piuttosto che un indirizzo e-mail personale)

Tabella 3 – Sezione B: Promotore

2.3.2.4 Sezione C: Richiedente

La Sezione C riguarda i dati identificativi del Richiedente della Sperimentazione:

Num. Sez.	Nome Sezione
	Richiedente
C.3	Dati richiedente
C.3.1	Ente
C.3.2.1	Nome della persona di riferimento
C.3.2.1	Cognome della persona di riferimento
C.3.3	Indirizzo
C.3.4	Numero di Telefono
C.3.5	Numero di Fax
C.3.6	E-mail
C.4	Richiesta di una copia .XML dei dati della domanda trasmessi ad EudraCT
C.4.1	Richiesta di una copia in formato .XML dei dati della domanda trasmessi ad EudraCT
C.4.1.1	E-mail
C.4.2	Si vuole ricevere la copia dei dati attraverso un collegamento EudraLink protetto da password

Tabella 4 – Sezione C: Richiedente

2.3.2.5 Sezione D: Medicinali IMP/PelIMP

La Sezione D riguarda i dati identificativi dei Medicinali sotto sperimentazione: IMP (Investigational Medicinal Product – Prodotto Medicinale Sperimentale) e PelIMP (Product equivalent to the IMP). Tramite il tasto “Inserisci IMP” si possono inserire un numero illimitato di sezioni IMPx:

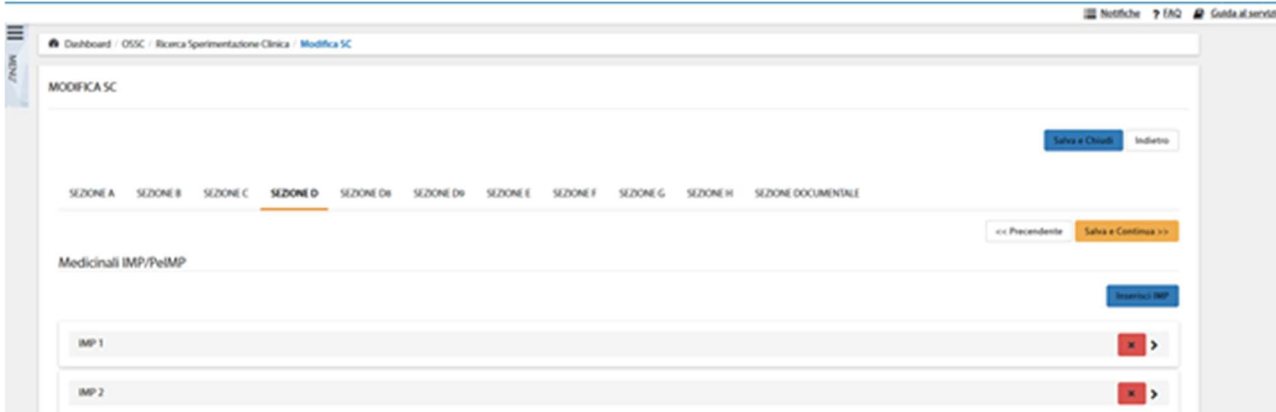


Figura 9 – Dettaglio della Sezione D – Elenco Medicinali IMP/PelIMP

Num. Sez.	Nome Sezione
D.1	Identificazione dell'IMP
D.1.1	Numero sequenziale dell'IMP

Num. Sez.	Nome Sezione
D.1.2 e D.1.3	Categoria
D.2	Status dell'IMP
D.2.1	L'IMP da utilizzare nella sperimentazione ha un'AIC ? Se l'IMP ha una Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia ma il nome commerciale e il titolare AIC non sono definiti nel protocollo, completare solo le informazioni in D.2.2, tralasciando i campi da D.2.1.1 a D.2.1.1.5.3.
D.2.1.1	L'utilizzo della Banca dati è applicabile solo per la ricerca delle specialità registrate in Italia - nel caso in cui l'IMP effettivamente impiegato nello studio fosse quello con AIC in un altro Paese europeo o in un Paese terzo procedere compilando i campi manualmente. L'IMP utilizzato è una determinata specialità registrata in Italia?
D.2.1.1.1	Nome commerciale
D.2.1.1.1.1	codice EV del prodotto (ove applicabile)
D.2.1.1.2	nome del titolare AIC
D.2.1.1.3	numero di AIC nazionale
D.2.1.1.4	L'IMP è stato modificato rispetto alla sua AIC
D.2.1.1.4.1	se sì, specificare
D.2.1.1.5	quale Paese ha rilasciato l'AIC
D.2.1.1.5.1	Italia
D.2.2	L'IMP da utilizzare nella sperimentazione è in commercio in Italia sotto diverse denominazioni e con le medesime caratteristiche (indicazioni, dosi, forma farmaceutica) e il protocollo consente la somministrazione di uno qualsiasi dei prodotti in commercio. Se sì, specificare
D.2.2.0	Specifica
D.2.3	Dossier dell'IMP inviato (IMPD)
D.2.4	L'utilizzo dell'IMP è stato autorizzato in precedenza in una sperimentazione clinica condotta dal promotore nella UE
D.2.4.1	Se sì, specificare in quali Stati membri
D.2.5	L'IMP è stato definito medicinale orfano nella UE relativamente a questa indicazione
D.2.5.1	Se sì, riportare il numero di qualifica del medicinale orfano
D.2.6	L'IMP è stato oggetto di scientific advice relativo a questa sperimentazione ?
D.2.6.1.1	CHMP dell'EMA
D.2.6.1.2	uno Stato membro
D.2.6.1.2.1	se sì, specificare
D.3	Descrizione dell'IMP
D.3.1	Nome del prodotto
D.3.2	Codice del prodotto
D.3.3	Codice ATC, se registrato ufficialmente
D.3.4	Forma farmaceutica
D.3.4.1	È una formulazione specifica per la popolazione pediatrica
D.3.5	Durata massima del trattamento di un soggetto secondo il protocollo
D.3.6	Dose
D.3.6.0	Se E.7.1.1 (Prima somministrazione nell'uomo) è Sì, i campi da D.3.6.1 a D.3.6.1.3 sono obbligatori
D.3.6.1	dose iniziale per sperimentazioni "first in human" specificare

Num. Sez.	Nome Sezione
D.3.6.1.1	valore
D.3.6.1.2	unità
D.3.6.1.3	via di somministrazione
D.3.6.2.0	Se E.7.1.1 (Prima somministrazione nell'uomo) è NO, i campi da D.3.6.2 a D.3.6.2.3 sono obbligatori
D.3.6.2	dose massima specificare
D.3.6.2.1	valore
D.3.6.2.2	unità
D.3.6.2.3	via di somministrazione (riferita alla dose massima)
D.3.7	Vie di somministrazione (tutte le vie di somministrazione previste dal protocollo per questo IMP)
	Sostanze Attive
D.3.8	Principio Attivo (INN o INN proposto, se disponibile)
D.3.8.1	Non applicabile
D.3.8.2	Non presente in BD
D.3.8.3	INN Approvato/Proposto
D.3.8.4	Nome Principio Attivo
D.3.9	Altre denominazioni disponibili per ciascun principio attivo (fornire tutte quelle disponibili)
D.3.9.1	Numero CAS
D.3.9.1.1	Non applicabile
D.3.9.2	Codice/i attuale/i del promotore
D.3.9.3	Altre denominazioni descrittive
D.3.9.3.1	Non applicabile
D.3.9.3.2	Altro nome descrittivo (in Inglese) (massimo 500 caratteri)
D.3.9.3.3	Non applicabile
D.3.9.4	Codice EV del principio attivo
D.3.9.4.1	Non applicabile
D.3.9.5	Formula molecolare
D.3.9.5.1	Non applicabile
D.3.9.6	Descrizione chimica/biologica del principio attivo
D.3.9.6.1	Non applicabile
D.3.10	Dosaggio (specificare tutti i dosaggi utilizzati)
D.3.10.1	unità di concentrazione
D.3.10.2	definizione della concentrazione
D.3.10.2.1.1	valore concentrazione
D.3.10.2.2.1	valore concentrazione
D.3.10.2.3.1	valore concentrazione
D.3.10.2.4.1	concentrazione da
D.3.10.2.4.2	concentrazione a
	Tipo di IMP
D.3.11	IMP contiene un principio attivo
D.3.11.1	di natura chimica

Num. Sez.	Nome Sezione
D.3.11.2	di natura biologica/biotecnologica (ad esclusione di medicinali per terapie avanzate (ATIMP))
	L'IMP rientra in una delle seguenti categorie
D.3.11.3	un medicinale per terapie avanzate (ATIMP)
D.3.11.3.1	medicinale per la terapia cellulare
D.3.11.3.2	medicinale per la terapia genica
D.3.11.3.3	un prodotto di ingegneria tissutale
D.3.11.3.4	medicinale combinato per terapie avanzate (cioè che contiene un dispositivo medico)
D.3.11.3.5	il Comitato per le terapie avanzate dell'EMA ha classificato questo prodotto
D.3.11.3.5.1	se sì, fornire la classificazione e il numero di identificazione
D.3.11.4	un prodotto combinato che includa un dispositivo ma che non sia un medicinale per terapie avanzate
D.3.11.5	Radiofarmaco
D.3.11.6	medicinale immunologico (vaccino, allergene, sieroimmune)
D.3.11.7	plasma derivato
D.3.11.8	altro prodotto medicinale estrattivo
D.3.11.9	prodotto medicinale ricombinante
D.3.11.10	medicinale contenente organismi geneticamente modificati
D.3.11.10.1	È stata ottenuta l'autorizzazione all'uso contenuto o al rilascio
D.3.11.10.2	È in corso di autorizzazione
D.3.11.11	prodotto a base di erbe medicinali
D.3.11.12	medicinale omeopatico
D.3.11.13	altro tipo di medicinale
D.3.11.13.1	se sì, specificare
D.3.12	Meccanismo d'azione
D.3.13	È la prima volta che questo IMP viene somministrato nell'uomo
D.3.13.1	Se sì, sono stati identificati i fattori di rischio, in accordo alla linea guida FIH
D.3.13.1.1	specificare
D.4	Medicinale sperimentale per la terapia cellulare somatica (senza modificazioni genetiche)
D.4.1	Origine delle cellule
D.4.1.3.1	Se Xenogenica Specificare
D.4.2	Tipo di cellule
D.4.2.2.1	Se Differenziate, specificare il tipo (es. cheratinociti, fibroblasti, condrociti, ecc.)
D.4.2.3.1	Se Altro, specificare
D.5	Medicinale sperimentale per la terapia genica
D.5.1	Gene/i coinvolto/i
D.5.2	Terapia genica in vivo
D.5.3	Terapia genica ex vivo
D.5.4	Tipo di prodotto per il trasferimento genico
D.5.4.1	Acidi nucleici (es. plasmidi)
D.5.4.1.0	Specificare
D.5.4.2	Vettore virale

Num. Sez.	Nome Sezione
D.5.4.2.1	Se sì, specificare il tipo (es. adenovirus, retrovirus, virus adeno-associato - AAV, ecc.)
D.5.4.3	Altro
D.5.4.3.1	Specificare
D.5.5	Cellule geneticamente modificate
D.5.5.0	Specificare l'origine delle cellule
D.5.5.3.1	Se Xenogenica, specificare la specie di origine
D.5.5.4	Altro tipo di cellule (es. cellule staminali emopoietiche, ecc.)
D.5.5.4.1	Specificare
D.6	Prodotti di ingegneria tissutale
D.6.1	Origine delle cellule
D.6.1.3.1	Se Xenogenica, Specificare
D.6.2	Tipo di cellule
D.6.2.2.1	Se Differenziate, specificare il tipo (es. cheratinociti, fibroblasti, condrociti, ecc.)
D.6.2.3.1	Se Altro, specificare
D.7	Prodotti che contengono dispositivi (dispositivi medici, supporti, ecc.)
D.7.1	Fornire una breve descrizione del dispositivo
D.7.2	Nome del dispositivo
D.7.3	Si tratta di un dispositivo impiantabile
D.7.4	Il prodotto contiene
D.7.4.1.1	il dispositivo medico è marcato CE
D.7.4.1.1.1	Organismo notificato
D.7.4.5.1	Se Altro, specificare

Tabella 5 – Sezione D: Medicinali IMP/PelIMP

2.3.2.6 Sezione D8: Placebo

La Sezione D8 riguarda i dati identificativi di eventuali Placebo.

Per inserire un Placebo, occorre indicare Sì al campo D.8.1 e selezionare il tasto “Inserisci Placebo”. È così possibile inserire un numero illimitato di placebo all'interno della sottosezione:

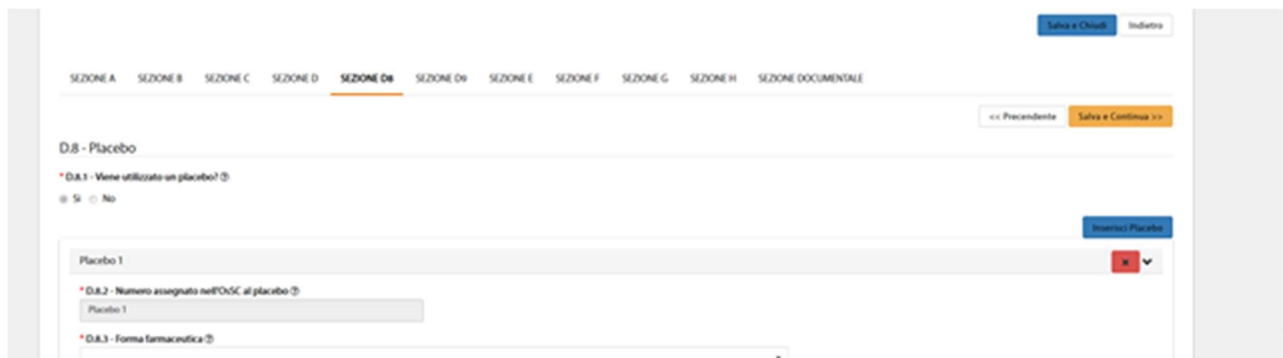


Figura 10 – Sezione D8 – Placebo. Inserimento Placebo

Num. Sez.	Nome Sezione
D.8.1	Viene utilizzato un placebo?
D.8.2	Numero assegnato nell'OsSC al placebo
D.8.3	Forma farmaceutica
D.8.4	Via di somministrazione

Num. Sez.	Nome Sezione
D.8.5	Per quale IMP è utilizzato il placebo (si fa riferimento al numero in D.1.1)
D.8.5.1	Composizione (eccetto principio/i attivo/i)
D.8.5.2	Per il resto è identico all'IMP
D.8.5.2.1	Se no, specificare i componenti principali

Tabella 6 – Sezione D8: Placebo

2.3.2.7 Sezione D9: Siti

La Sezione D9 riguarda i dati identificativi di eventuali Siti.

Per inserire un Sito, occorre selezionare il tasto “Inserisci Sito” all'interno della sezione D9.

È così possibile registrare un numero illimitato di siti:

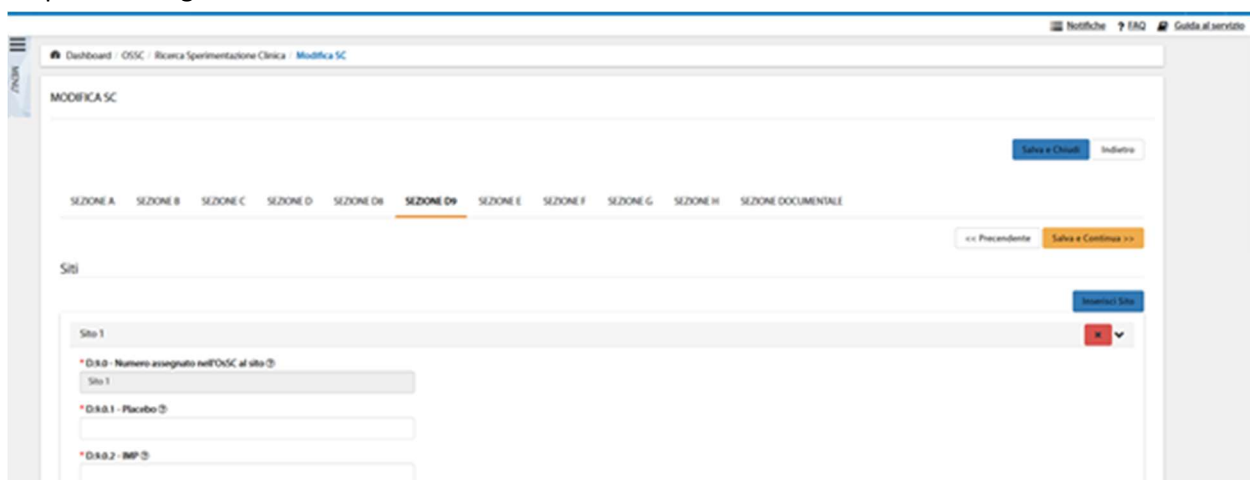


Figura 11 – Sezione D9 – Siti. Inserimento entità “Sito”

Num. Sez.	Nome Sezione
D.9.0	Numero assegnato nell'OsSC al sito
D.9.0.1	Placebo
D.9.0.2	IMP
D.9.1	Non compilare la sezione D.9.2 per un IMP che: <ul style="list-style-type: none"> D.9.1.1 Soddisfa tutte le seguenti condizioni: - ha una AIC nell'Unione europea, e - proviene dal Mercato dell'Unione europea, e - viene fornito senza subire modificazioni (es. re-incapsulazione), e- le attività della farmacia dei centri clinici, solo per uso locale dell'IMP, non richiedono l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8, comma 3 del Decreto Legislativo n. 200/2007. D.9.1.2 Oppure è prodotto/importato per sperimentazioni non a fini industriali dalla farmacia ospedaliera ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legislativo n. 200/2007 D.9.1.3 Oppure È un radiofarmaco sperimentale per medicina nucleare preparato/importato in un laboratorio pubblico ai sensi dell'articolo 16 del Decreto Legislativo n. 200/2007.
D.9.1.2.1	Se D.9.1.2 indicare la/e farmacia/e ospedaliera/e autorizzata/e alla produzione/importazione di medicinali sperimentali: Oppure
D.9.1.3.1	Se D.9.1.3 indicare il/i laboratorio/i pubblico/i autorizzato/i alla

Num. Sez.	Nome Sezione
	preparazione/importazione di radio farmaci sperimentali
D.9.2	Sito responsabile della certificazione dell'IMP finito nell'Unione europea. Questo sito è responsabile della certificazione di (specificare il/i numero/i del/degli IMP, incluso il placebo, tra quelli indicati in D.1.1 e D.8.2)
D.9.2.3	Nome della struttura
D.9.2.3.1	Indirizzo
D.9.2.3.1.1	Località
D.9.2.3.1.2	Cap
D.9.2.3.1.3	Nazione
D.9.2.4	Numero di autorizzazione del produttore
D.9.2.4.1	Se non esiste autorizzazione, specificarne i motivi
D.9.3	Specificare eventuali attività della farmacia, solo per uso locale dell'IMP, previste dal protocollo ai sensi dell'art. 8, comma 3 del Decreto Legislativo n. 200/2007 (ove applicabile)
D.9.3.1	Ricostituzione prima dell'uso, se effettuata da farmacisti o da personale autorizzato a tale operazione nell'ambito della normale attività clinica (lettera A)
D.9.3.2	Operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione se effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana (lettera B)
D.9.3.3	Operazioni di preparazione di medicinali, effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana che non richiedono particolari procedimenti di fabbricazione o imballaggio, che siano realizzate con specialità medicinali provviste di AIC, fabbricate o importate in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che siano condotte su pazienti aventi le medesime caratteristiche di quelle previste dall'indicazione specificata nell'AIC (lettera C)

Tabella 7 – Sezione D9: Siti

2.3.2.8 Sezione E: Protocollo

La Sezione E riguarda i dati identificativi del Protocollo in termini dei seguenti sottopunti:

Num. Sez.	Nome Sezione
E.1	Condizione clinica o patologia in studio
E.1.1.IT	Indicare la condizione clinica
E.1.1.EN	Medical condition (up to 500 characters) (Condizione clinica, in inglese)
E.1.1.1.IT	Condizione clinica in un linguaggio facilmente comprensibile
E.1.1.1.EN	Medical condition in easily understood language (up to 200 characters) (Condizione clinica in un linguaggio facilmente comprensibile, in inglese)
E.1.1.2	Area terapeutica
E.1.2	Informazioni MedDRA - Versione, livello, termine, Soc, codice di classificazione MedDRA (ripetere se necessario)
E.1.3	Si tratta di una malattia rara?
E.2	Obiettivo della sperimentazione
E.2.1.IT	Obiettivo principale

Num. Sez.	Nome Sezione
E.2.1.EN	Main objective (up to 1000 characters) (Obiettivo principale, in inglese)
E.2.2.IT	Obiettivi secondari
E.2.2.EN	Secondary objectives (up to 1000 characters) (Obiettivi secondari, in inglese)
E.2.3	Presenza di sottostudi
E.2.3.1	Farmacoeconomia
E.2.3.2	Farmacogenetica
E.2.3.3	Farmacogenomica
E.2.3.4	Qualità della vita
E.2.3.5	Altre tipologie di sottostudi
E.3	Criteri di inclusione principali (elencare i più importanti)
E.3.IT	Criteri di inclusione principali (elencare i più importanti)
E.3.EN	Principal inclusion criteria (up to 4000 characters) (Criteri di inclusione principali, in inglese)
E.4	Criteri di esclusione principali (elencare i più importanti)
E.4.IT	Criteri di esclusione principali (elencare i più importanti)
E.4.EN	Principal exclusion criteria (up to 4000 characters) (Criteri di esclusione principali, in inglese)
E.5	End Points
E.5.1.IT	End point primario
E.5.1.EN	Primary end point(s) (up to 4000 characters) (End point primario/i, in inglese)
E.5.1.1.IT	Tempo/i di rilevazione di questo end point
E.5.1.1.EN	Timepoint(s) of evaluation of this end point (up to 800 characters) (Tempo/i di rilevazione di questo end point, in inglese)
E.5.2.IT	End point secondario (ripetere se necessario)
E.5.2.EN	Secondary end point (up to 4000 characters) (End point secondario in inglese)
E.5.2.1.IT	Tempo/i di rilevazione di questo end point
E.5.2.1.EN	Timepoint(s) of evaluation of this end point (up to 800 characters) (Tempo/i di rilevazione di questo end point in inglese)
E.6	Finalità della sperimentazione
E.6.13.1.IT	Se altro, specificare
E.6.13.1.EN	If other specify (Se altro, specificare, in inglese)
E.7	Tipo e fase dello studio
E.7.1	Farmacologia umana (Fase I)
E.7.1.1	Prima somministrazione nell'uomo
E.7.1.2	Studio di bioequivalenza
E.7.1.3	Altro
E.7.1.3.1.IT	Se altro, specificare
E.7.1.3.1.EN	If other specify (Se altro, specificare, in inglese)
E.7.2	Valutazione terapeutica (Fase II)
E.7.3	Conferma terapeutica (Fase III)
E.7.4	Uso terapeutico (Fase IV)
E.8	Disegno della sperimentazione
E.8.1	Controllato
E.8.1.1	Randomizzato

Num. Sez.	Nome Sezione
E.8.1.2	In aperto
E.8.1.3	Singolo cieco
E.8.1.4	Doppio cieco
E.8.1.5	Gruppi paralleli
E.8.1.6	Cross-over
E.8.1.7	Altro, specificare
E.8.1.7.1.IT	Se sì, specificare
E.8.1.7.1.EN	other trial design description (specificare, in inglese)
E.8.2	Specificare il comparatore
E.8.2.4.1.IT	Se altro, specificare
E.8.2.4.1.EN	specify (specificare, in inglese)
E.8.2.5	Numero di bracci
E.8.3	Monocentrica in Italia (vedi anche la sezione G)
E.8.4	Multicentrica in Italia (vedi anche la sezione G)
E.8.4.1	Numero di centri clinici previsti in Italia
E.8.5	La sperimentazione si svolge nelle seguenti strutture
E.8.6	Sono coinvolti altri Stati Membri
E.8.6.1	Numero di centri clinici previsti nella UE
E.8.7	Sono coinvolti Paesi terzi esterni all'Unione europea
E.8.7.1	Numero di centri clinici previsti esterni all'UE
E.8.8	Paesi nei quali è stato programmato di coinvolgere centri clinici
E.8.9	Paese in cui ha sede il coordinamento scientifico dello studio
E.8.10	La sperimentazione prevede un Data Review Monitoring Committee indipendente
E.8.11	Studio di
E.8.12.IT	Definizione della conclusione della sperimentazione: nel caso si tratti dell'ultima visita dell'ultimo soggetto indicare LVLS, altrimenti fornire la definizione
E.8.12.EN	Definition of the end of trial: if it is the last visit of the last subject, please enter "LVLS". If it is not LVLS provide the definition
E.8.13	Stima iniziale della durata della sperimentazione
E.8.13.1	In Italia
E.8.13.1	Anni
E.8.13.1	Mesi
E.8.13.1	Giorni
E.8.13.2	In tutti i paesi coinvolti nello studio
E.8.13.2	Anni
E.8.13.2	Mesi
E.8.13.2	Giorni
E.8.14	Data proposta per l'inizio del reclutamento
E.8.14.1	In Italia
E.8.14.2	Nel mondo

Tabella 8 – Sezione E: Protocollo

2.3.2.8.1 Inserisci informazioni MedDRA

Selezionando il tasto “Inserisci MedDRA”, l’utente visualizza il pop-up “Inserisci MedDRA” che consente la

ricerca e la selezione dei termini desiderati. La ricerca può essere fatta per “Termine”, “Livello”, “Cod. MedDRA” o per combinazione degli stessi.

Inserisci MedDRA
 ×

Ricerca

Termine
 Livello
 Cod. MedDRA

Cerca Reset

Versione	Livello	Cod. MedDRA	Termine	SOC	
20	HLT	10037163	Artropatie psoriasiche	10028395 - Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
20	HLT	10052445	Infezioni da streptobacillo	10021881 - Infezioni ed infestazioni	
20	HLT	10008183	Analisi del liquido cerebrospinale (escl microbiologia)	10022891 - Esami diagnostici	
20	HLT	10023210	Dislocazioni articolari	10028395 - Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	+
20	HLT	10003974	Infezioni bacillari	10021881 - Infezioni ed infestazioni	+

« 1 2 3 4 5 6 7 ... 372 »
 5 10 25 50

Figura 12 – Inserisci codice MedDRA

Il simbolo “+” permette di aggiungere alla CTA una o più informazioni MedDRA.

E.1.2 - Informazioni MedDRA - Versione, livello, termine, Soc, codice di classificazione MedDRA (ripetere se necessario) ②

×	v. 20	LLT	10076916	Congestione del rene	10007541 - Patologie cardiache
×	v. 20	LLT	10063044	Rene ectopico	10010331 - Patologie congenite, familiari e genetiche
×	v. 20	LLT	10078248	Rene multicistico displastico	10010331 - Patologie congenite, familiari e genetiche
×	v. 20	LLT	10068033	Anomalia di fusione del rene	10010331 - Patologie congenite, familiari e genetiche

Inserisci MedDRA

Figura 13 – Lista informazioni MedDRA

2.3.2.9 Sezione F: Popolazione

La Sezione F riguarda dati circa la Popolazione verso cui è rivolta la Sperimentazione:

Num. Sez.	Nome Sezione
F.1	Età della Popolazione per la Sperimentazione (è possibile selezionare più di una voce)
F.1.0	Tutte le fasce d'età
F.1.1	Sono previsti soggetti di età inferiore ai 18 anni?
F.1.1.1	In utero
F.1.1.1.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.2	Neonati pretermine (fino a un'età gestazionale 37 settimane)
F.1.1.2.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.3	Neonati (0-27 giorni)

Num. Sez.	Nome Sezione
F.1.1.3.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.4	Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi)
F.1.1.4.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.5	Bambini (2-11 anni)
F.1.1.5.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.6	Adolescenti (12-17 anni)
F.1.1.6.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.2	Adulti (18-64 anni)
F.1.2.1	Se sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.3	Anziani (≥ 65 anni)
F.1.3.1	Se è sì, specificare il numero approssimativo di pazienti
F.2	Sesso
F.2.1	Femminile
F.2.2	Maschile
F.3	Tipologia di soggetti
F.3.0	Tipologia di soggetti
F.3.3	Popolazione particolarmente vulnerabile
F.3.3.1	Donne in età fertile che non fanno uso di contraccettivi
F.3.3.2	Donne in età fertile che fanno uso di contraccettivi
F.3.3.3	Donne in gravidanza
F.3.3.4	Donne durante l'allattamento
F.3.3.5	Pazienti in situazioni di emergenza
F.3.3.6	Soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso
F.3.3.6.1.IT	Se sì, specificare
F.3.3.6.1.EN	Subjects incapable of giving consent personally, please specify (specificare la tipologia di soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso, in inglese)
F.3.3.7	Altri
F.3.3.7.1.IT	Se sì, specificare
F.3.3.7.1.EN	Other, if yes specify (Altri, in inglese)
F.4	Numero di soggetti che si è previsto di coinvolgere
F.4.1	In Italia
F.4.2	Per una sperimentazione multinazionale
F.4.2.1	Nell'Unione europea
F.4.2.2	In tutta la sperimentazione clinica
F.5.IT	Specificare i programmi per il trattamento o l'assistenza per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio
F.5.EN	Plans for treatment or care after a subject has ended his/her participation in the trial. Please specify: (up to 500 characters) (Specificare i programmi per il trattamento o l'assistenza per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio, in inglese)

Tabella 9 – Sezione F: Popolazione

2.3.2.10 Sezione G: Centri Partecipanti

La Sezione G contiene le informazioni sui Centri partecipanti.

Si compone delle seguenti sottosezioni:

2.3.2.10.1 G.1 Centro coordinatore;

La sezione contiene i dati riguardanti

- Centro Coordinatore
- Centro Clinico
- Comitato Etico di Riferimento

Num. Sez.	Nome Sezione
G.1	Centro coordinatore
G.1.1	Nome
G.1.2	Cognome
G.1.3	Qualifica
G.1.4	Centro partecipante
G.1.4.1	Denominazione
G.1.4.2	Disciplina
G.1.4.3.1	Dipartimento
G.1.4.3.2	Reparto
G.1.4.4.1	Regione
G.1.4.4.2	Provincia
G.1.4.4.3	Città
G.1.4.4.4	Indirizzo
G.1.4.4.5	Numero civico
G.1.4.4.6	CAP
G.1.5	Telefono
G.1.6	Fax
G.1.7	E-mail
G.1.8	Comitato etico di riferimento

Tabella 10 – Sezione G1: Centro Coordinatore

2.3.2.10.2 G.2 Centro Satellite

Per inserire un nuovo centro, occorre selezionare il tasto: “Inserisci Centro Satellite”. Viene quindi mostrata una sottosezione composta dai seguenti campi:

Num. Sez.	Nome Sezione
G.2.0	Centro satellite
G.2.1	Nome
G.2.2	Cognome
G.2.3	Qualifica
G.2.4	Centro partecipante
G.2.4.1	Denominazione
G.2.4.2	Disciplina
G.2.4.3.1	Dipartimento
G.2.4.3.2	Reparto
G.2.4.4.1	Regione
G.2.4.4.2	Provincia

Num. Sez.	Nome Sezione
G.2.4.4.3	Città
G.2.4.4.4	Indirizzo
G.2.4.4.5	Numero civico
G.2.4.4.6	CAP
G.2.5	Telefono
G.2.6	Fax
G.2.7	E-mail
G.2.8	Comitato etico di riferimento

Tabella 11 – Sezione G2: Centri Satellite

2.3.2.10.3 G.3 Strutture tecniche Centrali

Le Strutture Tecniche centrali sono utilizzate durante lo svolgimento della sperimentazione (laboratorio o altra struttura tecnica in cui vengono centralizzati la misurazione o l'esame dei principali criteri di valutazione).

