



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;
 - Gli *username* e i relativi indirizzi e-mail degli utenti referente e back-up del CET;
 - 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:

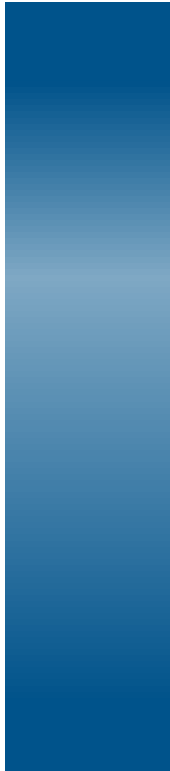
1. CET che mantiene lo stesso ORG-ID e lo stesso referente e/o back-up del CE precedentemente censito;
2. CET che mantiene lo stesso ORG-ID del CE precedentemente censito, ma con diverso referente e/o back-up;
3. CET che mantiene lo stesso ORG-ID e lo stesso referente e/o back-up di uno dei CE precedentemente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

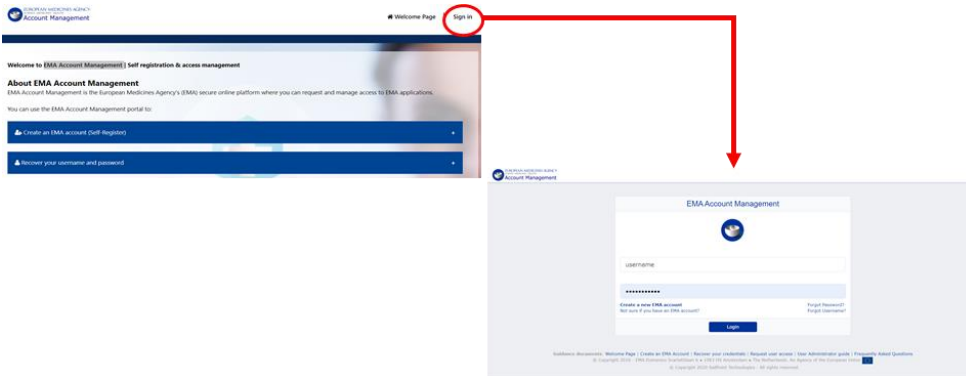


**REGOLAMENTO EUROPEO
SULLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE**
**Aggiornamento di una
Organizzazione già
esistente in OMS**
Allegato 1

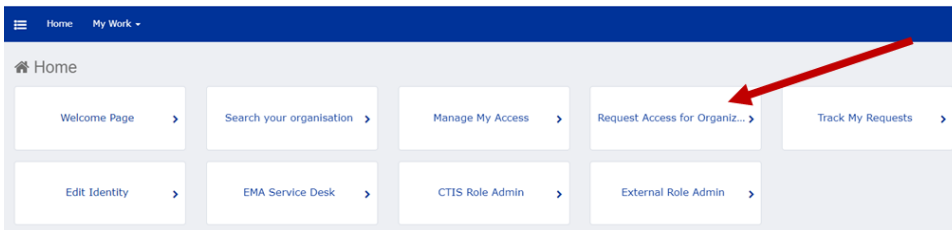
Versione 1.0 (05/2023)

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>)

