

Ufficio Sperimentazione Clinica

Indicazioni operative per il censimento dei Comitati etici territoriali (CET) in CTIS e gestione del relativo passaggio di competenze, a far data dal 7 giugno 2023, dai Comitati etici ad oggi attivi per la valutazione delle domande di sperimentazione clinica nella fase di gestione temporanea, ai CET.

ACRONIMI:

CE: Comitato Etico

CET: Comitato Etico Territoriale

CTIS: Clinical Trials Information System

OMS: Organisation Management Service

ORG-ID: Organisation_ID (identificativo unico in OMS).

1) A seguito dell'individuazione dei CET in ottemperanza al Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, ai fini della operatività in CTIS:

- Tutti i CET devono essere registrati in OMS e in possesso del relativo ORG-ID
- Il referente CTIS e il relativo back-up sono nominati tra i componenti della segreteria del CET
- E' necessario inviare ad AIFA (reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it):
 - La delibera istitutiva dei CET, e dove non espressamente indicato, specificare quali CE precedentemente censiti afferiscano al CET;
 - o Gli username e i relativi indirizzi e-mail degli utenti referente e back-up del CET;
 - o ORG-ID del CET solo nel caso in cui si renda necessaria una nuova registrazione in OMS.

2) Nel momento in cui i nuovi CET vengono istituiti, si raccomanda:

- Mantenere, ove possibile, i referenti e/o back-up a cui sono state già assegnate le procedure in CTIS, in quanto la visibilità delle sperimentazioni cliniche in CTIS è associata al singolo utente collegato all'ORG-ID del CE;
- In caso di nuovi referenti e/o back-up per CTIS, nominati tra i componenti della segreteria, comunicare tempestivamente ad AIFA username e relativo indirizzo e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it; si precisa che tali utenti potranno accedere a CTIS solo dopo aver partecipato ad una sessione di formazione di AIFA ed in possesso del relativo attestato;

• Che il referente verifichi la correttezza dei dati dell'anagrafica del proprio CET nel portale OMS; si riportano nell' **Allegato 1** la procedura da seguire per aggiornare l'anagrafica in OMS e nell' **Allegato 2** la procedura da seguire per creare una nuova organizzazione in OMS.

3) Sono stati individuati i seguenti potenziali scenari:

- 1. CET che mantiene lo stesso ORG-ID e lo stesso referente e/o back-up del CE precedentemente censito;
- 2. CET che mantiene lo stesso ORG-ID del CE precedentemente censito, ma con diverso referente e/o back-up;
- 3. CET che mantiene lo stesso ORG-ID e lo stesso referente e/o back-up di uno dei CE precedentemente censiti che afferiscono al nuovo CET;
- 4. CET che mantiene lo stesso ORG-ID di uno dei CE precedentemente censiti che afferiscono al nuovo CET ma con diverso referente e/o back-up;
- 5. CET con nuovo ORG-ID che mantiene lo stesso referente e/o back-up di uno dei CE precedentemente censiti che afferiscono al nuovo CET;
- 6. CET con nuovo ORG-ID e nuovo referente e/o back-up.

Nello scenario 1: non saranno riassegnati i ruoli in CTIS per le procedure che risultano già in carico all'username del referente e/o back-up del CE precedentemente censito.

Negli scenari 2 e 4: saranno riassegnati al nuovo referente e/o back-up i ruoli in CTIS per le procedure che risultano in carico al precedente referente e/o back-up.

Nello scenario 3: non saranno riassegnati i ruoli in CTIS per le procedure che risultano già in carico all'username del referente e/o back-up del CE precedentemente censito e saranno riassegnati i ruoli in CTIS per le procedure che risultano in carico ai referenti e/o back-up dei CE precedentemente censiti, decaduti e non più operativi, che afferiscono al nuovo CET.

Negli scenari 5 e 6: saranno riassegnati i ruoli in CTIS per le procedure in carico a tutti i CE precedentemente censiti, decaduti e non più operativi, che afferiscono al nuovo CET.



