



Attivazione nuova piattaforma

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC): aggiornamento

Facendo seguito al comunicato pubblicato sul sito istituzionale il 17 luglio 2018 ([http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione attivazione OsSC 17.07.2018.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_attivazione_OsSC_17.07.2018.pdf)) e ai riscontri ricevuti dagli operatori, si precisano i seguenti aspetti trattati nel suddetto comunicato di cui viene mantenuta la relativa numerazione.

1.1 Firma Digitale

Ad integrazione di quanto precedentemente comunicato, si precisa che la piattaforma OsSC supporta anche la modalità di firma a mezzo token USB, purché tale dispositivo supporti, oltre alla modalità di funzionamento "HID" (Human Interface Device), anche quella "CCID" (Chip Card Interface Device), che permette al token USB di funzionare come un comune lettore di smart-card. Si precisa, altresì, che per eventuali malfunzionamenti/incompatibilità dei driver si dovrà fare riferimento al fornitore dello specifico dispositivo.

1.3 Sottomissione in parallelo degli emendamenti sostanziali

La nuova Appendice 9 prevede in calce la sezione "Allegato Sezioni Sperimentazione Clinica Modificate" in cui vengono riportate tutte le modifiche che si stanno sottomettendo. Lo storico delle varie modifiche apportate sarà disponibile nella sezione "Storico modifiche" raggiungibile tramite l'azione "Storico ES".

Una volta sottomesso l'emendamento sostanziale, l'Appendice 9 firmata sarà disponibile nell'area Documentale alla sezione "Documentazione Sperimentazione". Non sarà invece disponibile la nuova Appendice 5 finché l'Emendamento sostanziale non sarà approvato.

1.4 Caricamento a sistema dell'emendamento sostanziale "pregresso"

Dal 18 luglio 2018 è disponibile per i Richiedenti la funzionalità di caricamento dell'emendamento "pregresso" da utilizzarsi per riallineare nella nuova piattaforma OsSC, in occasione della

sottomissione/notifica di un nuovo emendamento sostanziale e/o di qualsiasi altra comunicazione gestita a sistema da parte del Richiedente (Appendici 10, 11, 12), sperimentazioni cliniche presentate nella precedente piattaforma OsSC, proseguite in modalità transitoria cartacea e migrate sul nuovo sistema nello stato così come è stato lasciato sul vecchio. Il Richiedente può scegliere se caricare a sistema tutti gli emendamenti pregressi implementati (Appendice 9 + Appendice 5 allineata + documentazione relativa al singolo emendamento) rispettandone la sequenzialità, oppure solamente l'ultimo emendamento approvato da tutti i destinatari coinvolti (Appendice 9 relativa all'ultimo emendamento + Appendice 5 con tutti gli aggiornamenti effettuati in modalità transitoria cartacea + cumulativamente tutta la documentazione relativa allineata all'ultima versione approvata).

In merito alla gestione telematica dell'emendamento "pregresso", dal punto di vista operativo, è necessario:

- a) richiedere all'HelpDesk la migrazione di quanto presente nella precedente piattaforma OsSC
- b) caricare a sistema l'emendamento sostanziale "pregresso"
- c) sottomettere l'eventuale domanda di autorizzazione/notifica del successivo emendamento sostanziale e/o di qualsiasi altra comunicazione gestita a sistema da parte del Richiedente (Appendici 10, 11, 12)

Per quanto concerne il punto b), si dettaglia quanto segue.

È necessario accedere al Menu della Home Page dell'OsSC, sezione "Nuovo Emendamento", e, dopo aver inserito il nr EudraCT, alla selezione del tasto "Avanti", il sistema dà l'opportunità di indicare se l'emendamento che si sta procedendo a caricare è "pregresso" o meno.

Laddove venga selezionata l'opzione "pregresso", il sistema presenterà la CTA form precompilata con i dati migrati dalla precedente piattaforma OsSC.

Per quanto riguarda l'Area Documentale nel nuovo OsSC sono presenti, perché migrati dal vecchio OsSC, tutti i documenti sottomessi nel precedente sistema (i documenti iniziali e i successivi aggiornamenti). E' necessario procedere alla pulizia dei documenti come indicato nel relativo paragrafo all'interno della successiva sezione 2b).

Per ogni emendamento inserito come "pregresso", il Richiedente dovrà compilare un modulo di autocertificazione. Nel modulo è richiesto di autocertificare che quanto inserito (CTA form e documentazione tecnica a supporto) corrisponde allo stato della sperimentazione al momento dell'approvazione dell'emendamento sostanziale in oggetto.

