



Attivazione nuova piattaforma

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)

Disposizioni in vigore dal 18 luglio 2018

Si informano gli operatori che, come preannunciato sul portale istituzionale dell'AIFA in data 10 luglio 2018, a partire dal prossimo 18 luglio 2018 sarà attivata la nuova piattaforma OsSC.

Di seguito si forniscono chiarimenti circa le novità del nuovo sistema e le modalità operative di gestione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali a partire dal 18 luglio p.v..

Per quanto riguarda gli studi non interventistici farmacologici, si fa presente che continueranno ad essere gestiti secondo le modalità transitorie secondo quanto disposto dal comunicato del 21/12/2012 pubblicato sul [sito AIFA](#) e successive note.

1. Novità del nuovo OsSC

1.1. Firma digitale

Nella nuova versione dell'OsSC tutti gli atti/documenti di competenza dovranno essere firmati digitalmente.

Pertanto la nuova versione dell'OsSC richiede che il PC client sia dotato di:

- Smart Card per la firma con relativo certificato (non c'è preferenza sul fornitore di tale servizio)
- Java Virtual Machine installata (versione 1.8.x)
- Browser Firefox ESR 52.x a 32 bit per la firma digitale

Si precisa che, ad eccezione della funzionalità di firma, il sistema sarà navigabile anche con i principali browser, tranne Internet Explorer.

Maggiori informazioni sulla modalità di firma digitale sono disponibili all'interno del comunicato AIFA pubblicato sul [sito istituzionale il 16/05/2018](#). Si fa presente che la pagina di test della firma digitale rimarrà disponibile al [link](#).

Dato che i link del sito istituzionale dell'AGID citati nel suddetto comunicato potrebbero nel tempo risultare non più validi causa l'attività di aggiornamento periodico del sito, in tale evenienza sarà opportuno consultare direttamente il portale AGID per reperire le informazioni necessarie.

1.2. Gestione deleghe da Promotore a Richiedente (se diverso dal Promotore)

Il nuovo sistema prevedrà la gestione telematica della delega (autorizzazione/revoca dell'autorizzazione) ad operare ai Richiedenti, per conto di un Promotore, nell'OsSC.

Il Promotore potrà quindi accedere al sistema, inserire i dati minimi dello studio (N° EudraCT, etc.) e quindi delegare il Richiedente, che dovrà quindi finalizzare l'inserimento dei dati e dei documenti a sistema.

Il Promotore rimarrà titolare del processo e potrà visualizzare lo studio ed eventualmente revocare la delega al Richiedente in ogni momento. Un'eventuale nuova delega potrà essere fatta non appena viene effettuata la revoca al precedente Richiedente. Il sistema consentirà di delegare un solo Richiedente alla volta.

Il Richiedente potrà essere delegato dal Promotore ad operare per la singola sperimentazione, anche extra-sistema. Il Richiedente dovrà in ogni caso selezionare nella sezione B della CTA il Promotore, che pertanto dovrà essere registrato in OsSC. Il Promotore potrà visualizzare lo studio ed eventualmente effettuare la revoca al Richiedente in qualsiasi momento.

1.3. Sottomissione in parallelo degli emendamenti sostanziali

Il nuovo sistema prevedrà la possibilità di sottomettere più emendamenti sostanziali in parallelo, senza dover attendere la valutazione dello stesso da parte di tutti gli attori coinvolti.

Tuttavia, si fa presente che non sarà possibile presentare, in un unico emendamento, tipologie di emendamento di natura differente (emendamento sostanziale notificato o per approvazione). Inoltre, la sottomissione in parallelo di emendamenti sostanziali che vertono sullo stesso documento non potrà essere accettata.

1.4. Caricamento a sistema dell'emendamento sostanziale "pregresso"

Le sperimentazioni cliniche inizialmente inserite nel precedente sistema, ma poi proseguite in modalità transitoria cartacea a causa di problemi tecnici, potranno rientrare nel nuovo OsSC in occasione di un emendamento sostanziale. Così come per l'inserimento della sperimentazione "pregressa", il caricamento di un emendamento sostanziale pregresso comporterà l'automatico aggiornamento dello studio come se il suddetto emendamento sostanziale fosse approvato da tutti gli attori coinvolti.

1.5. Appendice 10

L'Appendice 10, sebbene rimanga unica e dinamica, prevedrà l'inserimento delle informazioni per ogni centro clinico: pertanto dovrà essere aggiornata in seguito ai cambi di stato in ogni singolo centro coinvolto nello studio. La data di firma del contratto sarà presente in questa Appendice e non nell'Appendice 11 come nel precedente sistema.

