



## Ufficio Sperimentazione Clinica

### **Indicazioni operative per il censimento dei Comitati etici territoriali (CET)/Comitati etici nazionali (CEN) in OsSC e gestione del relativo passaggio di competenze dai Comitati etici coordinatori (CEC) a far data dal 7 giugno 2023**

In accordo all'art.3, co. 2, del DM 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", il 6 giugno tutti i Comitati etici (CE) istituiti ai sensi del DM 8 febbraio 2013 sono considerati decaduti e, a partire dal 7 giugno p.v., saranno attivi i nuovi CET.

Al fine di attivare il nuovo CET per le sperimentazioni in corso in OsSC i Richiedenti, in occasione del primo emendamento sostanziale (ES), dovranno includere nella stessa richiesta anche il Cambio di Coordinamento dello studio (di seguito per brevità "cambio CEC") in favore di uno dei nuovi CET/CEN, istituiti ai sensi del DM 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e del DM 1 febbraio 2022 "Individuazione dei Comitati etici a valenza nazionale", sulla base di quanto riportato nelle determinate di nomina dei CET delle Regioni.

Ai fini dell'individuazione del CET, l'indipendenza dello stesso è garantita dal rispetto delle norme di composizione e funzionamento di cui al DM 26 gennaio 2023.

È facoltà dei Richiedenti sottomettere sin da subito, su base volontaria, il solo emendamento sostanziale di cambio di Comitato etico dal CEC al CET/CEN anche in assenza di altre modifiche sostanziali da apportare alla sperimentazione clinica in corso: solo in tal caso, non è dovuta alcuna tariffa. Per poter essere implementato il cambio a sistema, è obbligatorio che il Comitato etico subentrante compili il relativo modulo in OsSC, pur trattandosi di una presa d'atto. Tale emendamento deve essere presentato possibilmente entro il 7 settembre p.v.

Si sottolinea che sarà necessario sottomettere il suddetto ES per tutte le sperimentazioni cliniche (SC) in corso, anche nel caso in cui l'attuale CEC sia presente tra i 40 CET, in quanto, pur rimanendo invariata la denominazione, si tratta a tutti gli effetti di un nuovo CE, istituito ai sensi della nuova normativa, del quale sarà necessaria una nuova registrazione in OsSC con le modalità di seguito indicate.

#### ACRONIMI:

CE: Comitato Etico

CEC: Comitato Etico Coordinatore

CET: Comitato Etico Territoriale

CEN: Comitato Etico Nazionale

SC: Sperimentazione Clinica

ES: Emendamento Sostanziale alla SC

### ***Registrazione della nuova Struttura Clinica ad hoc per il nuovo CE\****

La piattaforma OsSC è stata sviluppata in accordo alla normativa precedente e prevede pertanto la selezione a sistema di tutte le Strutture Cliniche coinvolte, che automaticamente sono agganciate ai CE ad esse associati nell'anagrafica OsSC.

La normativa attualmente vigente, invece, prevede che la valutazione della procedura di ES sia in capo ad un solo CET/CEN, di per sé indipendente dai Centri, in quanto, ai sensi dell'art. 4 del DM 30 gennaio 2023, l'organizzazione e il funzionamento dello stesso ne garantiscono l'indipendenza, anche rispetto al sito di sperimentazione clinica.

Per poter gestire a sistema il fatto che il CET/CEN non è più associato ai centri, sarà necessario effettuare il censimento di una nuova Struttura Clinica da associare allo stesso, allo scopo di permettere la selezione del CET/CEN nella presentazione di ES.

L'anagrafica di questa Struttura Clinica dovrà essere compilata indicando come "Codice della Struttura" il codice "Regione X" - dove con "X" si intende il numero del CE così come elencato nella determina regionale di istituzione (ad es. Lazio Area 1) - e come "Denominazione Completa" "Struttura per nome CET" (ad es. Struttura per Comitato etico Lazio Area 1). Gli altri campi, compresi quelli relativi alla scheda "Dati Rappresentante" possono essere compilati con dati indicando "Non Applicabile" se del caso. La scheda Dati Referente risulterà già compilata dal sistema con le informazioni di registrazione di chi ha effettuato il login.

