

Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (OsSC)

Manuale Utente

Vers. 1.14 rev. del 23/01/2023

Sommario

CAPITOLO 1 INTRODUZIONE	7
1.1 Premessa.....	7
1.2 Definizioni e acronimi.....	7
CAPITOLO 2 DESCRIZIONE DELLE FUNZIONALITÀ	10
2.1 La Sperimentazione Clinica	10
2.2 L'Emendamento Sostanziale.....	11
2.3 Ruolo Richiedente (CRO/Promotore).....	13
2.3.1 Elenco Richieste di Sperimentazione Clinica (CTA).....	13
2.3.2 Nuova Sperimentazione Clinica	14
2.3.2.1 Salva Nuova Sperimentazione in "Bozza"	15
2.3.2.2 Sezione A: Identificazione della Sperimentazione	16
2.3.2.3 Sezione B: Promotore	17
2.3.2.4 Sezione C: Richiedente	18
2.3.2.5 Sezione D: Medicinali IMP/PeIMP.....	18
2.3.2.6 Sezione D8: Placebo	22
2.3.2.7 Sezione D9: Siti dove la persona qualificata certifica il rilascio del lotto	22
2.3.2.8 Sezione E: Protocollo.....	24
2.3.2.8.1 Inserisci informazioni MedDRA	26
2.3.2.9 Sezione F: Popolazione.....	27
2.3.2.10 Sezione G: Centri Partecipanti	29
2.3.2.10.1 G.1-Centro coordinatore.....	29
2.3.2.10.2 G.2-Centro Satellite.....	29
2.3.2.10.3 G.3-Strutture tecniche Centrali.....	30
2.3.2.10.4 G.4-Networks coinvolti nella sperimentazione (es. networks pediatrici)	31
2.3.2.10.5 G.5-Strutture per il controllo	32
2.3.2.11 Sezione H: Firma del Richiedente.....	33
2.3.2.12 Sezione Documentale.....	33
2.3.3 Azioni possibili sulla Richiesta di Sperimentazione.....	37
2.3.3.1 Dettaglio.....	38
2.3.3.2 Sottomissione SC.....	38
2.3.3.3 Elimina.....	39
2.3.3.4 Modifica Sperimentazione	40
2.3.3.5 Storico Sperimentazione	40
2.3.3.6 Lista Obiezioni	41
2.3.3.7 Forum	42
2.3.3.8 Ritiro Sperimentazione.....	42
2.3.3.9 Chiusura/Ritiro centro.....	43
2.3.3.10 Integrazione della Sperimentazione	45
2.3.3.11 Obiezioni della Sperimentazione	47
2.3.3.12 Stato Sperimentazione in Italia	48
2.3.3.13 Conclusione Sperimentazione.....	50
2.3.3.13.1 Documentazione Finale Sperimentazione	53
2.3.3.14 Risottomissione di una CTA.....	54
2.3.4 Sperimentazione Pregressa	55
2.3.5 Elenco Richieste di Emendamenti	57
2.3.6 Nuovo Emendamento.....	58

2.3.6.1	Salva Nuovo Emendamento in “Bozza”	59
2.3.6.2	Sezione A dell’Appendice 9: Identificazione della Sperimentazione	60
2.3.6.3	Sezione B dell’Appendice 9: Identificazione del promotore responsabile della domanda	60
2.3.6.4	Sezione C dell’Appendice 9: Identificazione del Richiedente.....	61
2.3.6.5	Sezione D dell’Appendice 9: Identificazione dell’Emendamento.....	62
2.3.6.6	Sezione E dell’Appendice 9: Descrizione di ciascun Emendamento Sostanziale	64
2.3.6.7	Sezione F dell’Appendice 9: Cambio sperimentatore/Cambio centro coordinatore/Aggiunta centro clinico/ Cambio Promotore	65
2.3.6.7.1	Predisposizione Emendamento di Cambio Promotore	69
2.3.6.7.2	Sottomissione Emendamento di Cambio Promotore.....	69
2.3.6.8	Sezione G dell’Appendice 9: Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento	70
2.3.6.9	Sezione H dell’Appendice 9: Firma del Richiedente.....	71
2.3.6.10	Sezione Sperimentazione Clinica	71
2.3.7	Azioni possibili sulla richiesta di Emendamento	75
2.3.7.1	Dettaglio Emendamento	76
2.3.7.2	Sottomissione ES.....	76
2.3.7.3	Elimina Emendamento	78
2.3.7.4	Modifica ES.....	78
2.3.7.5	Storico Emendamento	79
2.3.7.6	Lista Obiezioni	79
2.3.7.7	Forum	80
2.3.7.8	Integrazione di un Emendamento.....	81
2.3.7.9	Obiezioni Emendamento.....	82
2.3.8	Emendamento pregresso	83
2.3.9	Riapertura sezioni con errori di validazione	85
2.4	Ruolo AC – Autorità Competente.....	86
2.4.1	Elenco Richieste di Sperimentazione	87
2.4.2	Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell’Autorità Competente	87
2.4.2.1	Presa in Carico da Scadenario.....	88
2.4.2.2	Dettaglio Sperimentazione.....	89
2.4.2.3	Validazione e richiesta di integrazione Sperimentazione	89
2.4.2.4	Valutazione e obiezioni Sperimentazione	92
2.4.2.5	Coinvolgimento ISS.....	94
2.4.2.6	Revoca autorizzazione AIFA	95
2.4.2.7	Storico Sperimentazione	95
2.4.2.8	Lista Obiezioni	96
2.4.2.9	Forum	97
2.4.3	Elenco Emendamenti.....	97
2.4.4	Azioni sull’Emendamento da parte dell’Autorità Competente	98
2.4.4.1	Dettaglio Emendamento	99
2.4.4.2	Validazione e richiesta integrazione Emendamento	99
2.4.4.3	Valutazione e obiezioni Emendamento	100
2.4.4.4	Coinvolgimento ISS.....	103
2.4.4.5	Storico Emendamento	103
2.4.4.6	Lista Obiezioni	104
2.4.4.7	Forum	104
2.5	Ruolo ISS – Istituto Superiore Sanità	106
2.5.1	Elenco Richieste di Sperimentazione	106
2.5.2	Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell’Istituto Superiore Sanità	106
2.5.2.1	Dettaglio Sperimentazione.....	107
2.5.2.2	Valutazione e obiezioni sperimentazione	107
2.5.2.3	Storico Sperimentazione	111
2.5.2.4	Lista Obiezioni	112
2.5.2.5	Forum	112
2.5.3	Elenco Emendamenti.....	113

2.5.4	Azioni sull'Emendamento da parte dell'ISS	114
2.5.4.1	Dettaglio Emendamento	114
2.5.4.2	Valutazione e obiezioni emendamento	115
2.5.4.3	Storico Emendamento	117
2.5.4.4	Lista Obiezioni	118
2.5.4.5	Forum	118
2.6	Ruolo CEC – Comitato Etico Coordinatore.....	120
2.6.1	Elenco richieste di Sperimentazione.....	120
2.6.2	Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Comitato Etico Coordinatore	121
2.6.2.1	Dettaglio Sperimentazione.....	121
2.6.2.2	Validazione e richiesta di integrazione Sperimentazione	122
2.6.2.3	Valutazione e Obiezioni Sperimentazione	123
2.6.2.4	Revoca Parere CEC	129
2.6.2.5	Storico Sperimentazione	132
2.6.2.6	Lista Obiezioni	133
2.6.2.7	Forum	134
2.6.3	Elenco emendamenti.....	135
2.6.4	Azioni sull'Emendamento da parte del Comitato Etico Coordinatore.....	136
2.6.4.1	Dettaglio Emendamento	136
2.6.4.2	Validazione e richiesta integrazione Emendamento	137
2.6.4.3	Valutazione e obiezioni Emendamento	138
2.6.4.4	Storico Emendamento	143
2.6.4.5	Lista Obiezioni	144
2.6.4.1	Forum	145
2.7	Ruolo CES – Comitato Etico Satellite.....	146
2.7.1	Elenco richieste di Sperimentazione.....	146
2.7.2	Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Comitato Etico Satellite	146
2.7.2.1	Dettaglio Sperimentazione.....	147
2.7.2.2	Validazione e richiesta di integrazione Sperimentazione	147
2.7.2.3	Valutazione e obiezioni Sperimentazione	149
2.7.2.4	Storico Sperimentazione	154
2.7.2.5	Lista Obiezioni	155
2.7.2.6	Forum	155
2.7.3	Elenco Emendamenti.....	156
2.7.4	Azioni sull'Emendamento da parte del Comitato Etico Satellite	157
2.7.4.1	Dettaglio Emendamento	157
2.7.4.2	Validazione e richiesta di integrazione Emendamento.....	158
2.7.4.3	Valutazione e obiezioni Emendamento	160
2.7.4.4	Storico Emendamento	162
2.7.4.5	Lista Obiezioni	163
2.7.4.6	Forum	164
2.8	Ruolo Regione	165
2.8.1	Elenco richieste di Sperimentazione.....	165
2.8.2	Dettaglio SC	166
2.8.3	Forum	167
2.8.4	Elenco Emendamenti.....	168
2.8.5	Dettaglio Emendamento.....	169
2.8.6	Forum	169
2.9	Download documenti SC ed EM.....	170
CAPITOLO 3 GESTIONE PROCESSO DI DELEGA		172
3.1	Delega su Sperimentazione in Bozza.....	172

3.2	Delega su Sperimentazione non in bozza	173
CAPITOLO 4 GESTIONE CENSIMENTI		174
4.1	Gestione anagrafica CRO	174
4.1.1	Stati anagrafica CRO	175
4.1.2	Censimento nuova CRO	176
4.1.3	Modifica CRO in Bozza / Non Approvata	178
4.1.4	Modifica CRO Approvata	181
4.1.4.1	Modifica Referente CRO	183
4.2	Gestione anagrafica Promotore	184
4.2.1	Stati anagrafica Promotore	185
4.2.2	Censimento nuovo Promotore	186
4.2.3	Modifica Promotore in Bozza / Non Approvato	188
4.2.4	Modifica Promotore Approvato	190
4.2.4.1	Modifica Referente Promotore	192
4.3	Gestione anagrafica Comitato Etico	193
4.3.1	Stati anagrafica Comitato Etico	194
4.3.2	Censimento nuovo Comitato Etico	195
4.3.3	Modifica Comitato Etico in Bozza / Non Approvato	196
4.3.3.1	Associazione/Disassociazione Strutture	199
4.3.4	Modifica Comitato Etico Approvato	202
4.3.4.1	Modifica Referente Comitato Etico	203
4.4	Gestione anagrafica Struttura Clinica	205
4.4.1	Stati anagrafica Struttura Clinica	206
4.4.2	Censimento nuova Struttura Clinica	208
4.4.3	Modifica Struttura Clinica in Bozza / Non Approvata	209
4.4.4	Modifica Struttura Clinica Approvata	212
4.4.4.1	Modifica Referente Struttura Clinica	213
4.5	Abilitazione CRO, Promotori, CE, Struttura clinica	214
4.5.1	Ruolo AIFA	216
4.5.2	Ruolo Regione	218
CAPITOLO 5 FIRMA		221
5	Firma Elettronica	221
5.1	Firma massiva documenti di Sperimentazione o Emendamento	223
CAPITOLO 6 ALLEGATI		227
CAPITOLO 7 SUPPORTO		228

Indice delle tabelle

Tabella 1 – Termini e Acronimi	9
Tabella 2 – Sezione A: Identificazione della Sperimentazione	17
Tabella 3 – Sezione B: Promotore	18
Tabella 5 – Sezione D: Medicinali IMP/PeIMP	22
Tabella 6 – Sezione D8: Placebo.....	22
Tabella 7 – Sezione D9: Siti	24
Tabella 8 – Sezione E: Protocollo	26
Tabella 9 – Sezione F: Popolazione	28
Tabella 10 – Sezione G1: Centro Coordinatore.....	29
Tabella 11 – Sezione G2: Centri Satellite	30
Tabella 12 – Sezione G3: Strutture Tecniche	31
Tabella 13 – Sezione G4: Networks Coinvolti	31
Tabella 14 - Sezione G5: Strutture per il controllo	33
Tabella 15 - Sezione A app.9: identificazione della sperimentazione	60
Tabella 16 - Sezione B app.9: Identificazione del promotore responsabile della domanda	61
Tabella 17 - Sezione C app.9: Identificazione del Richiedente	62
Tabella 18 - Sezione D app.9: Identificazione dell'emendamento	63
Tabella 19 - Sezione E app.9 – Descrizione Emendamento Sostanziale	65
Tabella 20 - Sezione F app.9: Cambio sperimentatore / Cambio centro coordinatore / Aggiunta centro clinico / Cambio Promotore	69
Tabella 21 - Sezione G app.9: Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento.....	70
Tabella 22 – Sezione H app.9: Firma del richiedente.....	71

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Premessa

Il Manuale Utente costituisce lo strumento di supporto all'utente finale per l'utilizzo delle applicazioni a sua disposizione.