Per inserire una nuova struttura, occorre selezionare il tasto: *“Inserisci Struttura Tecnica”*.

Viene quindi mostrata la sottosezione G.3 composta dai seguenti campi:

Num. Sez.	Nome Sezione
G.3.1	Struttura
G.3.2	Dipartimento
G.3.3	Nome della persona di riferimento
G.3.3.1	Cognome della persona di riferimento
G.3.4.1	Indirizzo
G.3.4.2	Località
G.3.4.3	CAP
G.3.4.4	Nazione
G.3.5	Numero di telefono
G.3.6	Fax
G.3.7	E-mail
G.3.8	Compiti delegati
G.3.8.1	Esami di routine di patologia clinica
G.3.8.2	Chimica clinica
G.3.8.3	Ematologia clinica
G.3.8.4	Microbiologia clinica
G.3.8.5	Istopatologia
G.3.8.6	Sierologia/Endocrinologia
G.3.8.7	Chimica analitica
G.3.8.8	ElettroCardioGramma/Controlli
G.3.8.9	Diagnostica per immagini/Controlli - Raggi X
G.3.8.10	Esami di end point primario o surrogato
G.3.8.11	Altre funzioni delegate
G.3.8.11.1	Se sì, specificare

Tabella 12 – Sezione G3: Strutture Tecniche

2.3.2.10.4 G.4 Networks coinvolti nella sperimentazione (es. networks pediatrici)

Per inserire un nuovo network, occorre selezionare il tasto: *“Inserisci Network Coinvolti”*. Viene quindi mostrata una sottosezione composta dai seguenti campi:

Num. Sez.	Nome Sezione
G.4	Networks coinvolti nella sperimentazione (es. networks pediatrici)
G.4.1	Nome dell'organizzazione
G.4.2.1	Nome della persona di riferimento
G.4.2.2	Cognome della persona di riferimento
G.4.3.1	Indirizzo
G.4.3.2	Località
G.4.3.3	CAP
G.4.3.4	Nazione
G.4.4	Telefono
G.4.5	Fax
G.4.6	E-mail
G.4.7	Attività svolte dall'organizzazione

Tabella 13 – Sezione G4: Networks Coinvolti

2.3.2.10.5 G.5 Strutture per il controllo

Per inserire una nuova struttura, occorre rispondere Sì al campo G.5.1 e poi selezionare il tasto: “Inserisci Struttura di controllo”. Viene quindi mostrata una sottosezione composta dai seguenti campi:

Num. Sez.	Nome Sezione
G.5	Strutture per il controllo
G.5.1	Il promotore ha trasferito i principali o tutti i propri compiti o funzioni nell'ambito della sperimentazione a un'altra organizzazione o a terzi?
G.5.1.1	Struttura
G.5.1.2	Dipartimento
G.5.1.3	Nome della persona di riferimento
G.5.1.3.1	Cognome della persona di riferimento
G.5.1.4.1	Indirizzo
G.5.1.4.2	Località
G.5.1.4.3	CAP
G.5.1.4.4	Nazione
G.5.1.5	Telefono
G.5.1.6	Fax
G.5.1.7	E-mail
G.5.1.8	tutti i compiti del promotore
G.5.1.9	alcuni dei compiti del promotore
G.5.1.9.1	monitoraggio
G.5.1.9.2	procedure regolatorie (es. preparazione della domanda all'Autorità competente / Comitato Etico)
G.5.1.9.3	selezione degli sperimentatori
G.5.1.9.4	IVRS30 - randomizzazione al trattamento
G.5.1.9.5	gestione dei dati
G.5.1.9.6	registrazione elettronica dati (e-data capture)
G.5.1.9.7	Segnalazioni SUSARs
G.5.1.9.8	quality assurance auditing
G.5.1.9.9	analisi statistica
G.5.1.9.10	elaborazione di test medici

Num. Sez.	Nome Sezione
G.5.1.9.11	altri compiti delegati
G.5.1.9.11.1	se sì, specificare

Tabella 14 – Sezione G5: Strutture per il controllo

2.3.2.11 Sezione H: Firma del Richiedente

La Sezione H è relativa alla *Firma del Richiedente*. La sezione è suddivisa in:

- *H.1 – Il Richiedente attesta / attesta per conto del promotore*
- *H.2 – Il Richiedente che inoltra la domanda*

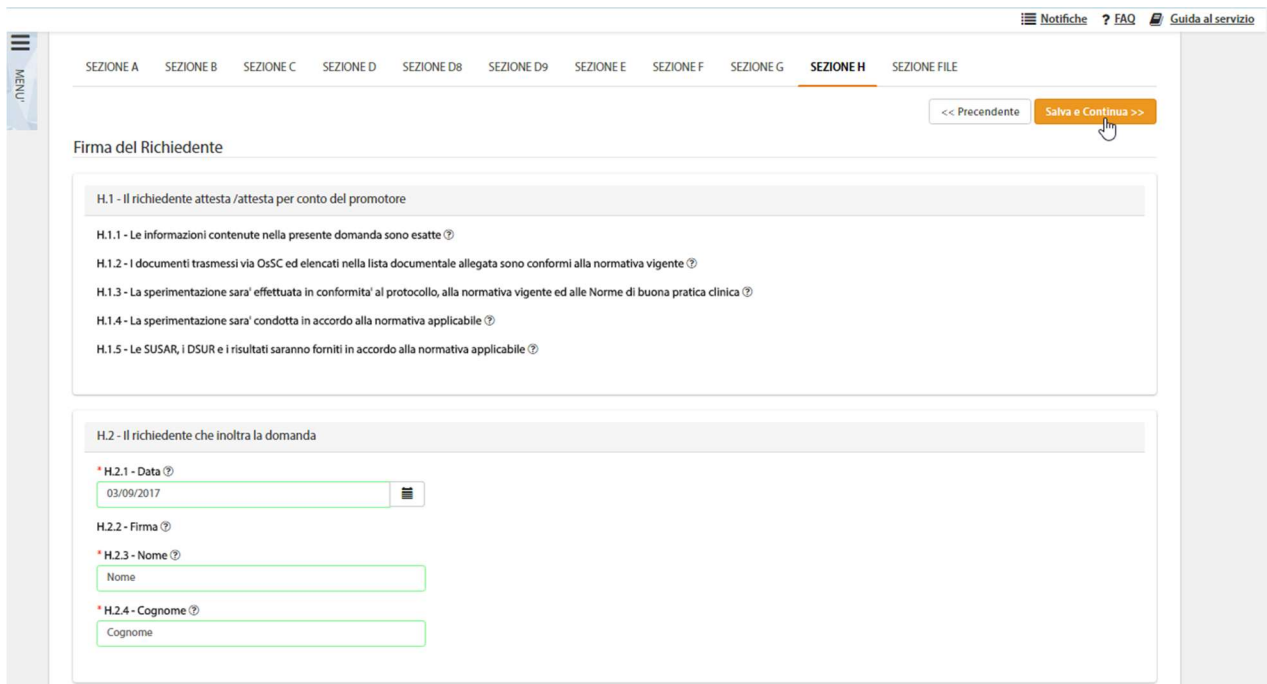


Figura 14 – Dettaglio della Sezione H – Firma del Richiedente

2.3.2.12 Sezione Documentale

La Sezione documentale è suddivisa in più aree e offre la possibilità di effettuare l'upload (tasto **Upload File**) dei documenti necessari alla valutazione della sperimentazione.

La stessa sezione consente la consultazione e il download dei suddetti documenti e di quelli generati automaticamente dal sistema.

Le aree documentali sono:

- Documentazione Core
- Documentazione AC / CE
- Documentazione Centro Specifica
- Documentazione Finale Sperimentazione
- Documentazione Sperimentazione

Quest'ultima contiene tutte le appendici e i moduli generati automaticamente dal sistema.

SEZIONE DOCUMENTALE

Documentazione Core




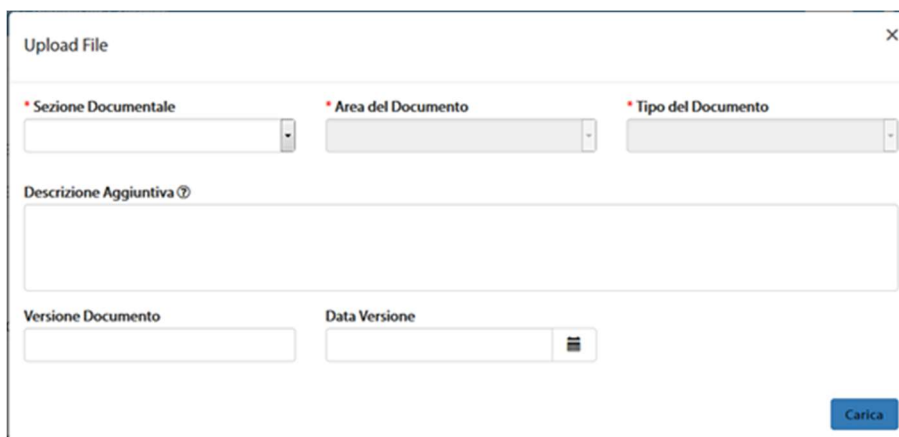

Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
Test-OSSC.docx	1.0	Informazioni generali	Lettere di autorizzazione (per richiedente non promotore)				  

Figura 15 – Dettaglio della Sezione File

L'azione **Upload File** mostra un pop-up che permette il caricamento del file, la compilazione di campi per fornire maggiori informazioni circa il file che si intende caricare.


Figura 16 – Upload File

Per la documentazione centro specifica è inoltre presente un campo aggiuntivo che permette l'associazione del file, che si vuole caricare, al centro interessato:


Figura 17 – Dettaglio documentazione centro specifica

Dopo aver compilato tutti campi obbligatori della CTA form e caricato la documentazione obbligatoria richiesta, è necessario selezionare il tasto **“Sottomissione SC”** (o **“Salva e Chiudi”** se non si vuole sottomettere la sperimentazione).

Con il tasto **“Anteprima Stampa”** è invece possibile visualizzare e scaricare la bozza della CTA.

Se la CTA non viene sottomessa, essa sarà presente nella pagina di **“Ricerca Sperimentazione Clinica”** in Stato

“Bozza”.

Tramite “**Dettaglio SC**” è possibile visualizzare in sola lettura la CTA e consultare/scaricare la documentazione presente nella *Sezione File*.

Se si prova a sottomettere (“**Sottomissione SC**”) una CTA per la quale non sono state rispettate tutte le obbligatorio, il sistema presenta un elenco di errori di validazione.

Questa lista indica in quale sezione è presente l’errore, il numero di errori per sezione e, espandendo l’elenco per ciascuna di esse, il dettaglio dei campi la cui compilazione è obbligatoria.



Figura 18 – Elenco errori di validazione

Selezionando il tasto “**Salva e Chiudi**” la CTA viene salvata e mostrata nuovamente in elenco in stato bozza. Con l’azione “**Salva e Continua**” viene salvata la sezione corrente e si procede con la modifica della sezione successiva.

2.3.3 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Richiedente

Per quanto riguarda una richiesta di sperimentazione, il Richiedente può:

- **Crearla**
- **Modificarla**
- **Eliminarla**
- **Sottometterla**
- **Modificarla nuovamente** (a seguito di richiesta di integrazione/obiezione da parte degli attori coinvolti [es.: AC])

Le azioni per una nuova SC sono:

- **Sottomissione SC** (quando la richiesta è in stato Bozza)
- **Elimina**
- **Modifica SC**
- **Dettaglio SC**
- **Storico SC**
 - **Storico Stati**
 - **Storico Modifiche**

○ **Deleghe**

- **Lista Obiezioni**
- **Forum SC**
- **Download XML**

Inoltre, se un AIFA e/o ISS e/o CEC e/o CES richiedono eventuali integrazioni/obiezioni, le ulteriori azioni a disposizione del Richiedente, sono:

- **Risposta integrazioni per validazione**
- **Risposta alle obiezioni**

2.3.3.1 **Visualizza Dettaglio Sperimentazione**

L'opzione **Dettaglio SC** consente di consultare l'intera sperimentazione:

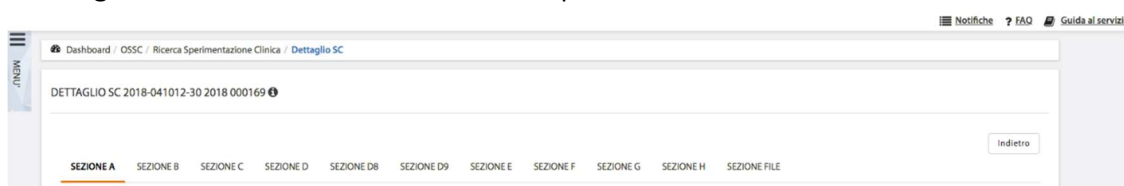


Figura 19 – Dettaglio Richiesta di Sperimentazione

2.3.3.2 **Elimina Sperimentazione**

L'opzione **Elimina** mostra un pop-up per chiedere conferma all'utente se è sicuro di voler procedere all'eliminazione dal portale della sperimentazione precedentemente salvata, riportando a video anche le ultime cifre del codice procedura associato alla SC che si intende eliminare. Nel caso di conferma, la Sperimentazione viene eliminata dall'elenco delle Sperimentazioni; in caso contrario nessuna operazione di cancellazione verrà eseguita.

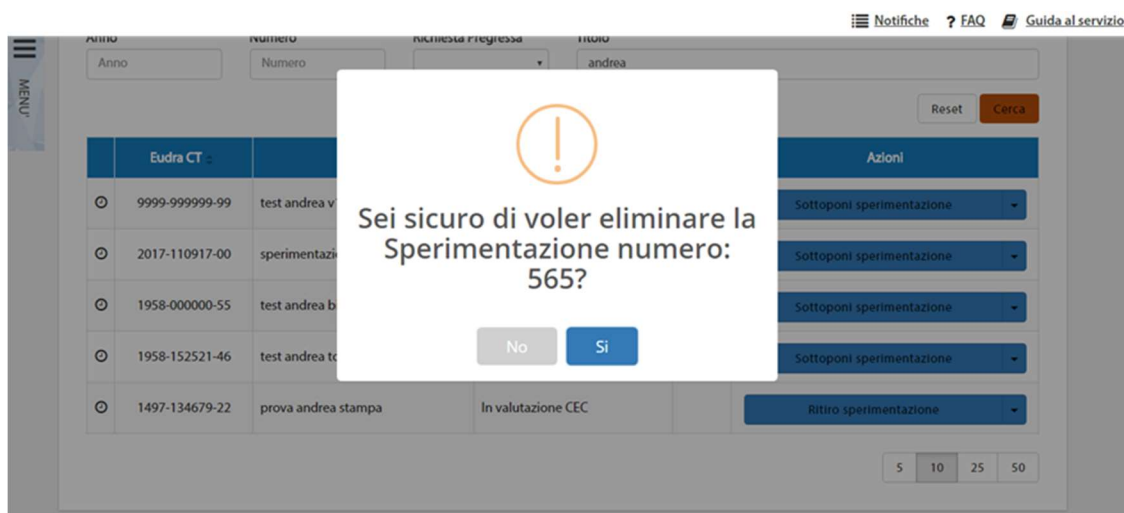


Figura 20 - Eliminazione di una Richiesta di Sperimentazione

2.3.3.3 **Modifica Sperimentazione**

L'azione **Modifica SC**, quando disponibile, permette di effettuare le modifiche desiderate alla CTA.

Le sezioni modificabili sono le stesse riportate nel precedente paragrafo **"2.3.2 – Nuova Sperimentazione Clinica"**:

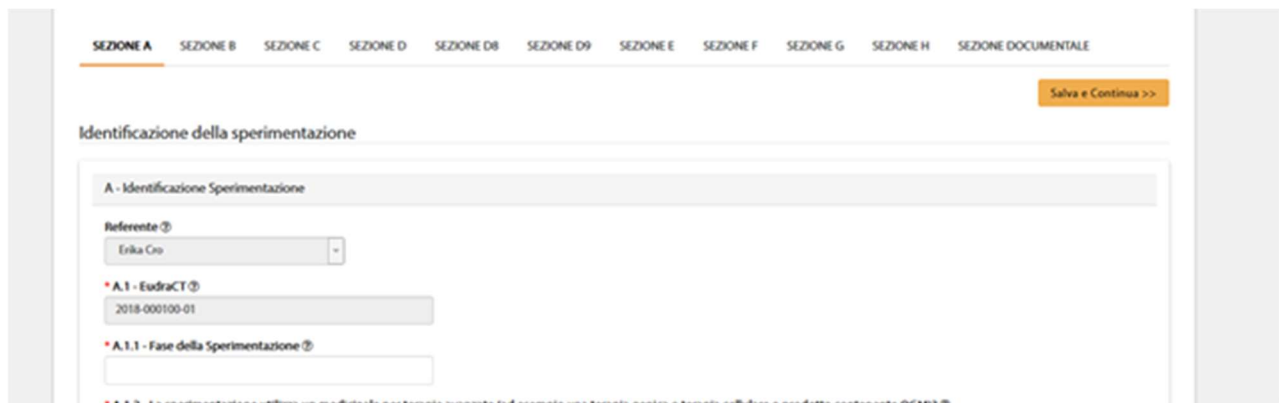


Figura 21 – Modifica di una Richiesta di Sperimentazione

2.3.3.4 Sottomissione SC

L'opzione **Sottomissione SC** apre la CTA in modalità di modifica ed è possibile visualizzarne l'anteprima di stampa, salvare eventuali modifiche e tornare all'elenco SC, tornare indietro senza effettuare alcuna modifica oppure procedere alla sottomissione della sperimentazione.

Nell'ipotesi in cui tutti i campi obbligatori siano stati correttamente compilati, dopo aver selezionato il tasto **"Sottomissione SC"**, il Sistema modifica lo stato della richiesta in **"CTA in firma"** e abilita l'azione **"Firma"**.

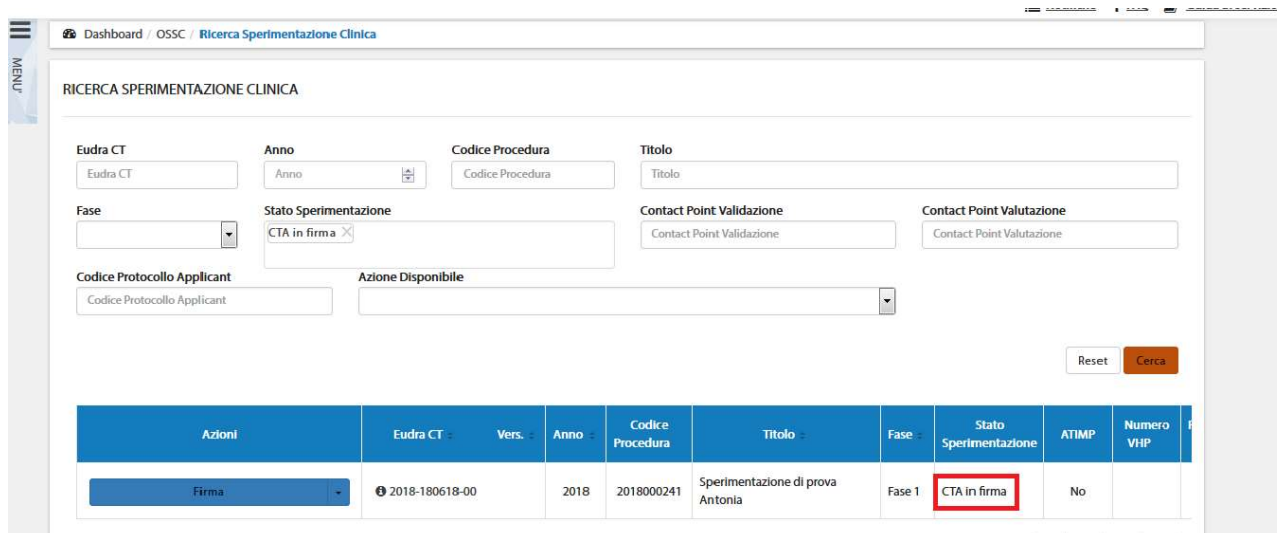
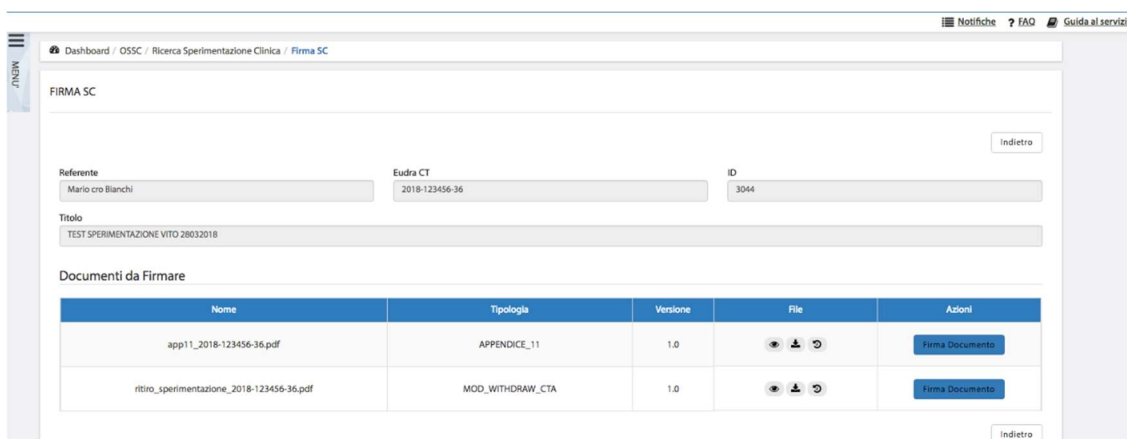


Figura 22 – Nuova Sperimentazione in stato "CTA in firma"

2.3.3.4.1 Firma Sperimentazione

L'opzione **Firma** mostra una pagina che elenca in forma tabellare i documenti da firmare relativi alla CTA quando il sistema prevede la firma digitale. In particolare, a seguito della sottomissione, il primo documento in elenco è la versione 1.0 dell'Appendice 5.

La tabella consente di scaricare, visualizzare il documento, oppure di mostrarne lo storico.



Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Firma SC

FIRMA SC

Indietro

Referente: Mario oro Bianchi Eudra CT: 2018-123456-36 ID: 3044

Titolo: TEST SPERIMENTAZIONE VITO 28032018

Documenti da Firmare

Nome	Tipologia	Versione	File	Azioni
app11_2018-123456-36.pdf	APPENDICE_11	1.0		Firma Documento
ritiro_sperimentazione_2018-123456-36.pdf	MOD_WITHDRAW_CTA	1.0		Firma Documento

Indietro

Figura 23 – Firma Richiesta di Sperimentazione

Il pulsante “Firma” consente di apporre la firma al relativo documento.

Non appena viene selezionata l’azione di firma il sistema chiede conferma per l’esecuzione dell’applet di Java.



Si desidera eseguire questa applicazione?

 **Nome:** PkNet Java

Autore pubblicazione: Intesi Group S.p.A.

Posizione: http://coll.aifa.it

Questa applicazione verrà eseguita con accesso non limitato. Ciò potrebbe mettere a rischio il computer in uso e le informazioni personali. Eseguire questa applicazione solo se si accettano come sicuri l'autore della pubblicazione e la posizione indicati in precedenza.

☐ Non visualizzare più questo messaggio per le applicazioni provenienti dall'autore pubblicazione e dalla posizione indicati in precedenza

 Ulteriori informazioni

[Esegui](#) [Annulla](#)

Figura 24 – Applet di Java

Dopo aver dato conferma, il sistema verifica che il lettore e la relativa Smartcard siano correttamente inseriti

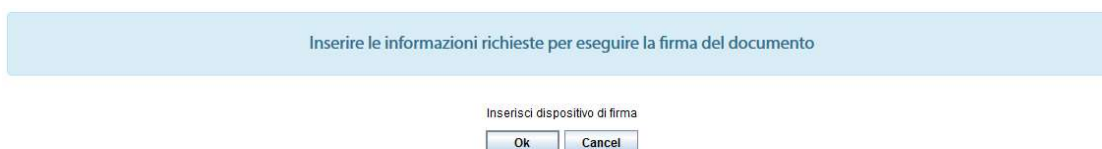


Inserire le informazioni richieste per eseguire la firma del documento

Verifica carta in corso ...

Figura 25 – Verifica lettore Smartcard

Se così non fosse compare la dicitura seguente:



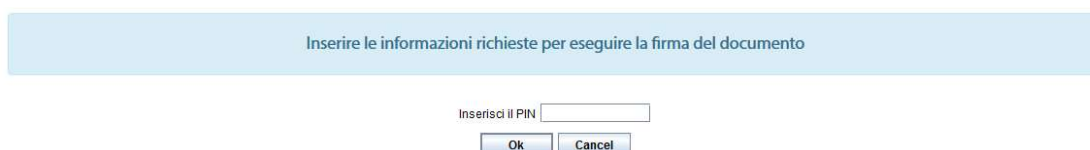
Inserire le informazioni richieste per eseguire la firma del documento

Inserisci dispositivo di firma

[Ok](#) [Cancel](#)

Figura 26 – Lettore non inserito

Se, invece, il lettore è collegato e la Smartcard inserita viene richiesto il PIN



Inserire le informazioni richieste per eseguire la firma del documento

Inserisci il PIN

[Ok](#) [Cancel](#)

Figura 27 – Richiesta PIN

Dopo aver inserito il PIN corretto e selezionato il tasto OK, il sistema mostra i certificati di firma associati alla Smartcard.

Inserire le informazioni richieste per eseguire la firma del documento

Rilasciato a	Emesso da	Codice Fiscale	Organizzazione	Utilizzo chiave	Data scadenza
	Postecom CA3		NON PRESENTE	Non Ripudio	02-mar-2020 10:37:17
	Postecom CA4		NON PRESENTE	Firma Digitale, Cifratura Chiave...	01-mar-2020 10:27:33

OK
Cancel

Figura 28 – Certificati di firma

E', quindi, necessario scegliere il certificato di non ripudio per procedere con l'operazione di firma

Inserire le informazioni richieste per eseguire la firma del documento

Operazione di firma in corso ...

Figura 29 – Firma in corso

Una volta completata la firma il sistema riporta automaticamente alla home page dando il messaggio di conferma dell'avvenuta firma.

Firma eseguita con successo

Figura 30 – Conferma firma digitale

A conferma avvenuta l'appendice/modulo firmato è consultabile e scaricabile dalla sezione documentazione. Per visualizzare nel documento pdf la firma apposta è necessario selezionare **"Pannello firma"**

Firmato, tutte le firme sono valide.
 Pannello firma

Firme

Convalida tutte

Rev. 1: firmato da [nome]

Firma valida:
 Origine affidabilità da European Union Trusted Lists (EUTL).
 Firma elettronica qualificata conforme al Regolamento europeo 910/2014.
 Documento non è stato modificato dopo l'apposizione della firma.
 Firmato dall'utente corrente
 L'ora della firma proviene dall'orologio del computer del firmatario.
 Firma non abilitata per convalida a lungo termine, scade dopo 2020/03/02 11:37:17 +02'00'

Dettagli firma
 Ultimo controllo: 2018.07.06 13:23:32 +02'00'
 Campo: Signature1(firma invisibile)
[Fare clic per visualizzare questa versione](#)

MODULO DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DELL'AIFA E DI PARERE AL COMITATO ETICO PER UNA SPEDIENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI AD USO UMANO.

A. IDENTIFICAZIONE SPEDIENTAZIONE
 A.1 (Firma)
 A.1.1 (Firma della Spedientazione)
 A.1.2 (La spedientazione utilizza un certificato per esempio un certificato con esempio non valido prima o tempo, utilizza o prodotto non valido)
 A.1.3 (Indicare la ragione speciale del certificato speditore (SPS))
 A.1.4 (Data della firma)
 A.1.5 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in inglese)
 A.1.6 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.7 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.8 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.9 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.10 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.11 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.12 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.13 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.14 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.15 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.16 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.17 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.18 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.19 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.20 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.21 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.22 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.23 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.24 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.25 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.26 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.27 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.28 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.29 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.30 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.31 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.32 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.33 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.34 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.35 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.36 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.37 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.38 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.39 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.40 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.41 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.42 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.43 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.44 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.45 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.46 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.47 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.48 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.49 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.50 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.51 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.52 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.53 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.54 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.55 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.56 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.57 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.58 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.59 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.60 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.61 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.62 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.63 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.64 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.65 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.66 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.67 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.68 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.69 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.70 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.71 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.72 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.73 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.74 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.75 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.76 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.77 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.78 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.79 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.80 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.81 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.82 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.83 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.84 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.85 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.86 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.87 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.88 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.89 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.90 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.91 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.92 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.93 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.94 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.95 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.96 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.97 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.98 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.99 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)
 A.1.100 (Data della firma in base al tempo di creazione della spedientazione, in italiano)

Figura 31 – Stampa: pannello di firma

NOTA! Prima di procedere con la Firma del documento occorre accertarsi che il dispositivo contenente la Firma sia correttamente inserito nell'apposita porta USB del laptop/PC usato per firmare il documento e che il browser utilizzato abbia installato l'applet che abilita l'uso della Firma digitale¹.

¹ Per poter firmare digitalmente è necessario che il PC client sia dotato di:

Se l'azione di Firma Digitale viene eseguita con successo, la CTA risulta nell'elenco sperimentazioni con Stato "SC Sottomessa" e nell'area Documentazione Sperimentazione sarà presente il pdf dell'appendice 5 firmato digitalmente.

Documentazione Sperimentazione						
Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app5_2018-000000-03_signed.pdf	1.0					  

Figura 32 – Richiesta di Sperimentazione Firmata

Per una sperimentazione sottomessa le azioni disponibili sono:

- **Ritiro/Chiusura Centro** per ritirare uno dei Centri satellite coinvolti
- **Ritiro Sperimentazione** per ritirare la richiesta di sperimentazione da lui sottomessa.

Il Tab "Storico Stati" (presente in Storico SC) viene aggiornato con una nuova riga riportante la dicitura "Appendice Firmata":

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE	
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data	
SC sottomessa	FONDAZIONE	Giuseppe Verdi	firma CTA	25/06/2018 15:19	
CTA In firma	FONDAZIONE	Cro	modifica/sottomissione CTA	25/06/2018 15:17	

5 10 25 50

Figura 33 – Storico Stati: Appendice 5 Firmata

1.1.1.1 Chiusura/Ritiro Centro

Se viene selezionata l'azione **Chiusura/ritiro Centro** per una SC monocentrica, il sistema mostra un alert riportante: "Nessun Centro Satellite è presente nella Sperimentazione".

In caso di studio multicentrico, invece, si apre la pagina web "Chiusura/Ritiro Centro" contenente la lista dei diversi Centri Satellite coinvolti nello studio.

- Lettore di SmartCard
- SmartCard con relativo certificato di firma (non c'è preferenza sul fornitore di tale servizio)
- Java Virtual Machine installata (versione 1.8.x)
- Browser Firefox ESR v. 52.x a 32 bit
- Per il test della firma è disponibile il link: <http://5.175.49.108/ACC/pknet/test.asp>.

