



Attivazione nuova piattaforma

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC):

chiusura vecchio portale

In riferimento ai comunicati pubblicati sul sito istituzionale il 17 luglio 2018 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_attivazione_OsSC_17.07.2018.pdf), il 06 agosto 2018 (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/comunicazione_OsSC_06.08.18.pdf) e il 02 ottobre 2018 (<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-nuova-piattaforma-osscc-aggiornamento-02102018>), si forniscono le seguenti indicazioni in merito alla chiusura del vecchio sistema OsSC prevista per il 18 dicembre 2018 e posticipata a data da destinarsi a valle del 18 gennaio 2019 (che verrà comunicata successivamente).

L'ultima migrazione è stata effettuata il 18 dicembre 2018 in base a quanto richiesto dai Richiedenti all'HelpDesk entro il venerdì precedente.

Nelle more della chiusura del vecchio OsSC, le attività di migrazione dati su richiesta riprenderanno a gennaio 2019. Per facilitare l'identificazione della richiesta da parte del servizio di HelpDesk, è obbligatorio l'inserimento nell'oggetto della richiesta della stringa "Migrazione OsSC-".

A seguito della chiusura del vecchio OsSC, tutte le rimanenti sperimentazioni verranno migrate successivamente secondo le seguenti modalità.

Le sperimentazioni cliniche sottomesse nel vecchio sistema OsSC verranno migrate nel nuovo OsSC come "sperimentazioni pregresse" nello stato di bozza da aggiornare come specificato nel suddetto comunicato del 02 ottobre 2018. Per procedimenti migrati e ancora in corso, si dovrà attendere la loro chiusura prima di procedere con l'autocertificazione nel nuovo OsSC (le procedure chiuse sono quelle per cui risultano rilasciate le valutazioni del CEC e dell'AIFA e/o del CE interessato in caso di ES centro specifici).

Le sperimentazioni cliniche presenti in stato di bozza nel vecchio sistema OsSC non verranno migrate.

Migrazioni automatiche

Le sperimentazioni cliniche che risultano ritirate nel vecchio OsSC verranno migrate come “ritirate”.

Le sperimentazioni cliniche non approvate (diniego AIFA) nel vecchio OsSC e non ripresentate verranno migrate come “non approvate”.

Le sperimentazioni cliniche non approvate (diniego AIFA e/o parere unico sfavorevole CEC) e ripresentate nel vecchio OsSC (con sovrascrizione dei dati) verranno migrate come “sperimentazioni pregresse” in bozza.

Eventuali sperimentazioni concluse nel vecchio OsSC e non ancora presenti nel nuovo OsSC verranno migrate come “concluse”.

Eventuali sperimentazioni inserite nel vecchio OsSC, ma poi proseguite e concluse in modalità transitoria cartacea e non ancora presenti nel nuovo OsSC, verranno migrate come “sperimentazioni pregresse” in bozza e dovranno essere aggiornate nel nuovo OsSC.

Migrazioni per le quali sarà necessario contattare l’HelpDesk entro la chiusura del vecchio OsSC

Le sperimentazioni cliniche non approvate (parere unico non favorevole CEC) e non ripresentate devono essere segnalate all’HelpDesk in modo che vengano migrate come “non approvate”.

Le sperimentazioni cliniche che risultano ritirate extra vecchio OsSC (in modalità transitoria cartacea o via Forum) e non ripresentate devono essere segnalate all’HelpDesk in modo che vengano migrate come “ritirate”.

Le sperimentazioni cliniche per le quali è stato necessario il passaggio alla modalità transitoria cartacea per cambio del Promotore devono essere segnalate all’HelpDesk per evitare la migrazione che impedirebbe l’aggiornamento del Promotore nel nuovo OsSC: le suddette sperimentazioni cliniche devono essere caricate dal Richiedente nel nuovo OsSC come “sperimentazioni pregresse” riportando il Promotore aggiornato.

Si fa presente che, le sperimentazioni cliniche per le quali è stato necessario il passaggio alla modalità transitoria cartacea per cambio del Richiedente verranno migrate nel nuovo OsSC con il Richiedente precedente che può essere modificato autonomamente dal Promotore tramite la funzione di delega che, in stato di bozza della sperimentazione clinica, non prevede alcuna firma. Nel caso in cui il Promotore non intenda accedere a sistema per effettuare la delega per il cambio di Richiedente, è necessario segnalare le suddette sperimentazioni cliniche all’HelpDesk per evitare la migrazione nel nuovo OsSC: le suddette sperimentazioni cliniche devono essere caricate dal subentrato Richiedente nel nuovo OsSC come “sperimentazioni pregresse”.