Definizioni e flussi di lavoro descritti fanno riferimento alle specifiche in vigore al momento della stesura del suddetto manuale. Essi possono subire delle modifiche nel tempo in relazione alla dinamicità delle specifiche stesse.

Nel prosieguo del presente documento sono descritte le modalità di utilizzo delle funzioni.

1.2 Definizioni e acronimi

TERMINE/ACRONIMO	DESCRIZIONE
AC	Autorità Competente – AIFA
Accettazione/Rifiuto PU	Documento con cui il CES esprime l'accettazione/rifiuto del PU sulla sperimentazione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco - Ente pubblico non economico che opera sulla base degli indirizzi del Ministero della Salute e della vigilanza del Ministero della Salute e del MEF, in autonomia, trasparenza ed economicità, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.
AUA/Referenti	Amministratore UtENZE Aziendali (per il termine azienda vedi la relativa voce; per l'OsSC attuale è il cosiddetto Referente OsSC) – Utente delegato che gestisce le autorizzazioni, tramite apposito sistema, degli operatori della propria Organizzazione di appartenenza (utenti generici) coinvolti nel processo di gestione delle sperimentazioni e degli emendamenti (Azienda farmaceutica, CRO, CE, Ente No profit, ecc.).
Autorizzazione/Diniego	Documento con cui AIFA autorizza o meno la sperimentazione
CE	Comitato Etico - un gruppo indipendente di persone, di nomina regionale ed istituito per legge, che include medici, infermieri, altro personale sanitario, rappresentanti dei pazienti e avvocati, e altri esperti definiti dal DM 8 febbraio 2013, che valuta la sperimentazione proposta per gli aspetti di propria competenza. Ha il compito di tutelare la sicurezza, l'integrità, i diritti ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano a sperimentazioni cliniche esprimendo un parere di eticità e scientificità prima dell'avvio di qualsiasi sperimentazione clinica.

TERMINE/ACRONIMO	DESCRIZIONE
CEC	Comitato Etico Coordinatore - È il Comitato Etico del centro ove opera lo sperimentatore coordinatore. Esprime il parere unico sul protocollo clinico sperimentale.
Centri Clinici	Strutture cliniche presso le quali sono svolte le sperimentazioni.
CES	Comitato Etico Satellite - È il Comitato Etico di riferimento delle altre strutture cliniche coinvolte in uno studio multicentrico. Accetta/rifiuta il parere unico del Comitato Etico Coordinatore
CRO	Organizzazioni di Ricerca a Contratto - un'organizzazione che fornisce supporto per i Promotori commerciali nonché no-profit. In Italia la natura dei requisiti minimi e molte delle attività proprie di una CRO sono regolamentate dal Decreto Ministeriale (DM) del 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".
CTA	Clinical Trial Application . Domanda di autorizzazione di una sperimentazione.
EM o ES	Emendamento Sostanziale . Domanda di modifica o integrazione sostanziale che viene apportata ad una sperimentazione precedentemente autorizzata. Per la sostanzialità, si fa riferimento all'Appendice 4 del Decreto Ministeriale del 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".
IMP	Investigational Medicinal Product (Prodotto Medicinale Sperimentale)
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier (Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale).
ISS	Istituto Superiore di Sanità - Ente di diritto pubblico che, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale in Italia, svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica. L'Istituto è posto sotto la vigilanza del Ministero della Salute e l'AIFA se ne avvale per lo svolgimento delle funzioni relative alle sperimentazioni di fase I, secondo le modalità disciplinate dal Decreto Ministeriale del 27 aprile 2015 "Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco".
Major Release	Ogni documento generato dal sistema, viene salvato e versionato con un numero decimale, per esempio la prima versione del file è pari a 1.0 . Il valore che precede il punto, rappresenta la Major Release del file. Essa coincide con la versione della Sperimentazione. Tale valore viene incrementato automaticamente dal sistema solo a seguito della ripresentazione della domanda.
Minor Release	Ogni documento generato dal sistema, viene salvato e versionato con un numero decimale, per esempio la prima versione del file è pari a 1.0 . Il valore che succede il punto, rappresenta la Minor Release del file. Tale valore viene incrementato automaticamente dal sistema a fronte di: <ul style="list-style-type: none"> • una risposta ad una richiesta di integrazione/obiezione durante l'iter autorizzativo della Sperimentazione Clinica • approvazione di un emendamento sostanziale • sottomissione di un emendamento sostanziale notificato delega
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA è la terminologia medica internazionale sviluppata sotto l'auspicio dell'ICH (International Conference on

TERMINE/ACRONIMO	DESCRIZIONE
	Harmonization - Conferenza internazionale sull'armonizzazione), con il fine di facilitare lo scambio di informazioni nell'ambito della regolamentazione internazionale per prodotti medicinali per uso umano.
NIMP	Non-Investigational Medicinal Product (Prodotto Medicinale non Sperimentale).
OsSC	Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali - è lo strumento informatico identificato per legge ai fini della gestione delle domande di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti sostanziali. È collocato nella HP del sito istituzionale AIFA (Servizi OnLine) . Nell'OsSC sono registrati tutti i Comitati Etici e i Centri Clinici nazionali per ciascuna Regione nonché i Richiedenti. In OsSC sono caricate le domande di autorizzazione di una sperimentazione clinica e relativi emendamenti sostanziali e di contestuale parere al Comitato etico competente, lo strumento consente inoltre di gestire l'intero flusso autorizzativo della sperimentazione, fino a caricamento dell'autorizzazione/diniego di AIFA e del parere del Comitato etico coordinatore e Comitati satelliti, e delle informazioni relative all'avvio ed alla conclusione nel singolo centro e in toto.
PeIMP	Product equivalent to the Investigational Medicinal Product (prodotto equivalente da un punto di vista regolatorio all'IMP)
Promotore	Persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica
PU	Parere Unico: Documento con cui il CEC esprime il parere sulla sperimentazione
Regioni	Enti Pubblici Territoriali cui afferiscono le Aziende Sanitarie/Ospedaliere.
Richiedente	Chi presenta la domanda di autorizzazione di sperimentazione clinica/emendamento sostanziale ad AC/CE; può essere una CRO.
USC	Ufficio Sperimentazione Clinica
SC	Sperimentazione Clinica. Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea (Decreto Legislativo n.211/2003)

Tabella 1 – Termini e Acronimi

Capitolo 2

Descrizione delle funzionalità

All'interno di questo manuale utente viene fornita una descrizione del:

- Processo di creazione, Modifica e Integrazione della Richiesta di Sperimentazione;
- Processo di creazione, Modifica e Integrazione di un Emendamento ad una Sperimentazione;
- Processo di Validazione e Valutazione di una Richiesta di Sperimentazione;
- Processo di Validazione e Valutazione di una Richiesta di un Emendamento;
- Processo di inserimento di una Sperimentazione pregressa;
- Processo di inserimento di un Emendamento pregresso;
- Processo di creazione delle ulteriori appendici (10, 11 e 12).

2.1 La Sperimentazione Clinica

Per sperimentazione clinica si intende: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione Europea (Decreto Legislativo n.211/2003). Lo sviluppo di un nuovo farmaco nell'uomo viene condotto secondo una metodologia codificata internazionalmente, in accordo alla *normativa regolatoria* nazionale ed europea.

Il processo autorizzativo di una "Sperimentazione clinica" di fatto è composto da una serie di step con la partecipazione di vari attori che determinano i flussi descritti nel presente documento.

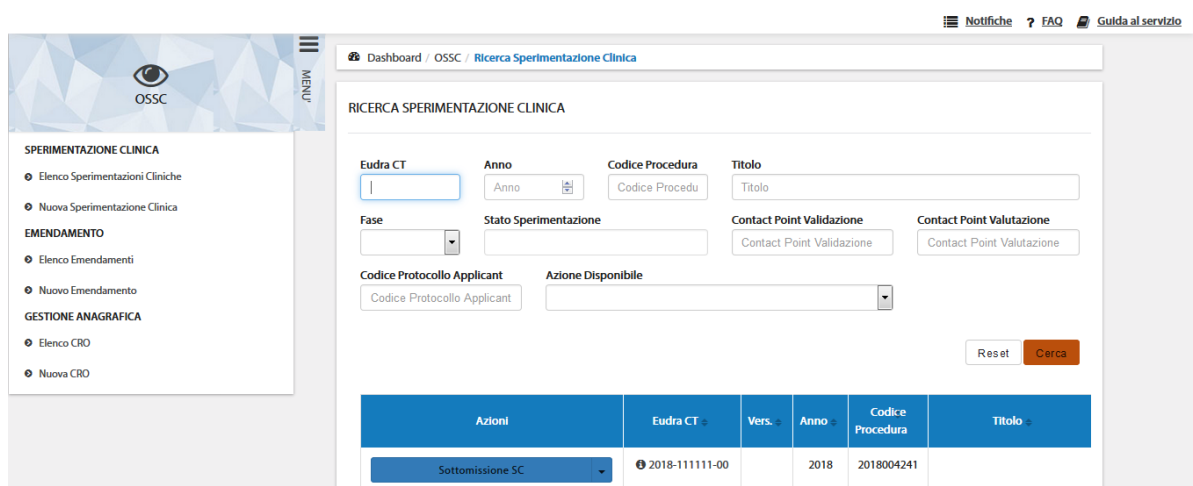
Per ogni flusso saranno individuati i principali attori che prenderanno parte al processo, come ad esempio il Richiedente, che provvederà a proporre una sperimentazione, l'Autorità Competente e i Comitati Etici che saranno responsabili della valutazione e dell'autorizzazione con il fine di far iniziare o meno una sperimentazione e/o un emendamento.

Parte di questo processo è la documentazione allegata alla domanda di autorizzazione di una sperimentazione clinica/emendamento sostanziale, che conterrà tutte le informazioni previste

perché una sperimentazione possa essere avviata. Tale documentazione sarà oggetto di valutazione da parte dell’Autorità Competente e dei Comitati Etici.

La piattaforma OsSC consente:

1. di gestire in modo informatizzato l’intero flusso di gestione delle Sperimentazioni e degli Emendamenti Sostanziali;
2. di poter consultare tutte le sperimentazioni di propria competenza.



Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo
Sottomissione SC	2018-111111-00		2018	2018004241	

Figura – Pagina di ricerca Sperimentazione Clinica

N.B. In accordo al Regolamento (UE) n. 536/2014, la sottomissione di nuove Sperimentazioni Cliniche in OsSC, secondo Direttiva 2001/20/CE, è consentita fino al 30 gennaio 2023. Nel caso in cui la documentazione a corredo della domanda di autorizzazione non sia completa, ai sensi della normativa vigente, verrà assegnato al Richiedente un termine non superiore a 10 giorni per l'integrazione della documentazione a pena di irricevibilità della domanda.

A partire dal 31 gennaio 2023 la sottomissione di nuove Sperimentazioni Cliniche dovrà essere effettuata tramite CTIS e le domande pervenute in OsSC saranno quindi considerate irricevibili.

2.2 L’Emendamento Sostanziale

L’emendamento sostanziale può essere definito come una modifica o integrazione sostanziale alla sperimentazione già approvata. La relativa domanda di autorizzazione può essere indirizzata a seconda della tipologia verso l’Autorità Competente e/o i Comitati Etici (coordinatore e satellite/i). Il flusso di gestione dell’emendamento sostanziale è analogo a quello della sperimentazione. Nel caso di un *Emendamento sostanziale*, i flussi di **validazione** e **valutazione** saranno gestiti solo dagli attori coinvolti dall’emendamento stesso.

Gli *Emendamenti sostanziali notificati*, invece, sono automaticamente recepiti dal sistema e non necessitano di essere validati e valutati dagli attori coinvolti.