REGOLAMENTO EUROPEO SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE Aggiornamento di una Organizzazione già esistente in OMS

Allegato 1

Versione 1.0 (05/2023)

Per poter modificare i dati di una Organizzazione in OMS è necessario essere affiliati a tale Organizzazione.

1. Per affiliare il proprio account all'Organizzazione accedere con le credenziali EMA a **EMA Account Management system** (https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html)

Account Management Welcows Regr	Sign in		
Welcome to [XXA Account Management] Self registration & access management			
lbout EMA Account Management MA Account Management is the European Medicines Ageng's (3MA) secure online platform where you can request and manage access to BMA applications.			
to can use the DMA Account Management portal for	Sec. 1		
as Create an IMA account (Self Register)			
Recover your scenarie and persend		+	
		EMA Account Mana	gement
		9	
		usernome	
		Create a new DMA account Not new 4 year base an DMA account?	Forget Descenden Forget Unernamen
		Login	
	ballance in	Bernstein, Bernstein Page (Dente an ORA Assisted) Research and excellent and a fragment first (MA Fragment Instantion A + 101 M Assistence) (A Springer Research Assistence)	and and spin (the Almonian pairs) from the Almonian pairs (Frances in Almon Gautines) is a spin of the first spin of the Almonian () and spin of the Almonian (

2. Cliccare su "Request Access for Organization"

🗮 Home My Work 🕶					
A Home					
Welcome Page	>	Search your organisation >	Manage My Access >	Request Access for Organiz >	Track My Requests
Edit Identity	>	EMA Service Desk >	CTIS Role Admin >	External Role Admin 🔉	

- 3. Inserire:
- Italy in "Country",
- l'Organisation ID dell'Organizzazione. Il codice ORG-ID è stato comunicato nell'email di assegnazione della SC/SM. È sempre costituito dalle tre lettere ORG seguite da un numero a 9 cifre
- Premere Next. Il tasto Next permette sempre l'accesso alla schermata successiva.

Home My Work -	ganisations 03 Select R	les	04 Additional Info		05 Reques
Search Criteria Provide the search criteria to look for the des organisations: • Select one or more country by typing in the C selected countries will appear under the field • Provide one of the other search criteria like the organisation name • By default searches are performed in English Need more heip? Have a look at the step by to documentation.	ited Country field, tep C(EN) Crganisation ID Crganisation ID Crganisation ID Crganisation C Crganisation C C Crganisation C C Crganisation C C Crganisation C C Crganisation C C C Crganisation C C C C C C C C C C C C C C	Organisation Name Address	Required + ther Criteria Location ID	City Language EN Reset	Required

- 4. Confermare l'Organizzazione e premere Next
- 5. Selezionare il ruolo "SPOR NCA Super User" e Premere Next



6. Allegare il documento di attestazione (Affiliation template disponibile nell'ultima pagina dell'allegato 1) a conferma della propria affiliazione, predisposto su carta intestata, compilato e firmato. Premere Next.

Accou	unt Man	anes AGENCY		
⊞ Hom	ie Mi	y Work 👻		A
		Add Attachme The following role	ent s require an attachment:	
		SPOR NCA Super Croce E Carlei Ale	User (ORG-100032926 - Comitato Etico Interaziendale Aso S ssandria)	Drop here or browse
		About	You have selected one or more user administrators roles. The first user administrator of an organisation is validated by the EAA based on provided documentation, please compile and attach the related affiliation template, more information about user affiliation template, more information about user	Attachments
			template should be signed by a different person from the one submitting the request.	Back Next
		Need more help?	Have a look at the step by step documentation.	