1.6. Chiusura dei flussi a seguito delle Appendici 11 e 12

A differenza del precedente sistema, per la nuova piattaforma è stata prevista la chiusura dei flussi dei centri per cui sarà inserita l'Appendice 11, nonché la chiusura di tutti i flussi nel caso di inserimento dell'Appendice 12. Pertanto, a seguito della conclusione in un centro e del conseguente invio di tale Appendice a sistema, il centro in questione non riceverà alcun tipo di emendamento sostanziale, nonché sarà prevista la chiusura di tutti i flussi in caso di conclusione in toto. In ogni caso, rimarrà attivo il Forum per eventuali successive comunicazioni.

1.7. Risultati

Nel nuovo sistema è stata prevista la possibilità di inserimento dei risultati della sperimentazione in apposita sezione dell'Area Documentale. La trasmissione di tali documenti non dovrà più avvenire tramite Forum, ma tramite il caricamento nell'apposita sezione dell'Area Documentale che verrà abilitata solo a seguito dell'invio a sistema dell'Appendice 12.

1.8. Progress Report

L'iter di ogni procedimento non sarà visualizzabile sotto forma di grafico, ma come tabella ("Storico Stati").

1.9. Forum

Il forum dovrà essere utilizzato per la richiesta di chiarimenti e nella prima fase di attivazione del nuovo OsSC, nelle more di un successivo sviluppo, anche per la comunicazione ai Comitati etici degli emendamenti non sostanziali e per la trasmissione di possibili allegati alle eventuali obiezioni motivate da parte di AIFA e dei CE coinvolti nel processo autorizzativo.

1.10. Notifiche

L'invio delle notifiche non avverrà più via e-mail, ma le stesse saranno visualizzabili direttamente a sistema da tutti gli utenti (Referente OsSC ed eventuali utenti generici) associati all'utenza destinataria del messaggio (profilo Promotore, CRO, Comitato etico, Regioni/Province autonome, AIFA, ISS).

E' stata prevista una differente classificazione delle notifiche, che sono state identificate come:

- comunicazioni critiche (rosse),
- comunicazioni importanti (gialle)
- comunicazioni normali (verdi).

Per i dettagli, si rinvia alla relativa tabella allegata al Manuale Utente.

Il sistema non prevede la possibilità di effettuare ricerche di qualunque genere sulle notifiche e/o di scaricarle in locale. Nel caso si abbia la necessità di verificare le date di inizio e fine del singolo stato di ogni procedura è possibile consultare la sezione "Storico Stati" di ogni singola sperimentazione.

1.11. Accesso all'OsSC per le Regioni/Province autonome per la visualizzazione dei dati degli studi clinici inerenti il proprio territorio

L'accesso delle Regioni/Province autonome al nuovo OsSC sarà consentito sia per la convalida dei Comitati Etici e delle Strutture Sanitarie di competenza territoriale che per la visualizzazione dei dati degli studi clinici inerenti il proprio territorio.

1.12. Reportistica predefinita per gli utenti OsSC

Il nuovo OsSC, nella prima versione disponibile a partire dal 18 luglio 2018, non prevede funzionalità inerenti analisi e reportistica per tutti gli utenti OsSC: tale funzionalità saranno implementata successivamente.

1.13. Consultazione Dati Pubblici

Sul sito istituzionale viene pubblicato e periodicamente aggiornato nell'area Sperimentazione e Ricerca il Registro nazionale centri clinici e Comitati Etici (<http://www.aifa.gov.it/content/registro-nazionale-centri-clinici-e-comitati-etici>). Si fa presente che la lista si aggiorna sulla base della convalida a cura dei referenti OsSC delle Regioni/Province Autonome.

Successivamente saranno disponibili nella medesima area i Registri dei centri e dei laboratori privati idonei alla sperimentazione, nonché l'Elenco delle CRO autocertificate.

Sarà inoltre attivo nella medesima area lo strumento per la consultazione dei dati pubblici degli studi clinici. Nelle more è possibile consultare il registro europeo EU Clinical Trials Register (<http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>).

2. Modalità di utilizzo del nuovo OsSC

Il nuovo OsSC verrà utilizzato nelle seguenti casistiche.

a) Sperimentazioni cliniche migrate nel nuovo OsSC fin dal momento dell'attivazione

Nel nuovo OsSC sono migrate le sperimentazioni cliniche che presentano tutti i procedimenti chiusi nel precedente sistema ovvero tutte le sperimentazioni cliniche e gli emendamenti sostanziali valutati sia da AIFA che da tutti i Comitati etici coinvolti e/o tutte le sperimentazioni cliniche concluse in toto.