La piattaforma OsSC consente:

1. di gestire in modo informatizzato l’intero ciclo di vita degli emendamenti;
2. di poter consultare tutti gli emendamenti di propria competenza

Dashboard / OsSC / Ricerca Emendamento

RICERCA EMENDAMENTO

EUDRACT: Codice Emendamento Promotore: Anno: Codice Procedura:

Titolo: Fase: Stato:

Tipo Emendamento: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione: Azione Disponibile:

Codice Protocollo Applicant:

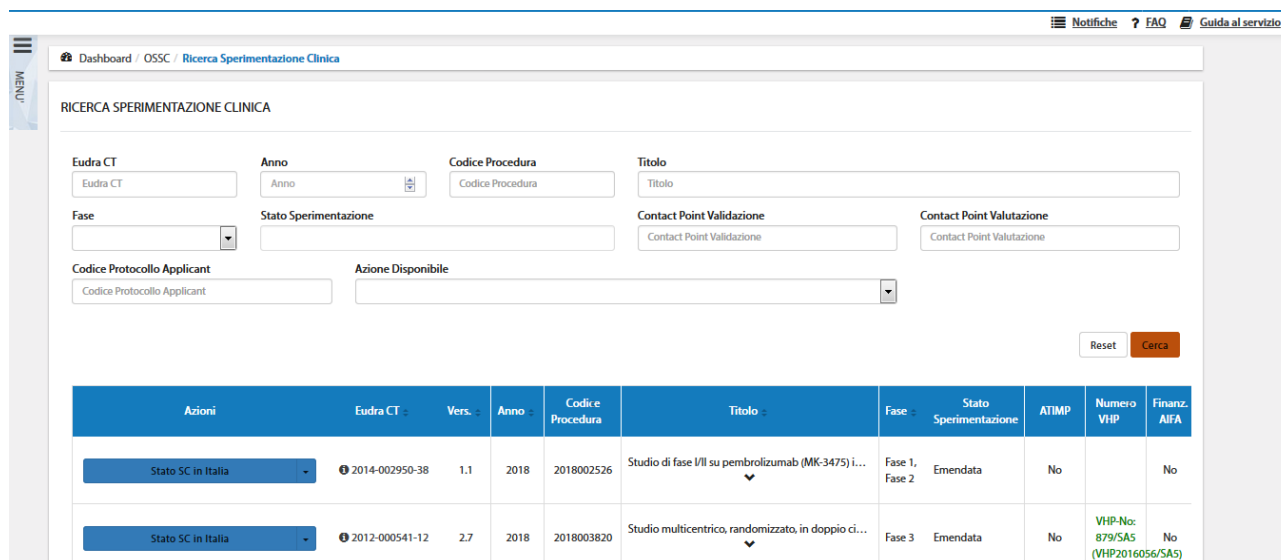
Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase
Sottomissione ES	201810300000-005	2018			test per collaudo del 30-10-2018, modificato	

Figura – Pagina di ricerca Emendamento

2.3 Ruolo Richiedente (CRO/Promotore)

2.3.1 Elenco Richieste di Sperimentazione Clinica (CTA)

La pagina “*Ricerca Sperimentazione Clinica*”, visibile all’utente con ruolo Richiedente, mostra la lista delle richieste di Sperimentazione in gestione. L’immagine sotto riporta un esempio:



The screenshot shows the 'Ricerca Sperimentazione Clinica' page with various search filters and a table of results. The filters include Eudra CT, Anno, Codice Procedura, Titolo, Fase, Stato Sperimentazione, Contact Point Validazione, Contact Point Valutazione, Codice Protocollo Applicant, and Azione Disponibile. The table below shows two entries:

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA
Stato SC in Italia	2014-002950-38	1.1	2018	2018002526	Studio di fase I/II su pembrolizumab (MK-3475) i...	Fase 1, Fase 2	Emendata	No		No
Stato SC in Italia	2012-000541-12	2.7	2018	2018003820	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio ci...	Fase 3	Emendata	No	VHP-Nº: 879/SAS (VHP2016056/SAS)	No

Figura – Pagina di Ricerca Sperimentazione Clinica

In alto a sinistra è presente la voce *Menù* che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull’icona.

La pagina di *Ricerca Sperimentazione Clinica*, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all’utente di ricercare le richieste in base a un determinato criterio, scelto tra:

- *EudraCT*
- *Anno*¹
- *Codice Procedura*²
- *Titolo*
- *Fase*
- *Stato Sperimentazione*
- *Contact Point Validazione*³
- *Contact Point Valutazione*⁴
- *Codice Protocollo Applicant*
- *Azione Disponibile*

Dopo aver impostato uno dei filtri a disposizione con il tasto “**Cerca**” si dà inizio alla ricerca; mentre tramite il tasto “**Reset**” si azzerano i criteri di ricerca impostati.

¹ Anno di sottomissione della SC a sistema

² Codice assegnato automaticamente dal sistema

³ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

⁴ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

2.3.2 Nuova Sperimentazione Clinica

La voce *Nuova Sperimentazione Clinica* permette al *Richiedente* di inserire una nuova richiesta di Sperimentazione. Il form di creazione è suddiviso in diversi Step.

Il primo Step consente di inserire il numero EudraCT, che deve rispettare il seguente pattern di validazione:

<numero di 4 cifre>-<numero di 6 cifre>-<numero di 2 cifre>
Es.: {4444-666666-22}

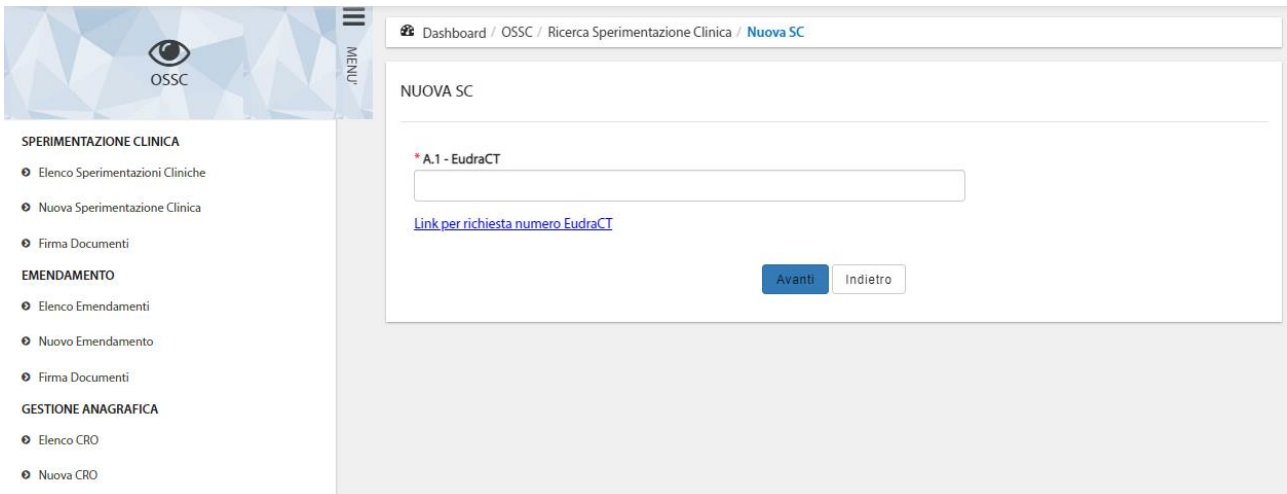


Figura – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Inserimento Numero EudraCT

La pagina sopra mette a disposizione il **“Link per richiesta numero EudraCT”**, cliccando su questo si apre (in altra scheda del browser) il sito EudraCT da cui, previa compilazione di una serie di campi, è possibile ottenere il numero EudraCT da inserire su OsSC; il passaggio dal sito EudraCT non è obbligatorio.

Inserito il numero EudraCT e cliccato il bottone **“Avanti”** si passa al secondo Step dove occorre specificare l’ente richiedente (se l’utente che ha effettuato il login è abilitato per più enti), il promotore di riferimento, se la Nuova Sperimentazione è riferita ad una Richiesta Progressiva (SC già autorizzata nel precedente portale o in modalità transitoria, vedi paragrafo **2.3.4 Sperimentazione Progressiva**) e se viene utilizzato un file XML generato da EMA per il caricamento dei dati:



Figura – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Richiesta Progressiva e XML da EMA

N.B. Si ricorda che la sottomissione di nuove Sperimentazioni Cliniche in OsSC secondo Direttiva 2001/20/CE è consentita fino al 30 gennaio 2023 e successivamente dovrà essere effettuata tramite CTIS.

È quindi possibile selezionare il tasto **“Avanti”**.

Nel terzo Step occorre valorizzare i campi della CTA distribuiti in diverse sezioni che permettono di definire i dettagli e di inserire la documentazione necessaria secondo normativa vigente:

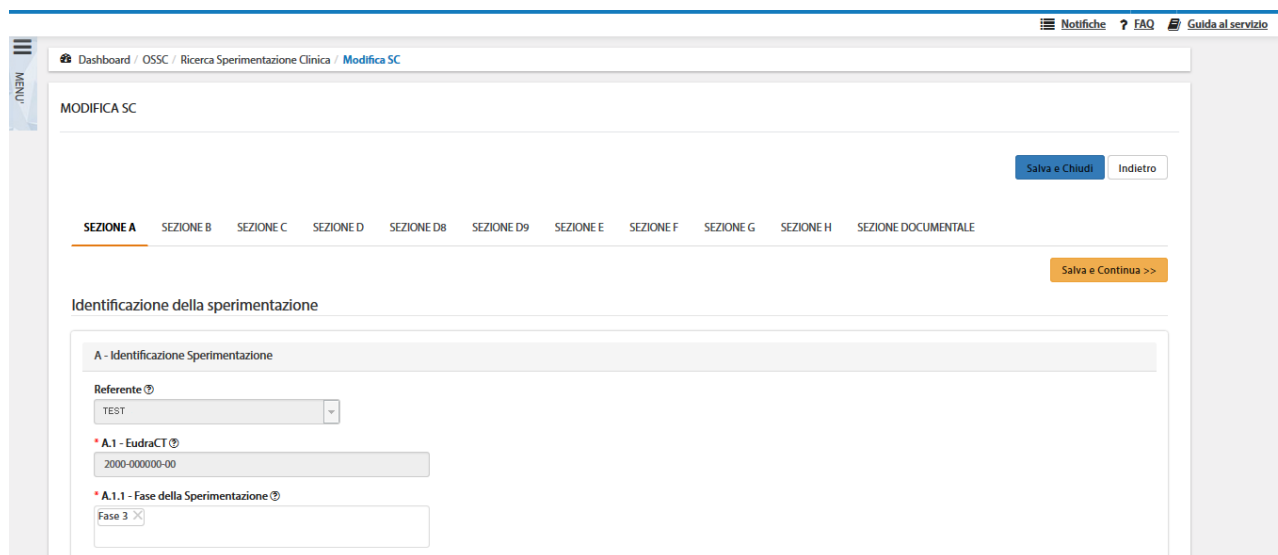


Figura – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Sezioni CTA

In ciascuna di esse è possibile salvare le informazioni inserite e passare alla schermata successiva. Se non si seleziona il tasto **“Salva e Continua”**, la pagina mostra un pop-up informativo come quello riportato in figura:

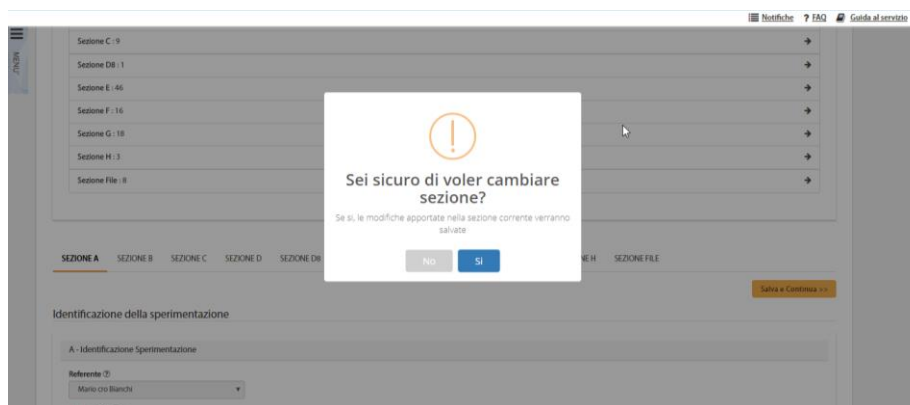
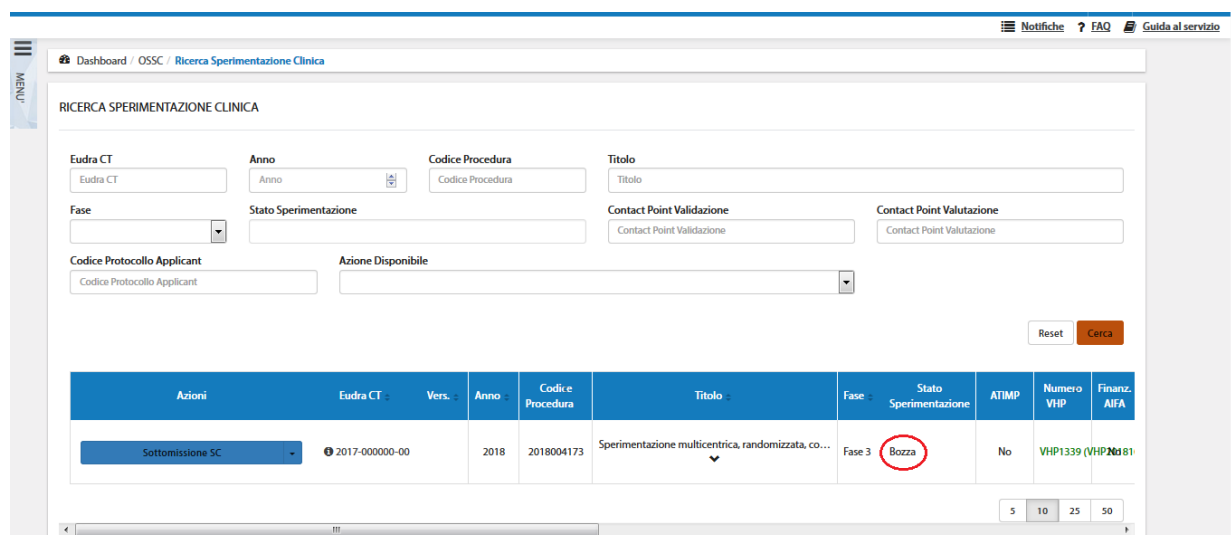


Figura – Navigazione e salvataggio

Scegliendo **“Sì”**, i dati inseriti nella sezione corrente vengono salvati e l’applicazione mostra la sezione successiva. Con il **“No”**, i dati non vengono salvati e l’applicazione resta nella pagina corrente.