È necessario attendere qualche giorno per la conferma dell'affiliazione prima di procedere al punto successivo

7. Dopo che EMA avrà confermato la vostra affiliazione, accedere con le credenziali EMA a **SPOR data management services** (https://spor.ema.europa.eu/sporwi/)



8. Cliccare su "Organisations"



9. Cliccare sul secondo tab "Organisations"



10. Inserire l'ORG-ID della propria Organizzazione e cliccare su Search

Indicazioni operative CTIS versione 1.0 del 05/2023

Substances	Products	Organisations	Referentials	Help
POR Home Organisations	View Requests Documents			
ome / Search Organisations				
port All Organisations Expo	rt All Organisation With History			
lide search Irganisation ID	ORG-100032926		Contains	*
rganisation name			Contains	~
ocation ID			Contains	~
ddress			Contains	~
ity			Contains	~
ostcode			Contains	~
ountry	0 Selected -			× 1
lodified Since	уууу-MM-dd			
ocation status "	ACTIVE, INACTIVE -			
				Reset Searc

11. Cliccare su "Request Change"

	Substances		Products	Organisations	Referentials	Telp .
SPOR	Nome Organisations View	Requests Documents				
nume	/ Search Organisations / View	Organisation Location				
Orga	nisation Details				×	
	Organisation ID:	Q4G-100001482				
	Organisation Name:	Test Organization				
	Status	ACTIVE				
	Organisation Type:	Industry				
Locat	ion Details					
	Location ID:	LOC-10000034				
	Address:	Tell Address 27 Landon United Kingdom				"Request change"
	Last Hodified Date:	2017-03-12715-14-57				button
	Last Hodified By:	admin			-	
	Status:	ACTIVE				
					Report New Organisation Ad	Expert Carpe Expert Expert With History

12. Assicurarsi che alla Voce "**CR Type**" sia indicato "*Update Organisation*". Dal menu a tendina della voce "*Request Reason*" selezionare il motivo della richiesta e allegare la documentazione a conferma della richiesta di modifica.

DR. Home Organisations / View Requests Documents me / Search Organisations / View Organisation Location / Update Organisation/Location Request		
ne / Search Organisations / View Organisation Location / Update Organisation/Location Request		
C R Information	nts	
CR Type Undate Organisation No docume	ents found, click to add +	
Request Reason"	Audit trail	
Justification De	te 🔺 Status to 🕴 Comment	:
Update of organisation name - only name change	No data available in table	
Centact enall* Deactivate organisation		
Contact Phone XXXX		
100		
Organisation Details		
Organisation ID		

13. Comunicare la modifica apportata in OMS alla propria Organizzazione al seguente indirizzo di posta elettronica reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it, avendo cura di indicare nell'oggetto il nome del CET e l'ORG-ID

Per ulteriori indicazioni/istruzioni si invita a fare riferimento al materiale predisposto da EMA:

- sul sito istituzionale di EMA: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/researchdevelopment/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme
 - Quick guide How to use the Organisation Management Service (OMS) User access management (Module 03) (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03_en.pdf)
- sul sito SPOR Organisations Management System: https://spor.ema.europa.eu/sporwi/
 - E OMS Change Requests Guidance Rules and Supporting documentation required by change request type (https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments)

<[Official Organisation letterhead]>

[Place and date] [EMA Account Management Portal]

Subject: SPOR Super User Role Access [**OMS ORG-ID: ORG-1000XXXXX**] Dear Sir/Madam

We are hereby requesting that *name and surname* is authorised to obtain the first *SPOR NCA Super User* for *<name of the Organisation> <the Organisations listed below>* and therefore is empowered for the approval/rejection of **SPOR** user access requests within the same organisation(s).

Details of the **SPOR** Super User are provided below:

(all fields marked with an asterisk are mandatory)
Name*:
Organisation name*:
Organisation Address*:
Post Code:
Country*:

By obtaining the SPOR Super User role, the user accepts the responsibility for the accuracy of the lists of SPOR Super Users and other users representing the same organisation(s), for ensuring that there is always at least one SPOR Super User acting on behalf of the organisation(s) they represent and that the rights of access for all their users are kept up to date.