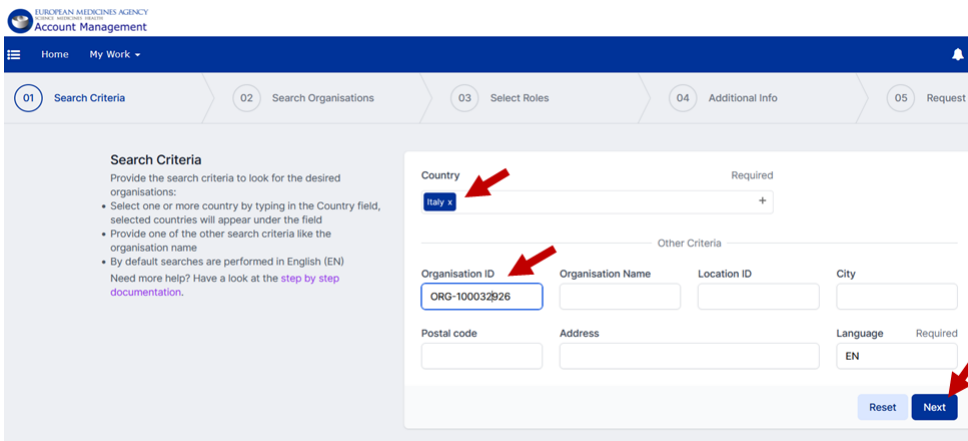


2. Cliccare su "Request Access for Organization"



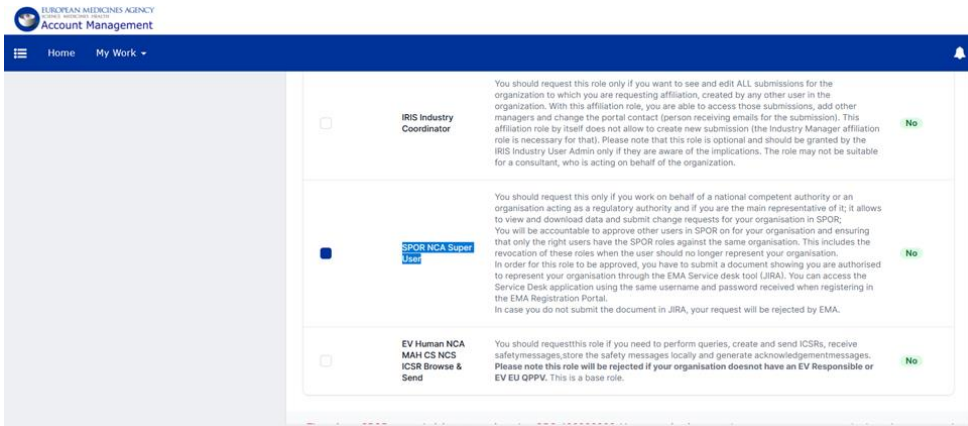
3. Inserire:

- 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.