2.3.2.1 Salva Nuova Sperimentazione in “Bozza”

Tramite l’azione **“Salva e chiudi”**, il sistema riporta alla lista di sperimentazioni. Viene, quindi, visualizzato il record della SC appena inserita e salvata in stato **“Bozza”**



Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA
Sottomissione SC	2017-000000-00		2018	2018004173	Sperimentazione multicentrica, randomizzata, co...	Fase 3	Bozza	No	VHP1339 (VHP20181)	

Figura – Nuova Sperimentazione in stato “Bozza”

2.3.2.2 Sezione A: Identificazione della Sperimentazione

La Sezione A riguarda i dati identificativi della Sperimentazione:

Num. Sez.	Nome Sezione
A	Identificazione Sperimentazione
	Referente
A.1	Numero EudraCT
A.1.1	Fase della Sperimentazione
A.1.2	La sperimentazione utilizza un medicinale per terapie avanzate (ad esempio una terapia genica o terapia cellulare o prodotto contenente OGM)?
A.1.3	Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP):
A.2IT	Titolo completo della sperimentazione
A.2EN	Full title of the trial (up to 2000 characters) (Titolo completo della sperimentazione, in inglese)
A.2.1IT	Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico, facilmente comprensibile
A.2.1EN	Title of the trial for lay people in easily understood language (up to 500 characters) (Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico, facilmente comprensibile, in inglese)
A.2.2IT	Denominazione o titolo abbreviato della sperimentazione
A.2.2EN	Name or abbreviated title of the trial (Titolo abbreviato della sperimentazione, in inglese)
A.3.1	Codice di identificazione del protocollo sperimentale
A.3.2	Versione protocollo
A.3.3	Data protocollo
A.4	Ulteriori identificativi
A.4.1	Numero ISRCTN
A.4.2	Numero US NCT
A.4.3	WHO Universal Trial Reference Number (UTRN)
A.4.4	Numero VHP
A.4.4.1	Italia Participant NCA
A.4.4.2	Italia Reference NCA
A.4.4.3	Italia esce dalla VHP
A.4.5	Altro identificativo
A.4.5.1	Nome dell'identificativo
A.4.5.2	Specificare codice
A.5	Si tratta di una ripresentazione della domanda?
A.5.1	Indicare la lettera di ripresentazione

Num. Sez.	Nome Sezione
A.6	La sperimentazione è parte di un Piano di Indagine Pediatrica (PIP)?
A.7	Numero della decisione dell'EMA sul Piano di Indagine Pediatrica

Tabella 2 – Sezione A: Identificazione della Sperimentazione

N.B. Se l'Italia partecipa alla VHP (A.4.4.1 Italia Participant NCA = SI), può farlo in qualità di Reference (A.4.4.2 Italia Reference NCA=SI) oppure no (A.4.4.2 Italia Reference NCA=NO).

2.3.2.3 Sezione B: Promotore

La Sezione B riguarda i dati identificativi del Promotore della Sperimentazione:

Num. Sez.	Nome Sezione
	Promotore
B.1	Dati anagrafici del promotore
B.1.0	Il richiedente è anche promotore?
B.1.1	Ente
B.1.2	Persona di riferimento
B.1.3.1	Indirizzo
B.1.3.2	Località
B.1.3.3	Cap
B.1.3.4	Nazione
B.1.4	Numero di Telefono
B.1.5	Numero di Fax
B.1.6	E-mail
B.2	Rappresentante Legale
B.2	Ai sensi dell'articolo 20 del DLvo 211/2003, è richiesto un rappresentante legale del promotore nella Comunità ai fini della presente sperimentazione?
B.2.1	Ente
B.2.2.1	Nome della persona di riferimento
B.2.2.2	Cognome della persona di riferimento
B.2.3.1	Indirizzo
B.2.3.2	Località
B.2.3.3	Cap
B.2.3.4	Nazione
B.2.4	Numero di telefono
B.2.5	Numero di fax
B.2.6	E-mail
B.3	Tipo promotore
B.3	Tipo promotore
B.3.2.1	Il promotore dichiara che la sperimentazione non commerciale è conforme al decreto ministeriale del 17 dicembre 2004
B.3.2.2	Il promotore dichiara che le misure previste per assicurare la qualità della sperimentazione sono garantite:
B.4	Fonte/i del finanziamento o del supporto materiale alla sperimentazione (ripetere se necessario, massimo 15 inserimenti)
B.4.1	Selezionare la categoria
B.4.2	Nome organizzazione
B.4.3	Paese
B.5	Contact point individuato dal promotore per la richiesta di ulteriori informazioni sulla sperimentazione
B.5.1	Ente
B.5.2	Unità funzionale del contact-point (es. Servizio Informazione sulla Sperimentazione)

Num. Sez.	Nome Sezione
B.5.3.1	Indirizzo
B.5.3.2	Località
B.5.3.3	Cap
B.5.3.4	Nazione
B.5.4	Numero di Telefono
B.5.5	Numero di Fax
B.5.6	E-mail (indicare un indirizzo e-mail del servizio piuttosto che un indirizzo e-mail personale)

Tabella 3 – Sezione B: Promotore

2.3.2.4 Sezione C: Richiedente

La Sezione C riguarda i dati identificativi del Richiedente della Sperimentazione:

Num. Sez.	Nome Sezione
	Richiedente
C.3	Dati richiedente
C.3.1	Ente
C.3.2.1	Nome della persona di riferimento
C.3.2.1	Cognome della persona di riferimento
C.3.3	Indirizzo
C.3.4	Numero di Telefono
C.3.5	Numero di Fax
C.3.6	E-mail
C.4	Richiesta di una copia .XML dei dati della domanda trasmessi ad EudraCT
C.4.1	Richiesta di una copia in formato .XML dei dati della domanda trasmessi a EudraCT
C.4.1.1	E-mail
C.4.2	Si vuole ricevere la copia dei dati attraverso un collegamento EudraLink protetto da password

Tabella – Sezione C: Richiedente

2.3.2.5 Sezione D: Medicinali IMP/PeIMP

La Sezione D riguarda i dati identificativi dei Medicinali sotto sperimentazione: IMP (Investigational Medicinal Product – Prodotto Medicinale Sperimentale) e PeIMP (Product equivalent to the IMP). Tramite il tasto **“Inserisci IMP”** si possono inserire un numero illimitato di sezioni IMPx:

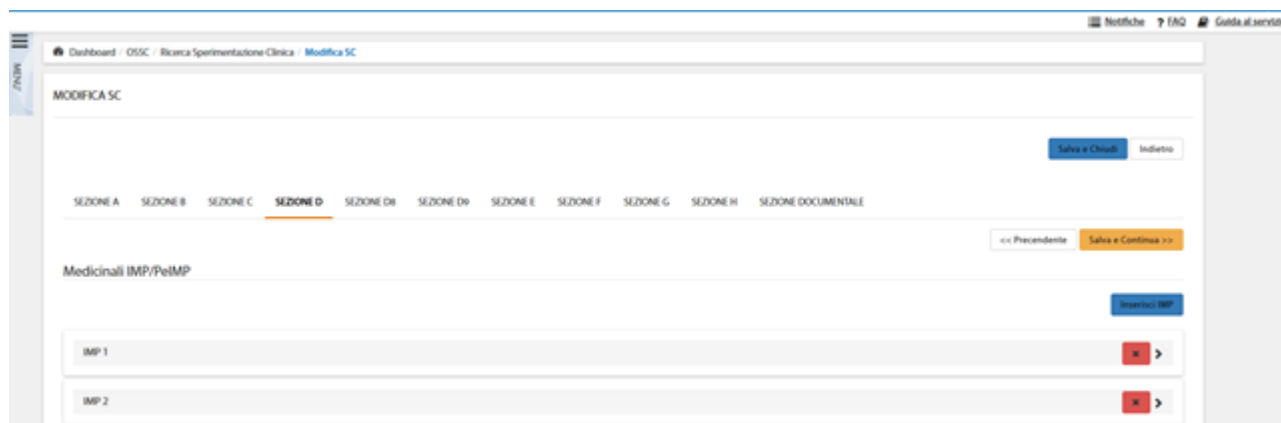


Figura – Dettaglio della Sezione D – Elenco Medicinali IMP/PeIMP

Num. Sez.	Nome Sezione
D.1	Identificazione dell'IMP

Num. Sez.	Nome Sezione
D.1.1	Numero sequenziale dell'IMP
D.1.2 e D.1.3	Categoria
D.2	Status dell'IMP
D.2.1	L'IMP da utilizzare nella sperimentazione ha un'AIC? Se l'IMP ha una Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia ma il nome commerciale e il titolare AIC non sono definiti nel protocollo, completare solo le informazioni in D.2.2, tralasciando i campi da D.2.1.1 a D.2.1.1.5.3.
D.2.1.1	L'utilizzo della Banca dati è applicabile solo per la ricerca delle specialità registrate in Italia - nel caso in cui l'IMP effettivamente impiegato nello studio fosse quello con AIC in un altro Paese europeo o in un Paese terzo procedere compilando i campi manualmente. L'IMP utilizzato è una determinata specialità registrata in Italia?
D.2.1.1.1	Nome commerciale
D.2.1.1.1.1	codice EV del prodotto (ove applicabile)
D.2.1.1.2	nome del titolare AIC
D.2.1.1.3	numero di AIC nazionale
D.2.1.1.4	l'IMP è stato modificato rispetto alla sua AIC
D.2.1.1.4.1	se sì, specificare
D.2.1.1.5	quale Paese ha rilasciato l'AIC
D.2.1.1.5.1	Italia
D.2.1.1.5.2	Altro Stato
D.2.1.1.5.3	Se altro Stato
D.2.2	L'IMP da utilizzare nella sperimentazione è in commercio in Italia sotto diverse denominazioni e con le medesime caratteristiche (indicazioni, dosi, forma farmaceutica) e il protocollo consente la somministrazione di uno qualsiasi dei prodotti in commercio. Se sì, specificare
D.2.2.0	Specificare
D.2.3	Dossier dell'IMP inviato (IMPD)
D.2.4	L'utilizzo dell'IMP è stato autorizzato in precedenza in una sperimentazione clinica condotta dal promotore nella UE
D.2.4.1	Se sì, specificare in quali Stati membri
D.2.5	L'IMP è stato definito medicinale orfano nella UE relativamente a questa indicazione
D.2.5.1	Se sì, riportare il numero di qualifica del medicinale orfano
D.2.6	L'IMP è stato oggetto di scientific advice relativo a questa sperimentazione?
D.2.6.1.1	CHMP dell'EMA
D.2.6.1.2	uno Stato membro
D.2.6.1.2.1	se sì, specificare
D.3	Descrizione dell'IMP
D.3.1	Nome del prodotto
D.3.2	Codice del prodotto
D.3.3	Codice ATC, se registrato ufficialmente
D.3.4	Forma farmaceutica
D.3.4.1	È una formulazione specifica per la popolazione pediatrica
D.3.5	Durata massima del trattamento di un soggetto secondo il protocollo
D.3.6	Dose
D.3.6.0	Se E.7.1.1 (Prima somministrazione nell'uomo) è Sì, i campi da D.3.6.1 a D.3.6.1.3 sono obbligatori
D.3.6.1	dose iniziale per sperimentazioni "first in human" specificare
D.3.6.1.1	valore
D.3.6.1.2	unità
D.3.6.1.3	via di somministrazione