Tutti i procedimenti chiusi sono migrati come approvati allo stato attuale, cioè come sperimentazioni aggiornate all'ultimo emendamento approvato, comprensive di tutta la documentazione che è stata sottomessa ed approvata da AC e CE nel tempo.

Dal momento che il precedente sistema non prevedeva alcune regole di compilazione applicate nel nuovo (ad es. ricerca tramite tendina o blocco di alcuni campi in base alla compilazione di altri), i Richiedenti sono tenuti a verificare i dati della CTA importati in quanto alcuni campi potrebbero non essere stati trasferiti.

Le appendici relative alle valutazioni, generate in automatico dal sistema precedente, ma non firmate e ricaricate nell'area documentale del medesimo, non saranno disponibili nel nuovo OsSC nell'immediato, ma verranno migrate nell'area "Documentazione Sperimentazione" (ex "Appendici e Moduli") entro il 18 ottobre 2018.

Al momento della sottomissione del primo emendamento sostanziale, il Richiedente dovrà cancellare i documenti obsoleti che sono stati importati in automatico dal sistema precedente e dovrà sostituire o semplicemente aggiungere quelli per cui si sta sottomettendo l'emendamento sostanziale. In questo modo, la documentazione superata dall'implementazione delle precedenti modifiche, non verrà riportata con il nuovo emendamento sostanziale e rimarrà disponibile solo nel record dello studio migrato.

b) Sperimentazioni cliniche migrate su richiesta, in occasione di emendamento sostanziale

Le sperimentazioni cliniche inizialmente inserite nel precedente sistema, ma poi proseguite in modalità transitoria cartacea a causa di vincoli tecnici e/o di malfunzionamenti del precedente sistema (ad es. il cambio di Richiedente, il cambio di centro coordinatore, etc.), non saranno migrate dal momento dell'attivazione del nuovo OsSC. In occasione di un successivo emendamento sostanziale, il Richiedente dovrà inviare una e-mail all'HelpDesk che provvederà a richiedere la migrazione della sperimentazione: il Richiedente dovrà quindi inserire nel nuovo OsSC gli emendamenti sostanziali sottomessi per via transitoria cartacea (eventualmente solo l'ultimo approvato da tutti i destinatari coinvolti e comunque tutti gli emendamenti sostanziali di sospensione ed eventuale ripresa dello studio) attraverso la funzione di caricamento dell'emendamento sostanziale pregresso e continuare con la sottomissione del nuovo emendamento sostanziale sul nuovo sistema. In merito alla pulizia dell'area documentale, si rimanda alla procedura descritta nel precedente paragrafo.

c) Sperimentazioni cliniche non approvate/ritirate e ripresentate in modalità transitoria cartacea

Le sperimentazioni cliniche non approvate/ritirate nel precedente sistema e successivamente ripresentate in cartaceo non verranno migrate nel nuovo OsSC e dovranno essere caricate nel nuovo sistema come sperimentazioni cliniche "pregresse". La documentazione relativa alla prima presentazione sarà migrata in file .zip a seguito di apposita richiesta all'HelpDesk.

d) Sperimentazioni cliniche gestite interamente al di fuori del precedente sistema

Le sperimentazioni cliniche gestite interamente fuori dal precedente sistema, dovranno essere riportate nel nuovo OsSC in occasione del primo emendamento sostanziale. La CTA dovrà essere relativa all'ultima versione approvata, mentre la documentazione potrà essere storicizzata: un documento potrà essere caricato più volte come versione aggiornata, in modo da riportare a sistema tutti i documenti approvati in cartaceo.

Al fine di garantire la transizione graduale al nuovo sistema, fino a nuova comunicazione, si conferma la necessità di proseguire nella trasmissione di documenti da parte dei Richiedenti, alla prima sottomissione (senza necessità di ri-invio in caso di modifiche successive a richieste di integrazioni / modifiche), limitatamente a:

- domanda di sperimentazione (Appendice 5) o domanda di emendamento sostanziale (Appendice 9) generata da OsSC, firmata in originale, in cartaceo
- una copia della documentazione completa scaricata dal nuovo OsSC (in cd-rom)

3. Versionamento CTA (Appendice 5)

Si precisa che la versione della CTA delle sperimentazioni migrate nel nuovo OsSC, riporterà la numerazione così come presente sul precedente sistema.

Il nuovo OsSC presenta una differente gestione del versionamento dei documenti.