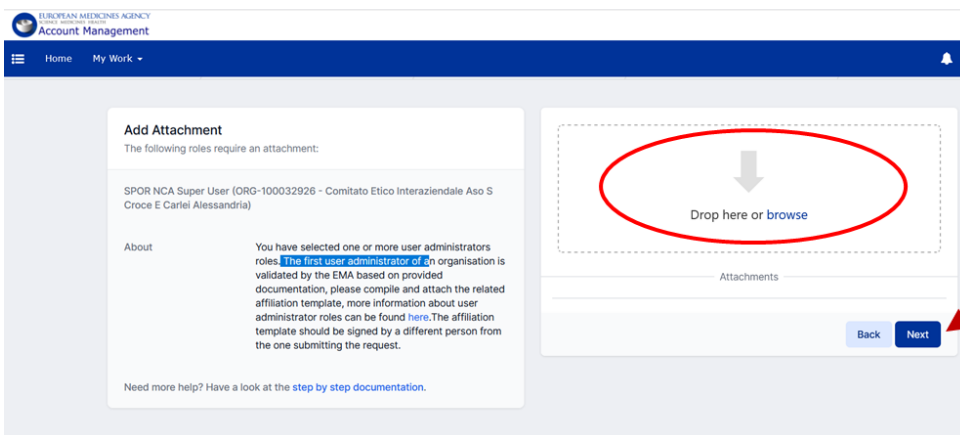


4. Confermare l'Organizzazione e premere Next
5. Selezionare il ruolo "SPOR NCA Super User" e Premere Next

Indicazioni operative CTIS versione 1.0 del 05/2023

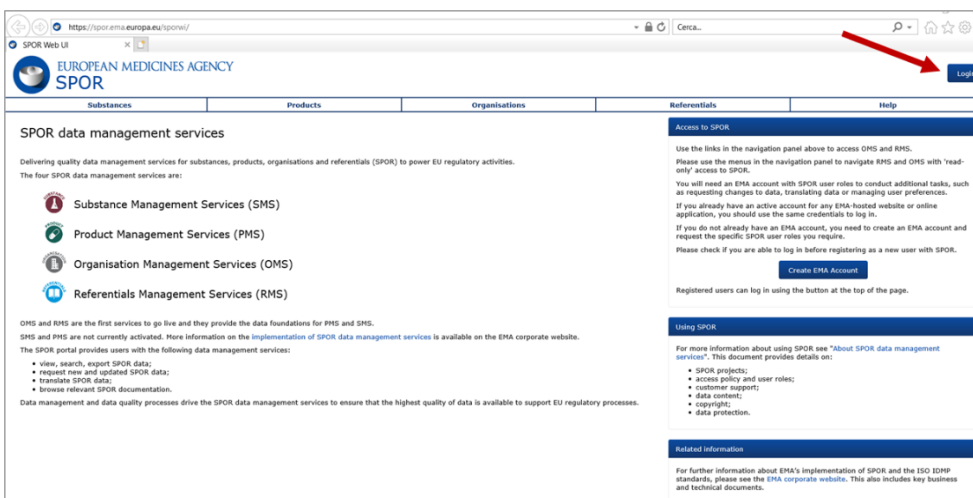


6. Allegare il documento di attestazione (Affiliation template disponibile nell'ultima pagina dell'allegato 1) a conferma della propria affiliazione, predisposto su carta intestata, compilato e firmato. Premere Next.

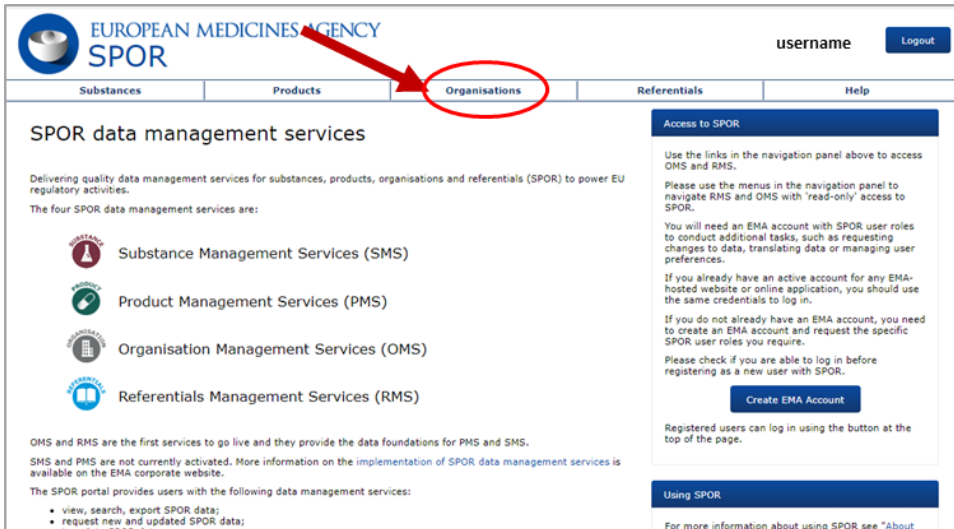


È necessario attendere qualche giorno per la conferma dell'affiliazione prima di procedere al punto successivo

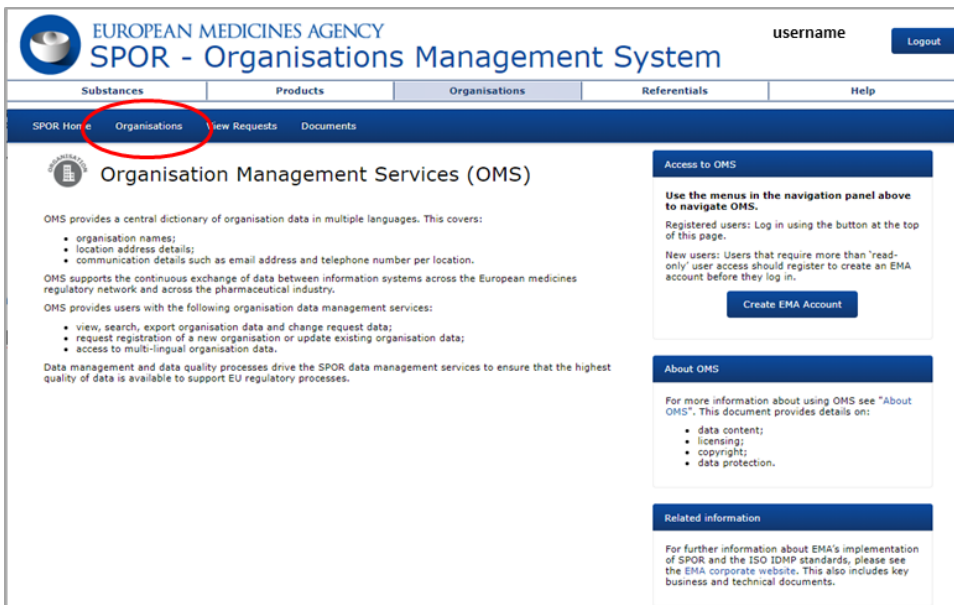
7. Dopo che EMA avrà confermato la vostra affiliazione, accedere con le credenziali EMA a **SPOR data management services** (<https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>)