Inoltre, all'interno dello stesso, dovranno essere riportate alcune informazioni inerenti l'emendamento, con data ed esito delle valutazioni sulla domanda di autorizzazione all'emendamento, da parte dell'Autorità competente e del Comitato etico del centro coordinatore o, nel caso di caricamento cumulativo, le informazioni relative all'ultimo emendamento.

Tutti gli emendamenti “pregressi” non saranno oggetto di valutazione e saranno salvati integralmente come “approvati”.

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

A seguito della migrazione di una sperimentazione clinica nel nuovo OsSC per l’inserimento della chiusura di un centro, laddove risultassero mancanti e non compilabili alcuni campi relativi al centro, il Richiedente dovrà fornire tali dati all’HelpDesk richiedendone l’inserimento a sistema, propedeutico alla compilazione dell’Appendice 11.

2b) Sperimentazioni cliniche migrate su richiesta, in occasione di emendamento sostanziale

Si ribadisce che, laddove possibile, è richiesto di completare sul vecchio sistema tutti i procedimenti ancora aperti. Tuttavia, in caso di impossibilità ad ottenere i pareri dei CES su sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali e in caso di urgenza nella sottomissione di un nuovo emendamento e/o di altre comunicazioni gestite a sistema da parte del Richiedente, al fine di evitare il passaggio alla modalità transitoria cartacea e solo in presenza delle valutazioni di AIFA e CEC, è possibile richiedere all’HelpDesk la migrazione della sperimentazione nel nuovo sistema, analogamente a quanto indicato al punto 2b del comunicato AIFA del 17/07/18: [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione attivazione OsSC 17.07.2018.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_attivazione_OsSC_17.07.2018.pdf). Si fa presente inoltre che, in tale evenienza, tutti i procedimenti aperti della sperimentazione migrata risulteranno nel nuovo sistema come approvati dai destinatari coinvolti. Non sarà possibile per i CES caricare successivamente a sistema i pareri mancanti, che potranno essere espressi in modalità transitoria cartacea (per i relativi moduli, si rinvia a quanto pubblicato sul sito istituzionale: <http://www.aifa.gov.it/content/nuovi-sistemi-informativi-aifa-e-adempimenti-relativi-sperimentazione-clinica-aggiornamenti->) e caricati nel nuovo OsSC a livello del Forum.

Nel caso di emendamenti per i quali nel vecchio OsSC non risultano caricate le valutazioni del CEC e/o dell’AIFA pur essendo state espresse, in caso di urgenza nella sottomissione di un nuovo emendamento e/o di altre comunicazioni gestite a sistema da parte del Richiedente, è possibile richiedere all’HelpDesk la migrazione della sperimentazioni clinica e proseguire con il caricamento dell’emendamento “pregresso” e/o di altre comunicazioni gestite a sistema. Si fa presente che, in tale evenienza, tutti i procedimenti aperti della sperimentazione migrata risulteranno nel nuovo sistema come approvati dai destinatari coinvolti. Sarà onere del Richiedente caricare nel nuovo OsSC a livello del Forum i moduli di valutazione rilasciati in modalità cartacea.

Nel caso in cui le valutazioni dell’emendamento da parte di AIFA e/o CEC non siano effettivamente state rilasciate, il Richiedente può, in caso di urgenza, sottomettere in modalità transitoria cartacea il successivo emendamento e/o altre comunicazioni (Appendici 10, 11, 12).

Relativamente alla pulizia documentale, si fa presente che al momento della migrazione verranno importati nel nuovo OsSC tutti i documenti sottomessi nel precedente sistema: risulteranno presenti quindi tutti i documenti iniziali e i successivi aggiornamenti. Al momento del caricamento del primo emendamento sostanziale nel nuovo OsSC (che sia “pregresso” o meno) è necessario che il Richiedente proceda all’aggiornamento dell’area documentale secondo le seguenti modalità:

- in caso di emendamento sostanziale “pregresso”: provvedere ad eliminare tramite il tasto “Cancella” () reperibile nella sezione “Azioni” tutte le versioni dello stesso documento ad eccezione del primo presentato all’atto della sottomissione iniziale della sperimentazione clinica e quindi provvedere al ricaricamento delle stesse versioni in ordine cronologico, dalla più vecchia alla più recente, tramite il tasto “Upload version” () reperibile nella sezione “Azioni” del documento lasciato ; nel caso di documentazione mai caricata a sistema è possibile aggiungerla utilizzando il tasto “Upload file” (): anche in quest’ultimo caso, se nel tempo sono state sottomesse in modalità transitoria cartacea più versioni del documento, è necessario caricare per primo il documento più vecchio e poi utilizzando la funzione “Upload version”, già descritta, caricare tutte le successive versioni dello stesso in ordine cronologico, dal più vecchio al più recente;
- in caso di sottomissione di nuovo emendamento sostanziale per valutazione: provvedere ad eliminare tramite il tasto “Cancella” () reperibile nella sezione “Azioni” tutte le versioni dello stesso documento ad eccezione della prima presentata all’atto della sottomissione iniziale della sperimentazione clinica e quindi provvedere al ricaricamento delle stesse versioni in ordine cronologico, dalla più vecchia alla più recente, tramite il tasto “Upload version” () reperibile nella sezione “Azioni” del documento lasciato; nel caso di documentazione mai caricata a sistema, ma già inviata in modalità transitoria cartacea, è possibile aggiungerla utilizzando il tasto “Upload file” (): anche in quest’ultimo caso, se nel tempo sono state sottomesse diverse versioni del documento, è necessario caricare per primo il documento più vecchio e poi utilizzando la funzione “Upload version”, già descritta, caricare tutte le successive versioni dello stesso in ordine cronologico, dal più vecchio al più recente. Alla conclusione delle attività appena descritte è possibile caricare la documentazione del nuovo emendamento sempre con la funzione di “Upload file”.

2c) Sperimentazioni cliniche non approvate/ritirate e ripresentate in modalità transitoria cartacea

L’utente può scaricare autonomamente dal vecchio sistema, relativamente alla prima sottomissione, il pacchetto documentale in formato .zip nonché le eventuali valutazioni di AIFA/CEC da riunire in un unico file .zip da caricare nel Forum della sperimentazione nel nuovo sistema.

2d) Sperimentazioni cliniche gestite interamente al di fuori del precedente sistema

Per quanto concerne invece il caricamento di una sperimentazione “pregressa”, la relativa funzione è identica a quella già disponibile nella precedente piattaforma OsSC e pertanto, per le modalità operative, si rinvia al relativo comunicato pubblicato sul sito istituzionale (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_OsSC_06.08.2015.pdf).

7. Registrazioni utenti

Riguardo alle registrazione/abilitazione utenti e Organizzazioni OsSC (Promotori, CRO, Comitati Etici, Strutture Sanitarie), di seguito viene sintetizzato l'iter che gli utenti e le Organizzazioni a cui appartengono devono seguire per registrarsi per l'accesso e l'utilizzo del nuovo OsSC.

Nel nuovo OsSC viene censita una nuova tipologia di Organizzazione, la Struttura Sanitaria, per l'inserimento dei dati di natura amministrativa inerenti i centri sperimentali (firma del contratto).

7.1 Registrazione

Prerequisito all'abilitazione all'applicativo OsSC (e più in generale a qualunque applicativo AIFA) è la registrazione di ogni utente ai sistemi informativi AIFA. Per registrarsi è necessario compilare una maschera con i propri dati anagrafici ed esprimere contestualmente il consenso al trattamento degli stessi.

Alla funzione di registrazione si accede dalla pagina dedicata ai "Servizi Online" presente sul sito istituzionale e selezionando il menu "Strumenti" posto in alto a sinistra e quindi l'item "Registrazione utenti".

Dalla pagina dedicata alla registrazione è possibile richiamare il "Manuale Registrazione" selezionando il link "Manuale Utente" posto in altro a destra.

7.2 Richiesta profilo

Dopo essersi registrati è possibile richiedere l'abilitazione all'applicativo OsSC accedendo all'applicazione "Gestione profili per utenti già censiti" (richiamabile dalla pagina dedicata ai "Servizi Online" sotto la voce "Servizi in Single Sign-On"), con le credenziali fornite al termine del processo di registrazione, e indicando l'OsSC come applicativo.