Num. Sez.	Nome Sezione
D.3.6.2.0	Se E.7.1.1 (Prima somministrazione nell'uomo) è NO, i campi da D.3.6.2 a D.3.6.2.3 sono obbligatori
D.3.6.2	dose massima specificare
D.3.6.2.1	valore
D.3.6.2.2	unità
D.3.6.2.3	via di somministrazione (riferita alla dose massima)
D.3.7	Vie di somministrazione (tutte le vie di somministrazione previste dal protocollo per questo IMP)
	Sostanze Attive
D.3.8	Principio Attivo (INN o INN proposto, se disponibile)
D.3.8.1	Non applicabile
D.3.8.2	Non presente in BD
D.3.8.3	INN Approvato/Proposto
D.3.8.4	Nome Principio Attivo
D.3.9	Altre denominazioni disponibili per ciascun principio attivo (fornire tutte quelle disponibili)
D.3.9.1	Numero CAS
D.3.9.1.1	Non applicabile
D.3.9.2	Codice/i attuale/i del promotore
D.3.9.3	Altre denominazioni descrittive
D.3.9.3.1	Non applicabile
D.3.9.3.2	Altro nome descrittivo (in inglese) (massimo 500 caratteri)
D.3.9.3.3	Non applicabile
D.3.9.4	Codice EV del principio attivo
D.3.9.4.1	Non applicabile
D.3.9.5	Formula molecolare
D.3.9.5.1	Non applicabile
D.3.9.6	Descrizione chimica/biologica del principio attivo
D.3.9.6.1	Non applicabile
D.3.10	Dosaggio (specificare tutti i dosaggi utilizzati)
D.3.10.1	unità di concentrazione
D.3.10.2	definizione della concentrazione
D.3.10.2.1.1	valore concentrazione
D.3.10.2.2.1	valore concentrazione
D.3.10.2.3.1	valore concentrazione
D.3.10.2.4.1	concentrazione da
D.3.10.2.4.2	concentrazione a
	Tipo di IMP
D.3.11	IMP contiene un principio attivo
D.3.11.1	di natura chimica
D.3.11.2	di natura biologica/biotecnologica (ad esclusione di medicinali per terapie avanzate (ATIMP))
	L'IMP rientra in una delle seguenti categorie
D.3.11.3	un medicinale per terapie avanzate (ATIMP)
D.3.11.3.1	medicinale per la terapia cellulare
D.3.11.3.2	medicinale per la terapia genica
D.3.11.3.3	un prodotto di ingegneria tessutale
D.3.11.3.4	medicinale combinato per terapie avanzate (cioè che contiene un dispositivo medico)
D.3.11.3.5	il Comitato per le terapie avanzate dell'EMA ha classificato questo prodotto

Num. Sez.	Nome Sezione
D.3.11.3.5.1	se sì, fornire la classificazione e il numero di identificazione
D.3.11.4	un prodotto combinato che includa un dispositivo ma che non sia un medicinale per terapie avanzate
D.3.11.5	Radiofarmaco
D.3.11.6	medicinale immunologico (vaccino, allergene, sieroimmune)
D.3.11.7	plasma derivato
D.3.11.8	altro prodotto medicinale estrattivo
D.3.11.9	prodotto medicinale ricombinante
D.3.11.10	medicinale contenente organismi geneticamente modificati
D.3.11.10.1	È stata ottenuta l'autorizzazione all'uso contenuto o al rilascio
D.3.11.10.2	È in corso di autorizzazione
D.3.11.11	prodotto a base di erbe medicinali
D.3.11.12	medicinale omeopatico
D.3.11.13	altro tipo di medicinale
D.3.11.13.1	se sì, specificare
D.3.12	Meccanismo d'azione
D.3.13	È la prima volta che questo IMP viene somministrato nell'uomo
D.3.13.1	Se sì, sono stati identificati i fattori di rischio, in accordo alla linea guida FIH
D.3.13.1.1	specificare
D.4	Medicinale sperimentale per la terapia cellulare somatica (senza modificazioni genetiche)
D.4.1	Origine delle cellule
D.4.1.3.1	Se Xenogenica Specificare
D.4.2	Tipo di cellule
D.4.2.2.1	Se Differenziate, specificare il tipo (es. cheratinociti, fibroblasti, condrociti, ecc.)
D.4.2.3.1	Se Altro, specificare
D.5	Medicinale sperimentale per la terapia genica
D.5.1	Gene/i coinvolto/i
D.5.2	Terapia genica in vivo
D.5.3	Terapia genica ex vivo
D.5.4	Tipo di prodotto per il trasferimento genico
D.5.4.1	Acidi nucleici (es. plasmidi)
D.5.4.1.0	Specificare
D.5.4.2	Vettore virale
D.5.4.2.1	Se sì, specificare il tipo (es. adenovirus, retrovirus, virus adeno-associato - AAV, ecc.)
D.5.4.3	Altro
D.5.4.3.1	Specificare
D.5.5	Cellule geneticamente modificate
D.5.5.0	Specificare l'origine delle cellule
D.5.5.3.1	Se Xenogenica, specificare la specie di origine
D.5.5.4	Altro tipo di cellule (es. cellule staminali emopoietiche, ecc.)
D.5.5.4.1	Specificare
D.6	Prodotti di ingegneria tissutale
D.6.1	Origine delle cellule
D.6.1.3.1	Se Xenogenica, Specificare
D.6.2	Tipo di cellule
D.6.2.2.1	Se Differenziate, specificare il tipo (es. cheratinociti, fibroblasti, condrociti, ecc.)
D.6.2.3.1	Se Altro, specificare
D.7	Prodotti che contengono dispositivi (dispositivi medici, supporti, ecc.)

Num. Sez.	Nome Sezione
D.7.1	Fornire una breve descrizione del dispositivo
D.7.2	Nome del dispositivo
D.7.3	Si tratta di un dispositivo impiantabile
D.7.4	Il prodotto contiene
D.7.4.1.1	il dispositivo medico è marcato CE
D.7.4.1.1.1	Organismo notificato
D.7.4.5.1	Se Altro, specificare

Tabella 4 – Sezione D: Medicinali IMP/PeIMP

2.3.2.6 Sezione D8: Placebo

La Sezione D8 riguarda i dati identificativi di eventuali Placebo.

Per inserire un Placebo, occorre indicare Sì al campo D.8.1 e selezionare il tasto **“Inserisci Placebo”**. È così possibile inserire un numero illimitato di placebo all’interno della sottosezione:

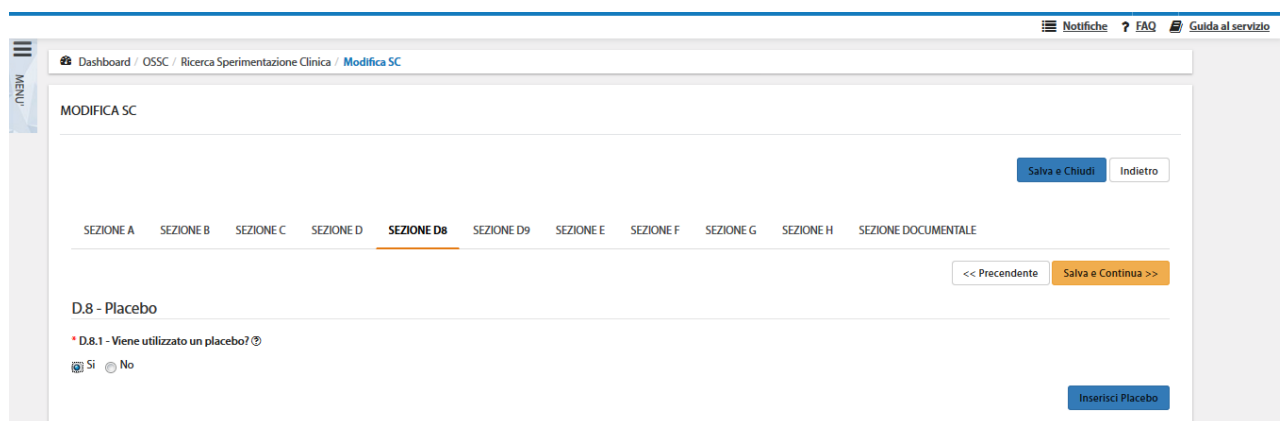


Figura – Sezione D8 – Placebo. Inserimento Placebo

Num. Sez.	Nome Sezione
D.8.1	Viene utilizzato un placebo?
D.8.2	Numero assegnato nell'OsSC al placebo
D.8.3	Forma farmaceutica
D.8.4	Via di somministrazione
D.8.5	Per quale IMP è utilizzato il placebo (si fa riferimento al numero in D.1.1)
D.8.5.1	Composizione (eccetto principio/i attivo/i)
D.8.5.2	Per il resto è identico all'IMP
D.8.5.2.1	Se no, specificare i componenti principali

Tabella 5 – Sezione D8: Placebo

2.3.2.7 Sezione D9: Siti dove la persona qualificata certifica il rilascio del lotto

La Sezione D9 riguarda i dati identificativi di eventuali Siti di rilascio del lotto.

Per inserire un Sito, occorre selezionare il tasto **“Inserisci Sito”** all’interno della sezione D9.

È così possibile registrare un numero illimitato di siti:

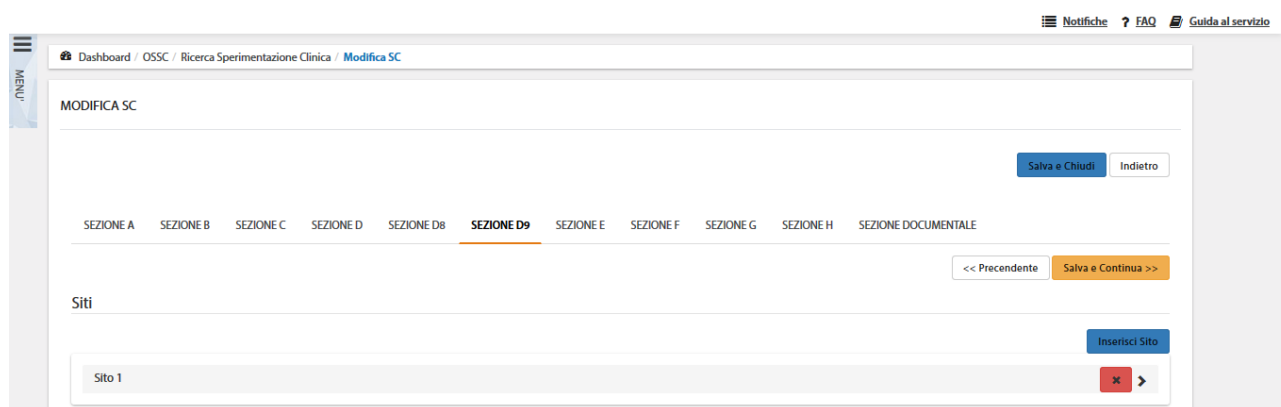


Figura – Sezione D9 – Siti. Inserimento Sito

Num. Sez.	Nome Sezione
D.9.0	Numero assegnato nell'OsSC al sito
D.9.0.1	Placebo
D.9.0.2	IMP
D.9.1	<p>Non compilare la sezione D.9.2 per un IMP che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • D.9.1.1 Soddisfa tutte le seguenti condizioni: - ha una AIC nell'Unione europea, e - proviene dal Mercato dell'Unione europea, e - viene fornito senza subire modificazioni (es. reincapsulazione), e- le attività della farmacia dei centri clinici, solo per uso locale dell'IMP, non richiedono l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8, comma 3 del Decreto Legislativo n. 200/2007. • D.9.1.2 Oppure è prodotto/importato per sperimentazioni non a fini industriali dalla farmacia ospedaliera ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legislativo n. 200/2007 • D.9.1.3 Oppure È un radiofarmaco sperimentale per medicina nucleare preparato/importato in un laboratorio pubblico ai sensi dell'articolo 16 del Decreto Legislativo n. 200/2007.
D.9.1.2.1	Se D.9.1.2 indicare la/e farmacia/e ospedaliera/e autorizzata/e alla produzione/importazione di medicinali sperimentali: Oppure
D.9.1.3.1	Se D.9.1.3 indicare il/i laboratorio/i pubblico/i autorizzato/i alla preparazione/importazione di radio farmaci sperimentali
D.9.2	Sito responsabile della certificazione dell'IMP finito nell'Unione europea. Questo sito è responsabile della certificazione di (specificare il/i numero/i del/degli IMP, incluso il placebo, tra quelli indicati in D.1.1 e D.8.2)
D.9.2.3	Nome della struttura
D.9.2.3.1	Indirizzo
D.9.2.3.1.1	Località
D.9.2.3.1.2	Cap
D.9.2.3.1.3	Nazione
D.9.2.4	Numero di autorizzazione del produttore
D.9.2.4.1	Se non esiste autorizzazione, specificarne i motivi
D.9.3	Specificare eventuali attività della farmacia, solo per uso locale dell'IMP, previste dal protocollo ai sensi dell'art. 8, comma 3 del Decreto Legislativo n. 200/2007 (ove applicabile)

Num. Sez.	Nome Sezione
D.9.3.1	Ricostituzione prima dell'uso, se effettuata da farmacisti o da personale autorizzato a tale operazione nell'ambito della normale attività clinica (lettera A)
D.9.3.2	Operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione se effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana (lettera B)
D.9.3.3	Operazioni di preparazione di medicinali, effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana che non richiedono particolari procedimenti di fabbricazione o imballaggio, che siano realizzate con specialità medicinali provviste di AIC, fabbricate o importate in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che siano condotte su pazienti aventi le medesime caratteristiche di quelle previste dall'indicazione specificata nell'AIC (lettera C)

