

OGGETTO: Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi a Sperimentazione Clinica

Dal 1° gennaio 2013 l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) avvierà la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo all’avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un Knowledge management che consentirà di raggiungere un’efficienza ottimale di tutti i processi.

Il nuovo sistema, finalizzato all’automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall’Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa.

All’interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l’Agenzia; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello di integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Il passaggio al nuovo sistema richiederà una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati e servizi, durante la quale non si potrà operare su parte degli applicativi AIFA attualmente in uso.

Nello specifico, per quanto riguarda l’utilizzo dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, del Registro degli Studi Osservazionali e dei servizi del Portale della Ricerca Clinica, il passaggio al nuovo sistema comporterà un periodo di transizione di alcuni mesi.

Al fine di garantire la prosecuzione delle attività in tale fase, si ravvede la necessità di fornire istruzioni dettagliate per la trasmissione delle documentazioni, come previsto dalle normative vigenti.

Inoltre per agevolare il lavoro degli operatori saranno pubblicati, tramite il Portale istituzionale dell’AIFA, i moduli in formato “word” delle principali appendici al Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico” e i moduli relativi al Registro degli Studi Osservazionali.

Si informa che a partire dal 1° gennaio 2013 l’accesso ai servizi web dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) e del Registro degli Studi Osservazionali (RSO) è temporaneamente sospeso, per le seguenti utenze: AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Promotori, Organizzazioni di Ricerca a Contratto, Provider di servizi

diversi da CRO che operano nel RSO, Comitati Etici, Regioni e Province Autonome. Inoltre, sempre a partire dal 1° gennaio 2013, non saranno disponibili i contenuti pubblici del Portale della Ricerca Clinica. AIFA pubblicherà tempestivamente i dettagli operativi relativi alle modalità di ripristino dei servizi temporaneamente sospesi.

Di seguito sono elencate le documentazioni da trasmettere nel periodo di gestione transitoria.

Sperimentazioni interventistiche: comunicazioni e notifiche da inviare a cura dei Promotori o delle CRO delegate

Tabella 1

Documento e riferimenti normativi	Operatore responsabile dell'invio del documento	Gestione transitoria
Domanda di sperimentazione (CTA form) Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni	Promotore o CRO delegata dal promotore (di seguito "richiedente")	Invio in formato cartaceo e CD ROM all'AIFA (1 copia cartacea + 1 CD ROM) <i>Nota: il CD ROM inviato ad AIFA deve contenere anche il file in formato "xml" della Clinical Trial Application form (si veda anche la sezione successiva del documento).</i>
Documentazione allegata alla domanda di sperimentazione (lista documentale la o lb) Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni	Richiedente	Invio in formato cartaceo e CD ROM anche all'ISS in caso di studio di fase I (per informazioni si prega di contattare la Commissione di fase I: segreteria.commac@iss.it). Invio in formato cartaceo (massimo 5 copie) e 1 copia su supporto elettronico (es. CD ROM) ai Comitati Etici coinvolti.
Ritiro della sperimentazione	Richiedente	Notifica cartacea all'AIFA e ai Comitati Etici coinvolti. <i>Nota: il ritiro è applicabile solo nel caso in cui la domanda cartacea sia stata inviata al Comitato Etico responsabile del parere unico e/o all'AIFA e sia ancora in fase di valutazione iniziale.</i>
Emendamenti sostanziali alla sperimentazione e documentazione a supporto DM 21 dicembre 2007 e	Richiedente	Invio in formato cartaceo e CD ROM all'AIFA (1 copia cartacea + 1 CD ROM). <i>Nota: il CD ROM deve contenere anche il file in formato "xml" della Clinical Trial Application form, se</i>