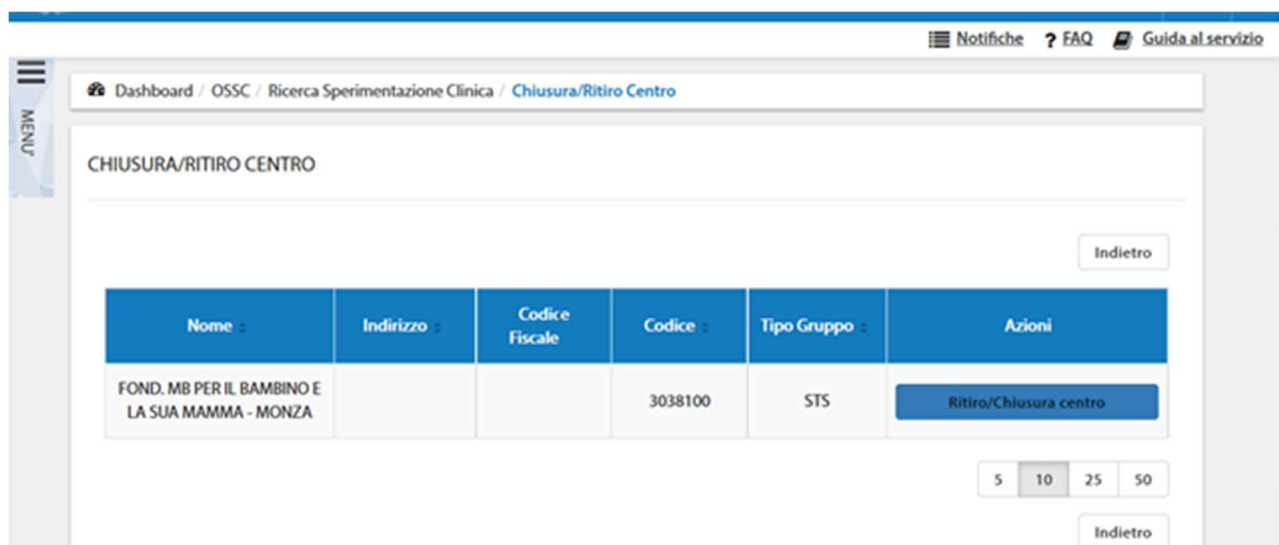


Figura 34 – Chiusura/Ritiro Centro: elenco Centri Satellite

L'azione **Chiusura/ritiro Centro** permette la visualizzazione della relativa Appendice (Appendice 11):

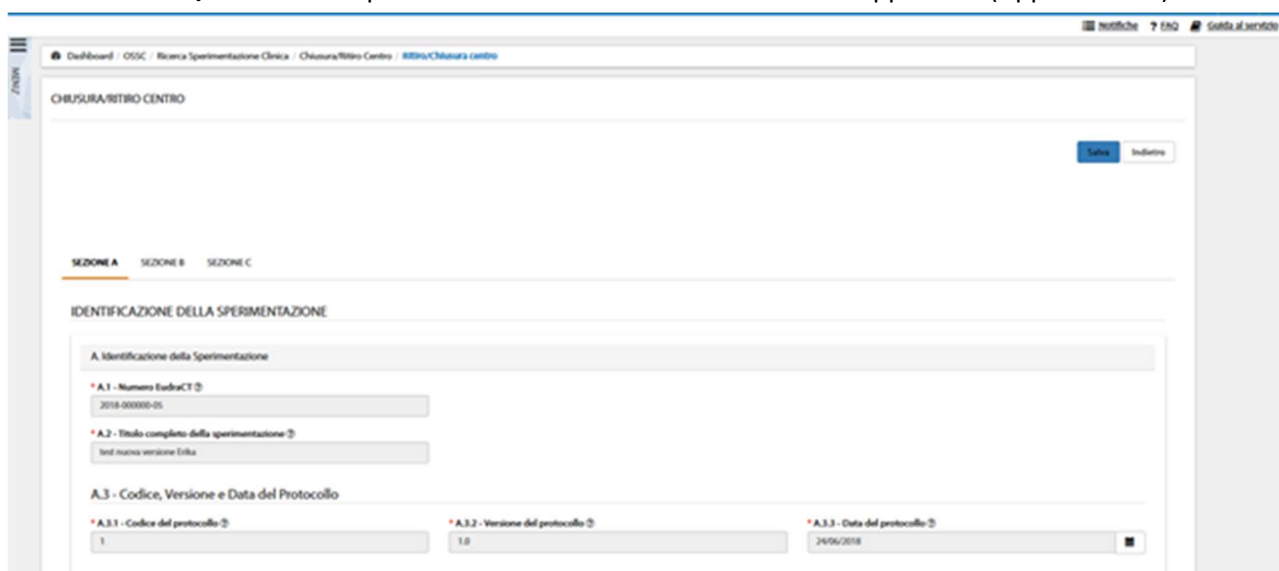


Figura 35 – Pagina di Chiusura/Ritiro del Centro Satellite

Il tasto **“Salva”** genera l'appendice che dovrà poi essere firmata digitalmente, sarà infatti disponibile l'azione Firma.

Una volta effettuato quest'ultimo step, in automatico il sistema genera nell'area documentale predisposta, il pdf dell'appendice 11.







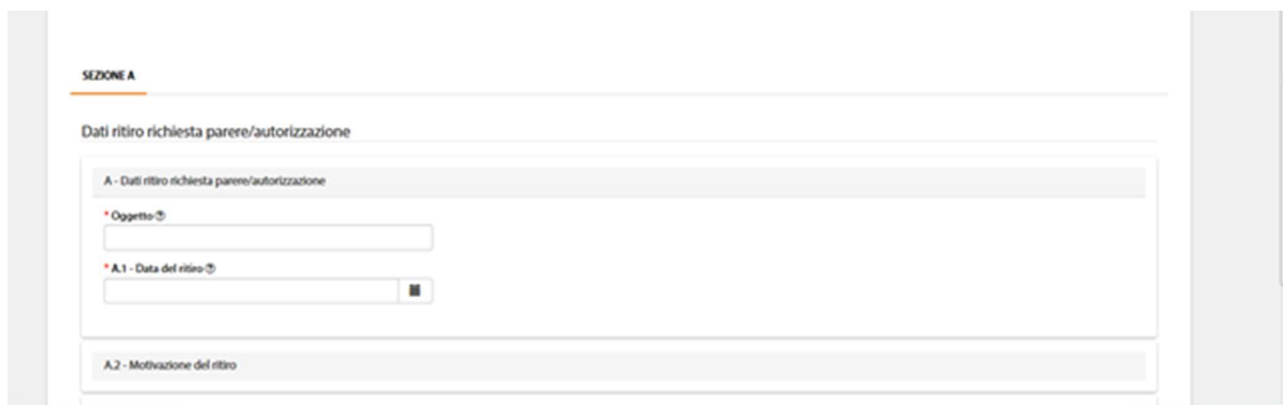
Documentazione Sperimentazione					
Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Azioni
appendice5_143_2017-09-08_signed.pdf	1.0				  
appendice_11_r_143_2017-09-08.pdf	1.0				  

Figura 36 – Appendice Chiusura Ritiro Centro

Una volta completata l'azione di chiusura/ritiro centro, il flusso per il centro interessato viene automaticamente chiuso dal sistema.

1.1.1.2 Ritiro Sperimentazione

L'azione **Ritiro SC** prevede la compilazione della relativa appendice.


Figura 37 – Ritiro SC

Dopo aver salvato e firmato digitalmente l'appendice di Ritiro SC lo Stato della CTA diventa *"Sperimentazione Ritirata"*, come mostra anche l'elenco *"Storico Stati"*:

Storico Sperimentazione


STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
Sperimentazione Ritirata	SYSTEM GROUP	Sistema	Ritiro e Abilitazione Risottomissione	14/06/2017 12:16
Ritiro Sperimentazione Firmato	CRO Alpha	Mario cro Bianchi	Firma Ritiro Sperimentazione	14/06/2017 12:15
Sperimentazione Ritirata	CRO Alpha	Mario cro Bianchi	Richiesta Ritiro Sperimentazione	14/06/2017 11:14
Centro Chiuso/Ritirato	SYSTEM GROUP	Sistema	Ritiro Centro	14/06/2017 10:51
Firmato Ritiro Centro	CRO Alpha	Mario cro Bianchi	Firma Ritiro Centro	14/06/2017 10:26
Creato Modulo Ritiro Centro	CRO Alpha	Mario cro Bianchi	Richiesta Ritiro Centro	14/06/2017 10:26
Appendice Firmata	CRO Alpha	Mario cro Bianchi	firma CTA	14/06/2017 10:25
Sottoposta	CRO Alpha	Mario cro Bianchi	modifica/sottomissione CTA	14/06/2017 10:24

5 10 25 50

Figura 38 – Storico Stati dopo ritiro di una CTA

1.1.1.3 Integrazione della Nuova Sperimentazione

Durante la validazione è possibile che vengano inserite richieste di integrazione dall'AC e/o dal CEC e/o dagli eventuali CES. Tali richieste portano la CTA in stato = *"Richiesta integrazione per Validazione AIFA/CEC/CES"* e per il richiedente è disponibile la nuova azione *"Risposta integrazioni per validazione"*.



Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione
Risposta integrazioni per validazione	2018-000000-01		2018	2018000250	test	Fase 3	SC sottomessa, Richiesta integrazione per validazione CEC, Obiezioni CES

Figura 39 – Integrazione alla Validazione di una Nuova Sperimentazione

Tramite quest'ultima accede alla SC in modalità di modifica al fine di rispondere alle richieste di integrazione inviategli.

Il sistema mostra la lista di soggetti che hanno effettuato la/e richiesta/e di integrazione e il contenuto della/e stessa/e. Dà, inoltre, la possibilità di evadere tutte le richieste in contemporanea o di rispondere ad ogni richiesta singolarmente. Nel caso di richieste di integrazione multiple è necessario deselectare gli utenti per i quali non si vuole procedere con l'integrazione e selezionare il tasto *Ricarica Dati*.

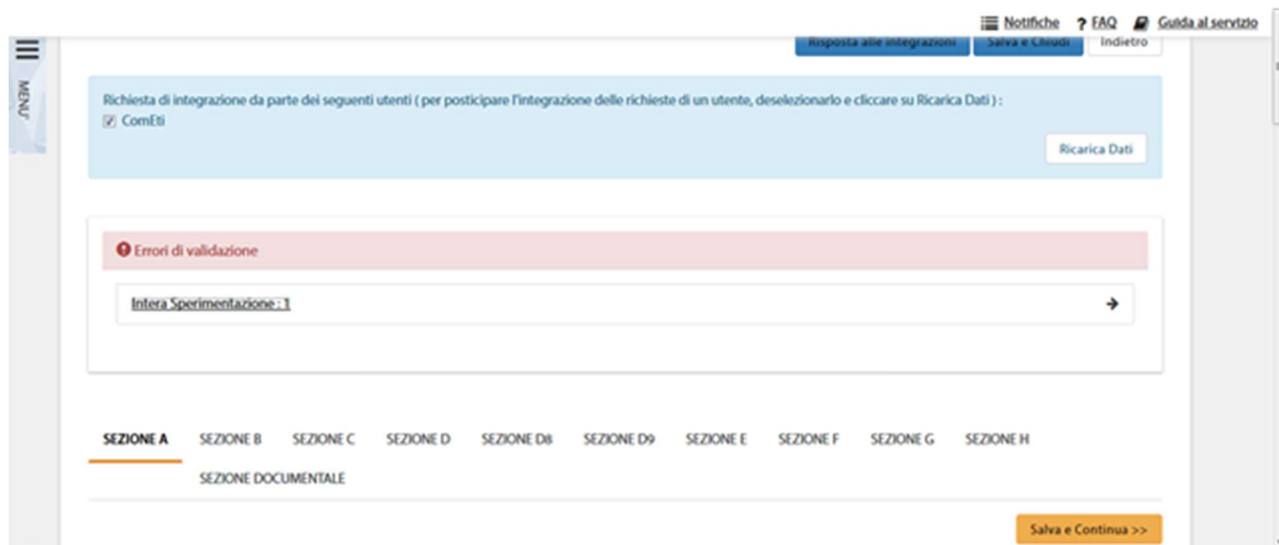


Figura 40 – Risposta alla richiesta di integrazione

Tramite il tasto **“Salva e Continua”**, l'utente può proseguire su tutte le sezioni per le quali sono state richieste delle integrazioni; mentre con **“Salva e Chiudi”** è possibile salvare la Sperimentazione e tornare all'elenco delle CTA.

Per terminare il flusso integrativo e inviare la CTA aggiornata è necessario procedere con l'azione **“Risposta alle integrazioni”**.

Lo stato della CTA viene automaticamente aggiornato in: **“SC integrata per validazione ...”**.

L'utente può quindi procedere alla Firma seguendo il flusso precedentemente descritto.

La sottomissione della CTA, a seguito di una richiesta d'integrazione, fa sì che la versione della Sperimentazione si aggiorni aumentando il valore della Minor Release (Es 1.1 nel caso in cui sia la prima modifica sottomessa). Nella sezione documentazione sperimentazione è possibile consultare e scaricare tutte le versioni disponibili delle appendici:

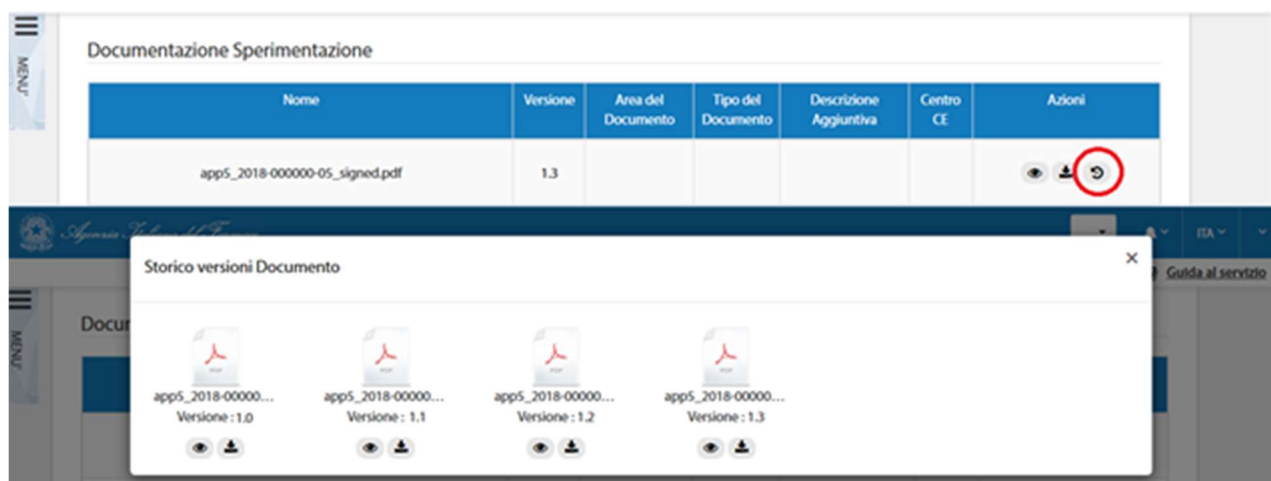


Figura 41 – Incremento della minor release dell'appendice 5 dopo Integrazione

1.1.1.4 Obiezioni

Anche durante la valutazione è possibile che al Richiedente vengano inviate delle obiezioni da uno o più attori coinvolti nella sperimentazione. Il flusso operativo è uguale a quello descritto nel precedente paragrafo. Lo stato della Sperimentazione, a seguito di richiesta, risulta "Obiezioni ...".

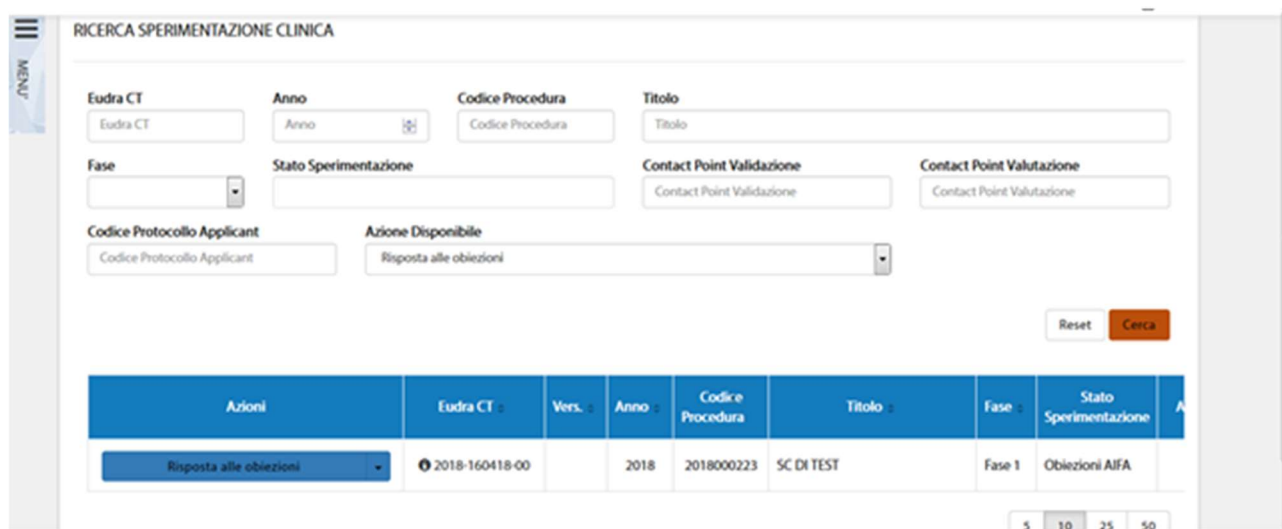


Figura 42 – Risposta alle obiezioni.

Tramite l'azione "Risposta alle obiezioni", viene mostrato il dettaglio delle obiezioni inserite.

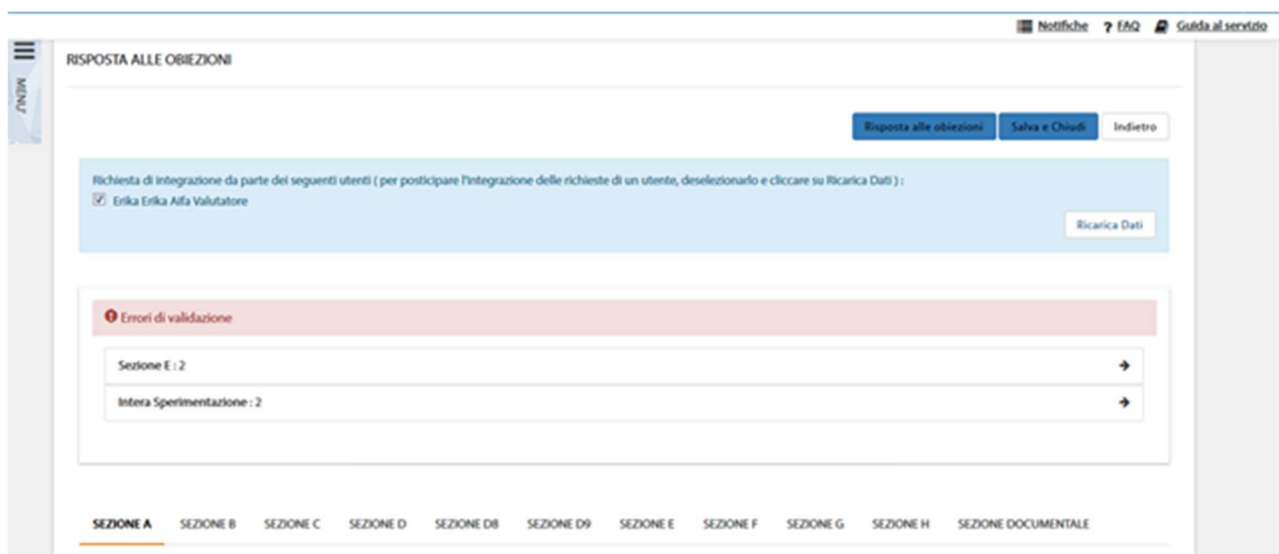


Figura 43 – Elenco obiezioni.

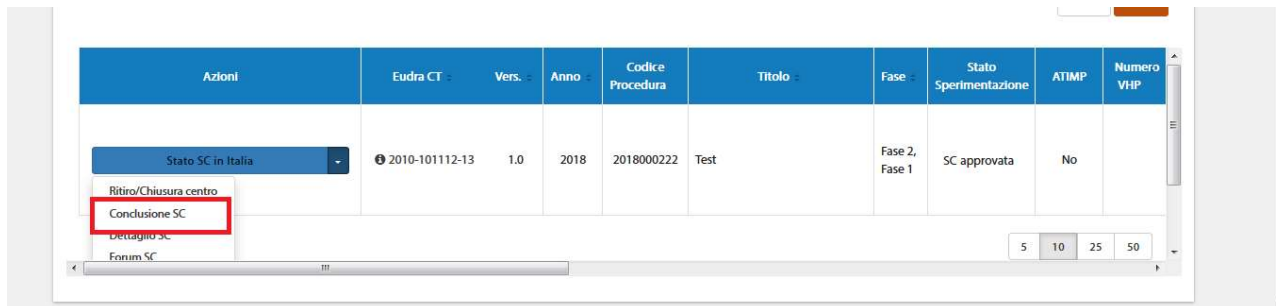
Dopo aver apportato le eventuali modifiche, il *Richiedente* può salvare la richiesta e ritornare all'elenco delle SC selezionando il tasto *"Salva e chiudi"* avendo così la possibilità di modificare la CTA ulteriormente, se necessario.

Solo tramite l'azione *"Risposta alle obiezioni"* la CTA modificata viene sottomessa ed è poi possibile procedere alla Firma dell'appendice seguendo il flusso precedentemente descritto al § 2.3.3.4.1 **Firma Sperimentazione**

Anche in questo caso viene aggiornata la Minor Release e vengono creati i due nuovi pdf dell'appendice 5, come mostrato nel precedente paragrafo.

1.1.1.5 **Conclusione Sperimentazione**

L'azione è attiva solo per le sperimentazioni autorizzate dall'AC e che hanno ricevuto PU favorevole dal CEC.



Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP
Stato SC in Italia	2010-101112-13	1.0	2018	2018000222	Test	Fase 2, Fase 1	SC approvata	No	

Figura 44 - Conclusione Sperimentazione

A seguito della scelta di tale azione è necessario procedere alla compilazione dell'Appendice 12.

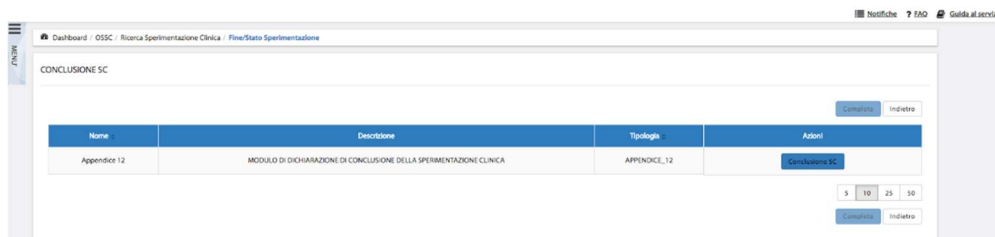


Figura 45 - Appendice 12 - Conclusione Sperimentazione

Dopo aver compilato il modulo di conclusione è necessario selezionare il tasto “Salva”:

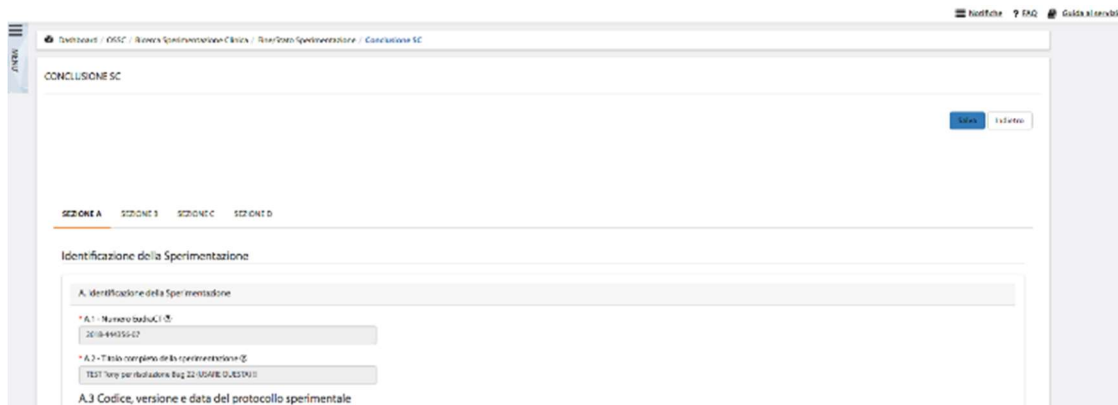


Figura 46 - Appendice 12 – Salva Conclusione Sperimentazione

Il salvataggio permette di modificare o completare l’Appendice 12.

CONCLUSIONE SPERIMENTAZIONE

Completa Indietro

Nome	Descrizione	Tipologia	Azioni
Appendice 12	MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	APPENDICE_12	Modifica

Figura 47 – Appendice 12 - Completa Appendice 12

Se si seleziona l’opzione “Completa”, il modulo viene inviato al sistema e a seguito della firma viene visualizzata l’appendice firmata nell’area documentale di riferimento.

Documentazione Sperimentazione










Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app5_2018-000000-02_signed.pdf	1.0					  
autocertificazione_sperimentazione_2018-000000-02_signed.pdf	1.0					  
app11_2018-000000-02_signed.pdf	1.0				OSPEDALE C.CANTU- ABBIATEGRASSO 3007500	  

Figura 48 – Sperimentazione conclusa: Appendice 12

1.1.1.6 Risottomissione di una CTA

Se una CTA è stata ritirata o non è stata autorizzata, essa può essere risottomessa.

Per risottomettere la CTA selezionata, occorre effettuare la creazione di una nuova CTA utilizzando l’EudraCT della CTA ritirata/non approvata e seguire la procedura descritta nei paragrafi (2.3.2 – Nuova Sperimentazione Clinica e 2.3.3 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Richiedente).

x	2017-092812-57	Sperimentazione Revisione 28/09/2017	Sperimentazione non approvata	1.0	Dettaglio
---	----------------	--------------------------------------	-------------------------------	-----	-----------

Figura 49 – SC “non Approvata”

Figura 50 – Risottomissione di una CTA “non Approvata”

Salva e Chiudi

Indietro

SEZIONE A

SEZIONE B

SEZIONE C

SEZIONE D

SEZIONE D8

SEZIONE D9

SEZIONE E

SEZIONE F

SEZIONE G

SEZIONE H

SEZIONE FILE

Salva e Continua >>

Identificazione della sperimentazione

A - Identificazione Sperimentazione

Referente ⓘ
Mario cro Bianchi

* A.1 - EudraCT ⓘ
2017-092812-57

* A.1.1 - Fase della Sperimentazione ⓘ
Fase 1

* A.1.2 - La sperimentazione utilizza un medicinale per terapie avanzate (ad esempio una terapia genica o terapia cellulare o prodotto contenente OGM)? ⓘ

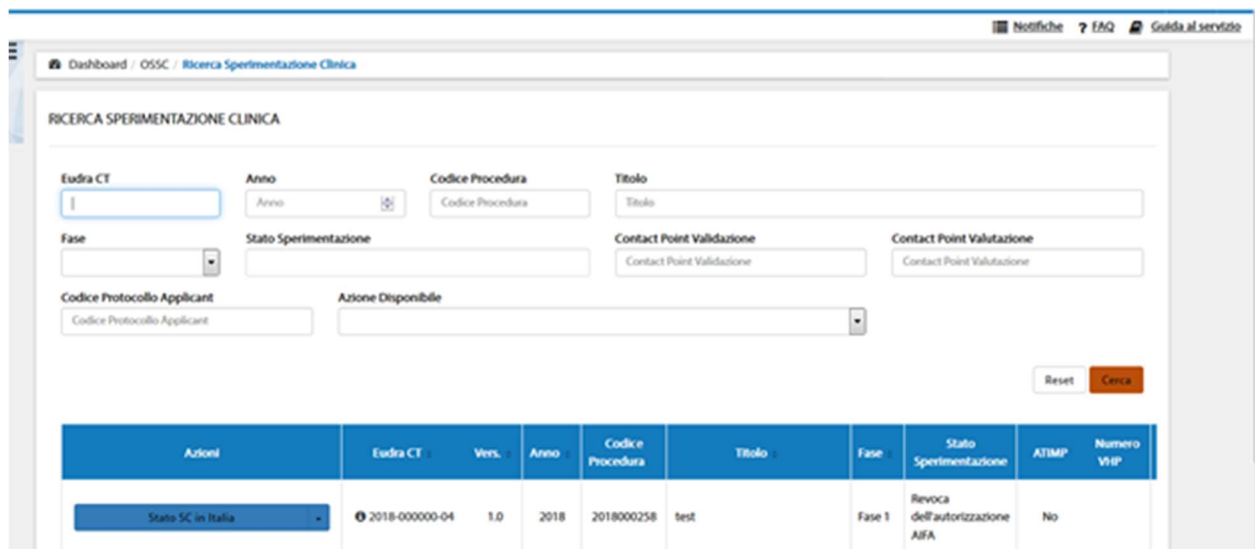
Figura 51 – Dati clonati

Quando una sperimentazione viene risottomessa, il sistema automaticamente crea un nuovo record nell'elenco delle sperimentazioni. Per lo stesso EudraCT è quindi presente il record originale della sperimentazione ritirata e un secondo record in cui la versione della CTA e quindi dell'appendice 5 corrispondente ha un incremento della **Major Release**.

Figura 52 – Risottomissione di una CTA: Incremento della Major Release della documentazione

1.1.1.7 Stato Sperimentazione in Italia

Dopo l'approvazione di una sperimentazione è possibile compilare l'appendice 10 – Stato SC in Italia, tramite l'azione *"Stato SC in Italia"*.



RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

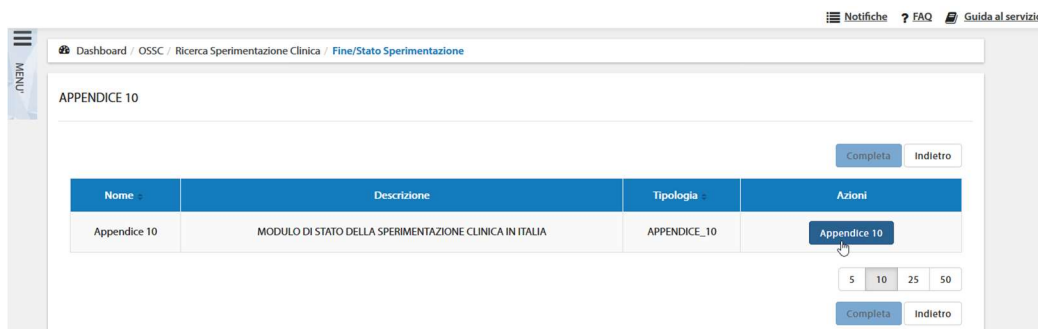
Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:

Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione:

Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VIP
Stato SC in Italia	2018-000000-04	1.0	2018	2018000258	test	Fase 1	Revoca dell'autorizzazione AIFA	No	

Figura 53 – Appendice 10: Stato SC in Italia

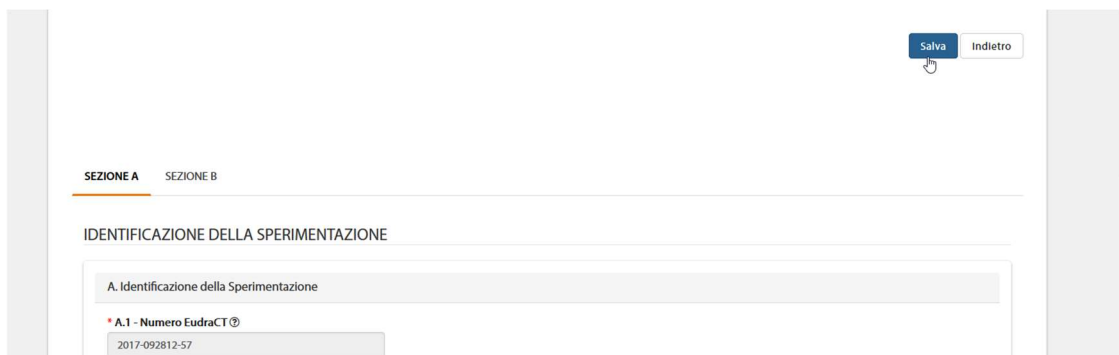


APPENDICE 10

Nome	Descrizione	Tipologia	Azioni
Appendice 10	MODULO DI STATO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA	APPENDICE_10	<input type="button" value="Appendice 10"/>

Figura 54 – Appendice 10: Stato Sperimentazione in Italia

Dopo aver compilato l'appendice 10 (Sezione A e Sezione B) è possibile effettuare il salvataggio tramite il pulsante "Salva":



SEZIONE A **SEZIONE B**

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A. Identificazione della Sperimentazione

* A.1 - Numero EudraCT ®

2017-092812-57

Figura 55 - Salvataggio appendice 10

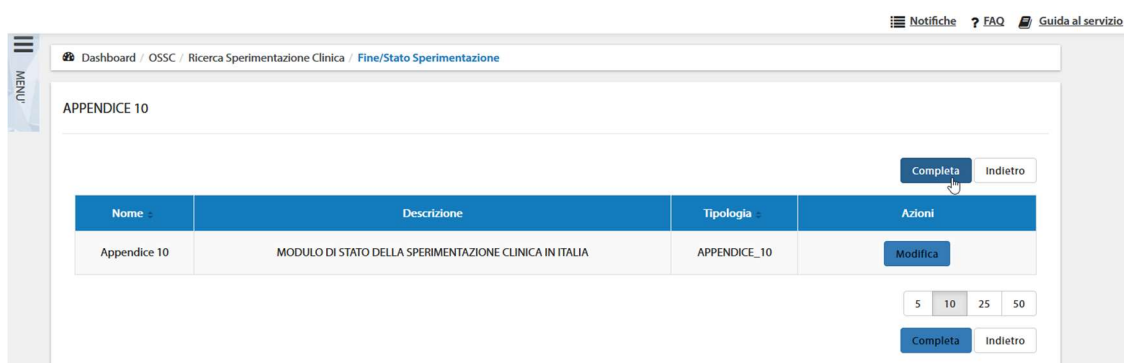


Figura 56 – Appendice 10 – Salva Stato Sperimentazione in Italia

Dopo il salvataggio, l'utente può accedere in modifica o completare l'azione.

Dopo la scelta dell'opzione **"Completa"** è necessario firmare l'appendice. In tal modo l'appendice è disponibile nell'area documentale predisposta:

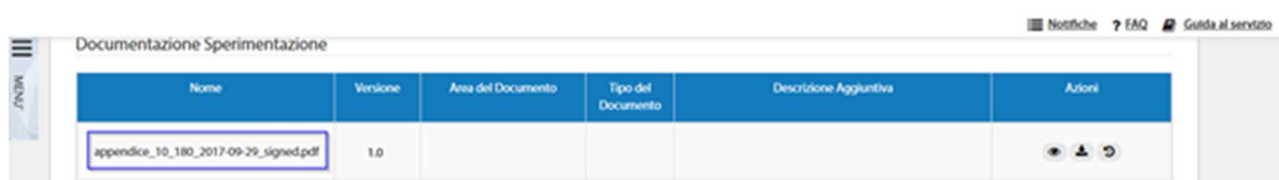


Figura 57 – Documentazione Sperimentazione Approvata

1.1.1.8 Storico Sperimentazione

Lo *"Storico Sperimentazione"* mostra un pop-up contenente tre cartelle: *Storico Stati*, *Storico Modifiche*, *Deleghe*.

La cartella storico stati riporta tutti i vari aggiornamenti di stato della sperimentazione.

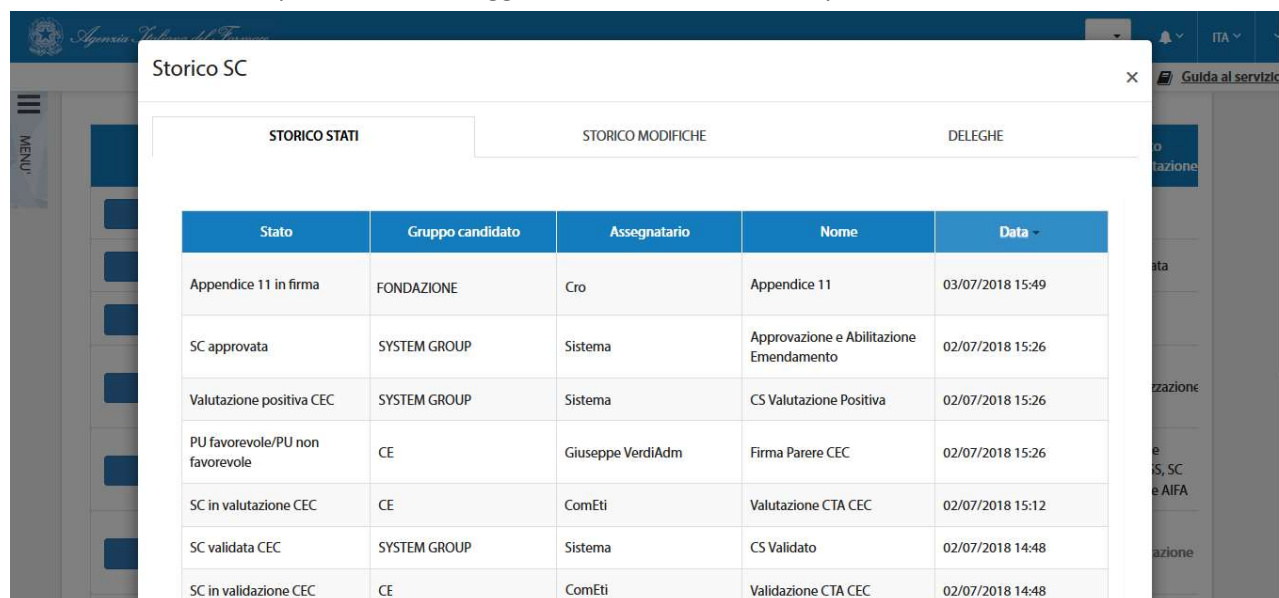
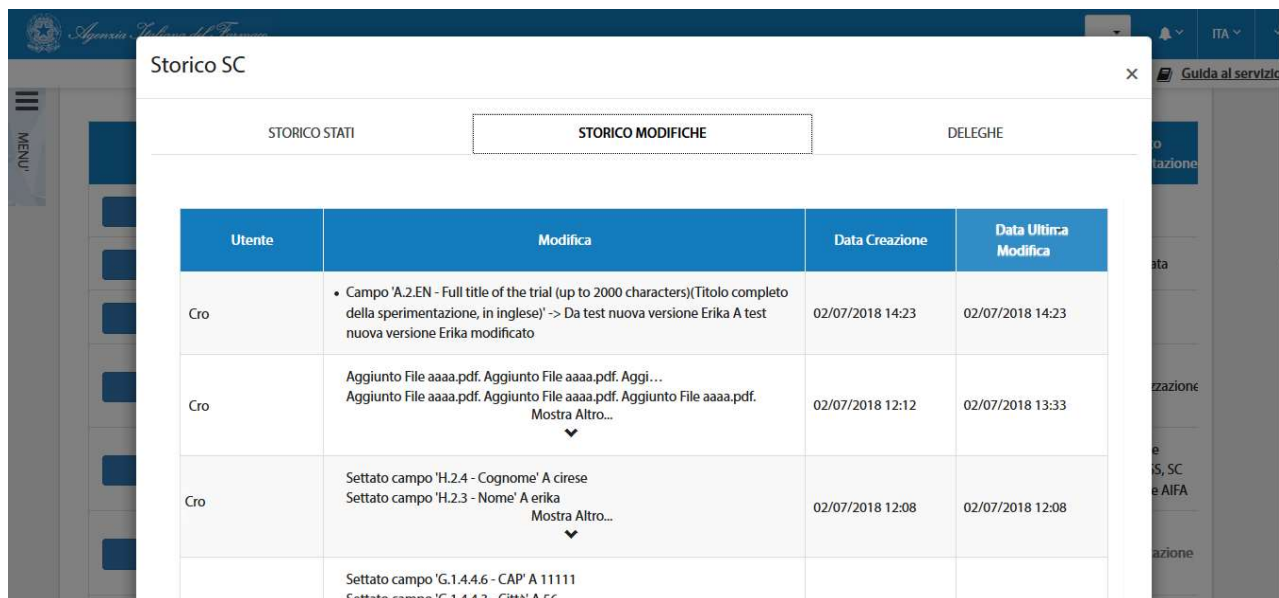


Figura 58 – Storico Sperimentazione: Storico Stati

Tutti i record con SYSTEM GROUP nella colonna gruppo candidato sono generati automaticamente dal sistema.

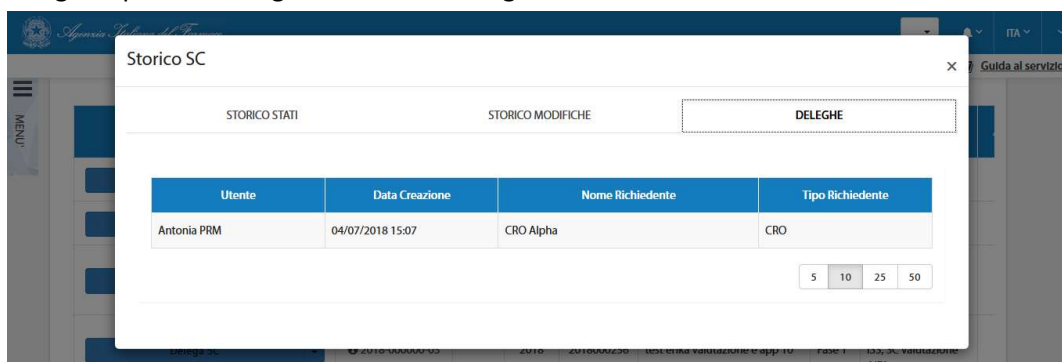
La cartella storico modifiche riporta il dettaglio di tutte le modifiche apportate alla CTA.



Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Cro	• Campo 'A.2.EN - Full title of the trial (up to 2000 characters)(Titolo completo della sperimentazione, in inglese)' -> Da test nuova versione Erika A test nuova versione Erika modificato	02/07/2018 14:23	02/07/2018 14:23
Cro	Aggiunto File aaaa.pdf. Aggiunto File aaaa.pdf. Aggi... Aggiunto File aaaa.pdf. Aggiunto File aaaa.pdf. Aggiunto File aaaa.pdf. Mostra Altro...	02/07/2018 12:12	02/07/2018 13:33
Cro	Settato campo 'H.2.4 - Cognome' A cirese Settato campo 'H.2.3 - Nome' A erika Mostra Altro...	02/07/2018 12:08	02/07/2018 12:08
	Settato campo 'G.1.4.4.6 - CAP' A 11111 Settato campo 'G.1.4.4.3 - Città' A 56		

Figura 59 – Storico Sperimentazione: Storico Modifiche

La cartella deleghe riporta i dettagli di eventuali deleghe.



Utente	Data Creazione	Nome Richiedente	Tipo Richiedente
Antonia PRM	04/07/2018 15:07	CRO Alpha	CRO

Figura 60 – Storico Sperimentazione: Deleghe

1.1.1.9 Lista Obiezioni

L'Azione "Lista Obiezioni" elenca le richieste di integrazione/obiezioni inviate al Richiedente:

Lista Obiezioni

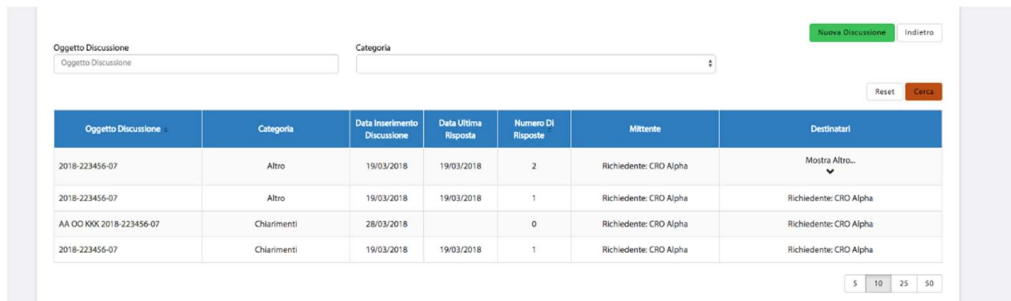
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.3.3 - Data protocollo Note: Modificare la data del protocollo	22/03/2017 12:09	22/03/2017 12:09
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.2.1 - Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico Note: Integrare il campo A.2.1.	22/03/2017 12:03	22/03/2017 12:03
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP): Note: Integrare A.1.3.	22/03/2017 12:00	22/03/2017 12:00

Figura 61 – Lista Obiezioni

1.1.1.10 Forum

Per tutti gli studi l'utente può accedere alla sezione Forum SC, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:



Oggetto Discussione	Categoria	Data Inserimento Discussione	Data Ultima Risposta	Numero Di Risposte	Mittente	Destinatari
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	2	Richiedente: CRO Alpha	Mostra Altro...
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
AA OO KKK 2018-223456-07	Charimenti	28/03/2018		0	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
2018-223456-07	Charimenti	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha

Figura 62 –Forum: lista discussioni

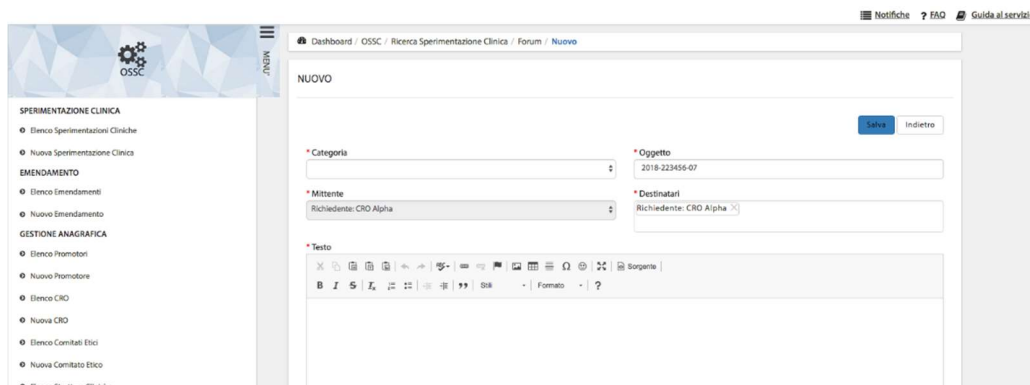
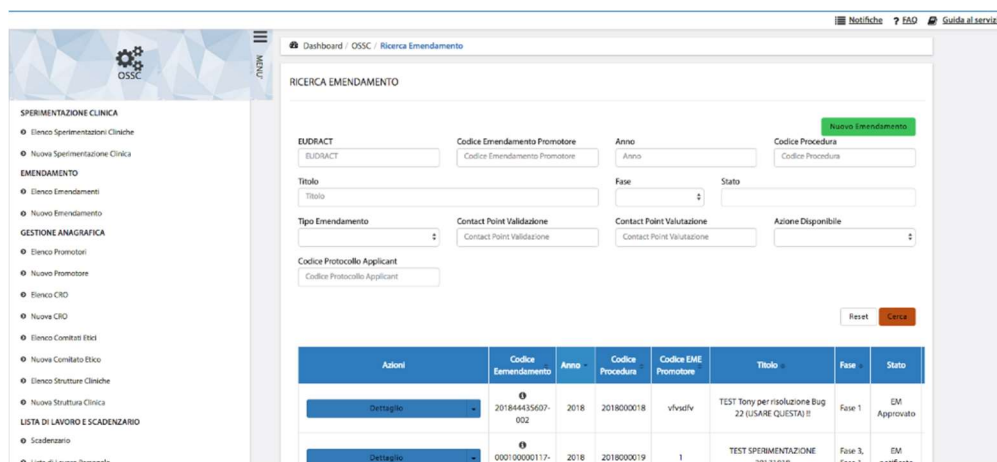


Figura 63 – Creazione nuova Discussione

1.1.2 Elenco Emendamenti

Dal Menù principale l'utente può visualizzare la lista degli Emendamenti in gestione selezionando la voce Elenco Emendamenti:



Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato
Dettaglio	201844435607-002	2018	2018000018	vivstlv	TEST Tony per risoluzione Bug 22 (USARE QUESTA) II	Fase 1	EM Approvato
Dettaglio	00010000117-	2018	2018000019	1	TEST SPERIMENTAZIONE 2017/018	Fase 3, Fase 1	EM notificato

Figura 64 – Elenco Emendamenti.

Nella pagina di "Ricerca Emendamento", grazie ad una serie di **filtri**, è possibile ricercare le richieste in base a un determinato criterio, scelto tra:

- EudraCT
- Codice Emendamento Promotore
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato
- Tipo Emendamento
- Contact Point Validazione
- Contact Point Valutazione
- Azione Disponibile
- Codice Protocollo Applicant

Dopo aver impostato uno dei filtri a disposizione con il tasto “Cerca” si dà inizio alla ricerca; mentre tramite il tasto “Reset” si azzerano i criteri di ricerca impostati. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti gli *Emendamenti*, ordinate di default per Id Emendamento.

1.1.3 Nuovo Emendamento

La voce “Nuovo Emendamento” permette al *Richiedente* di inserire un nuovo Emendamento indicando il numero EudraCT e se si tratta di un emendamento pregresso o meno.

Selezionando poi il tasto “Avanti” si accede al form di richiesta emendamento (Appendice 9 + Sezioni Sperimentazione Clinica) da compilare per provvedere all’inserimento della stessa.

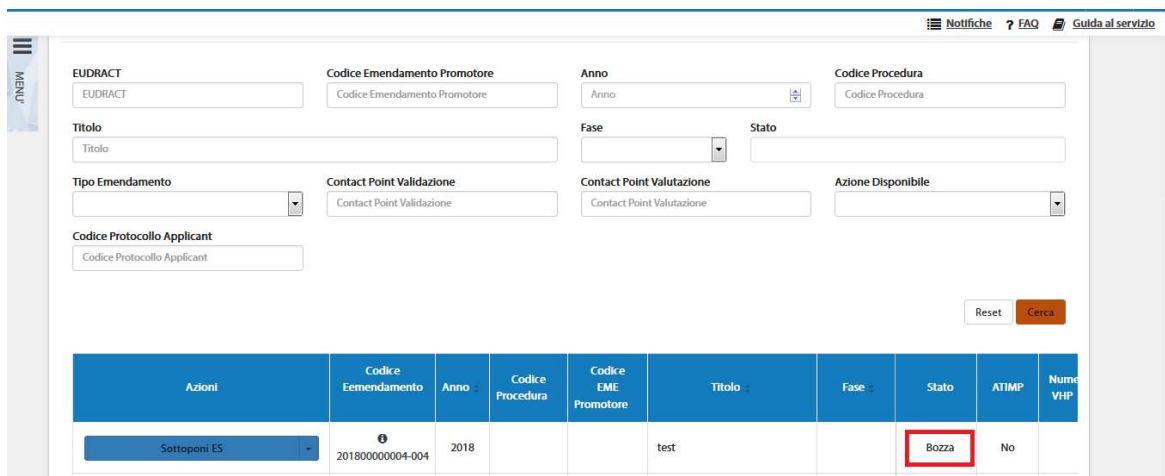
L’emendamento può essere creato solo per uno **studio approvato**.

NOTA!

- Il sistema consente di inserire emendamenti in parallelo
- Il sistema non consente di sottoporre con un unico emendamento emendamenti notificati ed emendamenti non notificati.

1.1.3.1 Salva Nuovo Emendamento in “Bozza”

Come per la sperimentazione, la richiesta di emendamento può essere salvata in stato “Bozza”.



Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP	Numero VHP
Sottoponi ES	201800000004-004	2018			test		Bozza	No	

Figura 65 – Nuovo Emendamento in stato “Bozza”

1.1.3.2 Sezione A: Identificazione della Sperimentazione

La Sezione A riporta i dati identificativi della Sperimentazione:



Figura 66 –Sezione A – Identificazione della Sperimentazione

Num. Sez.	Nome Sezione
A	Identificazione Sperimentazione
A.1	L'emendamento sostanziale riguarda più di una sperimentazione che utilizza lo stesso IMP?
A.2	Numero EudraCT
A.3	Titolo completo della sperimentazione
A.4	Codice, versione e data del protocollo del promotore
A.4.1	Codice Protocollo
A.4.2	Versione protocollo
A.4.3	Data protocollo

Tabella 15 – Sezione A: Identificazione della Sperimentazione

1.1.3.3 Sezione B: Identificazione del promotore responsabile della domanda

In questa sezione sono riportati i dati anagrafici del promotore indicato nella sperimentazione iniziale

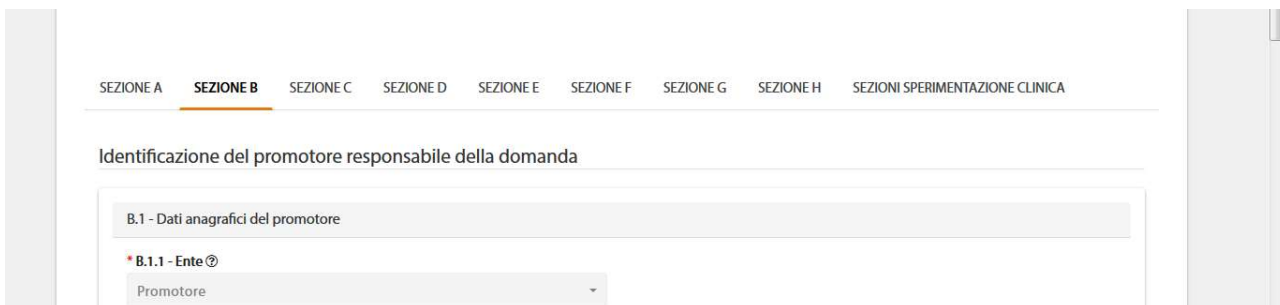


Figura 67 –Sezione B – Identificazione del Promotore

Num. Sez.	Nome Sezione
B	Identificazione del promotore responsabile della domanda
B.1	Dati anagrafici del promotore
B.1.1	Ente
B.1.2	Persona di riferimento
B.1.3	Indirizzo
B.1.4	Località
B.1.5	Cap
B.1.7	Nazione

Num. Sez.	Nome Sezione
B.1.7	Numero di Telefono
B.1.8	Numero di Fax
B.1.9	E-mail
B.2	Rappresentante Legale
B.2	Ai sensi dell'articolo 20 del DLvo 211/2003, è richiesto un rappresentante legale del promotore nella Comunità ai fini della presente sperimentazione (se diverso dal promotore)?
B.2.1	Ente
B.2.2.1	Nome della persona di riferimento
B.2.2.2	Cognome della persona di riferimento
B.2.3.1	Indirizzo
B.2.3.2	Località
B.2.3.3	Cap
B.2.3.4	Nazione
B.2.4	Numero di telefono
B.2.5	Numero di fax
B.2.6	E-mail
B.3	Tipo promotore
B.3	Tipo promotore
B.5.1	Ente
B.5.3.1	Indirizzo

Tabella 16 – Sezione B: Identificazione del promotore responsabile della domanda

1.1.3.4 Sezione C: Identificazione del Richiedente

La Sezione C riporta i dati anagrafici del Richiedente della Sperimentazione:



SEZIONE A SEZIONE B **SEZIONE C** SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Identificazione del Richiedente

* C.1 - Promotore ⓘ

☐ SI ☒ No

* C.2 - Individuo o Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda ⓘ

☒ SI ☐ No

C.3 - Dati Anagrafici

* C.3.1 - Ente ⓘ

FONDAZIONE

* C.3.2 - Nome della persona di riferimento ⓘ

* C.3.3 - Cognome della persona di riferimento ⓘ

Figura 68 –Sezione C – identificazione del Richiedente

Num. Sez.	Nome Sezione
C	Identificazione del Richiedente
C.1	Promotore
C.2	Individuo o Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda
C.3	Dati Anagrafici
C.3.1	Ente
C.3.2	Nome della persona di riferimento

Num. Sez.	Nome Sezione
C.3.3	Cognome della persona di riferimento
C.3.4	Indirizzo
C.3.5	Numero di Telefono
C.3.6	Numero di Fax
C.3.7	E-mail

Tabella 17 – Sezione C: Identificazione del Richiedente

1.1.3.5 Sezione D: Identificazione dell'Emendamento

Nella sezione D viene identificato l'ambito e il tipo di ES (notificato o meno):

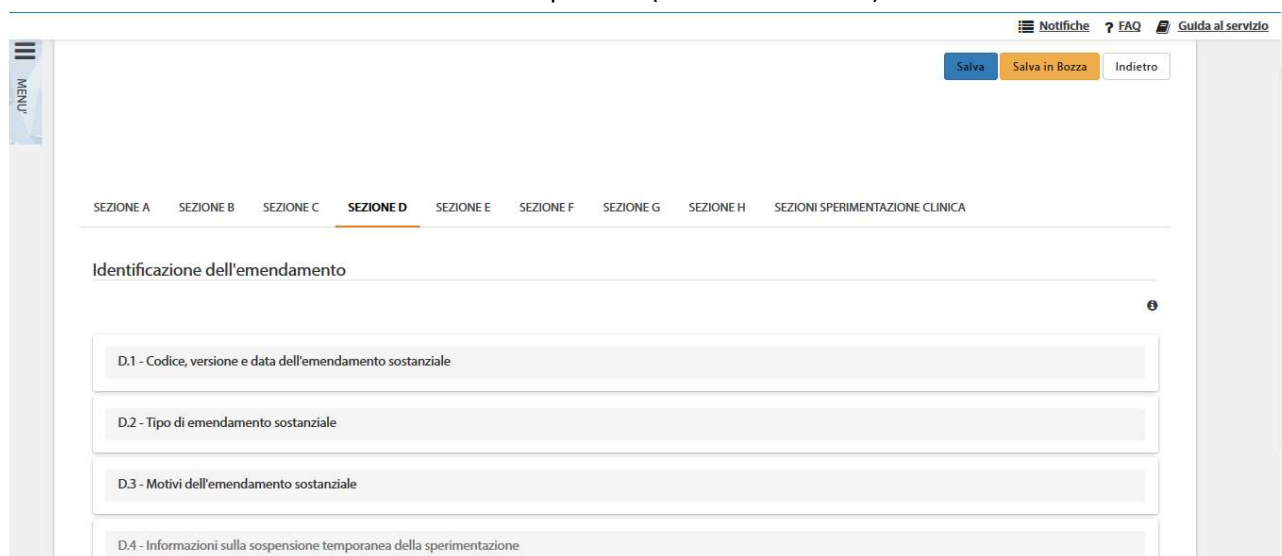


Figura 69 –Sezione D – Identificazione dell'Emendamento

Num. Sez.	Nome Sezione
D	Identificazione dell'emendamento
D.1	Codice, versione e data dell'emendamento sostanziale
	Numero VHP NA
D.1.2	Numero VHP emendamento sostanziale
D.1.2.1	Italia Participant NCA
D.1.2.2	Italia Reference NCA
D.1.2.3	Italia esce dalla VHP
D.2	Tipo di emendamento sostanziale
D.2.0	Dati del modulo di domanda (CTA form)
D.2.1	Emendamento ai documenti allegati al CTA form iniziale (appendice 5) (Indicare i documenti modificati a seguito dell'emendamento sostanziale. Non indicare eventuali documenti che sono stati aggiornati e trasmessi nell'ultima versione contestualmente all'emendamento sostanziale la cui modifica tuttavia non rientra nei criteri dell'emendamento sostanziale)
D.2.1.1	Emendamento al protocollo
D.2.1.2	Informazioni relative all'IMP
D.2.1.3	Informazioni relative all'Investigator Brochure
D.2.1.4	Informazioni relative ai soggetti

Num. Sez.	Nome Sezione
D.2.1.5	Altro
D.2.1.5.1	Se altro, specificare
D.2.2	Emendamento ad altri documenti o informazioni
D.2.2.1	Cambio del Promotore
D.2.2.2	Cambio del rappresentante legale
D.2.2.3	Altro
D.2.2.3.1	Se sì, specificare
D.2.3	Misure urgenti di sicurezza, sospensione temporanea e ripresa della sperimentazione
D.2.3.1	L'emendamento riguarda prevalentemente misure urgenti di sicurezza già introdotte
D.2.3.2	L'emendamento serve a notificare una sospensione temporanea della sperimentazione
D.2.3.3	L'emendamento serve a richiedere la ripresa della sperimentazione precedentemente sospesa.
D.3	Motivi dell'emendamento sostanziale
D.3.1	Sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione
D.3.2	Interpretazione della documentazione scientifica / valore della sperimentazione
D.3.3	Modifiche apportate alla qualità del medicinale sperimentale (IMP)
D.3.4	Modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione
D.3.5	Cambio o aggiunta di uno sperimentatore / centro clinico (se sì, completare la sezione F)
D.3.5.1	Cambio sperimentatore
D.3.5.2	Aggiunta di un centro clinico
D.3.6	Cambio del ruolo di Centro clinico coordinatore
D.3.7	Altri casi
D.4	Informazioni sulla sospensione temporanea della sperimentazione
D.4.1	Data della sospensione temporanea
D.4.2	L'arruolamento è stato interrotto
D.4.3	Il trattamento è stato interrotto
D.4.4	Numero dei pazienti in trattamento al momento della sospensione temporanea
D.4.5	Giustificazione della sospensione temporanea della sperimentazione
D.4.5.1	Sicurezza
D.4.5.2	Mancanza di efficacia
D.4.5.3	Qualità dell'IMP
D.4.5.4	Altro
D.4.5.4.1	Altro, specificare
D.4.6	Descrivere brevemente
D.4.6.1	Giustificazione della sospensione temporanea
D.4.6.2	Trattamento proposto per i pazienti in terapia all'epoca della sospensione temporanea della sperimentazione

Num. Sez.	Nome Sezione
D.4.6.3	Valutazione delle conseguenze della sospensione temporanea sull'interpretazione dei risultati e sul rapporto rischio/beneficio complessivo dell'IMP

Tabella 18 – Sezione D: Identificazione dell'emendamento

In base ai campi selezionati il sistema riporta un pop-up per informare della tipologia di richiesta che si sta eseguendo.:

- Emendamento NON notificato, ovvero ES che necessita della valutazione dei destinatari coinvolti

