



## Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC)

### MANUALE PER L'ACCESSO ALL'APPLICATIVO

## Sommario

1 Introduzione .....	3
1.1 Premessa.....	3
1.2 Definizioni e acronimi .....	3
2 Descrizione del sistema .....	5
2.1 Lista profili abilitabili.....	7
3 Supporto .....	8

## 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 relative all'accesso all'applicativo OsSC.

### 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.

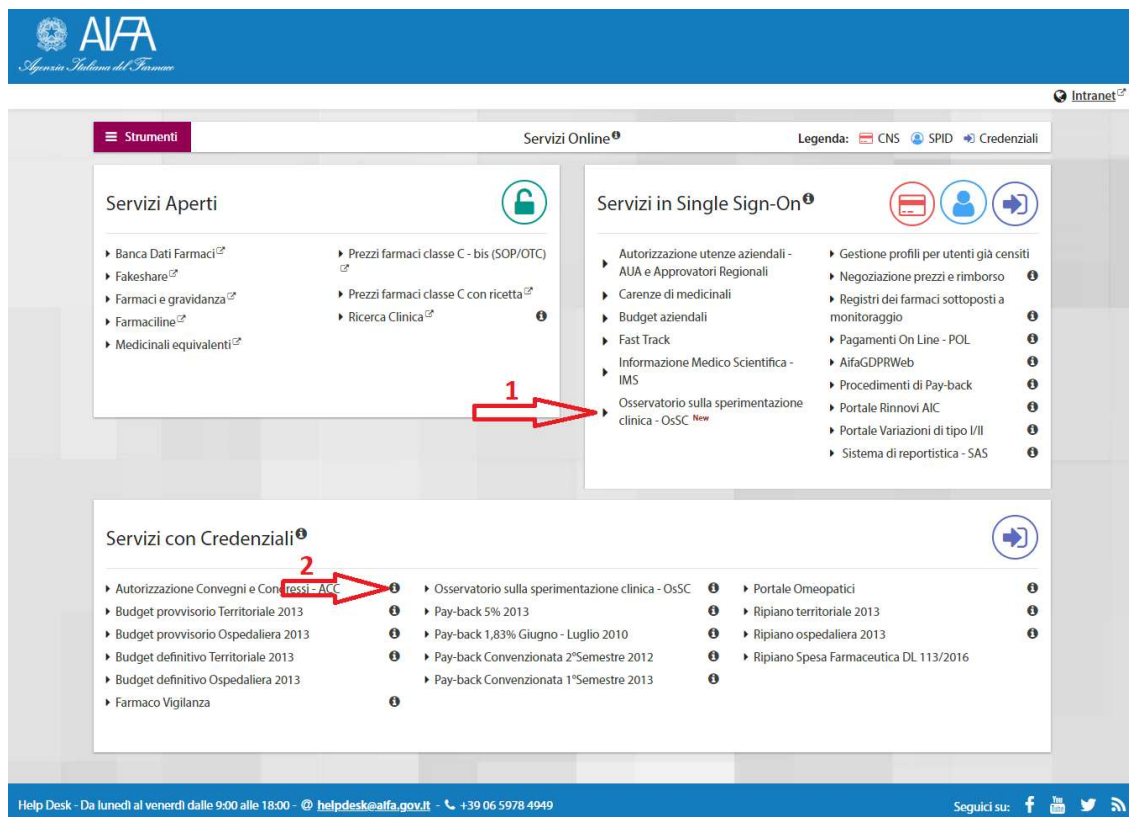
TERMINE/ACRONIMO	DESCRIZIONE
<b>AC</b>	Autorità Competente – AIFA
<b>AIFA</b>	<b>Agenzia Italiana del Farmaco</b> - Ente pubblico non economico che opera sulla base degli indirizzi del Ministero della Salute e della vigilanza del Ministero della Salute e del MEF, in autonomia, trasparenza ed economicità, 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.
<b>Strutture Cliniche</b>	Enti Pubblici Territoriali cui afferiscono i Centri Clinici.
<b>CE</b>	<b>Comitato Etico</b> - 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 <b>IRCCS</b> .
<b>Centri Clinici</b>	Strutture cliniche presso le quali sono svolte le sperimentazioni.
<b>CRO</b>	<b>Organizzazioni di Ricerca a Contratto</b> - 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

TERMINE/ACRONIMO	DESCRIZIONE
	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
<b>IRCCS</b>	<b>Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</b> – 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.
<b>ISS</b>	<b>Istituto Superiore di Sanità</b> - 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.
<b>OsSC</b>	<b>Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali</b> - 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.
<b>Promotore</b>	Persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica
<b>Regioni</b>	Enti Pubblici Territoriali cui afferiscono le Aziende Sanitarie/Ospedaliere.