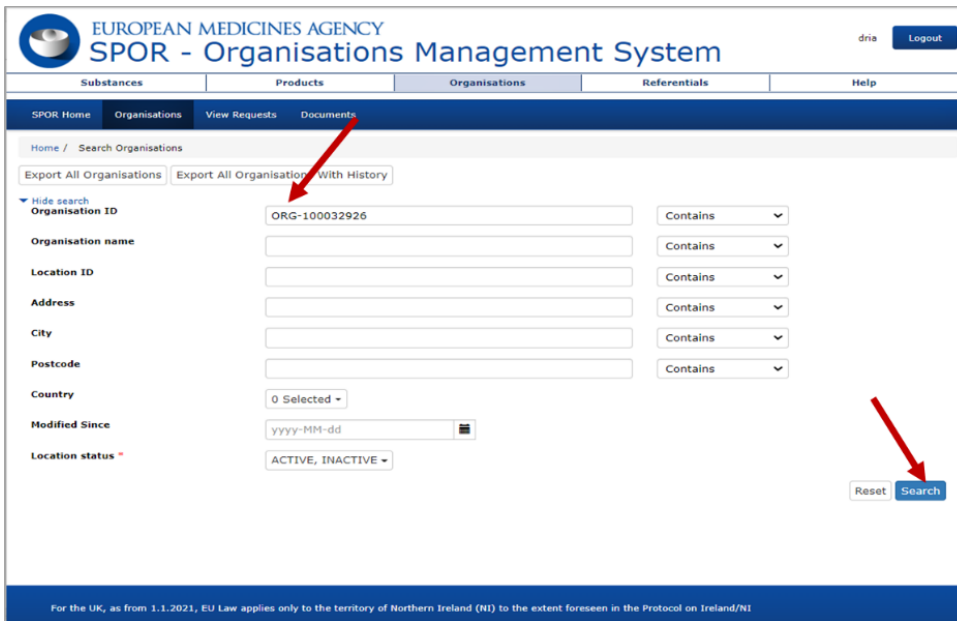
8. Cliccare su "Organisations"



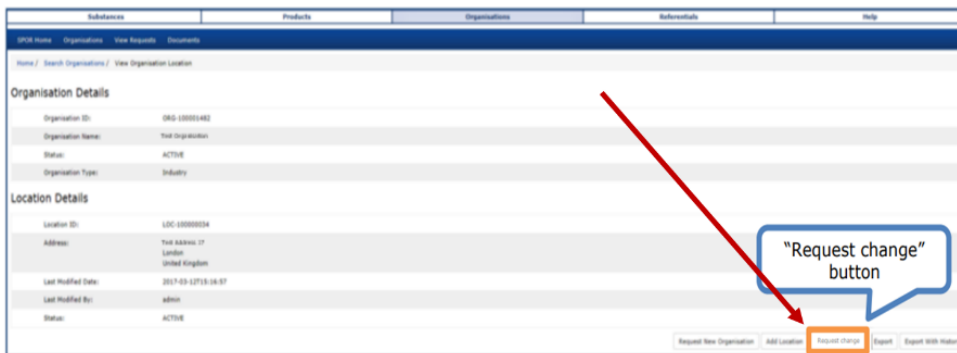
9. Cliccare sul secondo tab "Organisations"



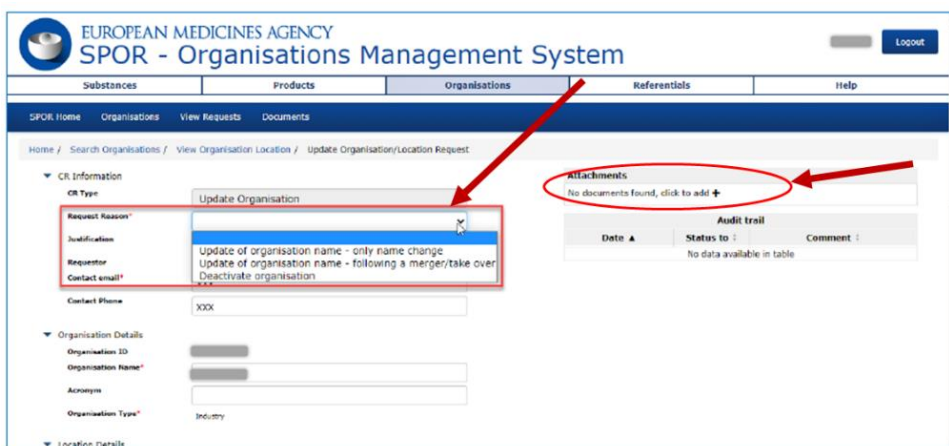
10. Inserire l'ORG-ID della propria Organizzazione e cliccare su Search



11. Cliccare su "Request Change"



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.