### ***Registrazione del nuovo CE che sostituisce i CE decaduti\****

Il nuovo CE individuerà il Referente OsSC che si occuperà del censimento della nuova Struttura Clinica da associare al CET/CEN in OsSC che dovrà essere approvata a sistema dalla Regione competente territorialmente. Successivamente il Referente OsSC dovrà censire a sistema il Comitato etico inserendo la suddetta Struttura Clinica nel campo "Strutture per le quali opera il Comitato Etico" dell'Anagrafica Comitato etico.

Il Referente OsSC dovrà inoltre inserire l'IBAN del Comitato etico nella relativa scheda anagrafica (sezione Dati Generali, Campo Note in calce).

### ***Verifica e allineamento situazione in OsSC dei CE decaduti e non più operativi per chiusura dei flussi***

Il Referente OsSC del CE che ha cessato le attività deve verificare che, alla data del 6 giugno, siano presenti in OsSC tutte le valutazioni effettivamente emesse dal suddetto CE nel ruolo di CEC e, nel caso in cui non fossero ancora state inserite tutte, procedere tempestivamente al caricamento a sistema delle stesse, anche se successivamente alla suddetta data.

Tutte le procedure non valutate dal CEC uscente passeranno in carico al CET/CEN che lo sostituisce, tramite il ritiro da parte del Richiedente della relativa richiesta di autorizzazione al CEC (e se, coinvolta, anche ad AIFA) e la nuova sottomissione al CET (e se, coinvolta, anche ad AIFA). Per la risottomissione non sono previste tariffe.

### ***Sostituzione in OsSC del CEC con il CET/CEN che ne rileva le competenze***

A livello operativo, al momento dell'emendamento di cambio CEC il Centro clinico coordinatore uscente dovrà essere mantenuto a sistema come Centro Satellite in modo tale da conservare in OsSC l'elenco completo di tutti i centri clinici effettivamente partecipanti allo studio, ferma restando l'esclusione del CE del centro satellite da qualsiasi valutazione (ai sensi della normativa attualmente vigente).

L'approvazione del cambio CEC, richiesto all'interno di un emendamento sostanziale ad altri aspetti dello studio, comporta per il CET l'acquisizione della documentazione dello studio in vigore al momento della sottomissione dell'ES e conclude quindi il passaggio di competenze del singolo studio dal precedente CEC al nuovo CET. Dovrà essere sottomessa al CET solo l'ultima versione della documentazione approvata, compresa la documentazione centro specifica. Per quanto riguarda il consenso informato, dovrà essere sottomesso al CEC un consenso informato unico per tutti i centri, facendo riferimento alla versione di consenso informato autorizzato dal CEC in precedenza: la versione aggiornata sarà l'unico modello valido per tutti i centri coinvolti nella sperimentazione. È lasciata facoltà al Promotore di adattare la nuova versione del consenso informato in accordo ai moduli predisposti dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati etici (CCNCE). Tutta la documentazione centro specifica dovrà essere resa disponibile nella sezione documentale centro specifica del CET.

L'ES di cambio CEC ove effettuato congiuntamente ad altre modifiche sostanziali (es. aggiunta centro partecipante, modifiche al protocollo, etc.) prevede, se applicabile, il versamento della tariffa stabilita dal DM 30 gennaio 2023 "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale."

L'ES del solo cambio di CEC su base volontaria comporta per il Richiedente la sottomissione dell'ultima versione della documentazione dello studio in vigore: si ribadisce che in tal caso il parere del CET/CEN equivale a una mera presa d'atto e non è prevista alcuna tariffa.

### ***Anagrafiche CE decaduti***

L'OsSC si basa sulla logica di associazione Struttura Clinica-Comitato Etico a cui essa afferisce, sulla base della normativa precedente. Pertanto, i CE decaduti non dovranno essere disabilitati a sistema, in modo da poter mantenere l'elenco dei Centri clinici che partecipano alla SC. Ciò non significa, tuttavia, che abbiano alcun ruolo per la sperimentazione in oggetto.