Tabella 6 – Sezione D9: Siti

2.3.2.8 Sezione E: Protocollo

La Sezione E riguarda i dati identificativi del Protocollo in termini dei seguenti sottopunti:

Num. Sez.	Nome Sezione
E.1	Condizione clinica o patologia in studio
E.1.1.IT	Indicare la condizione clinica
E.1.1.EN	Medical condition (up to 500 characters) (Condizione clinica, in inglese)
E.1.1.1.IT	Condizione clinica in un linguaggio facilmente comprensibile
E.1.1.1.EN	Medical condition in easily understood language (up to 200 characters) (Condizione clinica in un linguaggio facilmente comprensibile, in inglese)
E.1.1.2	Area terapeutica
E.1.2	Informazioni MedDRA - Versione, livello, termine, Soc, codice di classificazione MedDRA (ripetere se necessario)
E.1.3	Si tratta di una malattia rara?
E.2	Obiettivo della sperimentazione
E.2.1.IT	Obiettivo principale
E.2.1.EN	Main objective (up to 1000 characters) (Obiettivo principale, in inglese)
E.2.2.IT	Obiettivi secondari
E.2.2.EN	Secondary objectives (up to 1000 characters) (Obiettivi secondari, in inglese)
E.2.3	Presenza di sottostudi
E.2.3.1	Farmacoeconomia
E.2.3.2	Farmacogenetica
E.2.3.3	Farmacogenomica
E.2.3.4	Qualità della vita
E.2.3.5	Altre tipologie di sottostudi
E.3	Criteri di inclusione principali (elencare i più importanti)
E.3.IT	Criteri di inclusione principali (elencare i più importanti)
E.3.EN	Principal inclusion criteria (up to 4000 characters) (Criteri di inclusione principali, in inglese)
E.4	Criteri di esclusione principali (elencare i più importanti)
E.4.IT	Criteri di esclusione principali (elencare i più importanti)

Num. Sez.	Nome Sezione
E.4.EN	Principal exclusion criteria (up to 4000 characters) (Criteri di esclusione principali, in inglese)
E.5	End Points
E.5.1.IT	End point primario
E.5.1.EN	Primary end point(s) (up to 4000 characters) (End point primario/i, in inglese)
E.5.1.1.IT	Tempo/i di rilevazione di questo end point
E.5.1.1.EN	Timepoint(s) of evaluation of this end point (up to 800 characters) (Tempo/i di rilevazione di questo end point, in inglese)
E.5.2.IT	End point secondario (ripetere se necessario)
E.5.2.EN	Secondary end point (up to 4000 characters) (End point secondario in inglese)
E.5.2.1.IT	Tempo/i di rilevazione di questo end point
E.5.2.1.EN	Timepoint(s) of evaluation of this end point (up to 800 characters) (Tempo/i di rilevazione di questo end point in inglese)
E.6	Finalità della sperimentazione
E.6.13.1.IT	Se altro, specificare
E.6.13.1.EN	If other specify (Se altro, specificare, in inglese)
E.7	Tipo e fase dello studio
E.7.1	Farmacologia umana (Fase I)
E.7.1.1	Prima somministrazione nell'uomo
E.7.1.2	Studio di bioequivalenza
E.7.1.3	Altro
E.7.1.3.1.IT	Se altro, specificare
E.7.1.3.1.EN	If other specify (Se altro, specificare, in inglese)
E.7.2	Valutazione terapeutica (Fase II)
E.7.3	Conferma terapeutica (Fase III)
E.7.4	Uso terapeutico (Fase IV)
E.8	Disegno della sperimentazione
E.8.1	Controllato
E.8.1.1	Randomizzato
E.8.1.2	In aperto
E.8.1.3	Singolo cieco
E.8.1.4	Doppio cieco
E.8.1.5	Gruppi paralleli
E.8.1.6	Cross-over
E.8.1.7	Altro, specificare
E.8.1.7.1.IT	Se sì, specificare
E.8.1.7.1.EN	other trial design description (specificare, in inglese)
E.8.2	Specificare il comparatore
E.8.2.4.1.IT	Se altro, specificare
E.8.2.4.1.EN	specify (specificare, in inglese)
E.8.2.5	Numero di bracci
E.8.3	Monocentrica in Italia (vedi anche la sezione G)
E.8.4	Multicentrica in Italia (vedi anche la sezione G)
E.8.4.1	Numero di centri clinici previsti in Italia
E.8.5	La sperimentazione si svolge nelle seguenti strutture
E.8.6	Sono coinvolti altri Stati Membri
E.8.6.1	Numero di centri clinici previsti nella UE
E.8.7	Sono coinvolti Paesi terzi esterni all'Unione europea
E.8.7.1	Numero di centri clinici previsti esterni all'UE

Num. Sez.	Nome Sezione
E.8.8	Paesi nei quali è stato programmato di coinvolgere centri clinici
E.8.9	Paese in cui ha sede il coordinamento scientifico dello studio
E.8.10	La sperimentazione prevede un Data Review Monitoring Committee indipendente
E.8.11	Studio di
E.8.12.IT	Definizione della conclusione della sperimentazione: nel caso si tratti dell'ultima visita dell'ultimo soggetto indicare LVLS, altrimenti fornire la definizione
E.8.12.EN	Definition of the end of trial: if it is the last visit of the last subject, please enter "LVLS". If it is not LVLS provide the definition
E.8.13	Stima iniziale della durata della sperimentazione
E.8.13.1	In Italia
E.8.13.1	Anni
E.8.13.1	Mesi
E.8.13.1	Giorni
E.8.13.2	In tutti i paesi coinvolti nello studio
E.8.13.2	Anni
E.8.13.2	Mesi
E.8.13.2	Giorni
E.8.14	Data proposta per l'inizio del reclutamento
E.8.14.1	In Italia
E.8.14.2	Nel mondo

Tabella 7 – Sezione E: Protocollo

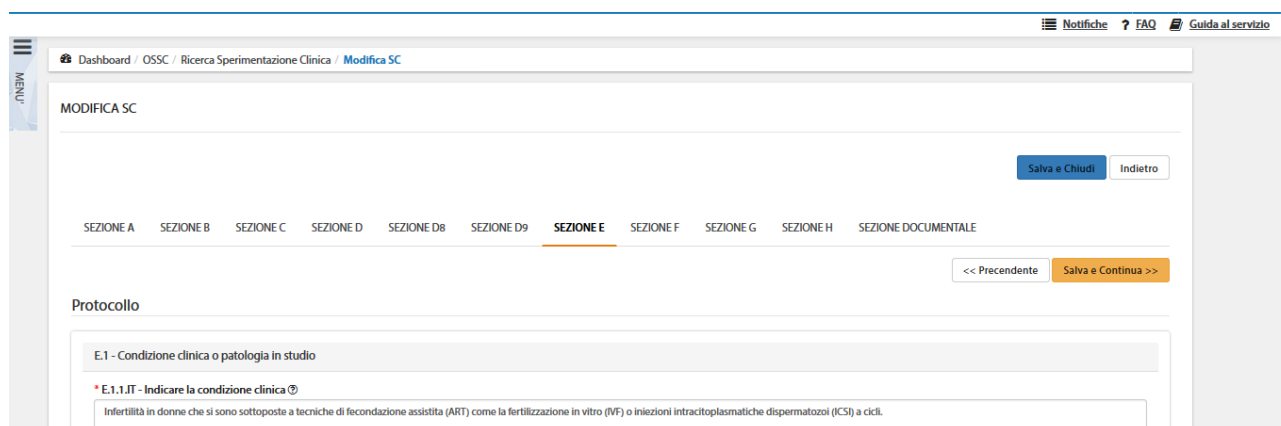


Figura – Dettaglio della Sezione E – Protocollo

2.3.2.8.1 Inserisci informazioni MedDRA

Nella sottosezione **E.1.2** deve essere inserito almeno un codice di classificazione MedDRA. Selezionando il tasto **“Inserisci MedDRA”** l’utente visualizza il pop-up corrispondente che consente la ricerca e la selezione dei termini desiderati. La ricerca può essere fatta per **“Termine”**, **“Livello”**, **“Codice MedDRA”**, etc. o per combinazione degli stessi.

Inserisci MedDRA ✕

Ricerca

Termine Livello Cod. MedDRA

Versione	Livello	Cod. MedDRA	Termine	SOC	
20	HLT	10037163	Artropatie psoriasiche	10028395 - Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
20	HLT	10052445	Infezioni da streptobacillo	10021881 - Infezioni ed infestazioni	
20	HLT	10008183	Analisi del liquido cerebrospinale (escl microbiologia)	10022891 - Esami diagnostici	
20	HLT	10023210	Dislocazioni articolari	10028395 - Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	<input type="button" value="+"/>
20	HLT	10003974	Infezioni bacillari	10021881 - Infezioni ed infestazioni	<input type="button" value="+"/>

« 1 2 3 4 5 6 7 ... 372 »

5 10 25 50

Figura – Inserisci codice MedDRA

Il tasto “+” permette di aggiungere alla CTA una o più informazioni MedDRA.

E.1.2 - Informazioni MedDRA - Versione, livello, termine, Soc, codice di classificazione MedDRA (ripetere se necessario) [?]

✕	v. 20	LLT	10076916	Congestione del rene	10007541 - Patologie cardiache
✕	v. 20	LLT	10063044	Rene ectopico	10010331 - Patologie congenite, familiari e genetiche
✕	v. 20	LLT	10078248	Rene multicistico displastico	10010331 - Patologie congenite, familiari e genetiche
✕	v. 20	LLT	10068033	Anomalia di fusione del rene	10010331 - Patologie congenite, familiari e genetiche

Figura – Lista informazioni MedDRA

2.3.2.9 Sezione F: Popolazione

La Sezione F riguarda dati circa la Popolazione verso cui è rivolta la Sperimentazione:

Num. Sez.	Nome Sezione
F.1	Età della Popolazione per la Sperimentazione (è possibile selezionare più di una voce)
F.1.0	Tutte le fasce d'età
F.1.1	Sono previsti soggetti di età inferiore ai 18 anni?
F.1.1.1	In utero
F.1.1.1.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.2	Neonati pretermine (fino a un'età gestazionale 37 settimane)
F.1.1.2.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.3	Neonati (0-27 giorni)
F.1.1.3.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.4	Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi)
F.1.1.4.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.5	Bambini (2-11 anni)
F.1.1.5.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.1.6	Adolescenti (12-17 anni)

Num. Sez.	Nome Sezione
F.1.1.6.1	Se è sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.2	Adulti (18-64 anni)
F.1.2.1	Se sì, Specificare il numero approssimativo di pazienti
F.1.3	Anziani (>= 65 anni)
F.1.3.1	Se è sì, specificare il numero approssimativo di pazienti
F.2	Sesso
F.2.1	Femminile
F.2.2	Maschile
F.3	Tipologia di soggetti
F.3.0	Tipologia di soggetti
F.3.3	Popolazione particolarmente vulnerabile
F.3.3.1	Donne in età fertile che non fanno uso di contraccettivi
F.3.3.2	Donne in età fertile che fanno uso di contraccettivi
F.3.3.3	Donne in gravidanza
F.3.3.4	Donne durante l'allattamento
F.3.3.5	Pazienti in situazioni di emergenza
F.3.3.6	Soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso
F.3.3.6.1.IT	Se sì, specificare
F.3.3.6.1.EN	Subjects incapable of giving consent personally, please specify (specificare la tipologia di soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso, in inglese)
F.3.3.7	Altri
F.3.3.7.1.IT	Se sì, specificare
F.3.3.7.1.EN	Other, if yes specify (Altri, in inglese)
F.4	Numero di soggetti che si è previsto di coinvolgere
F.4.1	In Italia
F.4.2	Per una sperimentazione multinazionale
F.4.2.1	Nell'Unione europea
F.4.2.2	In tutta la sperimentazione clinica
F.5.IT	Specificare i programmi per il trattamento o l'assistenza per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio
F.5.EN	Plans for treatment or care after a subject has ended his/her participation in the trial. Please specify: (up to 500 characters) (Specificare i programmi per il trattamento o l'assistenza per i soggetti al termine della loro partecipazione allo studio, in inglese)