E' possibile richiedere l'abilitazione per uno dei seguenti ruoli:

- Referente (Referente OsSC nel precedente OsSC) - l'abilitazione per tale ruolo non necessita di autorizzazione e consente l'accesso all'applicativo OsSC in prima istanza per effettuare il censimento di un'Organizzazione non ancora esistente. Cessato il ruolo, il Referente deve essere modificato dal Referente uscente che sostituirà i propri dati con quelli del Referente entrante: in automatico il sistema disabilita il Referente uscente e abilita quello entrante. Nel caso ciò non sia fattibile, il Referente entrante dovrà inviare apposita richiesta all'HelpDesk. La modifica del Referente andrà firmata digitalmente dal responsabile legale che si avvale dell'accesso al sistema da parte del Referente OsSC (sempre attraverso l'apposita funzionalità di firma dell'OsSC).
- Operatore (Utente generico nel precedente OsSC) - l'abilitazione per tale ruolo può essere richiesta unicamente per un'Organizzazione già censita e dovrà essere successivamente autorizzata dal Referente. Tale abilitazione, una volta approvata dal Referente, permetterà di operare all'interno dell'OsSC secondo il profilo/Organizzazione per cui è stato autorizzato. Cessato il ruolo, l'Operatore viene disabilitato dal Referente.

Una volta effettuato l'accesso all'applicazione Gestione profili è possibile richiamare il "Manuale Gestione Profili Utente" cliccando sull'apposita icona disponibile in altro a destra.

7.3 Censimento Organizzazione

Per poter censire una Organizzazione è necessario registrarsi e richiedere il profilo di Referente oppure essere un utente già abilitato all'OsSC per il tipo di Organizzazione che si vuole censire: in questo secondo caso, l'utente viene posto in automatico come Referente.

Nel caso di nuovo utente, invece, dopo aver richiesto di essere abilitati come Referente è possibile accedere al nuovo OsSC e censire l'Organizzazione per cui si è fatta la richiesta utilizzando la voce di menù "Nuova <Organizzazione>" dove la parola <Organizzazione> va sostituita con una delle parole "CRO", "Promotore", "Comitato Etico", "Struttura Sanitaria".

Il sistema, una volta selezionata la voce di menù, presenta una maschera di inserimento dati ad hoc per ciascuna delle Organizzazioni.

Completato l'inserimento dei dati è possibile sottomettere la richiesta che andrà firmata digitalmente (sempre attraverso l'apposita funzionalità di firma dell'OsSC) dal responsabile legale che si avvale dell'accesso al sistema da parte del Referente OsSC per poter poi essere approvata o meno da chi di competenza.

Per le CRO e i Promotori è competente l' AIFA; per i Comitati Etici e le Strutture Sanitarie è competente la Regione/Provincia autonoma di appartenenza.

AIFA e Regioni/Province autonome, accedendo all'OsSC attraverso le proprie credenziali, tramite apposita funzione abilitano le rispettive Organizzazioni di competenza.

Il Referente avrà il compito di aggiornare i dati dell'Organizzazione firmando digitalmente le relative modifiche, tramite l'accesso all'OsSC, nonché i propri recapiti tramite l'apposita funzione "*Modifica dati personali*" selezionando il menu in alto a destra dopo aver cliccato sul proprio nome visibile dopo aver effettuato l'accesso ai "Servizi online", sotto "Servizi in Single Sign-On" e, nello specifico, "Gestione profili per utenti già censiti".

7.4 Approvazione Organizzazione e abilitazione del Referente

A seguito della richiesta di abilitazione ad OsSC per il ruolo di Referente, si è abilitati ad effettuare il censimento dell'Organizzazione come descritto al punto precedente.

Una volta censita l'Organizzazione, questa dovrà essere approvata da chi di competenza. Solo a seguito di tale approvazione, si viene autorizzati ad approvare le richieste di abilitazione per il ruolo di Operatore che perverranno per l'Organizzazione censita.

7.5 Approvazione richieste abilitazione per il profilo Operatore

Il Referente di un'Organizzazione può approvare le richieste di abilitazione all'applicativo OsSC effettuate per il ruolo Operatore per le Organizzazioni di appartenenza.

Tale approvazione è effettuata utilizzando l'applicativo "Autorizzazione Utenze Aziendali - AUA e Approvatori Regionali" richiamabile dalla pagina dedicata ai "Servizi Online" sotto la voce "Servizi in Single Sign-On".

Una volta effettuato l'accesso all'applicazione di "Autorizzazione Utenze Aziendali - AUA e Approvatori Regionali" è possibile richiamare il "Manuale Abilitazione Utente" cliccando sull'apposito link disponibile in altro a destra.