### ***Gestione dello studio in OsSC***

#### ***ES centro specifici***

Non è più previsto il coinvolgimento dei CE associati ai centri satellite partecipanti, quindi il Richiedente non dovrà più selezionarli come destinatari di alcun ES. Anche gli ES centro specifici (come l'aggiunta di un nuovo centro) dovranno essere sottomessi al solo CET/CEN tramite il caricamento della documentazione centro specifica nell'area documentale della struttura associata al CET/CEN (<https://www.aifa.gov.it/-/sperimentazione-cliniche-documento-di-questions-answers-versione-1.0-05/2023->).

Per Curriculum vitae, Dichiarazione di interessi e Idoneità sito specifica di nuova predisposizione si raccomanda di utilizzare i moduli pubblicati dalla Commissione Europea su EudraLex Vol. 10 o quelli predisposti dal CCNCE. Rimane necessaria la pagina firma protocollo ai sensi del punto 4.1.4 dell'allegato 2 del DM 21 dicembre 2007, e la firma di tutti i documenti sinora prodotti muniti di sottoscrizione.

Il sistema continuerà a rendere obbligatori i documenti minimi relativi al nuovo centro che si intende aggiungere alla Sperimentazione e il Richiedente dovrà, pertanto, caricare dei documenti vuoti nell'area documentale centro specifica del nuovo centro.

La domanda di valutazione di un ES di aggiunta centro deve essere inviata al solo CET e si invitano, pertanto, i Richiedenti a prestare la massima attenzione al momento della selezione dei destinatari delle domande di ES in quanto la sottomissione ad un ulteriore CE rispetto al CET impedisce l'implementazione dell'ES in quanto prevede l'approvazione di un CE decaduto.

### **Notifiche**

L'apertura e la chiusura dei centri dovranno continuare a essere registrate a sistema tramite le apposite appendici (Appendice 10 e Appendice 11).

La conclusione dello studio (Appendice 12) dovrà essere notificata a sistema in accordo alla tempistica prevista dalla normativa vigente, per consentire il monitoraggio in tempo reale dello stato delle procedure, considerata l'eventuale transizione a CTIS.

La sintesi dei risultati dello studio dovrà essere notificata nell'apposita sezione documentale di OsSC, fermo restando che sarà disponibile solo per AIFA se lo studio è stato chiuso prima del passaggio al CET/CEN.

Gli Emendamenti non sostanziali devono essere notificati solo al CET/CEN tramite Forum.

### ***\*Procedura per Registrazione Utente con profilo Struttura associata al CET/CEN e profilo CET/CEN***

Si riportano di seguito i passaggi in dettaglio.

#### **1: registrazione dell'Utente ai sistemi AIFA**

Tutti gli utenti che non sono in possesso di credenziali di accesso devono eseguire una nuova registrazione dei propri dati personali.

E' possibile raggiungere il modulo di registrazione direttamente tramite il link: <https://servizionline.aifa.gov.it/registrazione/anagrafica.do?method=entry>

Una volta terminata la richiesta di registrazione, l'utente riceve un'e-mail dal mittente [no-reply.helpdesk@aifa.gov.it](mailto:no-reply.helpdesk@aifa.gov.it) all'indirizzo inserito in fase di registrazione.

L'e-mail contiene la username assegnata all'utente dal sistema e un link da utilizzare per attivare l'utenza e ricevere una password temporanea.

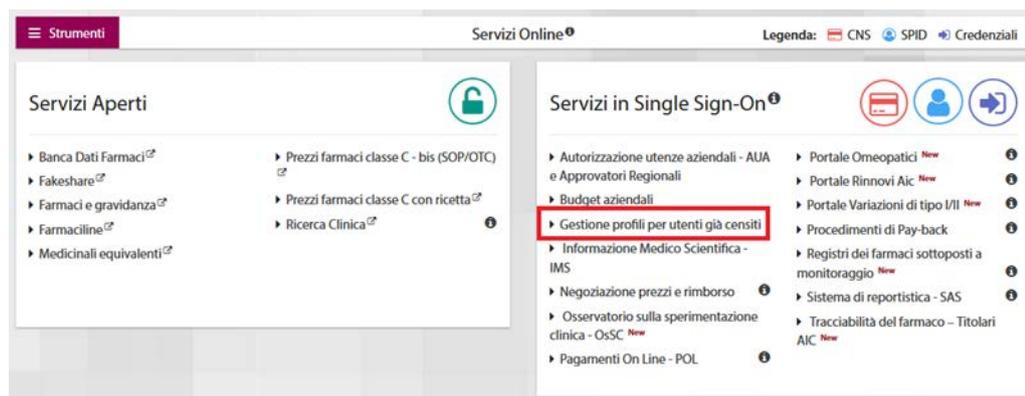
All'attivazione dell'utenza, viene inviata un'ulteriore e-mail dal [no-reply.helpdesk@aifa.gov.it](mailto:no-reply.helpdesk@aifa.gov.it) contenente la password provvisoria assegnata all'utente dal sistema.