Tabella 8 – Sezione F: Popolazione

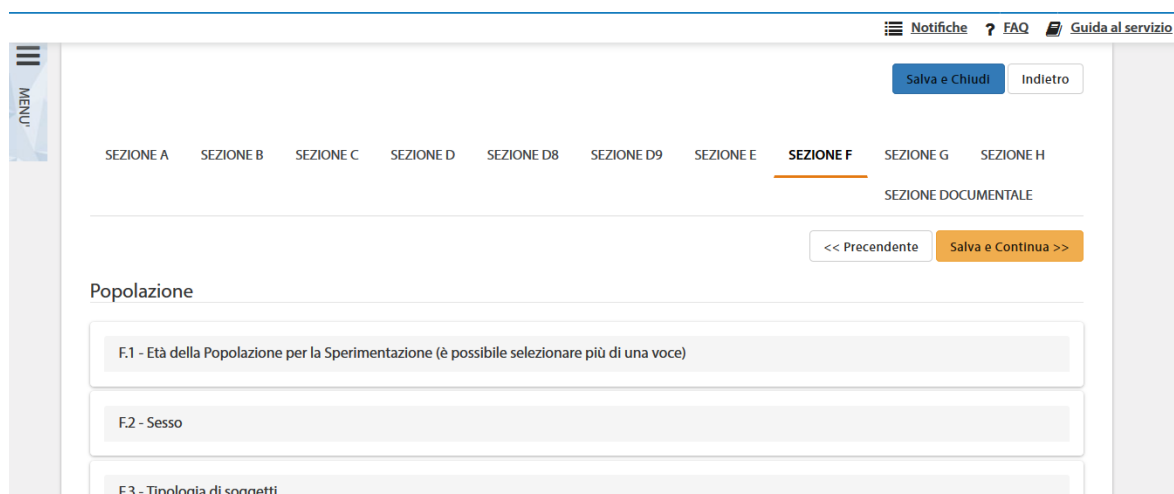


Figura – Dettaglio della Sezione F – Popolazione

2.3.2.10 Sezione G: Centri Partecipanti

La Sezione G contiene le informazioni sui Centri partecipanti e si compone delle seguenti sottosezioni:

2.3.2.10.1 G.1-Centro coordinatore

La sezione contiene i dati riguardanti

- Centro Coordinatore
- Centro Clinico
- Comitato Etico di Riferimento

Num. Sez.	Nome Sezione
G.1.0	Sperimentatore responsabile del coordinamento (della sperimentazione multicentrica) o sperimentatore principale (della sperimentazione monocentrica)
G.1	Centro coordinatore
G.1.1	Nome
G.1.2	Cognome
G.1.3	Qualifica
G.1.4	Centro partecipante
G.1.4.1	Denominazione
G.1.4.2	Disciplina
G.1.4.3.1	Dipartimento
G.1.4.3.2	Reparto
G.1.4.4.1	Regione
G.1.4.4.2	Provincia
G.1.4.4.3	Città
G.1.4.4.4	Indirizzo
G.1.4.4.5	Numero civico
G.1.4.4.6	CAP
G.1.5	Telefono
G.1.6	Fax
G.1.7	E-mail
G.1.8	Comitato etico di riferimento

Tabella 9 – Sezione G1: Centro Coordinatore

2.3.2.10.2 G.2-Centro Satellite

Per inserire uno o più centri satellite, occorre selezionare il tasto **“Inserisci Centro Satellite”**. Viene quindi mostrata una sottosezione composta dai seguenti campi:

Num. Sez.	Nome Sezione
G.2	Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla sperimentazione)
G.2.0	Centro satellite
G.2.1	Nome
G.2.2	Cognome
G.2.3	Qualifica
G.2.4	Centro partecipante
G.2.4.1	Denominazione
G.2.4.2	Disciplina

Num. Sez.	Nome Sezione
G.2.4.3.1	Dipartimento
G.2.4.3.2	Reparto
G.2.4.4.1	Regione
G.2.4.4.2	Provincia
G.2.4.4.3	Città
G.2.4.4.4	Indirizzo
G.2.4.4.5	Numero civico
G.2.4.4.6	CAP
G.2.5	Telefono
G.2.6	Fax
G.2.7	E-mail
G.2.8	Comitato etico di riferimento

Tabella 10 – Sezione G2: Centri Satellite



The screenshot shows a web application interface with a top navigation bar containing 'Notifiche', 'FAQ', and 'Guida al servizio'. A left sidebar has a 'MENU' button. The main content area features a horizontal navigation menu with sections labeled 'SEZIONE A' through 'SEZIONE H', with 'SEZIONE G' highlighted. Below this, there are buttons for '<< Precedente' and 'Salva e Continua >>'. The 'Centri Partecipanti' section is visible, containing a search bar with the text 'G.1 - Centro coordinatore' and a description for 'G.2 - Sperimentatore principale (compilare un modulo per ogni centro clinico collaboratore partecipante alla sperimentazione)'. A blue button labeled 'Inserisci Centro Satellite' is located at the bottom right of the section.

Figura – Dettaglio della Sezione G2 – Centri Satellite

2.3.2.10.3 G.3-Strutture tecniche Centrali

Le Strutture Tecniche centrali sono utilizzate durante lo svolgimento della sperimentazione (laboratorio o altra struttura tecnica in cui vengono centralizzati la misurazione o l'esame dei principali criteri di valutazione).

Per inserire una o più strutture, occorre selezionare il tasto: **“Inserisci Struttura Tecnica”**. Viene quindi mostrata la sottosezione G3 composta dai seguenti campi:

Num. Sez.	Nome Sezione
G.3	Strutture tecniche centrali utilizzate durante lo svolgimento della sperimentazione (laboratorio o altra struttura tecnica in cui vengono centralizzati la misurazione o l'esame dei principali criteri di valutazione (ripetere, se del caso, per strutture multiple))
G.3.1	Struttura
G.3.2	Dipartimento
G.3.3	Nome della persona di riferimento
G.3.3.1	Cognome della persona di riferimento
G.3.4.1	Indirizzo
G.3.4.2	Località
G.3.4.3	CAP
G.3.4.4	Nazione

Num. Sez.	Nome Sezione
G.3.5	Numero di telefono
G.3.6	Fax
G.3.7	E-mail
G.3.8	Compiti delegati
G.3.8.1	Esami di routine di patologia clinica
G.3.8.2	Chimica clinica
G.3.8.3	Ematologia clinica
G.3.8.4	Microbiologia clinica
G.3.8.5	Istopatologia
G.3.8.6	Sierologia/Endocrinologia
G.3.8.7	Chimica analitica
G.3.8.8	ElettroCardioGramma/Controlli
G.3.8.9	Diagnostica per immagini/Controlli - Raggi X
G.3.8.10	Esami di end point primario o surrogato
G.3.8.11	Altre funzioni delegate
G.3.8.11.1	Se sì, specificare

Tabella 11 – Sezione G3: Strutture Tecniche

G.3 - Strutture tecniche centrali utilizzate durante lo svolgimento della sperimentazione (laboratorio o altra struttura tecnica in cui vengono centralizzati la misurazione o l'esame dei principali criteri di valutazione (ripetere, se del caso, per strutture multiple))

Inserisci Struttura Tecnica

Struttura Tecnica 1 x v

* G.3.1 - Struttura ?

* G.3.2 - Dipartimento ?

* G.3.3 - Nome della persona di riferimento ?

* G.3.3.1 - Cognome della persona di riferimento ?

* G.3.4.1 - Indirizzo ?

* G.3.4.2 - Località ?

* G.3.4.3 - CAP ?

Figura – Dettaglio della Sezione G3 – Strutture Tecniche

2.3.2.10.4 G.4-Networks coinvolti nella sperimentazione (es. networks pediatrici)

Per inserire uno o più network, occorre selezionare il tasto **“Inserisci Network Coinvolti”**. Viene quindi mostrata una sottosezione composta dai seguenti campi:

Num. Sez.	Nome Sezione
G.4	Networks coinvolti nella sperimentazione (es. networks pediatrici)
G.4.1	Nome dell'organizzazione
G.4.2.1	Nome della persona di riferimento
G.4.2.2	Cognome della persona di riferimento
G.4.3.1	Indirizzo
G.4.3.2	Località
G.4.3.3	CAP
G.4.3.4	Nazione
G.4.4	Telefono
G.4.5	Fax
G.4.6	E-mail
G.4.7	Attività svolte dall'organizzazione

Tabella 12 – Sezione G4: Networks Coinvolti

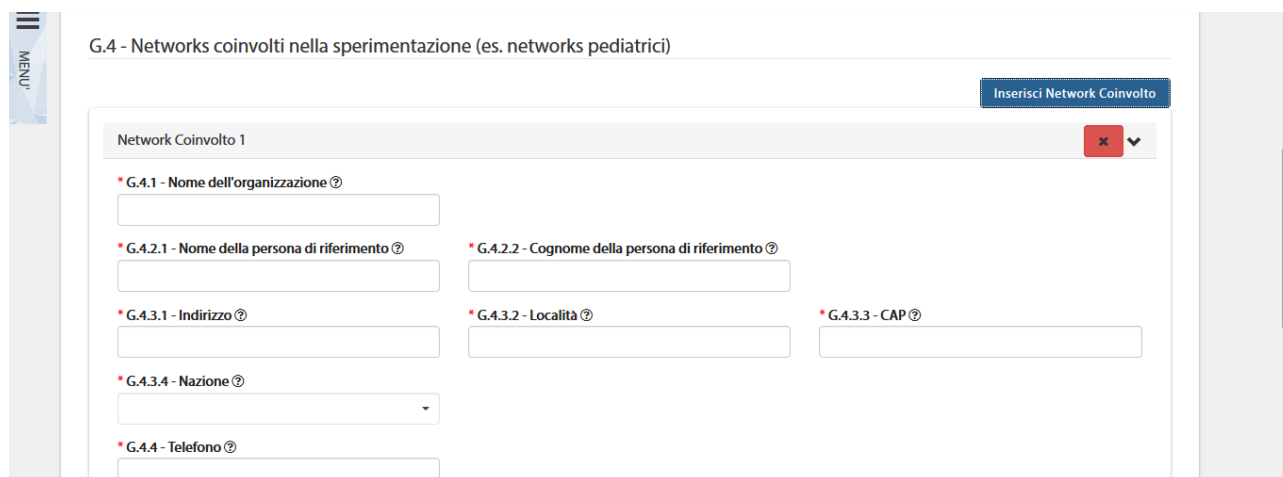


Figura – Dettaglio della Sezione G4 – Network Coinvolti

2.3.2.10.5 G.5-Strutture per il controllo

Per inserire una o più strutture per il controllo della sperimentazione, occorre rispondere Sì al campo G.5.1 e poi selezionare il tasto: **“Inserisci Struttura di controllo”**. Viene quindi mostrata una sottosezione composta dai seguenti campi

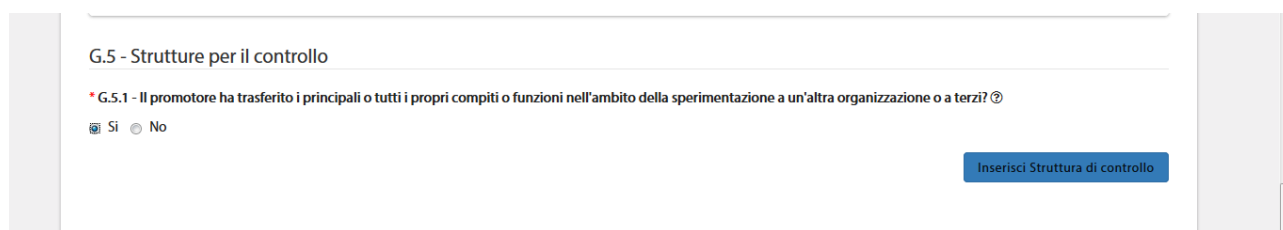


Figura – Dettaglio della Sezione G5 – Strutture per il controllo

Num. Sez.	Nome Sezione
G.5	Strutture per il controllo
G.5.1	Il promotore ha trasferito i principali o tutti i propri compiti o funzioni nell'ambito della sperimentazione a un'altra organizzazione o a terzi?
G.5.1.1	Struttura
G.5.1.2	Dipartimento
G.5.1.3	Nome della persona di riferimento
G.5.1.3.1	Cognome della persona di riferimento
G.5.1.4.1	Indirizzo
G.5.1.4.2	Località
G.5.1.4.3	CAP
G.5.1.4.4	Nazione
G.5.1.5	Telefono
G.5.1.6	Fax
G.5.1.7	E-mail
G.5.1.8	tutti i compiti del promotore
G.5.1.9	alcuni dei compiti del promotore
G.5.1.9.1	monitoraggio
G.5.1.9.2	procedure regolatorie (es. preparazione della domanda all'Autorità competente / Comitato Etico)
G.5.1.9.3	selezione degli sperimentatori
G.5.1.9.4	IVRS30 - randomizzazione al trattamento
G.5.1.9.5	gestione dei dati

Num. Sez.	Nome Sezione
G.5.1.9.6	registrazione elettronica dati (e-data capture)
G.5.1.9.7	Segnalazioni SUSARs
G.5.1.9.8	quality assurance auditing
G.5.1.9.9	analisi statistica
G.5.1.9.10	elaborazione di test medici
G.5.1.9.11	altri compiti delegati
G.5.1.9.11.1	se sì, specificare