Appendice 9 al DM.		<i>modificata dall'emendamento (si veda anche la sezione successiva del documento).</i> Invio in formato cartaceo e CD ROM anche all'ISS, in caso di studio di fase I. Invio in formato cartaceo (massimo 5 copie) e 1 copia su supporto elettronico (es. CD ROM) ai Comitati Etici coinvolti.
Dichiarazione di apertura e conclusione del singolo centro DM 21 dicembre 2007, appendici 10 e 11	Richiedente	Invio, solo su richiesta, in formato cartaceo all'AIFA e/o al Comitato Etico.
Dichiarazione di conclusione DM 21 dicembre 2007, appendice 12	Richiedente	Invio in formato cartaceo all'AIFA e ai Comitati Etici coinvolti entro 90 (conclusione a termine) o 15 giorni (conclusione anticipata).
Risultati della sperimentazione clinica DM 21 dicembre 2007, allegato 2, paragrafo 6.3	Richiedente	Invio in formato cartaceo all'AIFA e ai Comitati Etici, entro 12 mesi dalla conclusione nel mondo.

Sperimentazioni interventistiche: adempimenti relativi al database europeo EudraCT

Per poter creare il file XML da inviare all'AIFA il richiedente dovrà collegarsi al sito pubblico dell'EudraCT <https://eudract.ema.europa.eu/>, accedere al link "Access to EudraCT" posto nel menù verticale sulla sinistra e quindi procedere con la creazione del file tramite il link "Create", "clinical trial", "EEA".

Una volta compilati tutti i campi della CTA si potrà creare e quindi salvare il fascicolo in formato "xml" tramite l'apposito comando "Package" posto sulla barra dei comandi orizzontale. Alla fine del processo si dovrà procedere con il pulsante "Create Submission Package for National Competent Authority" e salvare il file in formato "ZIP".

I contatti EudraCT e le guide alla compilazione in inglese sono reperibili all'indirizzo https://eudract.ema.europa.eu/help/Default.htm#eudract/contact_us.htm

Tabella II

Invio informazioni a EudraCT / EU Clinical Trials Register	Operatore responsabile dell'invio del documento	Gestione transitoria
Clinical Trial Application form iniziale	Richiedente	Una copia delle informazioni relative alla sperimentazione in Italia, in lingua inglese, deve

		essere inviata all'AIFA al momento della presentazione della domanda iniziale (Clinical Trial Application).
Clinical Trial Application form, se modificata a seguito di un emendamento	Richiedente	Una copia delle informazioni relative alla sperimentazione in Italia, in lingua inglese, deve essere inviata all'AIFA al momento della presentazione dell'emendamento sostanziale.

Sperimentazioni interventistiche: comunicazioni e notifiche da inviare a cura dei Comitati Etici

Tabella III

Documento e riferimenti normativi	Operatore responsabile dell'invio del documento	Gestione transitoria
<p>Parere Unico</p> <p>Appendice 6 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni; Decreto Legislativo n.211/2003, articolo 7</p>	Comitato Etico	<p>Invio in formato cartaceo all'AIFA, agli altri Comitati Etici partecipanti alla sperimentazione e al richiedente.</p> <p>Modalità di trasmissione: entro 30 giorni dal ricevimento di una domanda di sperimentazione nella forma prescritta. La comunicazione è inviata entro 60 giorni nel caso di sperimentazione monocentrica.</p>
<p>Accettazione / Rifiuto del Parere Unico</p> <p>Appendice 8 al DM 21 dicembre 2007</p>	Comitato Etico	<p>Invio in formato cartaceo al richiedente, entro 30 giorni dalla ricezione del parere unico.</p> <p>Invio in formato cartaceo all'AIFA, solo su richiesta.</p>
<p>Pareri dei Comitati Etici su emendamenti sostanziali</p> <p>DM 21 dicembre 2007, articolo 8 comma 4; Decreto Legislativo n.211/2003, articolo 10.</p>	Comitato Etico	<p>Comitato Etico coordinatore: invio in formato cartaceo al Richiedente e all'AIFA* entro 20 giorni.</p> <p>Comitato Etico che ha espresso il parere unico per una sperimentazione monocentrica: invio in formato cartaceo al</p>