Al primo accesso ad un qualsiasi servizio online AIFA viene richiesto il cambio password.

#### **2: richiesta di abilitazione dell'Utente all'OsSC**

Per poter ottenere l'accesso all'Osservatorio è necessario che l'Utente, una volta ottenute le credenziali, invii una richiesta di abilitazione per l'OsSC a prescindere dal ruolo che si intende ricoprire.

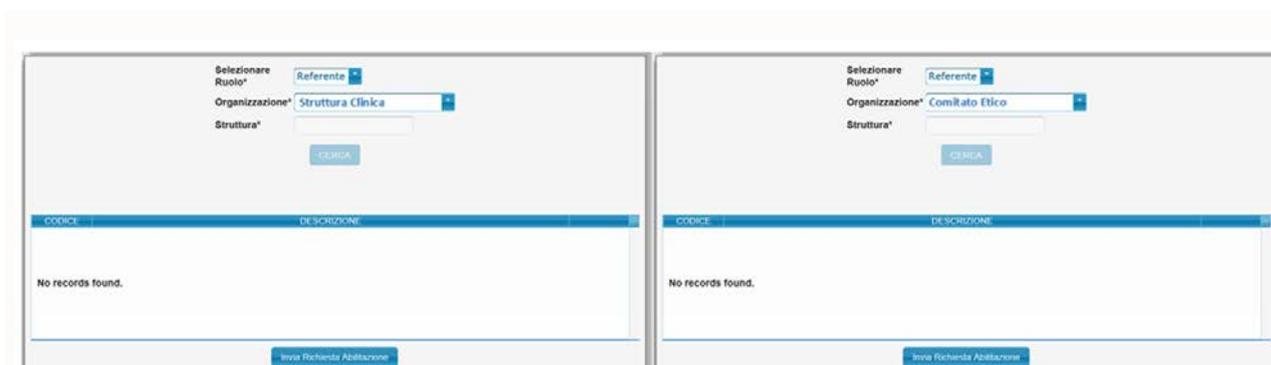
Per farlo, l'utente deve accedere al portale Gestione profili per utenti già censiti (<https://servizionline.aifa.gov.it/>) con le credenziali ottenute dopo la registrazione (nuovi utenti) o con le credenziali già in suo possesso (utenti già censiti).



Un utente che deve agire come Referente della Struttura e del CET/CEN, per poter inserire una richiesta di abilitazione a OsSC deve selezionare l'applicazione dalla lista "Applicazioni" e cliccare su "Richiedi abilitazioni".



Successivamente, deve selezionare il ruolo di "Referente" e il tipo di Organizzazione per la quale intende operare (una volta come "Struttura Clinica" ed una volta come "Comitato Etico"). Non deve, invece, cercare e scegliere la struttura (Ente) per la quale intende accedere al sistema OsSC. Tale campo va lasciato vuoto.



All'invio della richiesta di abilitazione tramite il tasto "Invia richiesta abilitazione", il Referente è automaticamente abilitato all'accesso all'OsSC.

**3: compilazione delle anagrafiche "Struttura Clinica" e "Comitato Etico" dopo accesso all'OsSC**, così come indicato rispettivamente a pagg. 174 e 172 del Manuale OsSC "Guida al servizio" (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/osservatorio-nazionale-sperimentazione-clinica>).

NB: si ricorda che la creazione della Struttura Clinica associata al CET/CEN e la sua approvazione da parte della Regione/Provincia autonoma competente territorialmente sono propedeutiche al censimento del CET/CEN all'interno della cui scheda anagrafica dovrà essere riportata.

Per eventuali necessità di supporto/assistenza alla registrazione si invita a fare riferimento al Servizio di HelpDesk ([heldesk@aifa.gov.it](mailto:heldesk@aifa.gov.it)).