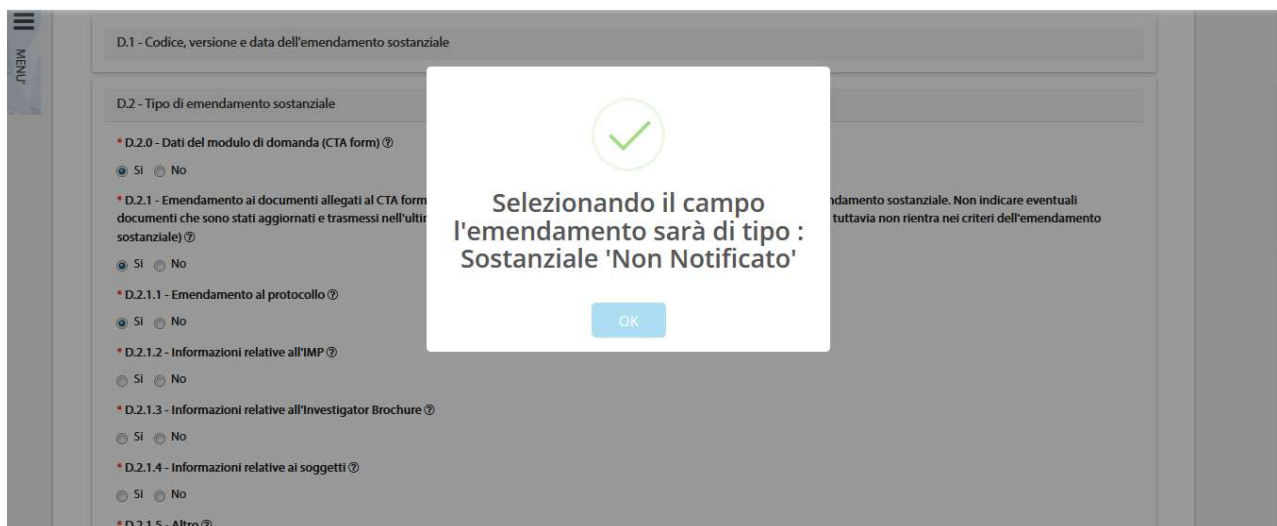


Figura 70 – Emendamento di tipo “Non Notificato”

- Emendamento Notificato, ovvero un emendamento che NON necessita della valutazione ma viene automaticamente approvato e implementato

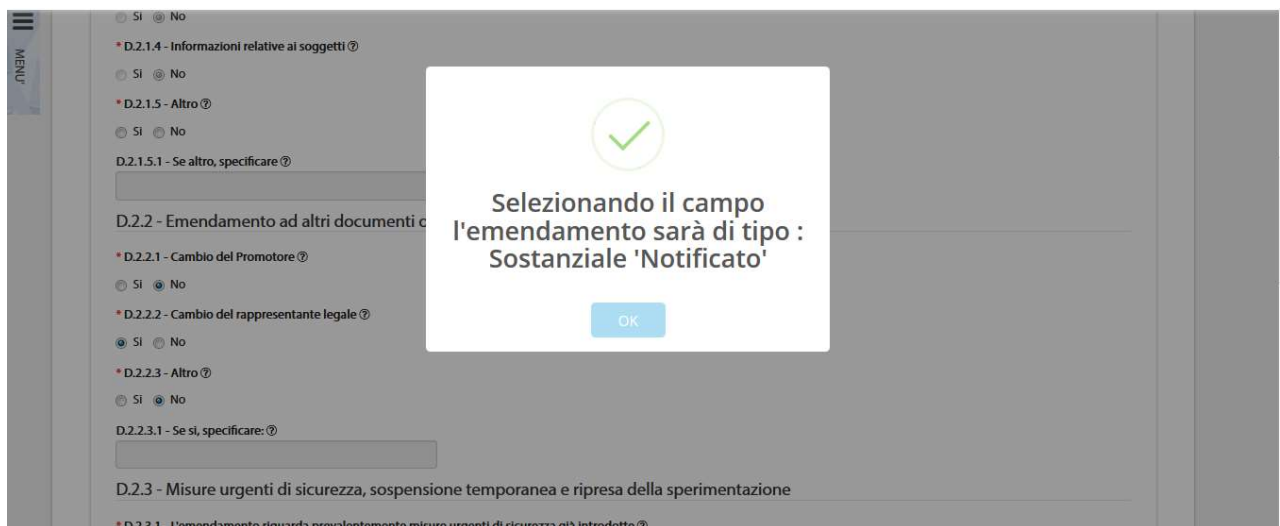


Figura 71 – Emendamento di tipo “Notificato”

1.1.3.6 Sezione E: Descrizione di ciascun Emendamento Sostanziale

All'interno della Sezione E l'utente deve fornire ulteriori dettagli in merito alla richiesta da sottoporre:

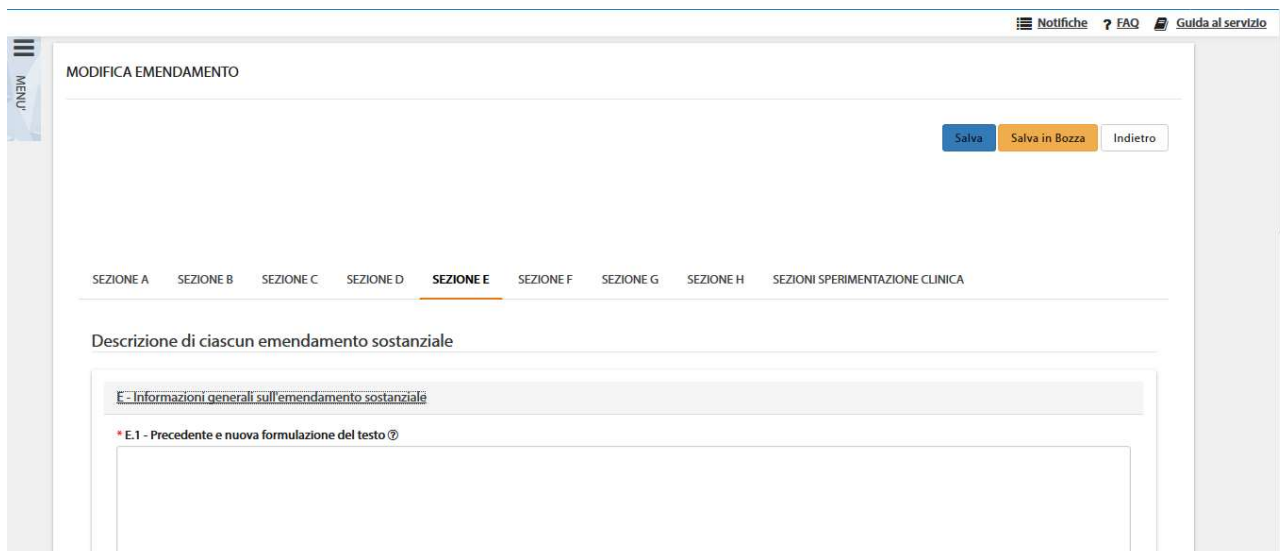


Figura 72 – Sezione E – Descrizione Emendamento Sostanziale

Num. Sez.	Nome Sezione
E	Informazioni generali sull'emendamento sostanziale
E.1	Precedente e nuova formulazione del testo
E.2	Nuova formulazione del testo
E.3	Commenti/spiegazioni/motivazioni dell'emendamento sostanziale

Tabella 19 – Sezione E: Descrizione di ciascun emendamento sostanziale

1.1.3.7 Sezione F: Cambio sperimentatore/Cambio centro coordinatore/Aggiunta centro clinico

Tale sezione si abilita solo se vengono selezionati i campi della scheda D corrispondenti.

La sottosezione **Cambio sperimentatore** permette al richiedente di selezionare solo tra i centri coinvolti nella SC.

La sottosezione **Cambio centro coordinatore** permette al richiedente di selezionare sia esclusivamente tra i centri coinvolti nella sperimentazione sia tra tutti i centri censiti e abilitati sul territorio Nazionale. Il sistema permette, inoltre, di decidere se il precedente centro coordinatore continua o meno a partecipare alla sperimentazione come satellite.²

La sottosezione **Aggiunta centro clinico** permette al richiedente di aggiungere uno o più nuovi centri selezionandolo/i tra tutti i centri censiti e abilitati sul territorio Nazionale.

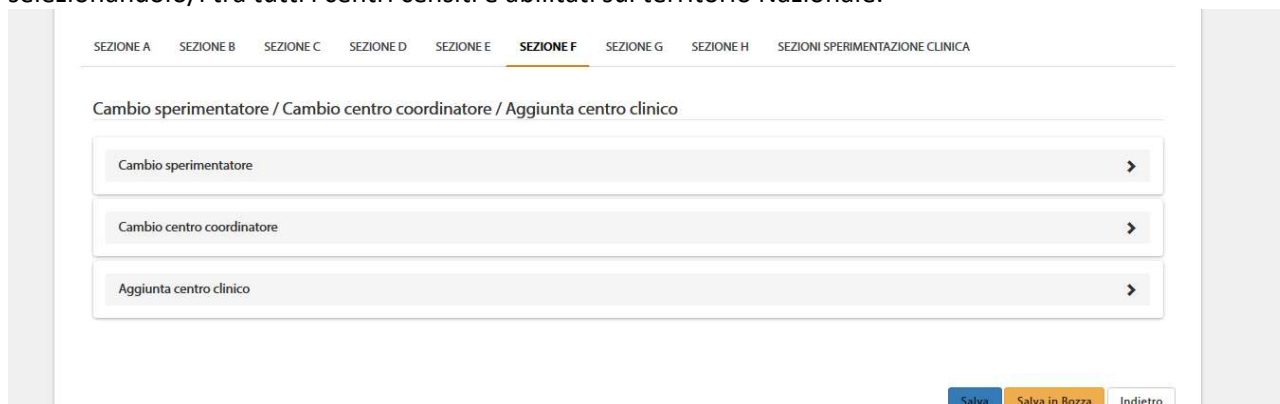


Figura 73 – Sezione F – Cambio sperimentatore/Cambio centro coordinatore/Aggiunta centro clinico

² Per maggiori dettagli far riferimento alla Normativa in vigore

Num. Sez.	Nome Sezione
	Cambio sperimentatore
F.1.0	Centro Clinico
F.1.1	Nome
F.1.2	Cognome
F.1.3	Qualifica
	Centro partecipante
F.1.4	Denominazione
F.1.5	Disciplina
F.1.6	Dipartimento
F.1.7	Reparto
F.1.8	Regione
F.1.9	Provincia
F.1.10	Città
F.1.11	Indirizzo
F.1.12	Numero civico
F.1.13	CAP
F.1.14	Telefono
F.1.15	Fax
F.1.16	E-mail
F.1.17	Comitato etico di riferimento
	Precedente Sperimentatore
F.1.18	Nome del precedente sperimentatore
F.1.19	Cognome del precedente sperimentatore
F.1.20	Qualifica del precedente sperimentatore
	Cambio centro coordinatore
F.2.1	Centro Clinico
F.2.2	Nome
F.2.3	Cognome
F.2.4	Qualifica
	Centro partecipante
F.2.5	Denominazione
F.2.6	Disciplina
F.2.7	Dipartimento
F.2.8	Reparto
F.2.9	Regione
F.2.10	Provincia
F.2.11	Città
F.2.12	Indirizzo
F.2.13	Numero civico
F.2.14	CAP
F.2.15	Telefono
F.2.16	Fax
F.2.17	E-mail
F.2.18	Comitato etico di riferimento

Num. Sez.	Nome Sezione
F.2.19	Il Centro Coordinatore da sostituire parteciperà come satellite?
	Aggiunta centro clinico
F.4.1	Centro Clinico
F.4.2	Nome
F.4.3	Cognome
F.4.4	Qualifica
	Centro partecipante
F.4.5	Denominazione
F.4.6	Disciplina
F.4.7	Dipartimento
F.4.8	Reparto
F.4.9	Regione
F.4.10	Provincia
F.4.11	Città
F.4.12	Indirizzo
F.4.13	Numero civico
F.4.14	CAP
F.4.15	Telefono
F.4.16	Fax
F.4.17	E-mail
F.4.18	Comitato etico di riferimento

Tabella 20 – Sezione F: Cambio sperimentatore / Cambio centro coordinatore / Aggiunta centro clinico

1.1.3.8 Sezione G: Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento

In questa sezione è possibile indicare quali documenti sono allegati alla domanda:

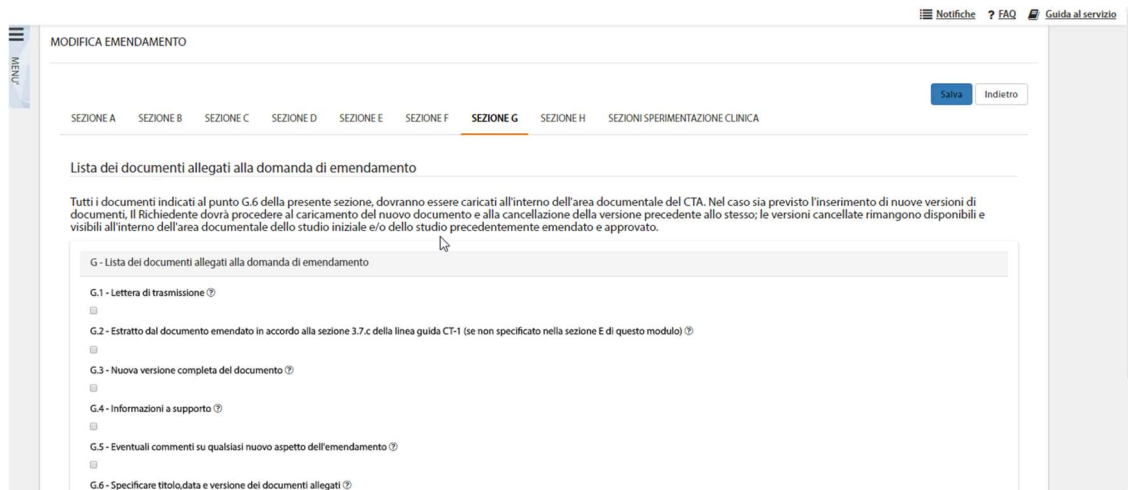


Figura 74 – Sezione G - Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento

Num. Sez.	Nome Sezione
G	Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento
G.1	Lettera di trasmissione
G.2	Estratto dal documento emendato in accordo alla sezione 3.7.c della linea guida CT-1 (se non specificato nella sezione E di questo modulo)

Num. Sez.	Nome Sezione
G.3	Nuova versione completa del documento
G.4	Informazioni a supporto
G.5	Eventuali commenti su qualsiasi nuovo aspetto dell'emendamento
G.6	Specificare titolo, data e versione dei documenti allegati

Tabella 21 – Sezione G: Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento

1.1.3.9 Sezione H: Firma del Richiedente

La Sezione H è relativa alla *Firma del Richiedente*:

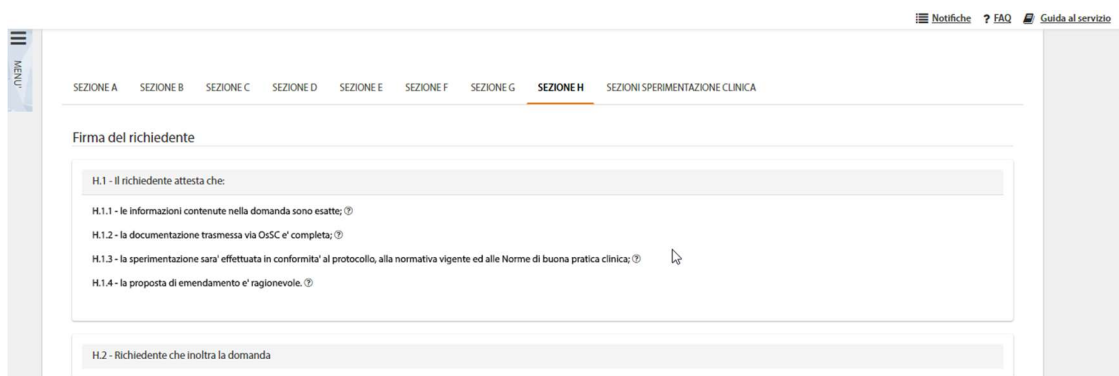


Figura 75 –Sezione H – Firma del Richiedente

Num. Sez.	Nome Sezione
H	Firma del richiedente
H.2	Richiedente che inoltra la domanda
H.2.1	Data
H.2.2	Firma
H.2.3	Nome e Cognome

Tabella 22 – Sezione H: Firma del richiedente

1.1.3.10 Sezione Sperimentazione Clinica

La sezione sperimentazione clinica riporta la CTA allegata all'appendice 9. I campi sono compilati con i dati della SC approvata ed è possibile effettuare le eventuali modifiche previste dall'emendamento.

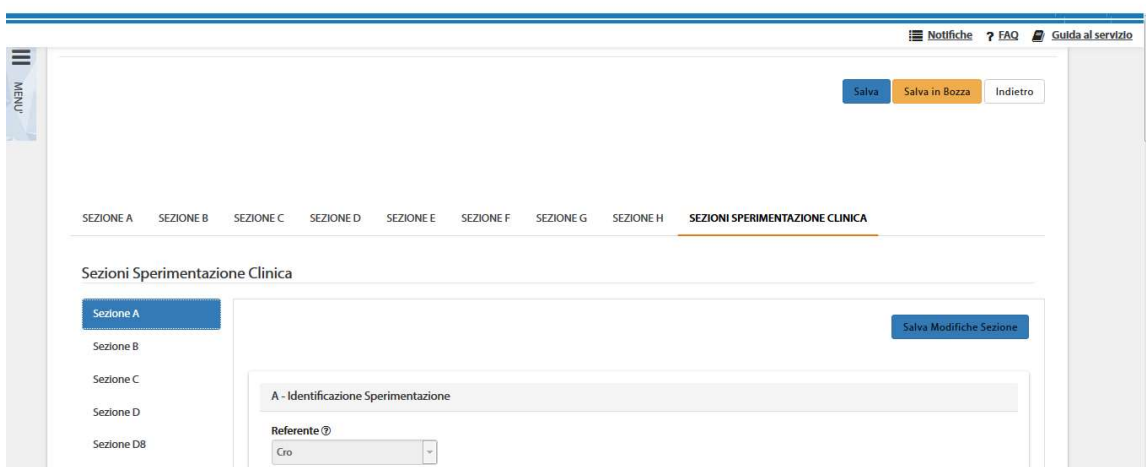


Figura 76 – Dettaglio della Sezione – Sezioni Sperimentazione Clinica

Quando il richiedente modifica i campi della SC è sempre necessario procedere al salvataggio della sezione modificata. Questa verrà identificata a video tramite icona e nella stampa in coda alla appendice 9.

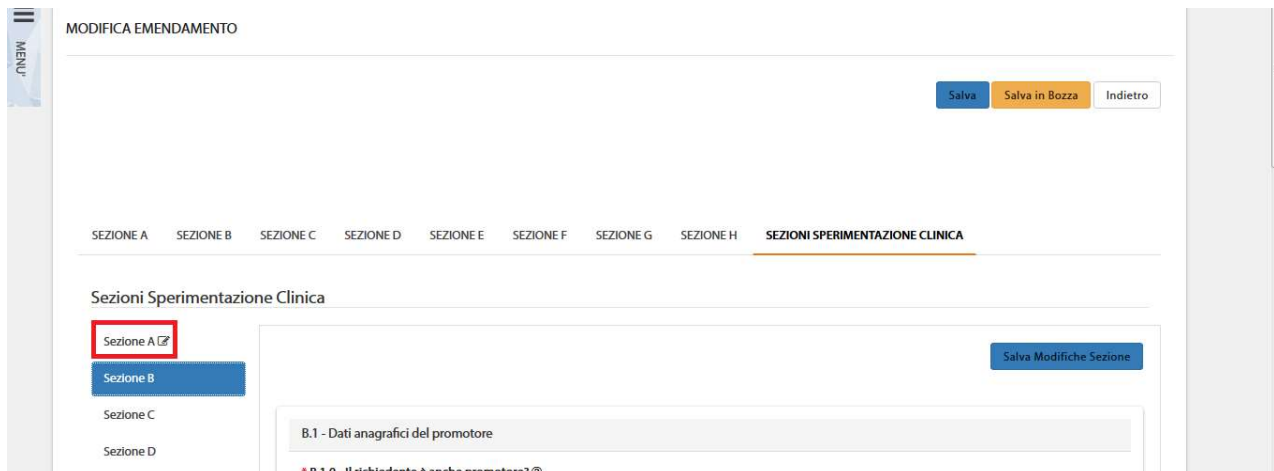


Figura 77 – Salvataggio sezione modificata

NOTA! La modifica alle sezioni dell'appendice 5 a seconda del tipo di emendamento selezionato dal richiedente è una responsabilità del richiedente stesso. Il sistema non adotta alcun automatismo per indicare quali siano i dati da modificare.

Solo dopo aver effettuato il salvataggio viene creato un nuovo record, in stato "bozza" nell'elenco emendamenti.

1.1.3.11 Azioni possibili sull'Emendamento

Le azioni disponibili per il nuovo emendamento sono:

- **Sottomissione ES** (quando la richiesta è in stato Bozza)
- **Modifica ES**
- **Elimina**
- **Dettaglio ES**
- **Storico ES**
 - Storico Stati
 - Storico Modifiche
 - Deleghe
- **Lista Obiezioni**
- **Forum ES**

Inoltre, se un AIFA e/o ISS e/o CEC e/o CES richiedono eventuali integrazioni/obiezioni, le ulteriori azioni a disposizione del Richiedente, sono:

- **Risposta integrazioni per validazione**
- **Risposta alle obiezioni**

1.1.3.12 Visualizza Dettaglio Emendamento

L'opzione **Dettaglio ES** consente di consultare l'appendice 9 e relative sezioni sperimentazione clinica:

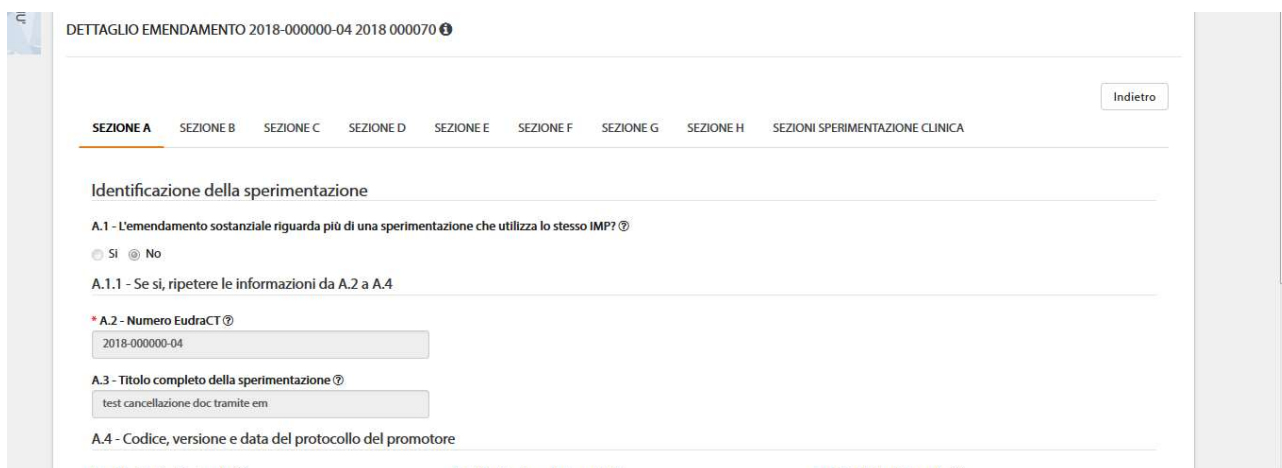


Figura 78 – Visualizza Dettaglio Emendamento

1.1.3.13 **Modifica Emendamento**

Con questa azione è possibile apportare modifiche e/o completare la compilazione della richiesta di emendamento

Le sezioni modificabili sono le stesse riportate nel precedente paragrafo “**1.1.3 – Nuovo Emendamento**”

1.1.3.14 **Elimina Emendamento**

L'opzione **Elimina** mostra un pop-up per chiedere conferma all'utente se è sicuro di voler procedere all'eliminazione dal portale dell'emendamento precedentemente salvato, riportando a video anche le ultime cifre del codice procedura associato all'ES che si intende eliminare. Nel caso di conferma, l'emendamento viene eliminato dall'elenco; in caso contrario nessuna operazione di cancellazione verrà eseguita.



Figura 79 - Eliminazione di una Richiesta di Emendamento

1.1.3.15 **Sottomissione Emendamento**

L'azione **Sottomissione ES** apre il modulo in modalità di modifica ed è possibile effettuare e salvare eventuali modifiche, tornare indietro senza effettuare alcuna modifica oppure procedere alla sottomissione. Se non sono presenti errori di validazione e quindi i campi obbligatori sono stati tutti correttamente compilati, è possibile sottoporre la richiesta di emendamento.

Successivamente un pop-up permette la scelta degli attori da coinvolgere nell'iter valutativo per la domanda di emendamento; gli attori sono selezionabili solo tra quelli attivi a livello di sperimentazione.



Figura 80 - Pop-up "Attori"

Dopo aver sottomesso l'emendamento lo stato si aggiorna in "EM in firma".

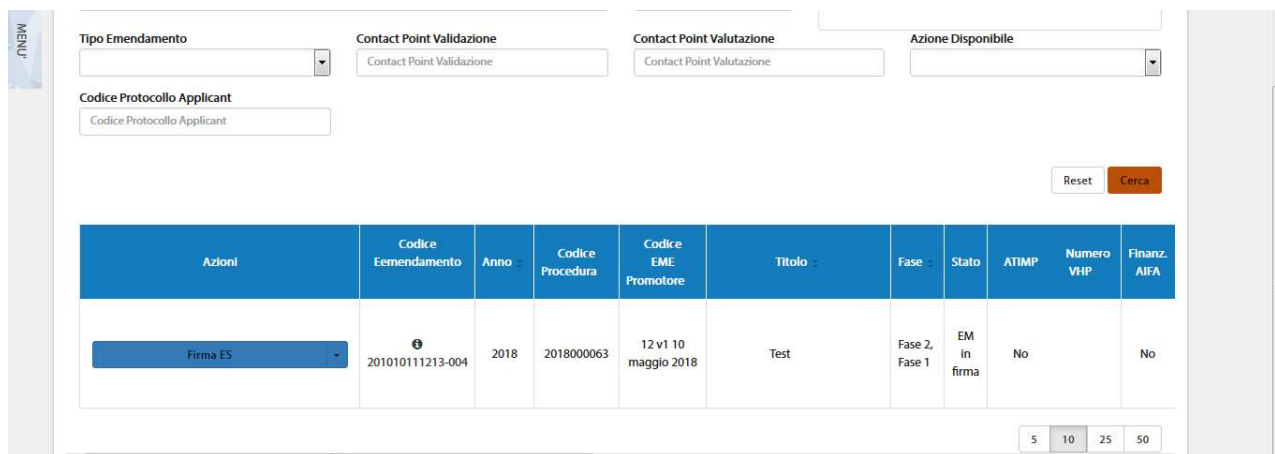


Figura 81 - Emendamento in stato "EM in Firma"

È così disponibile l'azione di **Firma ES** per procedere alla firma digitale dell'emendamento, a seguito di tale azione lo stato si aggiorna in "EM sottomesso" nell'area documentale della sperimentazione viene creato automaticamente dal sistema il pdf dell'appendice 9 firmata.

Documentazione Sperimentazione







Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app9_201800000004-003_signed.pdf	1.0					  
app5_2018-000000-04_signed.pdf	1.0					  
revoca_autorizzazione_aifa_sperimentazione_2018-000000-04_signed.pdf	1.0					  
autocertificazione_sperimentazione_2018-000000-04_signed.pdf	1.0					  

Figura 82 - Appendice 9

2.3.3.1 Ritiro Emendamento

L'azione **Ritiro ES** prevede la compilazione della relativa appendice.

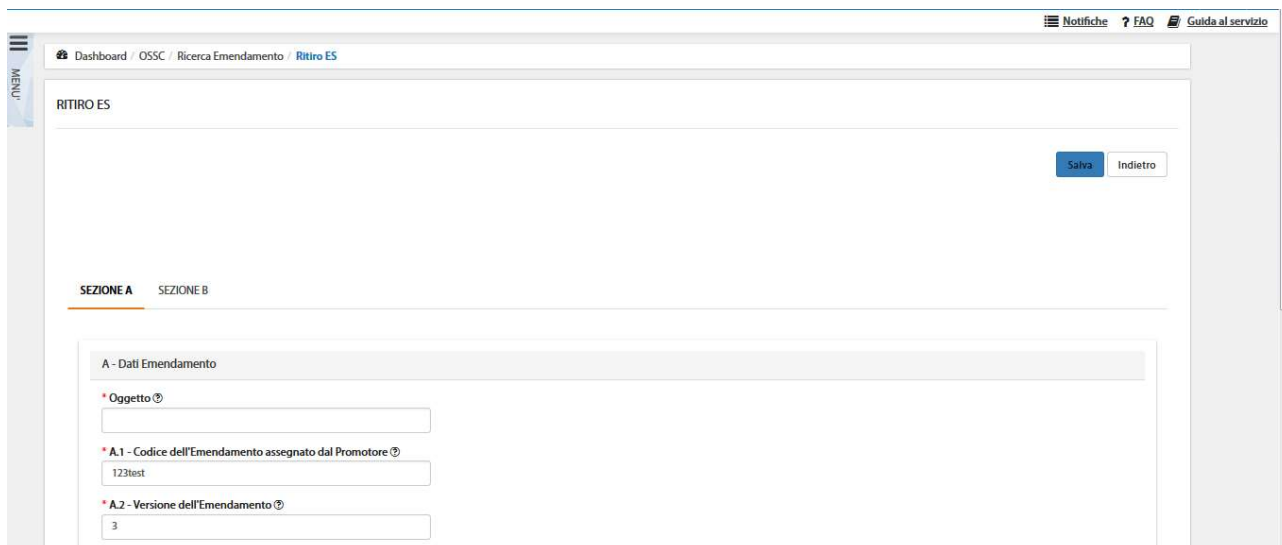


Figura 83 – Ritiro ES

Dopo aver salvato e firmato digitalmente l'appendice lo Stato diventa "EM ritirato", come mostra anche l'elenco "Storico Stati":

Storico ES

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE	
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data	
EM notificato ritirato	SYSTEM GROUP	Sistema	Gestisci ritiro emendamento	04/07/2018 13:21	
EM ritirato	FONDAZIONE	Giuseppe VerdiAdm	Firma Ritiro Emendamento	04/07/2018 13:21	
Ritiro emendamento in firma	FONDAZIONE	Cro	Richiesta ritiro Emendamento	04/07/2018 13:19	
Parere favorevole CES/Parere non favorevole CES	SYSTEM GROUP	Sistema	Gestisci Pareri CTE CES	13/04/2018 17:21	
EM sottomesso	FONDAZIONE	Giuseppe VerdiAdm	Firma CTE	13/04/2018 17:21	
EM in firma	FONDAZIONE	Cro	modifica/sottomissione CTE	13/04/2018 17:20	

5 10 25 50

Workflow terminato

Figura 84 – Storico Stati dopo ritiro di un emendamento

1.1.3.16 Integrazione di un Emendamento

Durante la validazione è possibile che vengano inserite richieste di integrazione. Tali richieste portano l'ES in stato = "Richiesta integrazione per Validazione AIFA/CEC/CES" e per il richiedente è disponibile la nuova azione "Risposta integrazioni per validazione".



Risposta integrazioni per validazione	201800000005-001	2018	2018000072	2	test	Fase I	EM validato AIFA, Richiesta integrazione per validazione CES	No
---------------------------------------	------------------	------	------------	---	------	--------	--	----

Figura 85 – Risposta integrazioni per validazione

La visualizzazione e l'evasione delle richieste inviate segue la stessa modalità utilizzata per la SC.

Con il tasto azione *“Risposta integrazioni per validazione”* l'utente può inviare a sistema l'appendice 9 opportunamente modificata. Il nuovo stato aggiornato risulta essere: ***“EM integrato per validazione...”***.

A seguito dell'invio delle integrazioni fatte è necessario procedere nuovamente alla firma.

La sezione file viene, così, aggiornata con le nuove versioni dell'appendice 9.