<If the User Admin/Super User has requested multiple roles linked to different organisations in the EMA Account Management Portal>

List of Organisations for which the first <IRIS Industry User Admin/Parallel Distribution User Admin/SPOR Super User/> needs to be affiliated

<organisation a=""></organisation>	Italy	ORG-1000XXXXX
<organisation b=""></organisation>	Italy	ORG-1000XXXXX
<organisation c=""></organisation>	Italy	ORG-1000XXXXX

Yours faithfully,

[Signature of person currently authorised to sign on behalf of the Organisation to be selected in the EMA Account Management Portal]

REGOLAMENTO EUROPEO SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE Registrazione di una nuova Organizzazione in OMS

Allegato 2 Versione 1.0 (05/2023)

14. Accedere con le credenziali EMA a **SPOR data management services** (https://spor.ema.europa.eu/sporwi/).



15. Cliccare su "Organisations"



16. Cliccare sul secondo tab "Organisations".



17. Inserire il nome della nuova Organizzazione e cliccare su Search.

Substances	Products	Organisations	Referentials		Help
POR Home Organisations View Requests D	Documents				
ome / Search Organisations					
port All Organisations Export All Organisations With	h History				
iide search Irganisation ID			Contains	~	
rganisation name	Nome della nuova Organizzazione (es.	Comitato Etico Nazionale, Centro di sperimentazione clini	ca, etc) Contains	~	
ecation ID			Contains	~	
Idress			Contains	~	
ty			Contains	~	
stcode			Contains	~	
untry	0 Selected +				×
odified Since	yyyy-MM-dd	-			
cation status	ACTIVE INACTIVE .				<u> </u>

18. Cliccare su "Request New Organisation". Il sistema abilita il tasto "Request New Organisation" solo quando l'Organizzazione non esiste in OMS e la ricerca non fornisce alcun risultato.

Ottom Your Agondation Your Agondation <td< th=""><th>00031011003</th><th>Products</th><th>Organisations</th><th>Referentials</th><th>Неір</th></td<>	00031011003	Products	Organisations	Referentials	Неір
result found matching the seach oritants results found matching the seach oritants rt All Organisations (Beport All Organisations with History) parkation name Contains parkation name Contains parkation name Contains parkation name Contains rt	OR Home Organisations View Requests	Documents			
reades found matching the asserb offailed and all organizations [Export all Organizations with History] Seater parkation name contato Bico hasionale contato Bico hasionale contato Bico hasionale contato Bico ations 10 contato Bico contato Bico	me / Search Organisations				
add organizations Export All Organizations With History dispatched Contains rganization name Contains catalan D Contains diffees Contains ry Contains object Contains ry Contains object Contains	o results found matching the search criteria				
Adds station Cartains regrestation familie Cartains regrestation familie Cartains octation Cartains obses Cartains otocode Cartains regrestant Cartains statistation Cartains	oort All Organisations Export All Organisations V	With History			
Constate Edio Nationale Constate Edio Nationale constate Edio Nationale Constante constante Constante deres Constante deres Constante inpr Constante ostorde Constante ostorde Constante ostorde Constante ostorde Constante ostorde Constante ostorde Constante constante Constante constante Constante	ide search reganisation ID			Castria	
Adress Cataline Contains of Ca	rganisation name	Comitato Etico Nazionale		Contains	
defess Cartains By Cartains estade Cartains osteded Cartains osteded Cartains osteded Cartains osteded Cartains osteded Cartains cartains Cartains	ocation ID			Contains	~
Ny Contains Contains esteded Contains sourcy 0 Selected Contains esteded ynyr Heit dat colos states * Carty, functrue -	ddress			Contains	~
Votode Contains Contains sentity 0 Selected = south states * mmm	ity			Contains	~
osutry o Selected • hedlifed Since yyyy+10%-64 acction status * ACTVR, INACTVR •	ostcode			Contains	v
edified Slace www.bite.dd	ountry	0 Selected -			
active, inactive -	odified Since	yyyy-MM-dd			
	ocation status *	ACTIVE, INACTIVE -			
					Request New Organ