In caso di mancata segnalazione, le sperimentazioni cliniche verranno migrate in stato di bozza e sarà necessario procedere alla loro eliminazione nel nuovo OsSC per poter effettuare il caricamento corretto.

Sperimentazioni non migrabili e da caricare nel nuovo OsSC come “sperimentazioni pregresse” da parte del Richiedente

Le sperimentazioni cliniche non approvate (diniego AIFA e/o parere unico sfavorevole CEC) e ripresentate in modalità transitoria cartacea non verranno migrate e dovranno essere caricate nel nuovo OsSC dal Richiedente come “sperimentazioni pregresse”, dopo approvazione. Nel caso di ulteriore non approvazione, il Richiedente dovrà sottomettere l’eventuale ulteriore presentazione a sistema nel nuovo OsSC. Nel caso il Richiedente non intenda più ripresentare, deve contattare l’HelpDesk.

Le eventuali ripresentazioni non effettuate nel vecchio OsSC dovranno essere inserite dal Richiedente nel nuovo OsSC in accordo ai seguenti scenari:

- se già ri-sottomesse in modalità transitoria cartacea, una volta approvate, dovranno essere caricate dal Richiedente nel nuovo OsSC come “sperimentazioni pregresse”. L’utente, relativamente alla prima sottomissione, può scaricare dal vecchio sistema, fino alla sua chiusura, 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: dopo la chiusura del vecchio OsSC, il Richiedente dovrà provvedere autonomamente al reperimento della documentazione da caricare;
- se non ancora ri-sottomesse, dovranno essere sottomesse nel nuovo OsSC indicando la ripresentazione nella sezione A della CTA. Nel caso in cui non fosse presente nel nuovo OsSC la sperimentazione clinica migrata come “non approvata”/“ritirata”, l’utente, relativamente alla prima sottomissione, può scaricare dal vecchio sistema, fino alla sua chiusura, 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: dopo la chiusura del vecchio OsSC, il Richiedente dovrà provvedere autonomamente al reperimento della documentazione da caricare.

Eventuali sperimentazioni mai inserite nel vecchio OsSC, concluse in modalità transitoria cartacea e non ancora presenti nel nuovo OsSC, dovranno essere caricate dal Richiedente come “sperimentazioni pregresse” e concluse nel nuovo OsSC.

Procedure da seguire in caso di malfunzionamento OsSC

Riguardo all’impossibilità di procedere a sistema in caso di malfunzionamenti tecnici dello stesso bloccanti non risolti dal servizio di HelpDesk entro 3 giorni lavorativi e/o vincoli, si precisa quanto segue:

– Impossibilità di sottomettere in OsSC SC/ES da parte del Richiedente: il Richiedente può attendere la risoluzione del malfunzionamento oppure procedere in modalità transitoria cartacea in accordo al comunicato del 02 ottobre 2018 e tornare a sistema in occasione del primo ES e/o di qualsiasi altra comunicazione gestita a sistema da parte del Richiedente (Appendici 10, 11, 12, risultati), previo

caricamento della SC pregressa/ES pregresso a seconda dei casi. Il Richiedente deve eliminare la bozza della SC/ES precedentemente inserita e non sottomessa per malfunzionamento oppure richiedere a HelpDesk l'eliminazione della SC/ES sottomessa, ma non firmabile per malfunzionamento;

– Impossibilità di validazione in OsSC (causa impedimento richiesta integrazioni per AIFA/CE e risposta alle integrazioni per Richiedente, nonché impedimento dell'azione di validazione da parte di AIFA/CE): AIFA/CE e Richiedente anticipano via e-mail e Forum i documenti che regolarizzeranno – unitamente alle relative azioni - a sistema appena risolto il malfunzionamento, mentre in caso di impedimento dell'azione di validazione da parte di AIFA/CE i Richiedenti chiederanno la cancellazione di quanto sottomesso all'HelpDesk e presenteranno una nuova richiesta in modalità transitoria cartacea;

– Impossibilità di valutazione in OsSC (causa impedimento richiesta obiezioni per AIFA/CE e risposta alle obiezioni per Richiedente, nonché impedimento rilascio provvedimento AIFA/pareri ISS e CE): AIFA-ISS/CE e Richiedente anticipano via e-mail e Forum i documenti che regolarizzeranno a sistema – unitamente alle relative azioni - appena risolto il malfunzionamento.