Il versionamento segue le stesse regole descritte per l'aggiornamento della sperimentazione.

1.1.3.17 Obiezioni

Anche durante la valutazione è possibile che al Richiedente vengano inviate delle obiezioni da uno o più attori coinvolti nell'emendamento. Il flusso operativo e di aggiornamento degli stati è uguale a quello descritto nel precedente paragrafo e quello descritto anche per la 2.1 sperimentazione.

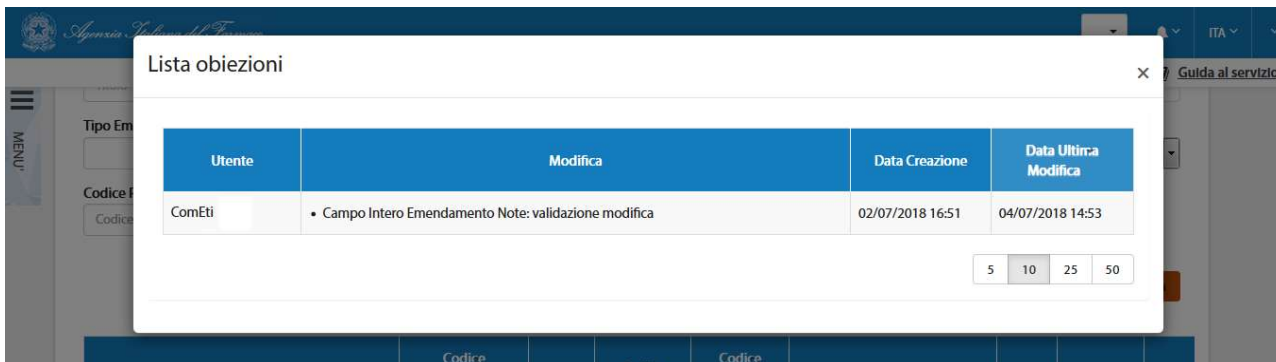
1.1.3.18 Storico Emendamento

L'Azione *“Storico Emendamento”* mostra un pop-up contenente tre cartelle: *Storico Stati*, *Storico Modifiche e Deleghe*. Tutti i record con SYSTEM GROUP nella colonna gruppo candidato sono generati automaticamente dal sistema.

Le tre cartelle riportano rispettivamente le informazioni in merito ai passaggi di stato per l'emendamento, le modifiche apportate ed eventuali deleghe come spiegato per la sperimentazione.

1.1.3.19 Lista Obiezioni

L'Azione *“Lista Obiezioni”* elenca le richieste inviate al Richiedente.



Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
ComEti	• Campo Intero Emendamento Note: validazione modifica	02/07/2018 16:51	04/07/2018 14:53

Figura 86 – Lista Obiezioni

1.2 Ruolo AC – Autorità Competente

1.2.1 Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)

La voce *“Elenco Sperimentazioni Cliniche”* mostra la pagina *“Ricerca Sperimentazione Clinica”* in cui è presente la lista delle sperimentazioni in gestione:

RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

MENÙ

Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:

Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione:

Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione
Revoca autorizzazione AIFA	2018-000000-05	1.3	2018	2018000260	test nuova versione	Fase 1	SC approvata

Figura 87 – Elenco Sperimentazioni – Ruolo “AC”

In alto a sinistra è presente la voce “**Menù**” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona, come indicato nella precedente immagine.

La pagina di “*Ricerca Sperimentazione Clinica*”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all'utente di ricercare le richieste sottomesse in base a un determinato criterio, scelto tra:

- EudraCT
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato Sperimentazione
- Contact Point Validazione
- Contact Point Valutazione
- Codice Protocollo Applicant
- Azione Disponibile

Dopo aver impostato uno dei filtri a disposizione con il tasto “**Cerca**” si dà inizio alla ricerca; mentre tramite il tasto “**Reset**” si azzerano i criteri di ricerca impostati. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le *Sperimentazioni*, ordinate di default per Id Sperimentazione.

1.2.2 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell'Autorità Competente

Per le sperimentazioni sottoposte l'AC può scegliere tra le seguenti azioni:

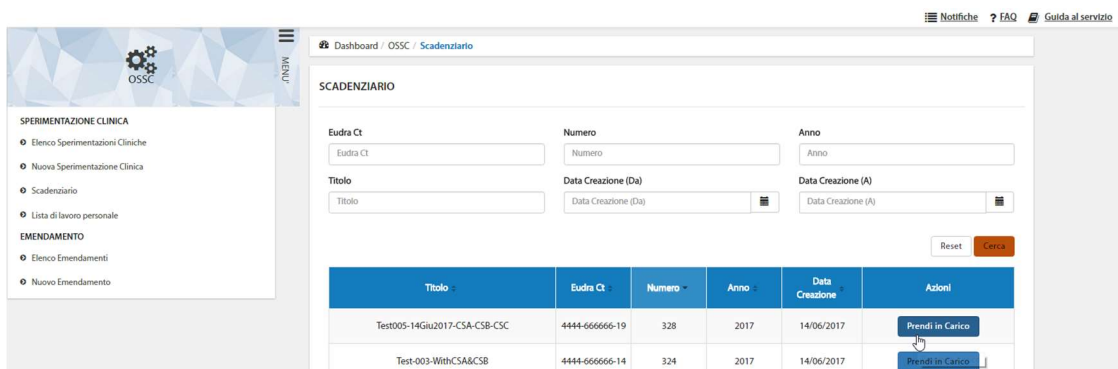
- **Dettaglio SC**
- **Validazione AIFA**
- **Valutazione AIFA**
- **Storico SC**
 - **Storico Stati**
 - **Storico Modifiche**

○ Deleghe

- Lista Obiezioni
- Forum SC
- Download XML

1.2.2.1 Presa in Carico da Scadenario

Nello scadenario è possibile per l'operatore prendere in carico, tramite il tasto "Prendi in Carico", una sperimentazione per poi procedere con l'iter di validazione e/o valutativo.



Dashboard / OSSC / Scadenziario

SCADENZIARIO

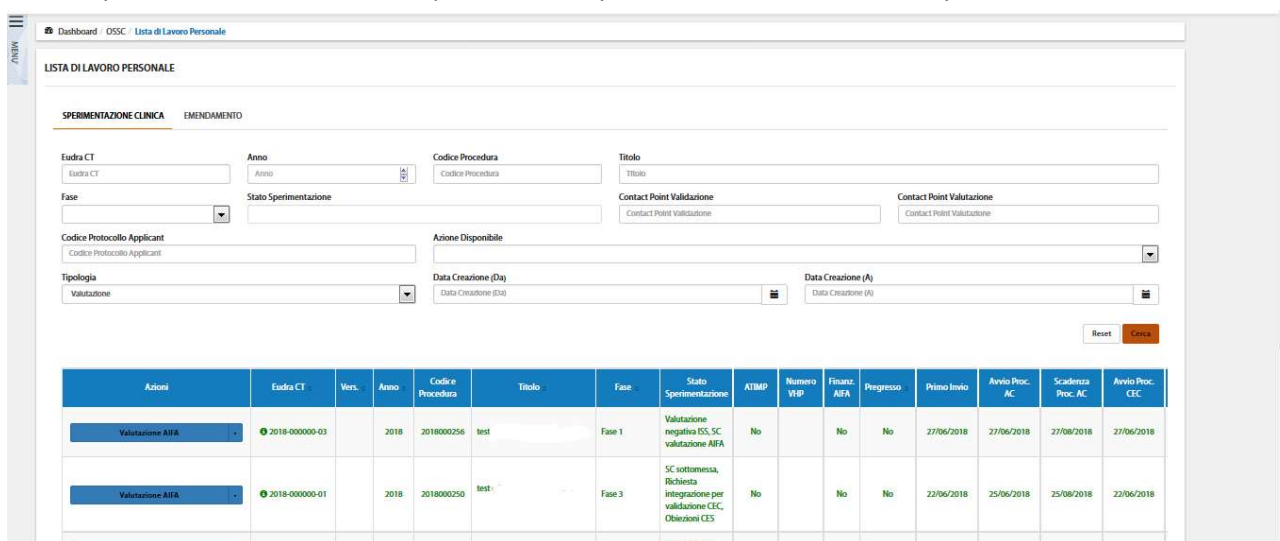
Eudra Ct: Numero: Anno:

Titolo: Data Creazione (Da): Data Creazione (A):

Titolo	Eudra Ct	Numero	Anno	Data Creazione	Azioni
Test005-14Giu2017-CSA-CSB-CSC	4444-666666-19	328	2017	14/06/2017	<input type="button" value="Prendi in Carico"/>
Test-003-WithCSA&CSB	4444-666666-14	324	2017	14/06/2017	<input type="button" value="Prendi in Carico"/>

Figura 88 – Presa in carico da Scadenario

Una volta preso in carico uno studio, questo verrà riportato nella "Lista di lavoro personale".



Dashboard / OSSC / Lista di Lavoro Personale

LISTA DI LAVORO PERSONALE

SPERIMENTAZIONE CLINICA EMENDAMENTO

Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:

Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione:

Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Tipologia: Data Creazione (Da): Data Creazione (A):

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero V.P.	Finanzi AIFA	Progresso	Primo Invio	Avvio Proc. AC	Scadenza Proc. AC	Avvio Proc. CEC
<input type="button" value="Validazione AIFA"/>	2018-000000-03		2018	2018000256	test	Fase 1	Valutazione negativa ES, SC valutazione AIFA	No		No	No	27/06/2018	27/06/2018	27/06/2018	27/06/2018
<input type="button" value="Validazione AIFA"/>	2018-000000-01		2018	2018000250	test	Fase 3	SC sottomessa, Richiesta integrazione per validazione CEC, Obiezioni CEC	No		No	No	22/06/2018	25/06/2018	25/06/2018	22/06/2018

Figura 89 – Lista di Lavoro Personale

1.2.2.2 Validazione e Richiesta di Integrazione

In fase di Validazione è possibile, per l'utente AC con ruolo *validatore*, richiedere eventuali integrazioni³ tramite l'azione "Validazione AC".

A seguito di eventuali richieste di integrazione non è possibile validare fino a che il Richiedente non provvede all'evasione delle stesse.

Ci sono due possibili modalità di richiesta integrazione: modifica su intera sezione e modifica su intera sperimentazione.

³ Il CP, per maggiori dettagli in merito alle richieste di integrazioni inserite, deve provvedere a fornire il documento contenente la lista di obiezioni completa tramite Forum.

È possibile operare con la prima modalità selezionando il tasto **“Richiedi Modifica su Intera Sezione”** e motivando tale richiesta nell’area di testo disponibile:

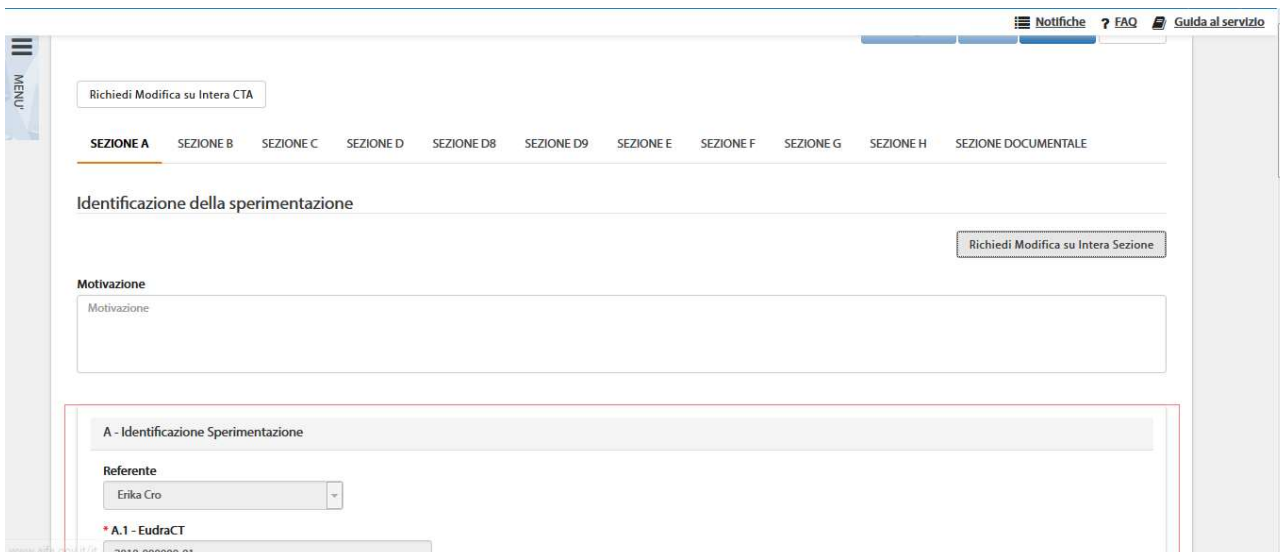

 The screenshot shows the AIFA web application interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Notifiche', 'FAQ', and 'Guida al servizio'. Below this, a horizontal menu contains various sections labeled 'SEZIONE A' through 'SEZIONE H' and 'SEZIONE DOCUMENTALE'. The 'SEZIONE A' tab is currently selected. The main content area is titled 'Identificazione della sperimentazione'. It features a 'Motivazione' section with a large text input field. To the right of this field is a button labeled 'Richiedi Modifica su Intera Sezione'. Below the 'Motivazione' section, there is a section titled 'A - Identificazione Sperimentazione' which includes a 'Referente' dropdown menu (currently showing 'Erika Cro') and a text field containing '* A.1 - EudraCT' and '2018-000000-01'.

Figura 90 – Richiesta integrazione su Intera Sezione

Con la seconda modalità l’utente richiede un’integrazione sull’intera CTA. La richiesta può essere motivata sempre nell’area di testo che compare al di sotto del bottone “Richiesta Modifica su Intera CTA”:

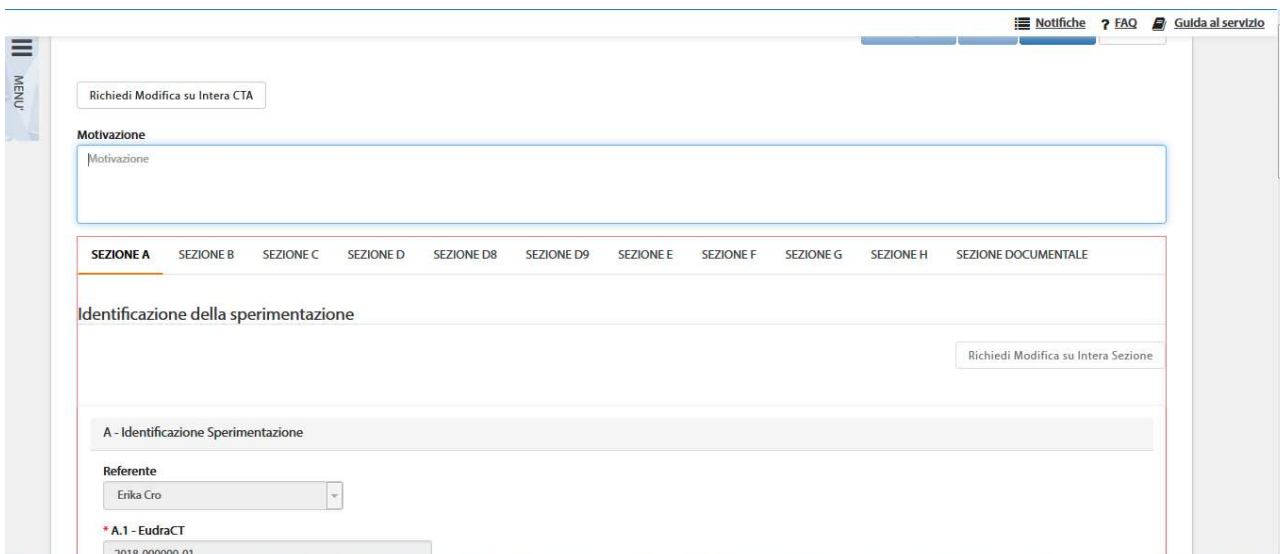

 This screenshot shows the same AIFA web application interface as Figure 90, but with a different button highlighted. The button 'Richiedi Modifica su Intera CTA' is now the primary focus, located below the 'Motivazione' text area. The 'Motivazione' text area is highlighted with a blue border. The rest of the interface, including the navigation bar, section tabs, and the 'A - Identificazione Sperimentazione' section, remains the same.

Figura 91 – Richiesta integrazione su intera CTA

Se è già presente una richiesta per una sezione e l’utente prova ad inserire una richiesta su intera CTA, il sistema mostra un popup.

Se viene selezionato Sì la richiesta per la singola sezione viene automaticamente cancellata.

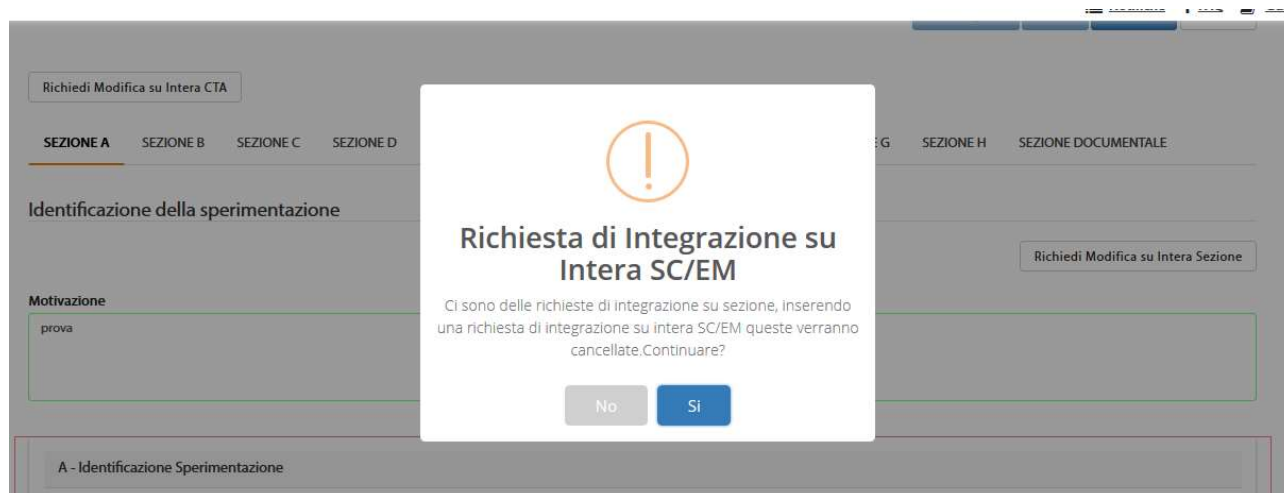


Figura 92 –Popup sovrapposizione richieste

Tramite il tasto “Richiesta Integrazione”, quanto inserito dall’utente viene salvato e inviato al richiedente. Lo stato verrà aggiornato in “**Richiesta Integrazione per Validazione AIFA**”:

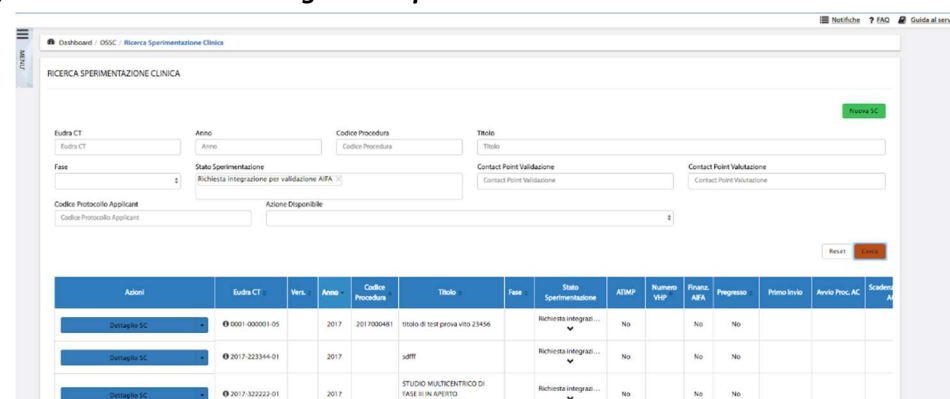


Figura 93 –Richiesta Integrazione AIFA Per Validazione

Per la validazione della sperimentazione l’AC deve selezionare il tasto “Valida”

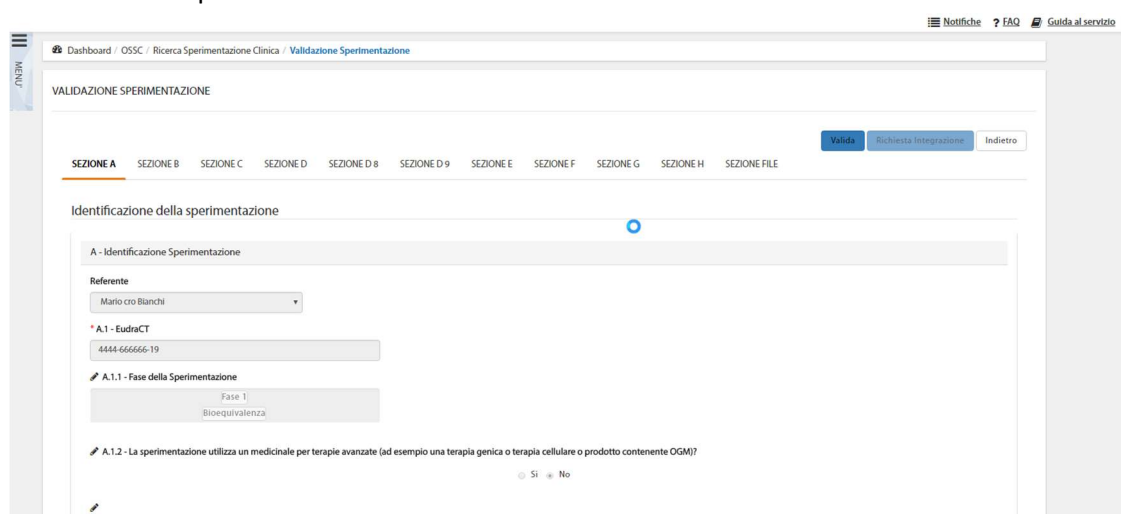
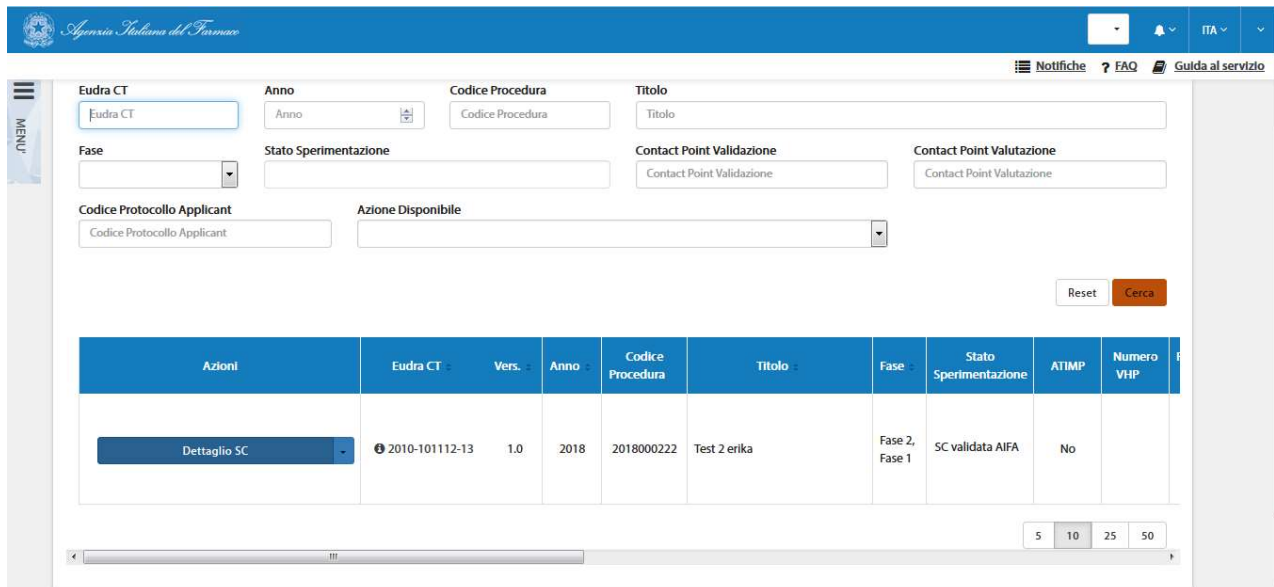


Figura 94 – Validazione AIFA

Dopo la validazione lo stato di lavorazione è = **“Validato AIFA”**

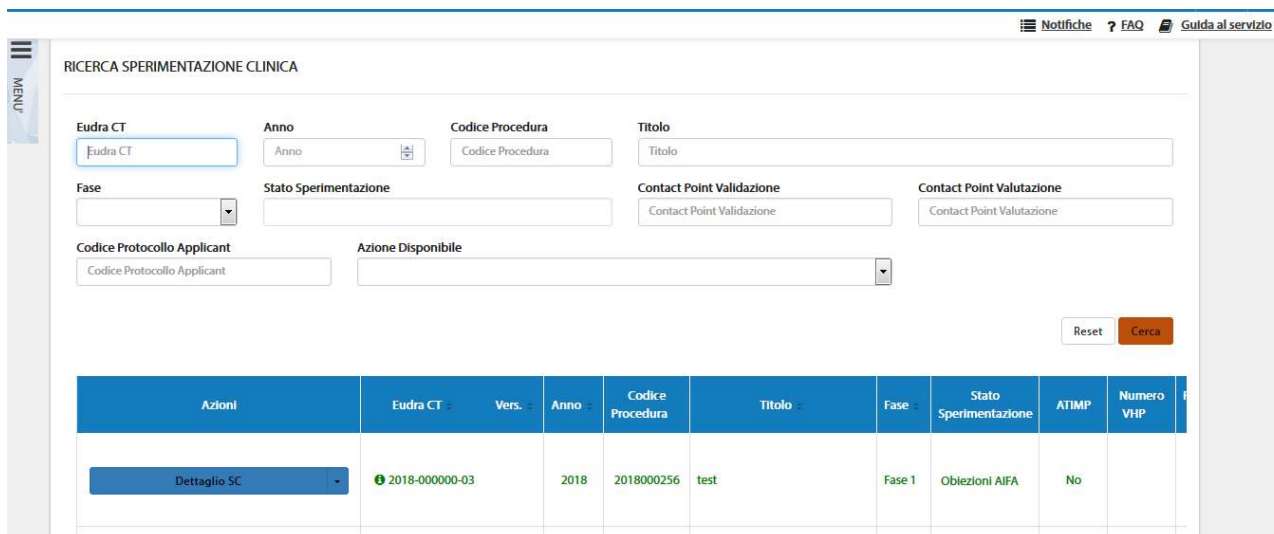


The screenshot shows the AIFA web application interface. At the top, there is a navigation bar with the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. Below this, there is a search bar with the text 'Eudra CT' and a dropdown menu. To the right of the search bar, there are buttons for 'Notifiche', 'FAQ', and 'Guida al servizio'. Below the search bar, there are several input fields for 'Anno', 'Codice Procedura', 'Titolo', 'Fase', 'Stato Sperimentazione', 'Contact Point Validazione', and 'Contact Point Valutazione'. There are also buttons for 'Reset' and 'Cerca'. Below the input fields, there is a table with the following columns: 'Azioni', 'Eudra CT', 'Vers.', 'Anno', 'Codice Procedura', 'Titolo', 'Fase', 'Stato Sperimentazione', 'ATIMP', and 'Numero VHP'. The table contains one row with the following data: 'Dettaglio SC', '2010-101112-13', '1.0', '2018', '2018000222', 'Test 2 erika', 'Fase 2, Fase 1', 'SC validata AIFA', 'No', and an empty cell. At the bottom of the table, there are pagination controls with the numbers 5, 10, 25, and 50.

Figura 95 –Sperimentazione in Stato = Validata AIFA

1.2.2.3 Valutazione e obiezioni

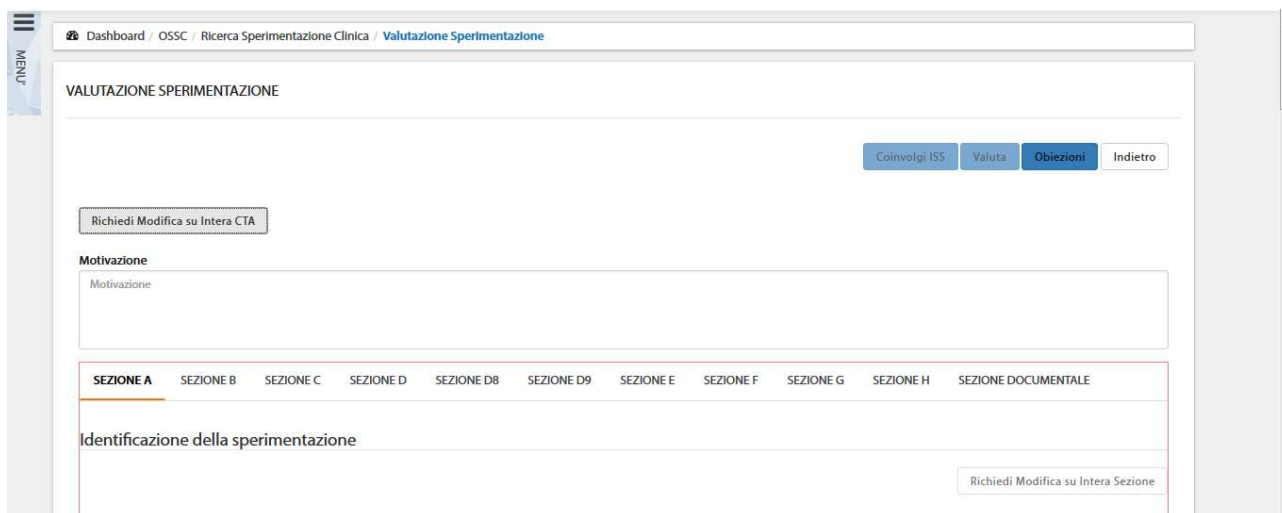
Dopo la validazione è possibile inserire, se necessario, obiezioni⁴ con le stesse modalità descritte nel paragrafo precedente. La responsabilità di rispondere a tali richieste è sempre a carico del Richiedente. Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare.



The screenshot shows the AIFA web application interface. At the top, there is a navigation bar with the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. Below this, there is a search bar with the text 'Eudra CT' and a dropdown menu. To the right of the search bar, there are buttons for 'Notifiche', 'FAQ', and 'Guida al servizio'. Below the search bar, there are several input fields for 'Anno', 'Codice Procedura', 'Titolo', 'Fase', 'Stato Sperimentazione', 'Contact Point Validazione', and 'Contact Point Valutazione'. There are also buttons for 'Reset' and 'Cerca'. Below the input fields, there is a table with the following columns: 'Azioni', 'Eudra CT', 'Vers.', 'Anno', 'Codice Procedura', 'Titolo', 'Fase', 'Stato Sperimentazione', 'ATIMP', and 'Numero VHP'. The table contains one row with the following data: 'Dettaglio SC', '2018-000000-03', '2018', '2018000256', 'test', 'Fase 1', 'Obiezioni AIFA', 'No', and an empty cell. At the bottom of the table, there are pagination controls with the numbers 5, 10, 25, and 50.

Figura 96 – Obiezioni AIFA

⁴ Il CP, per maggiori dettagli in merito alle obiezioni sollevate, deve provvedere a fornire il documento contenente la lista di obiezioni completa tramite Forum.



Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Valutazione Sperimentazione

VALUTAZIONE SPERIMENTAZIONE

Coinvolgi ISS Valuta Obiezioni Indietro

Richiedi Modifica su Intera CTA

Motivazione

Motivazione

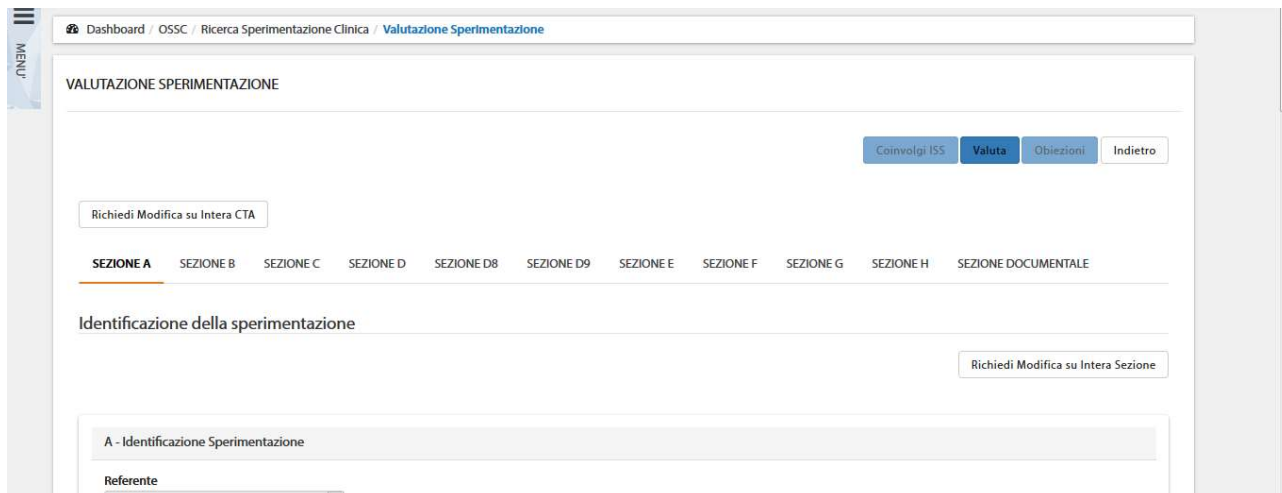
SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE D8 SEZIONE D9 SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE DOCUMENTALE

Identificazione della sperimentazione

Richiedi Modifica su Intera Sezione

Figura 97 – Richiesta modifiche su Intera Sezione - Valutazione AIFA

Per valutare la Richiesta di Sperimentazione, l'utente deve selezionare l'azione **Valuta**.



Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Valutazione Sperimentazione

VALUTAZIONE SPERIMENTAZIONE

Coinvolgi ISS Valuta Obiezioni Indietro

Richiedi Modifica su Intera CTA

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE D8 SEZIONE D9 SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE DOCUMENTALE

Identificazione della sperimentazione

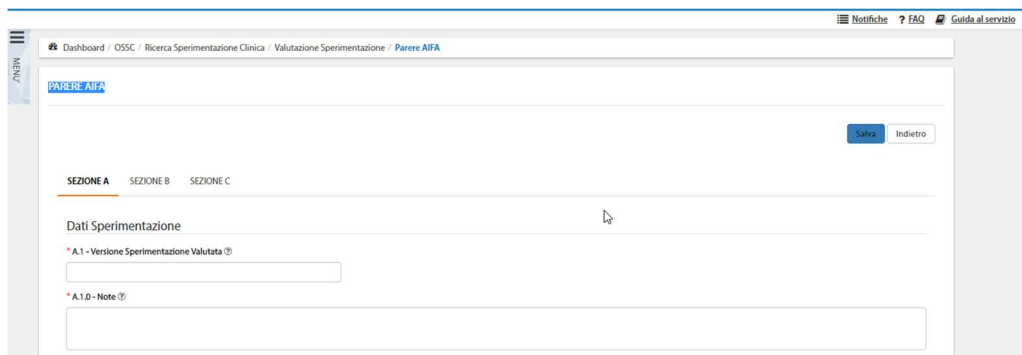
Richiedi Modifica su Intera Sezione

A - Identificazione Sperimentazione

Referente

Figura 98 – Valutazione AIFA

Si apre, quindi, il modulo di rilascio autorizzazione, contenente le sezioni: A, B e C. Soltanto le sezioni A e C saranno visualizzabili da tutti gli utenti.



Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Valutazione Sperimentazione / Parere AIFA

PARERE AIFA

Salva Indietro

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C

Dati Sperimentazione

* A.1 - Versione Sperimentazione Valutata ⓘ

* A.1.0 - Note ⓘ

Figura 99 – Modulo rilascio autorizzazione AC

A seguito del salvataggio del modulo è necessario procedere con la firma digitale.
 Dopo la firma lo studio risulta "SC autorizzata AIFA/Diniego AIFA".

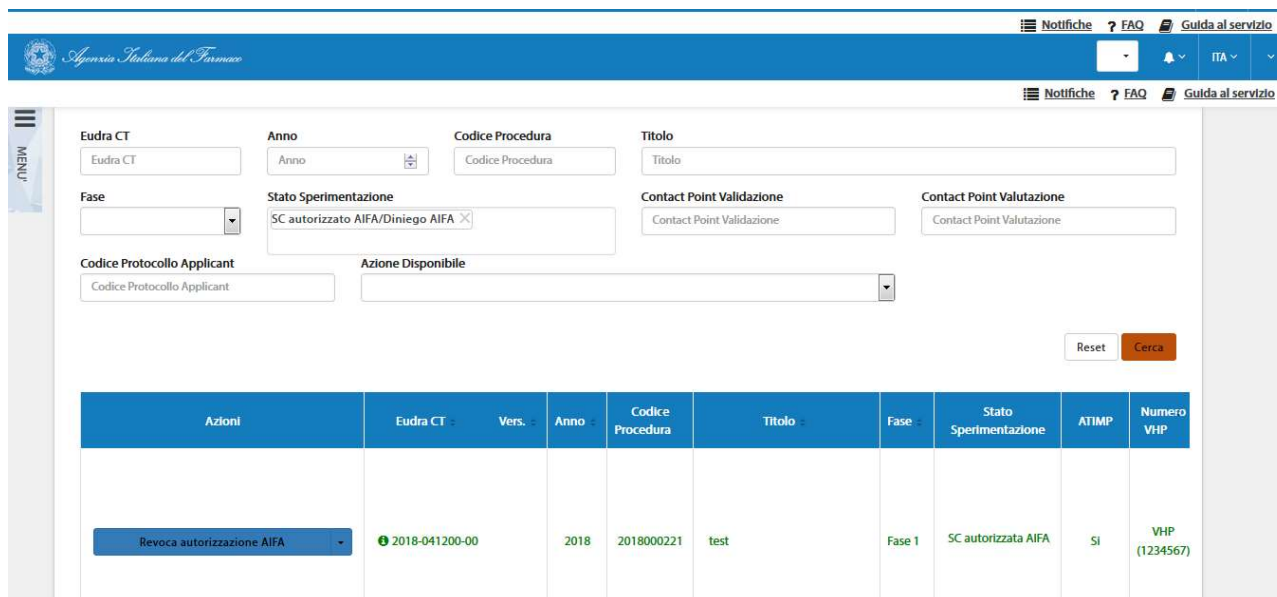


Figura 100 –SC autorizzata AIFA

Nella Sezione File, a seguito della firma, risulta presente modulo di autorizzazione firmato.

Documentazione Sperimentazione

Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app5_2018-041200-00_signed.pdf	1.5					  
parere_iss_sperimentazione_2018-041200-00_signed.pdf	1.0					  
autorizzazione_aifa_sperimentazione_2018-041200-00_signed.pdf	1.0					  

Figura 101 – Modulo autorizzazione AIFA

1.2.2.4 Coinvolgimento ISS

L'AC può richiedere coinvolgere l'Istituto Superiore della Sanità per gli studi che comprendono la Fase I.
 L'ISS, se necessario, può inserire obiezioni che verranno evase dal Richiedente per poi procedere alla valutazione.

Solo a seguito della valutazione dell'ISS, l'utente AC può procedere con ulteriori obiezioni o con la valutazione della sperimentazione.

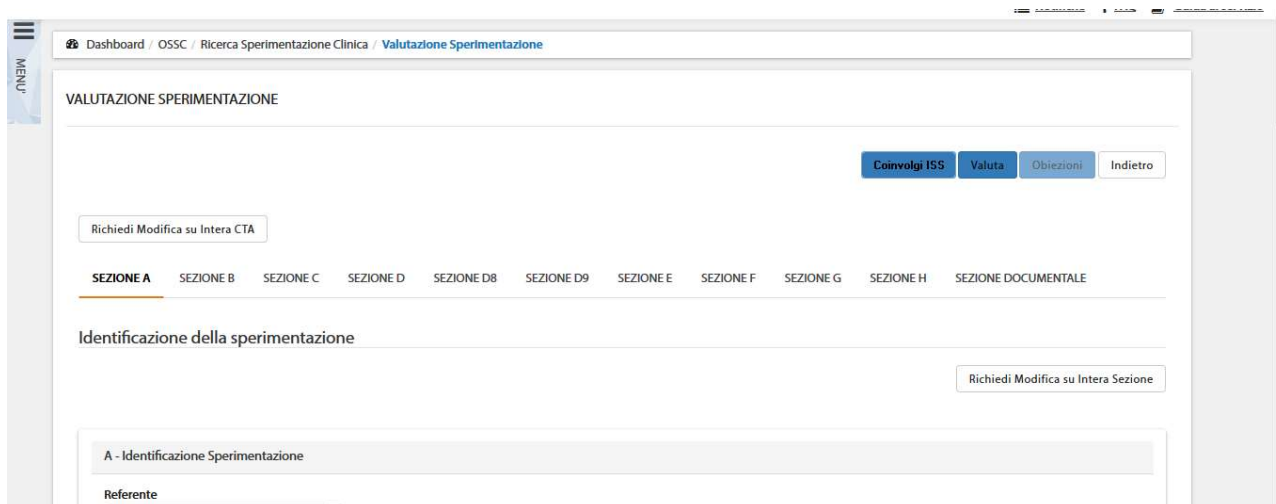


Figura 102 – Coinvolgi ISS

Durante la valutazione da parte dell'ISS, l'AC può solo accedere al dettaglio della CTA.

Dopo che l'ISS ha effettuato la valutazione della CTA (positiva o negativa), essa passa alla gestione dell'AC. La CTA in questo caso risulta essere nello stato "Valutazione (positiva/negativa) ISS":

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP
Dettaglio SC	2018-042300-02		2018	2018000226	test	Fase 1, Bioequivalenza	Valutazione positiva ISS	No

Figura 103 – Valutazione ISS

1.2.2.5 Revoca Parere AC

Dopo un'autorizzazione da parte dell'AC è possibile, se necessario, procedere con la revoca:

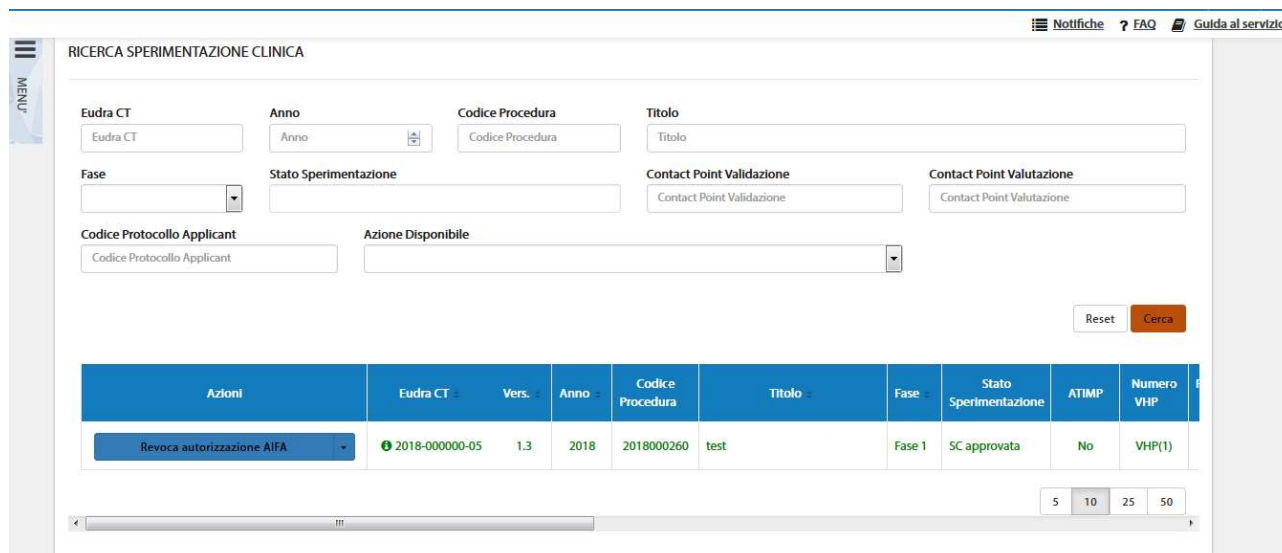


Figura 104 – Revoca autorizzazione AC

l'appendice di revoca è composta dalle Sezioni A, B e C.

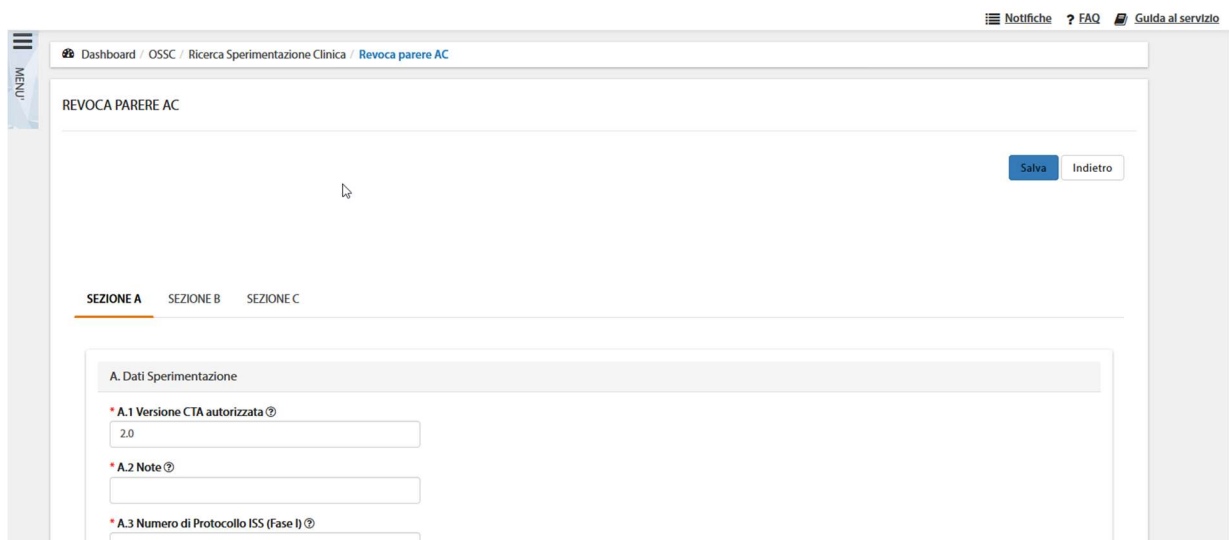


Figura 105 – Sezioni pagina Revoca Parere AIFA

Dopo la firma, lo stato è “Revoca autorizzazione AIFA”; se la SC era già autorizzata la stessa passa in stato SC non autorizzata.

Il pdf della revoca firmato è presente nella documentazione sperimentazione.










Documentazione Sperimentazione						
Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app5_2010-101112-13_signed.pdf	1.0					  
autocertificazione_sperimentazione_2010-101112-13_signed.pdf	1.0					  
revoca_autorizzazione_aifa_sperimentazione_2010-101112-13_signed.pdf	1.0					  

Figura 106 –Revoca autorizzazione AC firmata

1.2.2.6 **Visualizza Dettaglio Sperimentazione**

L’opzione “Dettaglio” della Sperimentazione consente di consultare la sperimentazione, in tutte le sue Sezioni (vedi sezione: **2.3.3.1- Visualizza Dettaglio Sperimentazione**).

1.2.2.7 **Storico Sperimentazione**

L’Azione “Storico Sperimentazione” mostra un pop-up contenente: *Storico Stati*, *Storico Modifiche* e *Deleghe* (vedi sezione **1.1.1.8 Storico Sperimentazione**).

1.2.2.8 **Lista Obiezioni**

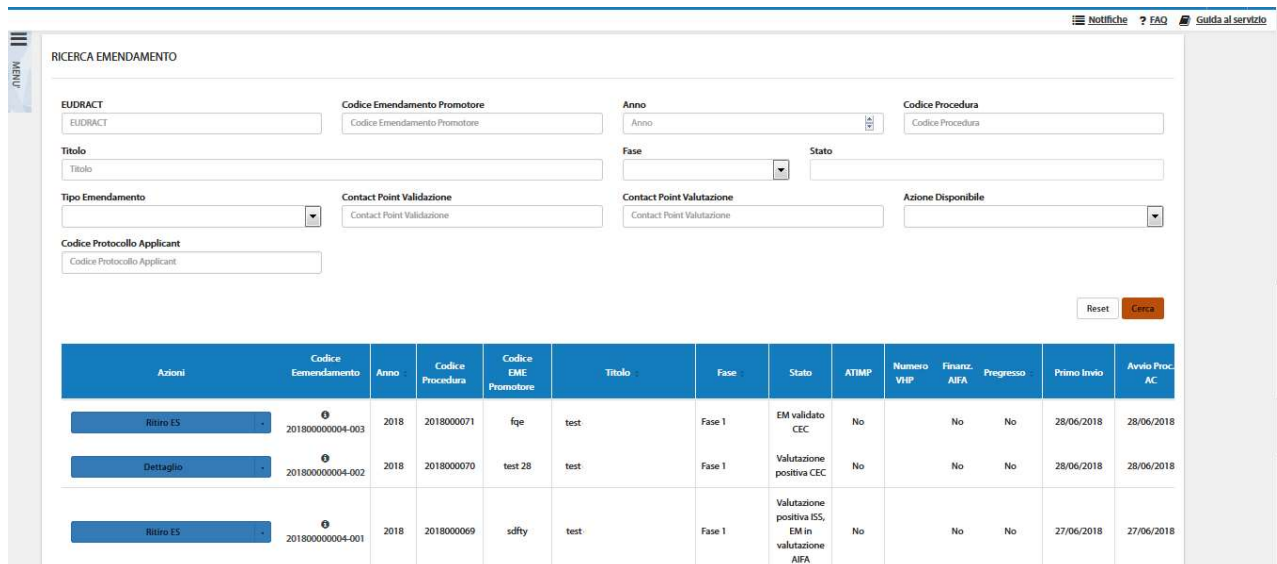
L’Azione “Lista Obiezioni” elenca le richieste di integrazione/obiezioni inserite. (vedi sezione **1.1.1.9 – Lista Obiezioni**).

1.2.2.9 **Forum**

Per tutti gli studi l’utente può creare, consultare e rispondere a discussioni all’interno dell’area Forum. Per ogni nuova discussione è possibile scegliere la categoria e i destinatari (vedi sezione: **1.1.1.10 - Forum**)

1.2.3 Elenco Emendamenti

Dal Menù principale l'utente può visualizzare la lista degli Emendamenti per i quali è coinvolto, selezionando la voce "Elenco Emendamenti".



Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP	Numero VIP	Finanz. AIFA	Progresso	Primo Invio	Anno Proc. AC
Ritiro ES	201800000004-003	2018	2018000071	fge	test	Fase 1	EM validato CEC	No	No	No	No	28/06/2018	28/06/2018
Dettaglio	201800000004-002	2018	2018000070	test 28	test	Fase 1	Valutazione positiva CEC	No	No	No	No	28/06/2018	28/06/2018
Ritiro ES	201800000004-001	2018	2018000069	sdty	test	Fase 1	Valutazione positiva ISS, EM in valutazione AIFA	No	No	No	No	27/06/2018	27/06/2018

Figura 107 – Elenco Emendamenti AC

È inoltre possibile ricercare un emendamento utilizzando i filtri di ricerca previsti:

- EudraCT
- Codice Emendamento Promotore
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato
- Tipo Emendamento
- Contact Point Validazione
- Contact Point Valutazione
- Azione Disponibile
- Codice Protocollo Applicant

Tramite il tasto "Reset" si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto "Cerca" dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti gli Emendamenti, ordinati di default per Id Emendamento.

1.2.4 Azioni sull'Emendamento da parte dell'Autorità Competente

Per gli Emendamenti, in cui è stata selezionata come destinatario, l'AC può scegliere tra le seguenti azioni:

- Dettaglio
- Validazione AC
- Valutazione AC
- Forum ES

- **Storico ES**

- **Storico Stati**
- **Storico Modifiche**
- **Deleghe**

- **Lista Obiezioni**

1.2.4.1 **Presa in Carico da Scadenario**

Come per la SC, anche per l'EM è presente uno scadenario per la presa in carico degli ES da validare/valutare. (vedi paragrafo: **1.2.2.4 Presa in Carico da Scadenario**)

1.2.4.2 **Validazione e Richiesta di Integrazione**

Per quanto riguarda l'iter di validazione ed eventuali richieste di integrazione per gli emendamenti che coinvolgono l'AC si può far riferimento a quanto già descritto per la SC nella sezione **1.2.2.2 Validazione e Richiesta di Integrazione**.

1.2.4.3 **Valutazione e Obiezioni**

Per quanto riguarda l'iter di valutazione ed eventuali obiezioni per gli emendamenti che coinvolgono l'AC si può far riferimento a quanto già descritto per la SC nella sezione **1.2.2.3 Valutazione e obiezioni**.

1.2.4.4 **Coinvolgimento ISS**

Per tutti gli emendamenti in cui l'AC è coinvolta e comprendono la fase I, è possibile per l'AC coinvolgere l'ISS. Per le modalità è possibile far riferimento a quanto spiegato per la SC nella sezione **1.2.2.4 Coinvolgimento ISS**

1.2.4.5 **Visualizza Dettaglio Emendamento**

L'opzione "**Dettaglio**" consente di accedere in lettura all'appendice 9 e alla CTA allegata. Per le modalità è possibile far riferimento a quanto spiegato nella sezione: **1.1.3.12 - Visualizza Dettaglio Emendamento**.

1.2.4.6 **Storico Emendamento**

L'Azione "**Storico Emendamento**" mostra un pop-up contenente: *Storico Stati, Storico Modifiche e Deleghe* come spiegato nella sezione: **1.1.3.18 - Storico Emendamento**.

1.2.4.7 **Lista Obiezioni**

L'Azione "**Lista Obiezioni**" elenca le richieste di integrazione/obiezioni inserite come spiegato nella sezione: **1.1.3.19 - Lista Obiezioni**.

1.3 **Ruolo ISS – Istituto Superiore della Sanità**

1.3.1 **Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)**

Vedi paragrafo **1.2.1 Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)**

1.3.2 **Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell'Istituto Superiore della Sanità**

Le azioni possibili per le Sperimentazioni sono:

- **Dettaglio SC**

- **Storico SC**

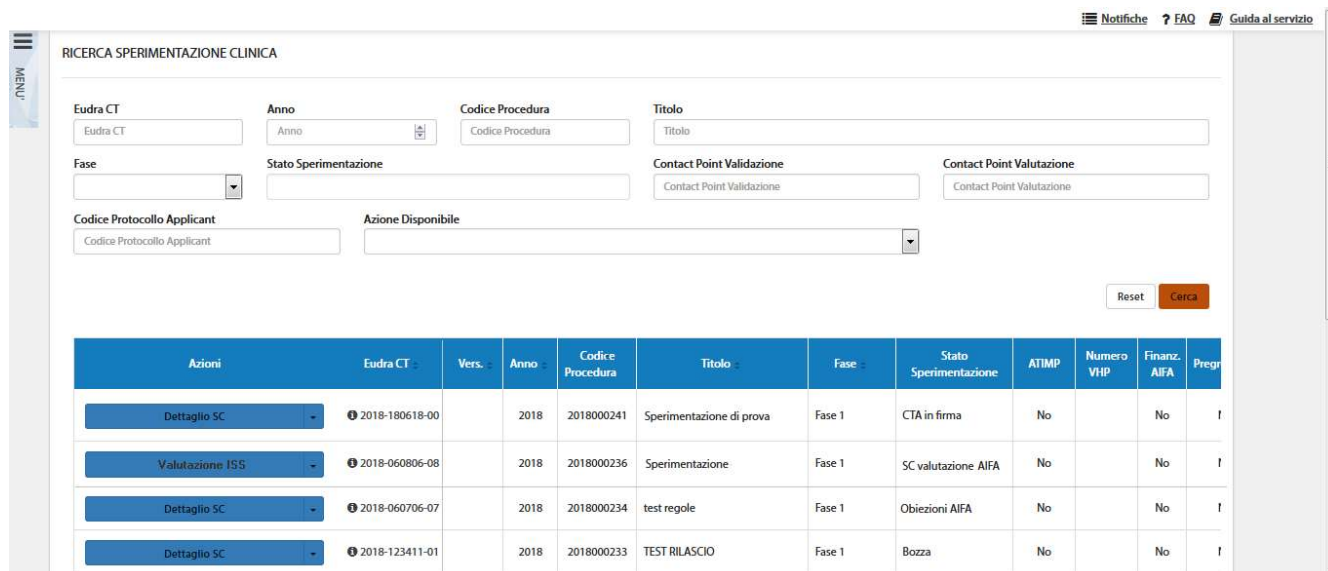
- **Storico Stati**
- **Storico Modifiche**
- **Deleghe**

- **Lista Obiezioni**

- **Forum SC**
- **Download XML**

Inoltre, per gli studi che comprendono la Fase I quando l'AC coinvolge l'ISS, è presente anche l'azione:

- **Valutazione ISS**



RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:

Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione:

Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Reset Cerca

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Preg.
Dettaglio SC	2018-180618-00		2018	2018000241	Sperimentazione di prova	Fase 1	CTA in firma	No		No	I
Valutazione ISS	2018-060806-08		2018	2018000236	Sperimentazione	Fase 1	SC valutazione AIFA	No		No	I
Dettaglio SC	2018-060706-07		2018	2018000234	test regole	Fase 1	Obiezioni AIFA	No		No	I
Dettaglio SC	2018-123411-01		2018	2018000233	TEST RILASCIO	Fase 1	Bozza	No		No	I

Figura 108 – Azioni ISS

1.3.2.1 Valutazione e Obiezioni

Quando l'ISS viene coinvolto nella valutazione di una SC può se necessario inserire delle obiezioni selezionando il tasto "Obiezioni", seguendo modalità e flussi già descritti in precedenza nel paragrafo **1.2.2.3 Valutazione e obiezioni**:

Per procedere alla valutazione, è possibile selezionare il tasto "Valuta"

Questa azione permette la compilazione di un modulo composto da due sezioni: A e B. Il modulo deve, dopo la compilazione, essere inviato e firmato digitalmente.

Una volta completato il processo in automatico il sistema mostra l'appendice di valutazione ISS firmata nella sezione documentazione sperimentazione.

Documentazione Sperimentazione


Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app5_2018-000000-03_signed.pdf	2.0					  
app5_2018-000000-03_signed.pdf	1.0					  
parere_iss_sperimentazione_2018-000000-03_signed.pdf	1.0					  

Figura 109 – Appendice valutazione ISS

La CTA torna, quindi, in carico all'AC.

1.3.2.2 Visualizza Dettaglio Sperimentazione

L'opzione "Dettaglio" della Sperimentazione consente di consultare la sperimentazione, in tutte le sue Sezioni (vedi paragrafo: **2.3.3.1- Visualizza Dettaglio Sperimentazione**).

1.3.2.3 Storico Sperimentazione

L'Azione "Storico Sperimentazione" mostra un pop-up contenente: Storico Stati, Storico Modifiche e Deleghe (vedi paragrafo: **1.1.1.8 Storico Sperimentazione**)

1.3.2.4 Lista Obiezioni

L'Azione "Lista Obiezioni" elenca le richieste di integrazione/obiezioni inserite. (vedi sezione **1.1.1.9 – Lista Obiezioni**).

1.3.2.5 Forum

Per tutti gli studi l'utente può creare, consultare e rispondere a discussioni all'interno dell'area Forum. Per ogni nuova discussione è possibile scegliere la categoria e i destinatari (vedi sezione: **2.3.3.14 - Forum**)

1.3.2.6 Elenco Emendamenti

Vedi paragrafo **2.4.3 Elenco Emendamenti**.

1.3.2.7 Azioni sull'Emendamento da parte dell'Istituto Superiore di Sanità

Vedi paragrafo **1.3.2 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell'Istituto Superiore della Sanità**

1.3.2.8 Valutazione e Obiezioni

Vedi paragrafo **1.3.2.1 Valutazione e Obiezioni**.

1.3.2.9 Visualizza dettaglio emendamento

Vedi paragrafo: **2.3.5.12 - Visualizza Dettaglio Emendamento**.

1.3.2.10 Storico Emendamento

Vedi paragrafo: **1.1.3.18 - Storico Emendamento**

1.3.2.11 Lista obiezioni

Vedi paragrafo **1.1.3.19 - Lista Obiezioni**.

1.4 Ruolo CEC – Comitato Etico Coordinatore

1.4.1 Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)

Vedi paragrafo **2.4.1 Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)**

1.4.2 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Comitato Etico Coordinatore

Per le SC indirizzate al CEC è possibile scegliere tra le seguenti azioni:

- Dettaglio SC
- Validazione CEC
- PU
- Storico SC
 - Storico Stati
 - Storico Modifiche
 - Deleghe
- Lista Obiezioni

- **Forum SC**
- **Download XML**

RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:

Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione:

Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Pregr
Validazione CEC	2018-042300-01		2018	2018000225	test	Fase 1	Valutazione negativa ISS, SC valutazione AIFA	No		No	!
Validazione CES	2018-041200-00		2018	2018000221	test numero 1 del 12 Aprile 2018	Fase 1	SC autorizzata AIFA	Si	VHP (1234567)	No	!
Dettaglio SC	2018-000000-05	1.3	2018	2018000260	test nuova versione	Fase 1	SC approvata	No	VHP(1)	Si	!
Forum SC											
Storico SC											
Lista obiezioni											
Download XML											

Figura 110 – Elenco SC -CEC

1.4.2.1 Validazione e Richiesta di Integrazione

Vedi paragrafo 1.2.2.2 Validazione e Richiesta di Integrazione

1.4.2.2 Valutazione e Obiezioni

Dopo la validazione è possibile richiedere, se necessario, obiezioni con le stesse modalità descritte nel paragrafo precedente.

RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:

Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione:

Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Pregr
PU	2010-111111-02		2018	2018000240	test	Fase 2, Fase 3	SC validata CES, SC validata CEC, Obiezioni AIFA	No			

Figura 111 – Valutazione CEC



Figura 112 – Obiezioni CEC

Per valutare la Richiesta di Sperimentazione, l'utente deve scegliere il pulsante **“Valuta”**. Viene quindi visualizzata l'appendice di rilascio PU, contenente le Sezioni dalla A alla M.