19. Dal menu a tendina della voce "*Request Reason*" selezionare "Create a new organisation - as a new legal entity".

SPOR Home	Organisations	View Requests	Documents	
Home / Sear	ch Organisations /	New Organisatio	n Request	
- CR Infor	mation			
CR Type			New Organisation	~
Request	t Reason*		Create a new organisation - as new legal entity	~
Justific	ation		Create a new organisation - as new legal entity	
Reques	tor		Create a new organisation - split from existing organisation	· · ·

20. Dal menu a tendina della voce "Organisation Type" selezionare "Regulatory Authority" per i Comitati Etici.

 Organisation Details Organisation Name* Acronym 	Comitato Etico Nazionale	
Organisation Type" Cocation Details Address*	Regulatory Authority Educational Institution Health care Industry Other EEA National Competent Authorities Regulatory Authority	~

21. Inserire tutti i dati richiesti, caricare la dichiarazione attestante l'esistenza della nuova entità legale predisposta su carta intestata, compilata e firmata (*Headed letter document signed and dated* nell'ultima pagina dell'allegato 2) e solo dopo premere Submit.

Information			Attachments	
R Type	New Organisation	~	No documents found, dick to add +	
tequest Reason"	Create a new organisation - as new legal entity	¥	Audit trail	
estification	This is a new National Ethic Committee	4	Date A Status to I Comment I	
equestor	Diego Alejandro Dri		No data available in table	
solact email*	username@email.it:			
ontact Phone	+39 06 12345678			
ganisation Details				
Irganisation Name*	Comitato Etico Nazionale			
creeym	CEN			
rganisation Type"	Regulatory Authority	*	Coricora la decumentaziona	
31			Caricare la documentazione	
cation Details			and the second sec	
	e.g. 30 Churchill Place		prima di inviare la richiesta	
	e.g. Conary Wherf			
Hy .	e.g. London			
ostcode	e.g. E14 5EU			
lounty	e.g. London			
cuntry"	~			
ocation Email (1)	e.o. John.doe@ema.europa.eu		Selezionare nrima di	
ocation Phone (1)	Jed Code: 0.0. +44 0.0. 02020000000 0.0.		Jelezionare prima ur	
UNS ID	0.0.01.224.5629		inviaro la richiesta	
51 10	6.0 01-204-5070		invidre la richiesta	
	E.B. 0.00.11343-01040-3			
(1) TICK CHIS DOX TO SUD	me ore change request. Please or aware that the information included in	this request will be		
published by EMA in mandatory (i.e. add	the OMS public website. This form, in the organisation and location detail tress line 1, country) and optional fields. The Location Email and Location	ils sections, contains some Telephone number are		
optional fields.				

22. Comunicare la creazione della nuova Organizzazione e l'ORG-ID al seguente indirizzo di posta elettronica reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it.

Per ulteriori indicazioni/istruzioni si invita a fare riferimento al materiale predisposto da EMA:

- sul sito istituzionale di EMA: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/researchdevelopment/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme
 - Quick guide How to use the Organisation Management Service (OMS) User access management (Module 03) (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guidehow-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03_en.pdf)
- sul sito SPOR Organisations Management System: https://spor.ema.europa.eu/sporwi/
 - E OMS Change Requests Guidance Rules and Supporting documentation required by change request type (https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments)

<[Official Organisation letterhead]>

[Place and date]

Subject: New Legal Entity Registration Request Dear Sir/Madam

We are hereby requesting that the following new Organisation is registered in OMS:

Organisation name: Organisation Address: Post Code: Country: Italia

Yours faithfully,

Rome, date [Signature of person currently authorised to sign on behalf of the Organisation]