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/research-development/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 Name	Country	Organisation ID
<Organisation A>	Italy	ORG-1000XXXXX
<Organisation B>	Italy	ORG-1000XXXXX
<Organisation C>	Italy	ORG-1000XXXXX

Yours faithfully,

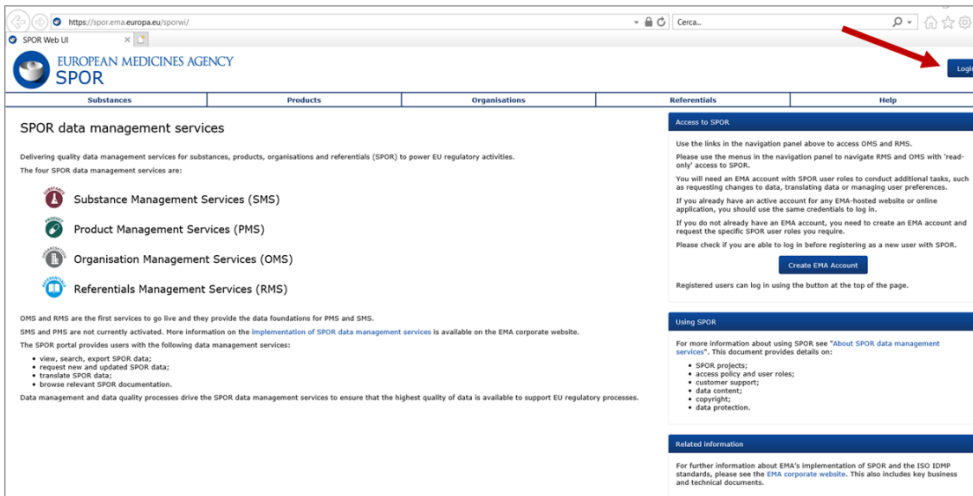
[Signature of person currently authorised to sign on behalf of the Organisation to be selected in the EMA Account Management Portal]



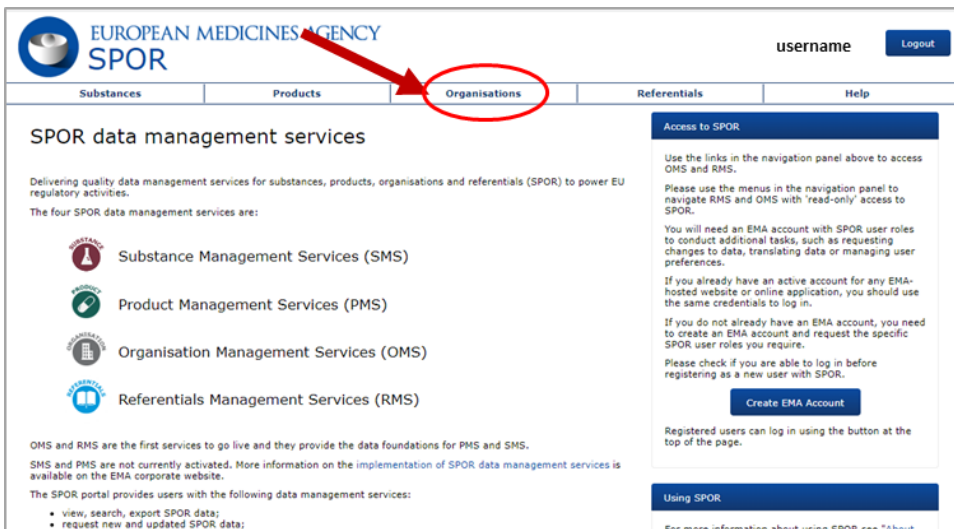
**REGOLAMENTO EUROPEO
SULLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE**
**Registrazione di una
nuova Organizzazione in
OMS**