		<p>Richiedente e all'AIFA* entro 35 giorni.</p> <p><i>*ad AIFA non vanno inviati i pareri espressi su materie esclusive del Comitato Etico: informazioni ai soggetti, strutture e personale, questioni finanziarie, come dettagliato nella lista la - appendice 5 al DM 21 dicembre 2007</i></p> <p>Comitato Etico collaboratore: invio in formato cartaceo al Richiedente entro 15 giorni dal parere del Comitato Etico coordinatore. Invio, solo su richiesta, in formato cartaceo all'AIFA.</p>
--	--	--

Istituzione di un nuovo Comitato Etico

I nuovi Comitati Etici devono inviare le proprie delibere di istituzione (in formato cartaceo) alle Regioni/Province autonome di appartenenza (Assessorato alla Sanità), che hanno il compito di convalidarli e la responsabilità di verificare la corrispondenza dei dati di ciascun Comitato Etico nuovo ai requisiti minimi di cui alla normativa vigente in materia (DM 12/5/2006 e legge 189/2012 di conversione del decreto-legge 158/2012).

Alla delibera devono allegare copia del modulo contenente i "Dati generali relativi al Comitato Etico istituito ai sensi del D.M. 12 maggio 2006", compilato in ogni sua parte, nonché tutti i dati relativi ai componenti (Modulo 1 e 2 in allegato).

Si precisa che, finché le Regioni/Province autonome non convalidano positivamente i nuovi Comitati Etici con un atto formale, questi risultano non accreditati e pertanto non possono iniziare l'attività di valutazione delle sperimentazioni.

A seguito dell'esito della convalida (positiva o negativa), le Regioni/Province autonome di appartenenza devono inviare all'AIFA via e-mail all'indirizzo sperimentazione.clinica@aifa.gov.it:

- copia delle delibere di istituzione
- copia del modulo compilato con tutti i dati del Comitato Etico, dei componenti e del responsabile della segreteria tecnico-scientifica
- copia dell'atto regionale/provinciale di convalida del Comitato Etico

Comitati Etici già esistenti

Ogni modifica relativa ai dati generali di un Comitato Etico già esistente, nonché le delibere di aggiornamento della sua composizione (rinnovo, dimissioni e/o sostituzione dei membri, ecc.) o la cessazione dell'attività di un Comitato Etico devono essere inviate in formato cartaceo alla Regione/Provincia autonoma di appartenenza e via e-mail all'AIFA, con relativo file allegato in formato pdf o immagine, all'indirizzo: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it.

Sperimentazioni interventistiche: comunicazioni e notifiche a cura dei richiedenti e dei Comitati Etici da inviare alle Regioni sede della sperimentazione clinica

In accordo a quanto previsto dall'articolo 11 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, le Regioni e le Province autonome accedono, tramite l'Osservatorio, alle informazioni su ogni sperimentazione condotta nel territorio regionale, compresi i dati relativi al parere del comitato etico, all'inizio, all'eventuale conclusione anticipata e alla conclusione a termine della sperimentazione nonché ai dati relativi ai risultati conseguiti e alle motivazioni dell'eventuale interruzione della sperimentazione. Tale modalità assicura l'assolvimento dei compiti di trasmissione dei dati di cui all'articolo 11 sopra indicato, da parte dei promotori alle Regioni e alla Province autonome.

Pertanto, i promotori, le CRO delegate e i Comitati Etici sono tenuti a trasmettere le medesime informazioni di cui alle suddette tabelle I e III, in copia singola, alla Regioni sede della sperimentazione.

Registro degli Studi Osservazionali

Il Registro degli Studi Osservazionali (RSO) non sarà temporaneamente accessibile a partire dal 1 gennaio 2013; i richiedenti e i Comitati Etici continuano ad operare secondo le procedure previste dalle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA 20 marzo 2008).