**Tabella 1 – Termini e Acronimi**

## 2 Descrizione del sistema

Per poter avere accesso all'applicazione, è necessario collegarsi all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/>:



**Figura 1 - Maschera Servizi Online**

da cui ci si può collegare sia al nuovo applicativo (1) sia al precedente applicativo (2).

Se si sceglie il link (2) si accede alla maschera di login del precedente OsSC:



**Figura 2: Maschera accesso vecchio OsSC**

L'accesso al sistema è rimasto inalterato.

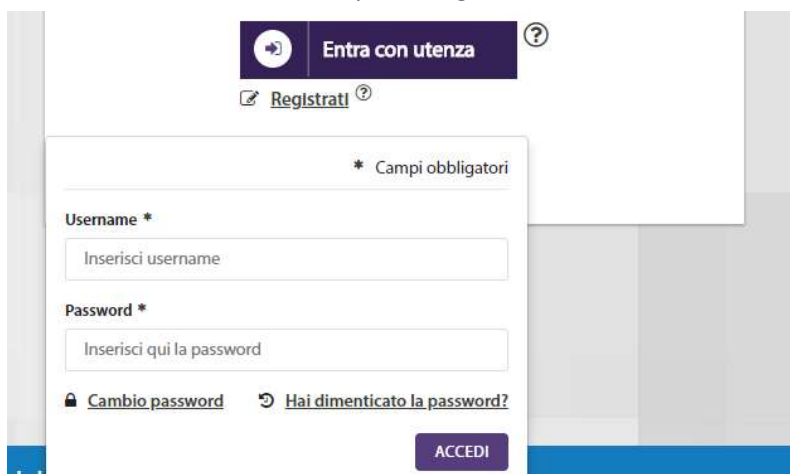
Se si sceglie il link (1) si accede alla maschera di login del nuovo OsSC.

L'accesso può essere fatto con CNS e/o SPID o con l'inserimento delle proprie credenziali (username e password) ottenute a seguito della registrazione.<sup>1</sup>



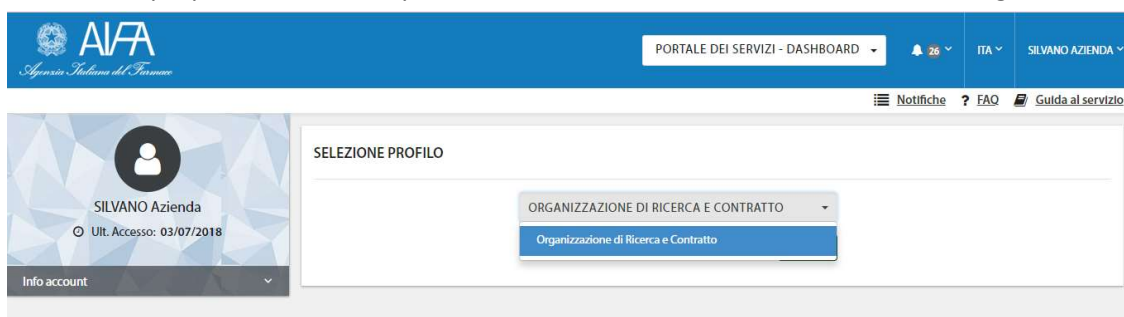
**Figura 3 - Maschera di scelta modalità di accesso al sistema**

L'uso di username e password è possibile tramite il tasto "Entra con utenza"; le credenziali da utilizzare sono le stesse del sistema precedente. Premuto il tasto si apre la seguente maschera:



**Figura 4 - Accesso tramite username e password**

Una volta inserite le proprie credenziali e premuto il tasto "Accedi", si viene condotti alla seguente maschera:

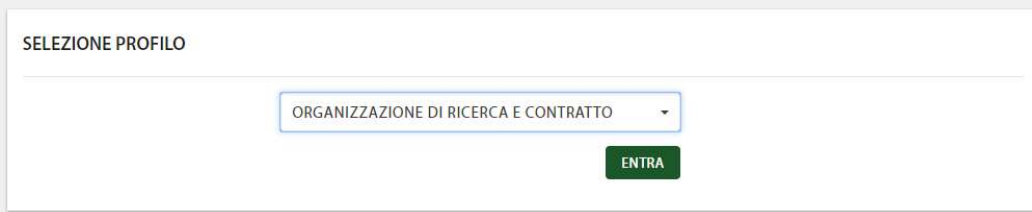


**Figura 5 - Maschera selezione profilo di lavoro**

dove l'utente può selezionare il profilo con cui lavorare

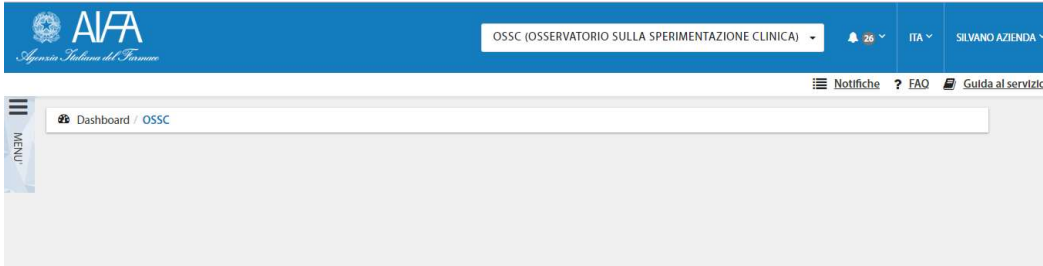
<sup>1</sup> Per informazioni di dettaglio sulle modalità di:

1. Per login a mezzo CNS e/o SPID si prega di fare riferimento alle descrizioni disponibili sul Portale istituzionale AIFA
2. Per la registrazione si prega di fare riferimento alle descrizioni disponibili sul Portale istituzionale AIFA



**Figura 6 - Profilo CRO**

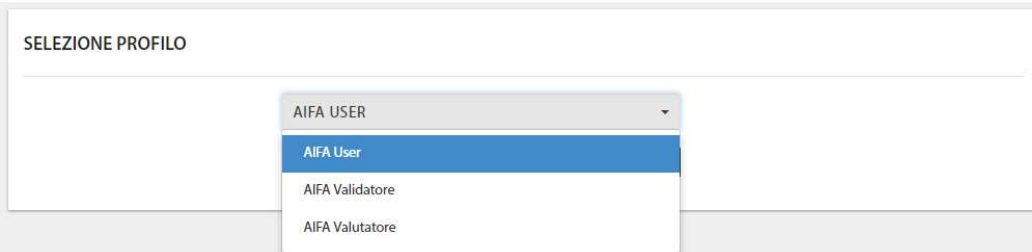
Dopo aver scelto il profilo è possibile selezionare “Entra” e accedere all'applicativo OsSC.



**Figura 7 - Maschera di base dell'applicativo OsSC**

Da qui l'operatore può lavorare all'interno dell'OsSC.<sup>2</sup>


## 2.1 Lista profili abilitabili



**Figura 8 - Profili AIFA**

Nel dettaglio:

1. AIFA User: Gestore e approvatore anagrafica CRO e Promotore
2. AIFA Validatore: Contact Point di Validazione
3. AIFA Valutatore: Contact Point di Valutazione



**Figura 9 - Profilo Promotore**

<sup>2</sup> Per una descrizione dettagliata delle funzioni abilitate in base al proprio profilo si deve far riferimento al manuale utente dell'OsSC.



SELEZIONE PROFILO

ORGANIZZAZIONE DI RICERCA E CONTRATTO

ENTRA

**Figura 10 - Profilo CRO**

SELEZIONE PROFILO

COMITATO ETICO

ENTRA

**Figura 11 - Profilo CE**

SELEZIONE PROFILO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ENTRA

**Figura 12 - Profilo ISS**

SELEZIONE PROFILO

REGIONE

ENTRA

**Figura 13 - Profilo Regione**

SELEZIONE PROFILO

STRUTTURA CLINICA

ENTRA

**Figura 14 - Profilo Struttura Clinica**

### 3 Supporto

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

1. E-mail: [helpdesk@aifa.gov.it](mailto: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.