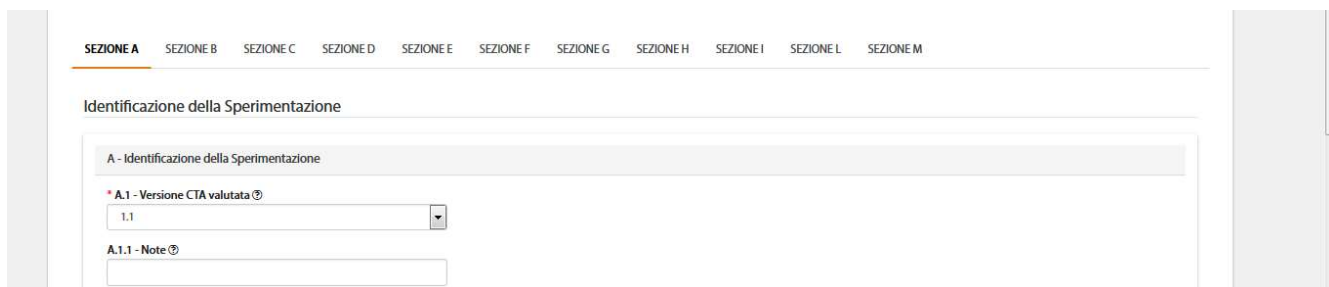


Figura 113 – Appendice 6

Con il tasto salva viene inviato il PU a sistema, questo deve poi essere opportunamente firmato. Al momento il sistema non permette il salvataggio in bozza dell'appendice. Una volta firmata l'appendice 6, nella documentazione sperimentazione è visibile il pdf firmato.

Documentazione Sperimentazione

Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app5_2018-000000-05_signed.pdf	1.3					  
autorizzazione_aifa_sperimentazione_2018-000000-05_signed.pdf	1.0					  
app6_2018-000000-05_signed.pdf	1.0					  

Figura 114 – PU firmato

Nel caso in cui la CTA sia stata autorizzata AIFA, la SC risulta automaticamente come approvata.

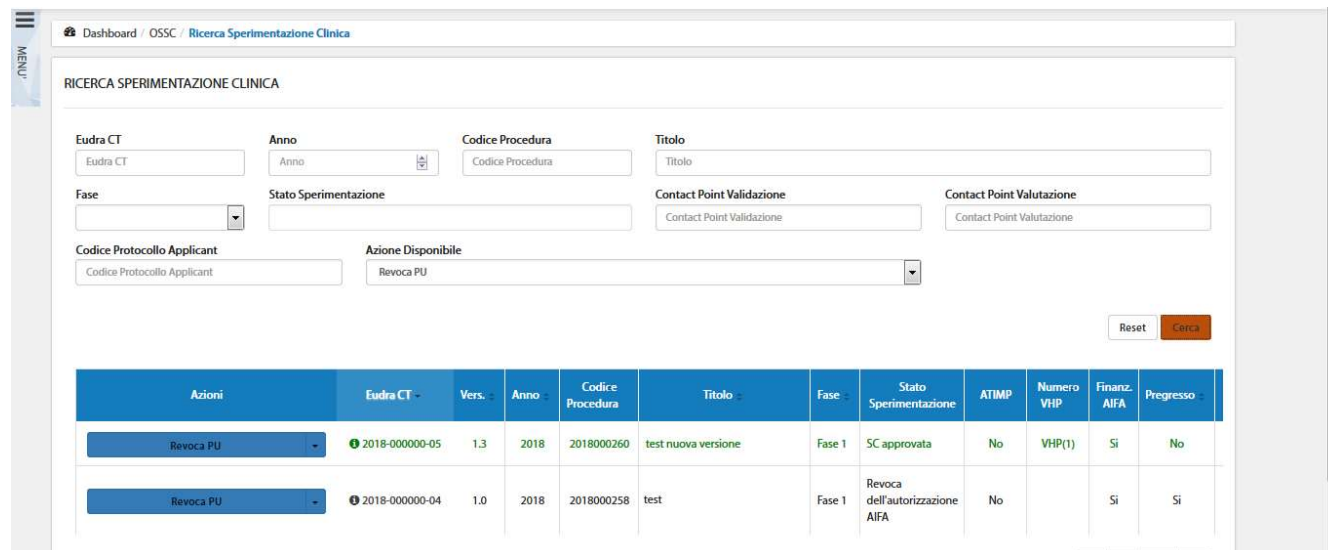
Revoca PU	 2018-000000-05	1.3	2018	2018000260	test nuova versione	Fase 1	SC approvata	No	1
-----------	--	-----	------	------------	---------------------	--------	--------------	----	---

Figura 115 – Sperimentazione Approvata

Se l'AC non ha ancora valutato, lo stato è *"PU favorevole/PU non favorevole"*.

1.4.2.3 **Revoca Parere CEC**

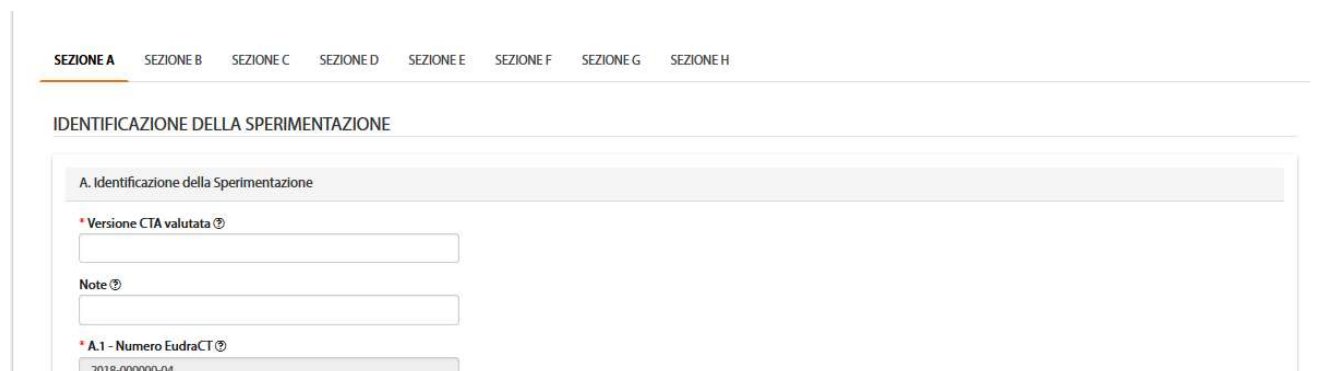
Se necessario il CEC può revocare il proprio parere per uno studio valutato positivamente tramite l'azione *"Revoca PU"*:



Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Pregresso
Revoca PU	2018-000000-05	1.3	2018	2018000260	test nuova versione	Fase 1	SC approvata	No	VHP(1)	Si	No
Revoca PU	2018-000000-04	1.0	2018	2018000258	test	Fase 1	Revoca dell'autorizzazione AIFA	No		Si	Si

Figura 116 – Revoca Parere CEC

Per procedere con la revoca è necessario compilare, sottoporre e firmare l'appendice 7 di revoca PU.



SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A. Identificazione della Sperimentazione

* Versione CTA valutata

Note

* A.1 - Numero EudraCT

2018-000000-04

Figura 117 – Dettaglio sezioni Revoca Parere CEC

Dopo aver revocato il parere, la CTA risulta nello Stato *"PU revocato"* e la revoca firmata digitalmente è generata in automatico dal sistema nella sezione documentazione sperimentazione.

1.4.2.4 **Visualizza Dettaglio Sperimentazione**

L'opzione *"Dettaglio"* della Sperimentazione consente di consultare la sperimentazione creata, in tutte le sue Sezioni (vedi sezione: **2.3.3.1- Visualizza Dettaglio Sperimentazione**).

1.4.2.5 **Storico Sperimentazione**

L'Azione *"Storico Sperimentazione"* mostra un pop-up contenente: Storico Stati, Storico Modifiche e Deleghe (vedi paragrafo: **2.3.3.12 Storico Sperimentazione**)

1.4.2.6 **Lista Obiezioni**

L'Azione *"Lista Obiezioni"* elenca le richieste di integrazioni/obiezioni inserite (vedi sezione **1.1.1.9 – Lista**

Obiezioni).

1.4.2.7 **Forum**

Per tutti gli studi l'utente può creare, consultare e rispondere a discussioni all'interno dell'area Forum. Per ogni nuova discussione è possibile scegliere la categoria e i destinatari (vedi sezione: **2.3.3.14 - Forum**)

1.4.3 **Elenco Emendamenti**

Vedi paragrafo **2.4.3 Elenco Emendamenti**.

1.4.4 **Azioni sull'Emendamento da parte del Comitato Etico Coordinatore**

2 Per gli Emendamenti, in cui è stato selezionato come destinatario, il CEC può scegliere tra le seguenti azioni:

- **Dettaglio**
- **Validazione CEC**
- **Valutazione CEC**
- **Storico ES**
 - Storico Stati
 - Storico Modifiche
 - Deleghe

- **Lista Obiezioni**

2.1.1.1 **Validazione e Richiesta di Integrazione**

Vedi paragrafo **1.2.4.2 Validazione e Richiesta di Integrazione**

2.1.1.2 **Valutazione e Obiezioni**

Vedi paragrafo **1.3.2.1 Valutazione e Obiezioni**.

2.1.1.3 **Visualizza Dettaglio Emendamento**

Vedi paragrafo: **2.3.5.12 - Visualizza Dettaglio Emendamento**.

2.1.1.4 **Storico Emendamento**

Vedi paragrafo: **1.1.3.18 - Storico Emendamento**

2.1.1.5 **Lista Obiezioni**

Vedi paragrafo **1.1.3.19 - Lista Obiezioni**.

2.2 **Ruolo CES – Comitato Etico Satellite**

2.2.1 **Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)**

Vedi paragrafo **2.4.1 Elenco Sperimentazioni Cliniche (CTA)**

2.2.2 **Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Comitato Etico Satellite**

Per le SC indirizzate al CES è possibile scegliere tra le seguenti azioni:

- **Dettaglio SC**
- **Validazione CES**
- **Valutazione CES**
- **Storico SC**
 - Storico Stati
 - Storico Modifiche

- **Deleghe**

- **Lista Obiezioni**
- **Forum SC**
- **Download XML**

2.2.2.1 **Validazione e Richiesta di Integrazione**

Vedi paragrafo **1.2.2.2 Validazione e Richiesta di Integrazione**

2.2.2.2 **Valutazione e Obiezioni**

Per il CES è possibile inserire, in valutazione, eventuali obiezioni come descritto al paragrafo **1.3.2.1 Valutazione e Obiezioni**.

Come da normativa, il CES per poter compilare l'appendice 8 deve necessariamente aspettare che il CEC si sia espresso e abbia sottomesso e firmato il PU a sistema.

Vedi paragrafo **1.4.2.2 Valutazione e Obiezioni**

2.2.2.3 **Visualizza Dettaglio Sperimentazione**

L'opzione "*Dettaglio*" della Sperimentazione consente di consultare la sperimentazione, in tutte le sue sezioni e campi (vedi sezione: **2.3.3.1- Visualizza Dettaglio Sperimentazione**).

2.2.2.4 **Storico Sperimentazione**

L'Azione "*Storico Sperimentazione*" mostra un pop-up contenente: Storico Stati, Storico Modifiche e Deleghe (vedi paragrafo: **1.1.1.8 Storico Sperimentazione**)

2.2.2.5 **Lista Obiezioni**

L'Azione "*Lista Obiezioni*" elenca le richieste di integrazione inviate dal CES al Richiedente. (vedi sezione **1.1.1.9 – Lista Obiezioni**).

2.2.2.6 **Forum**

Vedi paragrafo **1.1.1.10 Forum**.

2.2.3 **Elenco Emendamenti**

Vedi paragrafo **1.1.2 Elenco Emendamenti**

2.2.4 **Azioni sull'Emendamento da parte del Comitato Etico Satellite**

Vedi paragrafo **1.4.4 Azioni sull'Emendamento da parte del Comitato Etico Coordinatore**

2.2.4.1 **Validazione e Richiesta di Integrazione**

Vedi paragrafo **2.1.1.1 Validazione e Richiesta di Integrazione**

2.2.4.2 **Valutazione e Obiezioni**

Vedi paragrafo **2.1.1.2 Valutazione e Obiezioni**

2.2.4.3 **Visualizza Dettaglio Emendamento**

Vedi paragrafo **2.1.1.3 Visualizza Dettaglio Emendamento**.

2.2.4.4 **Storico Emendamento**

Vedi paragrafo **2.1.1.4 Storico Emendamento**.

2.2.4.5 **Lista Obiezioni**

Vedi paragrafo **2.1.1.5 Lista Obiezioni**.

3 **GESTIONE PROCESSO DI DELEGA**

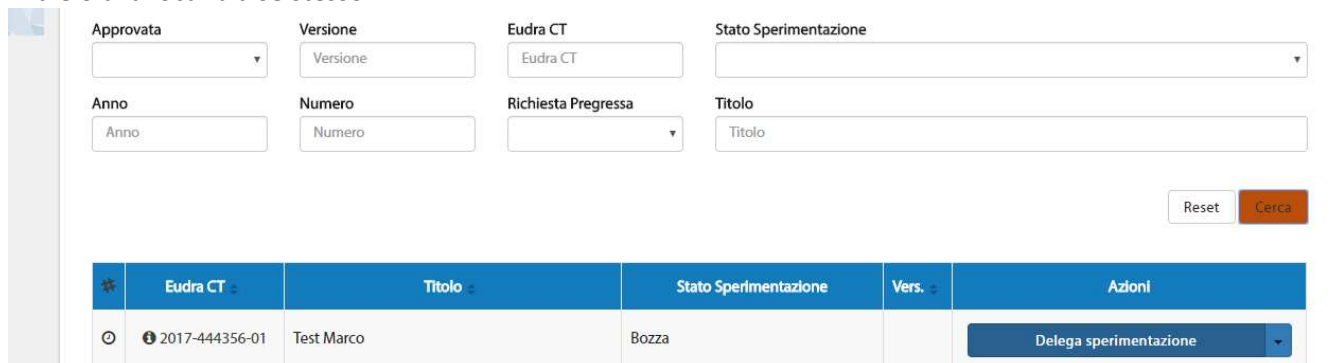
Il sistema consente l'inserimento delle sperimentazioni sia a CRO che a Promotori censiti e approvati.

Per l'intero ciclo di vita della SC (dall'inserimento fino alla chiusura in toto) il sistema, se necessario, permette all'utente con ruolo Promotore di effettuare la delega della gestione amministrativa delle proprie Sperimentazioni.

3.1 Delega su Sperimentazione in Bozza

Il Promotore, a seguito del salvataggio di una nuova sperimentazione in stato bozza, ha a disposizione nella propria lista l'azione di "**Delega**".

Questa permette al Promotore di delegare la gestione amministrativa della SC ad una CRO, da casa madre a filiale o di avocarla a sé stesso.



The interface shows a search filter section with the following fields:

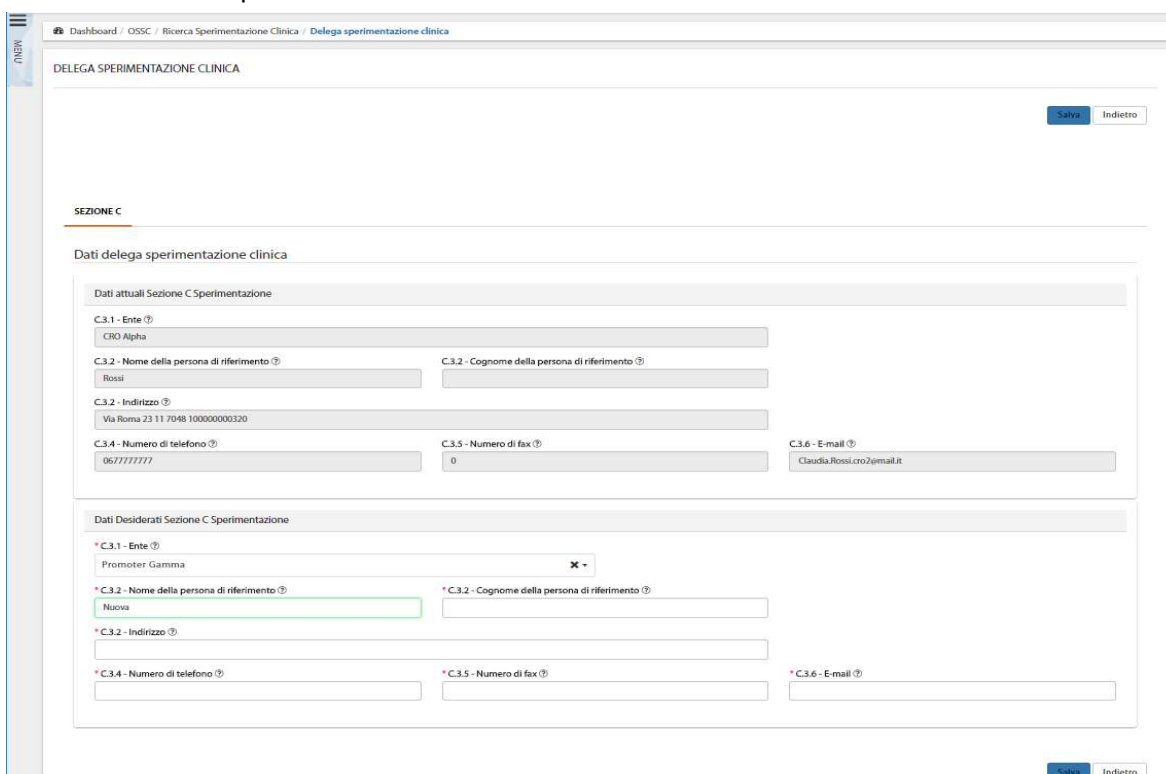
- Approvata:** Dropdown menu.
- Versione:** Text input field.
- Eudra CT:** Text input field with 'Eudra CT' entered.
- Stato Sperimentazione:** Dropdown menu.
- Anno:** Text input field with 'Anno' entered.
- Numero:** Text input field.
- Richiesta Progressa:** Dropdown menu.
- Titolo:** Text input field with 'Titolo' entered.

Buttons: **Reset** (grey), **Cerca** (orange).

	Eudra CT	Titolo	Stato Sperimentazione	Vers.	Azioni
🕒	2017-444356-01	Test Marco	Bozza		Delega sperimentazione

Figura 118 – Azione delega Sperimentazione in bozza

Selezionando l'azione *Delega* il sistema mostra una sezione contenente i dati del richiedente inizialmente selezionato e una sezione per i dati del nuovo richiedente.



The interface shows the 'DELEGA SPERIMENTAZIONE CLINICA' section with the following fields:

Dati attuali Sezione C Sperimentazione

- C.3.1 - Ente:** CRO Alpha
- C.3.2 - Nome della persona di riferimento:** Rossi
- C.3.2 - Cognome della persona di riferimento:**
- C.3.2 - Indirizzo:** Via Roma 23 11 7048 100000000320
- C.3.4 - Numero di telefono:** 0677777777
- C.3.5 - Numero di fax:** 0
- C.3.6 - E-mail:** Claudia.Rossi.cro2@mail.it

Dati Desiderati Sezione C Sperimentazione

- * C.3.1 - Ente:** Promoter Gamma
- * C.3.2 - Nome della persona di riferimento:** Nuova
- * C.3.2 - Cognome della persona di riferimento:**
- * C.3.2 - Indirizzo:**
- * C.3.4 - Numero di telefono:**
- * C.3.5 - Numero di fax:**
- * C.3.6 - E-mail:**

Buttons: **Salva** (blue), **Indietro** (grey).

Figura 119 - Delega

Al salvataggio del modulo di delega, la sezione C - Richiedente della SC in bozza viene aggiornata con i dati del nuovo richiedente che potrà agire sulla SC.

Trattandosi di una sperimentazione in bozza non è richiesta alcuna attività di firma.

La sperimentazione oggetto di delega rimane nello stato bozza e non viene aggiornata la versione.

3.2 Delega su Sperimentazione non in bozza

Per tutte le SC in uno stato successivo alla bozza, il Promotore ha a disposizione nella propria lista l'azione di **"Delega"**.

Questa permette al Promotore di delegare la gestione amministrativa della SC ad una CRO, da casa madre a filiale o di avocarla a sé stesso.

Selezionando l'azione *Delega* il sistema mostra una sezione contenente i dati del richiedente inizialmente selezionato e una sezione per i dati del nuovo richiedente.

Per rendere effettiva la delega, a seguito del salvataggio, è necessario effettuare l'azione di firma.

Dopo la firma il sistema genera automaticamente una nuova versione della SC (incremento minor release) creando nella lista sperimentazioni un nuovo record riportante la sezione C- Richiedente aggiornata con i dati del nuovo Richiedente.

4 GESTIONE CENSIMENTI

4.1 Censimento CRO

Tutti gli utenti registrati con profilo CRO visualizzano nel menù principale le voci:

- Nuova CRO
- Elenco CRO

La voce Nuova CRO permette di censire una nuova CRO e richiederne, quindi, l'autorizzazione ad AIFA.

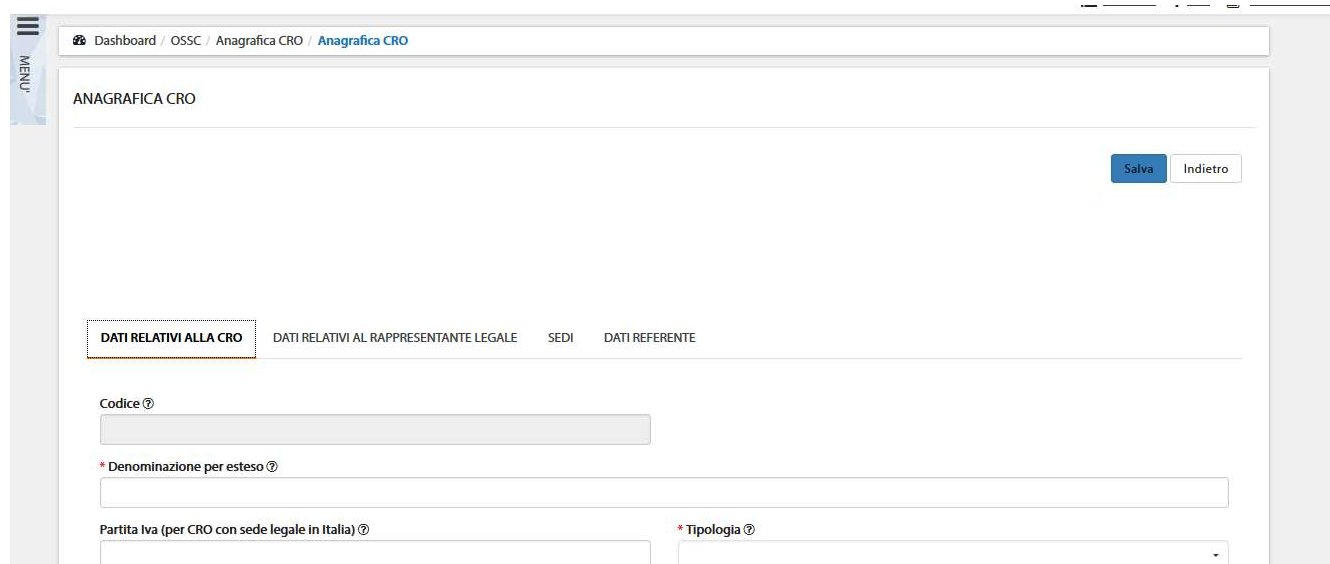


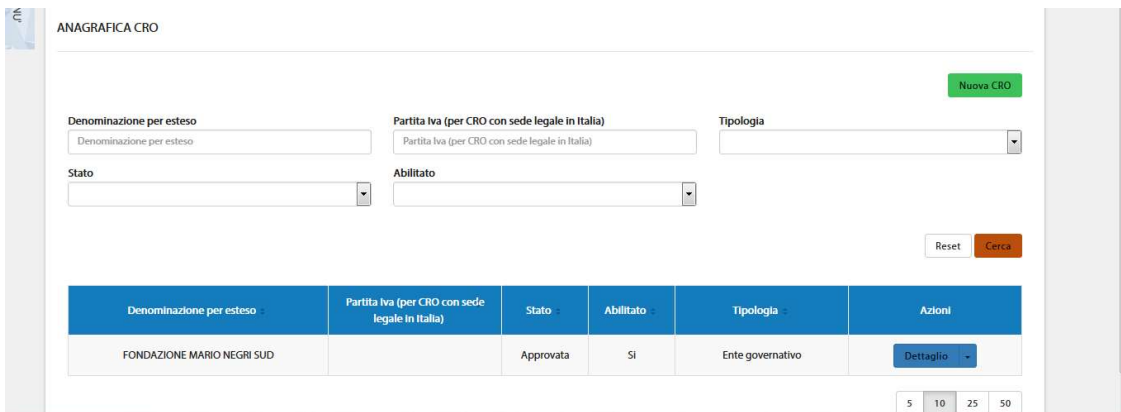
Figura 120 – Censimento nuova CRO

Nella pagina *Elenco CRO* è presente la lista delle CRO censite in anagrafica (profilo AIFA) e associate all'utenza (profilo CRO).

È possibile in tale lista effettuare una ricerca in base ai filtri previsti:

- Denominazione per esteso
- Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)
- Tipologia
- Stato
- Abilitato

Tramite il tasto “Reset” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “Cerca” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le CRO.

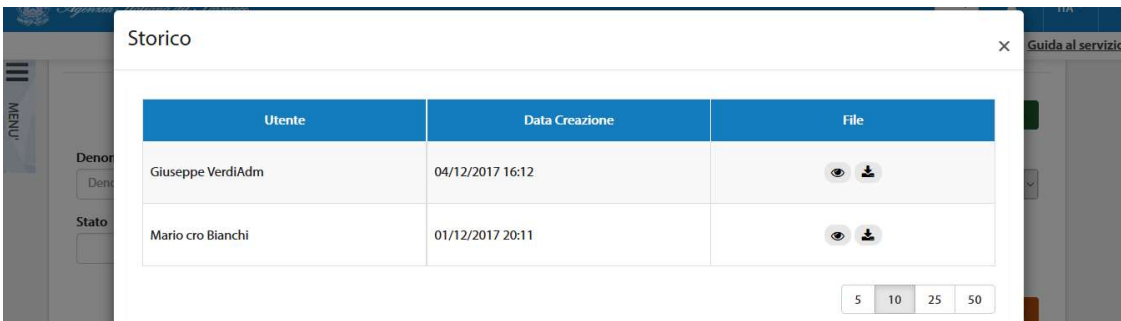


Denominazione per esteso	Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
FONDAZIONE MARIO NEGRI SUD		Approvata	SI	Ente governativo	Dettaglio

Figura 121 – Elenco CRO

Per ogni CRO presente sono disponibili le seguenti azioni:

- **Dettaglio** – visualizzazione dei dati della CRO con possibilità, in base al profilo, ruolo e stato, di modifica, firma, invio, approvazione
- **Storico** – visualizzazione dello storico modifiche dei dati della CRO con possibilità di visualizzare l’utente che ha effettuato la modifica, data modifica, file comprensivo delle modifiche effettuate.







Utente	Data Creazione	File
Giuseppe VerdiAdm	04/12/2017 16:12	 
Mario cro Bianchi	01/12/2017 20:11	 

Figura 122 – Storico Modifiche CRO

4.2 Censimento Promotore

Vedi paragrafo 4.1 Censimento CRO

4.3 Censimento Comitato Etico

Tutti gli utenti registrati con profilo CE visualizzano nel menù principale le voci:

- Nuovo Comitato Etico
- Elenco Comitato Etico

La voce Nuovo Comitato Etico permette di censire un nuovo CE e richiederne, quindi, l'autorizzazione alla Regione.



Figura 123 – Censimento nuovo CE

Nella pagina *Elenco CE* è presente la lista dei CE censiti in anagrafica (profilo Regione) e associate all'utenza (profilo CE).

È possibile in tale lista effettuare una ricerca in base ai filtri previsti:

- Denominazione per esteso
- Codice
- Tipologia
- Tipo
- Stato
- Abilitato

Tramite il tasto “Reset” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “Cerca” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutti i CE.



Figura 124 – Elenco CRO

Per ogni CE presente sono disponibili le seguenti azioni:

- **Dettaglio** – visualizzazione dei dati del CE con possibilità, in base al profilo, ruolo e stato, di modifica, firma, invio, approvazione
- **Storico** – visualizzazione dello storico modifiche dei dati del CE con possibilità di visualizzare l'utente che ha effettuato la modifica, data modifica, file comprensivo delle modifiche effettuate.

4.4 Censimento Struttura Clinica

Vedi paragrafo **4.3 Censimento Comitato Etico**

4.5 Approvazione CRO, Promotori, CE, Struttura clinica

Le due tipologie di *ruoli utente* che possono *Approvare / Non Approvare* un'anagrafica sono:

- **Ruolo AIFA** – CRO e/o Promotori.
- **Ruolo Regione** – Strutture Cliniche e/o Comitati Etici.

Con tali ruoli è anche possibile **disabilitare** un ente in stato "Approvato".

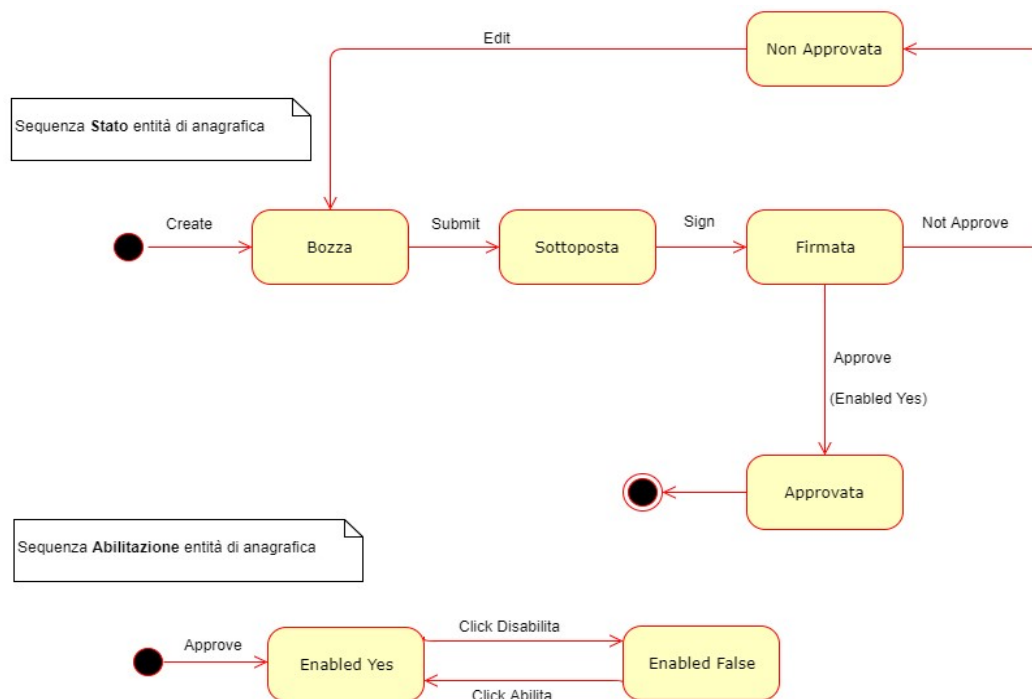





Figura 125 - Diagramma di stato Anagrafica

4.5.1 Modifiche Anagrafica in stato Approvato

Il referente (CRO, Promotore, Strutture Cliniche, Comitati Etici) ha la possibilità di apportare eventuali modifiche per le anagrafiche già approvate.

Per finalizzare quest'attività e rendere effettive le modifiche è necessario firmare nuovamente il modulo online di consenso.

5 ALLEGATI

- 1) Tabella esplicativa notifiche 
- 2) Tabella regole compilazione CTA Form (Appendice 5) 
- 3) Tabella regole compilazione emendamento (Appendice 9) 

6 Supporto

Per eventuali informazioni o richieste di supporto è possibile far riferimento all'help desk AIFA secondo le seguenti modalità:

1. email: helpdesk@aifa.gov.it
2. tel: 06/59784949

Si ricorda che gli operatori sono a disposizione dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00.