Di seguito sono elencate le informazioni, contenute nelle schermate web del RSO, da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it. Per agevolare il lavoro degli operatori, AIFA pubblicherà sul portale istituzionale una versione in formato "word" dei moduli richiesti.

Studi osservazionali farmacologici: comunicazioni e notifiche da inviare all'AIFA a cura di Promotori o Richiedenti (CRO o provider di servizi diversi da CRO autocertificate ai sensi del DM 15.11.11)

Tabella IV

Invio informazioni	Operatore responsabile dell'invio del documento	Gestione transitoria
Registrazione iniziale dello studio	Promotore o CRO o provider di servizi diversi da CRO (di seguito "richiedente")	Invio alla casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it
Avvio studio		Invio, solo su richiesta, alla

		casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it
Conclusione studio	Richiedente	Invio alla casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it
Risultati e pubblicazioni	Richiedente	Invio, solo su richiesta, alla casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it

Studi osservazionali farmacologici: comunicazioni e notifiche da inviare all'AIFA a cura dei Comitati Etici

Invio informazioni	Operatore responsabile dell'invio del documento	Gestione transitoria
Parere del Comitato Etico dove opera lo sperimentatore coordinatore (solo per gli studi di coorte prospettici)	Comitato Etico	Invio, solo su richiesta, alla casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it

Portale della Ricerca Clinica

I contenuti del Portale della Ricerca Clinica <http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/1> non saranno temporaneamente disponibili a partire dal 1° gennaio 2013.

Consultazione delle sperimentazioni cliniche che si svolgono in Italia

La consultazione pubblica delle sperimentazioni cliniche in Italia <http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/331> sarà temporaneamente sospesa dal 1° gennaio 2013.

Registro Nazionale dei Comitati Etici

La consultazione pubblica del Registro Nazionale dei Comitati Etici (<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/47>) sarà temporaneamente sospesa dal 1° gennaio 2013.

Registro Nazionale delle CRO autocertificate

La consultazione pubblica <http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/50> è temporaneamente sospesa dal 1° gennaio 2013. L'autocertificazione tramite Osservatorio <http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/12> è sostituita da autocertificazione solo cartacea, con le seguenti modalità:

Autocertificazione ex-novo

E' necessario inoltrare all'Ufficio Attività Ispettive GCP, Agenzia Italiana del Farmaco, Via del Tritone 181, 00187 Roma (Italia) in cartaceo l'Allegato 1 al DM 15.11.11 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" per le CRO con sede in Italia e l'Allegato 2 al medesimo DM per le CRO con sede al di fuori del territorio nazionale.

Modifica denominazione/ragione sociale e/o notifica variazione attività

E' necessario inoltrare agli Uffici "Attività Ispettive GCP" e Ricerca e Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco, via del Tritone 181, 00187 Roma (Italia) in cartaceo quanto richiesto nel Modulo 3 (in allegato).

Registro dei centri privati e dei laboratori privati

Dal 1° gennaio 2013 i registri dei centri e laboratori privati che possono condurre sperimentazioni cliniche in Italia non saranno temporaneamente consultabili on-line.

<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/48>

<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/49>

I centri privati e i laboratori dovranno continuare a inviare all'AIFA in cartaceo i riconoscimenti di idoneità e i rinnovi degli stessi, ai sensi del DM 19 marzo 1998.

Registrazioni utenti

La registrazione dei nuovi utenti e la modifica delle utenze già registrate (<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/12>) è temporaneamente sospesa dal 1 gennaio 2013.

Per qualsiasi ulteriore informazione o richiesta di chiarimento l'Agenzia Italiana del Farmaco mette a disposizione degli utenti un Help Desk dedicato raggiungibile mediante la casella di posta elettronica: helpdesk@aifa.gov.it.

Indirizzo AIFA

L'indirizzo a cui inviare tutte le documentazioni sopra citate, quando previste in formato cartaceo / supporto elettronico, è il seguente:

Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Via del Tritone, 181
00187 - Roma