Alla prima sottomissione della sperimentazione viene creata la versione 1.y con y pari a 0. Ogni qualvolta per richieste di integrazioni il Richiedente varia i dati della CTA e la invia nuovamente, la y verrà incrementata di 1.

Ad ogni approvazione di emendamento la CTA verrà versionata con una nuova versione 1.y con y incrementata di 1 rispetto alla versione attuale in modo da dare una fotografia istantanea della situazione in cui si trova; la nuova versione della CTA conterrà sempre tutte le modifiche sino a quel punto approvate.

Nel caso di risottomissione di una sperimentazione clinica non approvata, la prima cifra della versione deve essere pari al numero di risottomissione + 1 (ad oggi essendo prevista la possibilità di "N" risottomissioni, la prima cifra sarà 2 alla prima ri-sottomissione, 3 alla seconda ri-sottomissione, etc.)

4. Modalità di utilizzo del precedente OsSC

La precedente versione dell'OsSC rimarrà ancora attiva per permettere la chiusura di tutti i procedimenti presenti ancora in corso e non ancora migrati. Una volta che il procedimento sarà chiuso, le sperimentazioni saranno migrate nel nuovo sistema.

La precedente piattaforma verrà chiusa entro 3 mesi dalla messa in esercizio del nuovo OsSC, pertanto gli utenti sono tenuti a regolarizzare lo stato dei propri procedimenti nei termini previsti dalla normativa vigente.

Si evidenzia che la funzione di inserimento "Nuova sperimentazione clinica" / "Nuovo emendamento" sul precedente sistema verrà disabilitata al momento dell'attivazione del nuovo OsSC.

Le sperimentazioni in bozza potranno essere migrati a seguito di apposita richiesta da parte del Richiedente all'HelpDesk.

5. Formazione e supporto utenti OsSC

Per il corretto utilizzo dell'OsSC sono disponibili:

- manuale utente/registrazione utenti/abilitazione utenti reperibile sul sito istituzionale, al seguente [link](#)
- manuali video sulle principali funzioni del sistema (nuova sperimentazione, nuovo emendamento, richiesta di integrazione/obiezione, risposta a richiesta di integrazione/obiezione, inserimento del parere da parte di un comitato etico, delega richiedente), al seguente [link](#)

- FAQ sempre consultabili una volta acceduti al nuovo sistema

6. Servizio di Help-Desk dedicato all'OsSC

Per la gestione di tutte le richieste inerenti OsSC si prega di inviare un messaggio a: helpdesk@aifa.gov.it.

L'indirizzo di posta ossc_test@aifa.gov.it, attivato durante la fase dei collaudi a cui hanno partecipato rappresentanti dei Promotori (sia commerciali che non commerciali) e CRO, Comitati etici designati dalle Associazioni di categoria e dalle Regioni/Province autonome rispettivamente, oltre che l'ISS e l'AIFA, sarà chiuso con l'entrata in vigore del nuovo sistema.

7. RegISTRAZIONI utenti

Fermo restando che tutti gli utenti già registrati nel precedente sistema, accederanno al nuovo OsSC con le medesime credenziali già in loro possesso, i nuovi utenti che abbiano necessità di registrarsi sulla nuova piattaforma OsSC, dovranno fare riferimento al relativo manuale di cui al punto sopra.

8. Fast Track

Contestualmente al rilascio della nuova piattaforma OsSC verrà implementato il progetto Fast Track che ha l'obiettivo di consentire che la valutazione delle sperimentazioni dei farmaci sia in accordo alla normativa vigente. Si precisa che tale progetto prevedrà un'adesione su base volontaria e che verranno valutati solo i procedimenti avviati dopo l'attivazione del nuovo sistema.

Entrando nel dettaglio dell'anagrafica dell'organizzazione di cui si è Referente OsSC, sarà possibile aderire al progetto direttamente sul primo folder dove sono contenuti i dati anagrafici/generali dell'organizzazione.

In fondo al folder ci sarà un check box con cui l'utente dichiarerà se vuole partecipare al progetto Fast Track (di default è settato a no). Trattandosi di una modifica, il sistema richiederà di apporre la propria firma.

Se l'utente vorrà revocare l'adesione al progetto, potrà farlo ripercorrendo la stessa procedura e selezionando la non partecipazione, apponendo di nuovo la firma e uscendo così dal monitoraggio.

Si ricorda che, sulla base di quanto previsto dal progetto, come data del parere del Comitato etico sarà considerata la data di trasmissione del parere in OsSC.