*Allegato 2
Versione 1.0 (05/2023)*

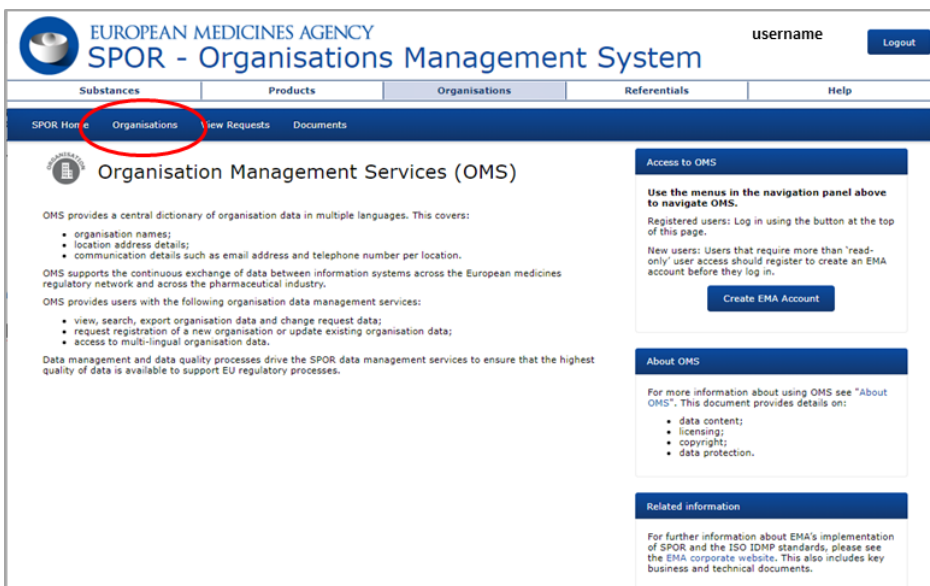
14. Accedere con le credenziali EMA a SPOR data management services (https://spor.ema.europa.eu/sporwi/).



15. Cliccare su "Organisations"



16. Cliccare sul secondo tab "Organisations".



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

The screenshot shows the search interface of the SPOR system. The 'Organisation name' field is highlighted with a red circle. A red arrow points to this field. Another red arrow points to the 'Search' button at the bottom right of the form.

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.

The screenshot shows the search results page with the message 'No results found matching the search criteria'. The 'Request New Organisation' button is highlighted with a red circle. A red arrow points to this button.

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

The screenshot shows the 'New Organisation Request' form. The 'Request Reason' dropdown menu is highlighted with a red circle. The 'Create a new organisation - as a new legal entity' option is selected.

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

The screenshot shows the 'Organisation Details' form. The 'Organisation Type' dropdown menu is highlighted with a red circle. The 'Regulatory Authority' option is selected.

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.

The screenshot shows the 'New Organisation Request' form in the SPOR system. The form is divided into several sections: 'Request Reason', 'Requester', 'Organisation Details', and 'Location Details'. The 'Request Reason' section has a dropdown menu set to 'Create a new National Ethic Committee'. The 'Requester' section has fields for 'Requester', 'Contact email', and 'Contact Phone'. The 'Organisation Details' section has fields for 'Organisation Name', 'Acronym', and 'Regulatory Authority'. The 'Location Details' section has fields for 'Address', 'City', 'Postcode', 'Country', 'Location Email', and 'Location Phone'. There are also fields for 'DUNS ID' and 'ORCID ID'. At the bottom of the form, there is a 'Submit' button and a 'Cancel' button. A red arrow points from the 'Attachments' section to the 'Submit' button. Another red arrow points from the 'Attachments' section to the 'Request Reason' dropdown menu. A third red arrow points from the 'Attachments' section to the 'Requester' section. A fourth red arrow points from the 'Attachments' section to the 'Location Details' section. A fifth red arrow points from the 'Attachments' section to the 'DUNS ID' field. A sixth red arrow points from the 'Attachments' section to the 'ORCID ID' field. A seventh red arrow points from the 'Attachments' section to the 'Submit' button. A eighth red arrow points from the 'Attachments' section to the 'Cancel' button.

Attachments

No documents found, click to add +

Date	Status to	Audit trail	Comment
No data available in table			

Caricare la documentazione prima di inviare la richiesta

Selezionare prima di inviare la richiesta

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/research-development/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]

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]