Tabella 13 - Sezione G5: Strutture per il controllo

2.3.2.11 Sezione H: Firma del Richiedente

La Sezione H è relativa alla Firma del Richiedente. La sezione è suddivisa in:

Num. Sez.	Nome Sezione
H.1	Il richiedente attesta /attesta per conto del promotore
H.1.1	Le informazioni contenute nella presente domanda sono esatte
H.1.2	I documenti trasmessi via OsSC ed elencati nella lista documentale allegata sono conformi alla normativa vigente
H.1.3	La sperimentazione sarà effettuata in conformità al protocollo, alla normativa vigente ed alle Norme di buona pratica clinica
H.1.4	La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa applicabile
H.1.5	Le SUSAR, i DSUR e i risultati saranno forniti in accordo alla normativa applicabile
H.2	Il richiedente che inoltra la domanda
H.2.1	Data
H.2.2	Firma
H.2.3	Nome
H.2.4	Cognome

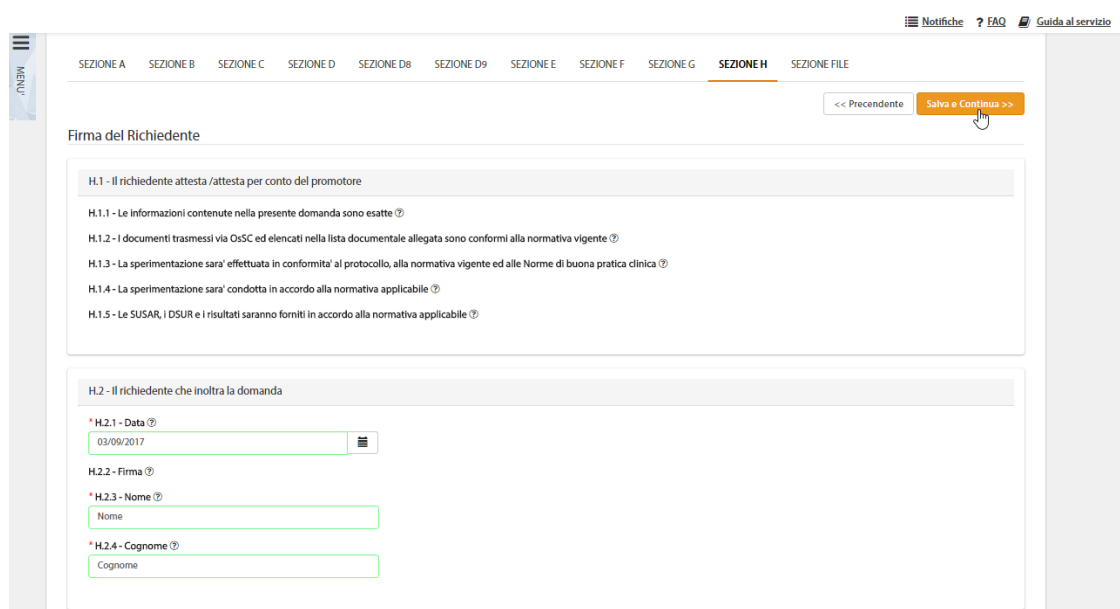


Figura – Dettaglio della Sezione H – Firma del Richiedente

2.3.2.12 Sezione Documentale

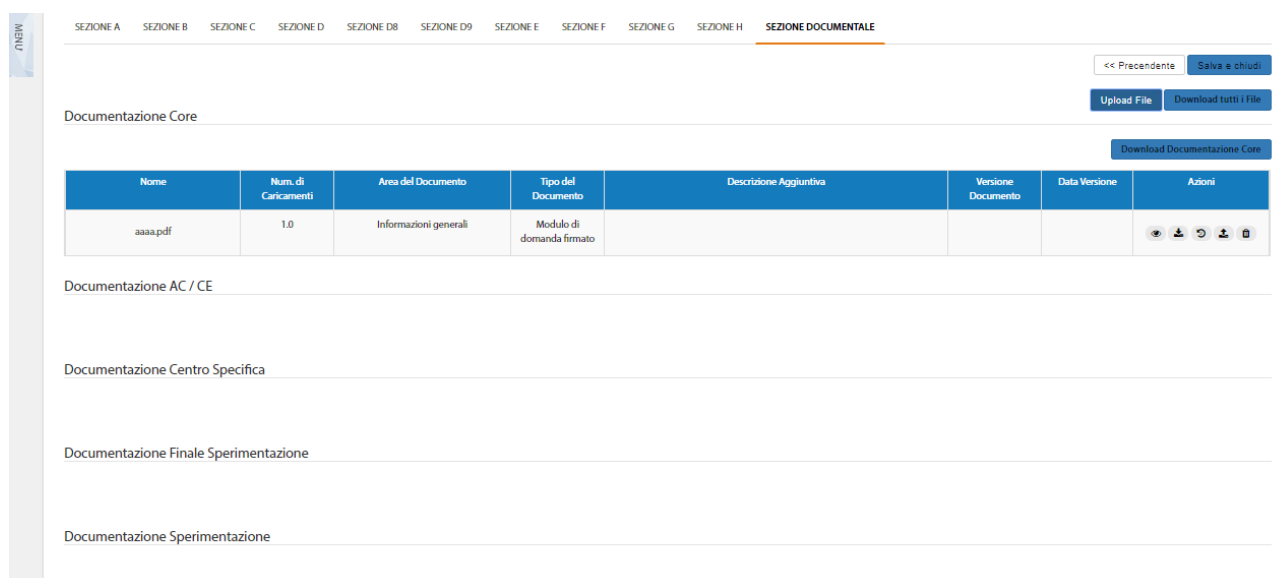
La Sezione documentale è suddivisa in più aree e offre la possibilità di effettuare l’upload (tasto **“Upload File”**) dei documenti necessari alla valutazione della sperimentazione.

La stessa sezione consente la consultazione e il download dei suddetti documenti e di quelli generati automaticamente dal sistema.

Le aree documentali sono:

- Documentazione Core (destinata a tutti gli attori coinvolti)
- Documentazione AC / CE (destinata e visualizzata solo da AC e CEC)
- Documentazione Centro Specifica (destinata e visualizzata solo dal CE a cui è assegnato il documento/i)
- Documentazione Finale Sperimentazione (documentazione visibile a tutti e caricata a seguito della conclusione dello studio – firma appendice 12)
- Documentazione Sperimentazione (appendici e moduli firmati digitalmente e generati dal sistema. Visibili a tutti)

Quest'ultima contiene tutte le appendici e i moduli generati automaticamente dal sistema.



The screenshot shows a web interface with a top navigation bar containing sections from A to H, with 'SEZIONE DOCUMENTALE' highlighted. Below the navigation bar, there are buttons for '<< Precedente', 'Salva e chiudi', 'Upload File', 'Download tutti i File', and 'Download Documentazione Core'. The main content area is titled 'Documentazione Core' and contains a table with the following data:

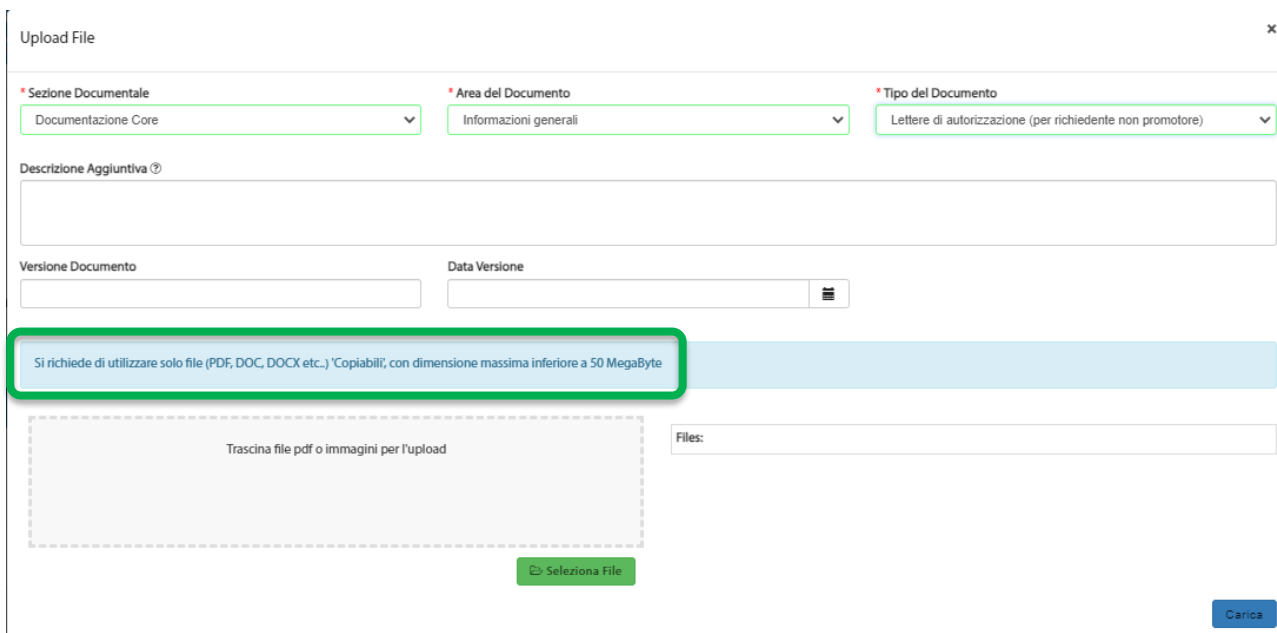
Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
aaaa.pdf	1.0	Informazioni generali	Modulo di domanda firmato				[Icone di azioni: occhio, download, refresh, share, cancellazione]

Below the table, there are sections for 'Documentazione AC / CE', 'Documentazione Centro Specifica', 'Documentazione Finale Sperimentazione', and 'Documentazione Sperimentazione', each with a horizontal line indicating a link to that section.

Figura – Dettaglio della Sezione Documentale

L'azione **“Upload File”** mostra un pop-up che permette il caricamento del file, la compilazione di campi per fornire maggiori informazioni circa il file che si intende caricare.

N.B. La dimensione massima per ciascun file è di 50 MB, così come mostrato dalla maschera sotto riportata.



Upload File

* Sezione Documentale: Documentazione Core

* Area del Documento: Informazioni generali

* Tipo del Documento: Lettere di autorizzazione (per richiedente non promotore)

Descrizione Aggiuntiva

Versione Documento:

Data Versione:

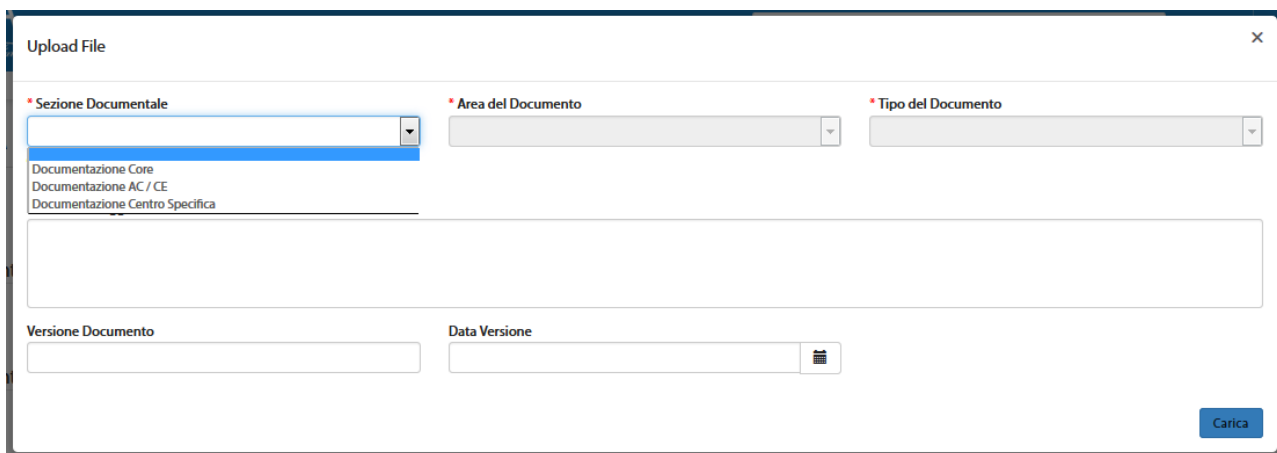
Si richiede di utilizzare solo file (PDF, DOC, DOCX etc.) 'Copiabili', con dimensione massima inferiore a 50 MegaByte

Trascina file pdf o immagini per l'upload

Files:

Seleziona File

Carica



Upload File

* Sezione Documentale: Documentazione Core, Documentazione AC / CE, Documentazione Centro Specifica

* Area del Documento:

* Tipo del Documento:

Versione Documento:

Data Versione:

Carica

Figura – Upload File Sezione File

Per la documentazione centro specifica è inoltre presente un campo aggiuntivo che permette mediante spunta l'associazione del file, che si vuole caricare, al/i centro/i di interesse:

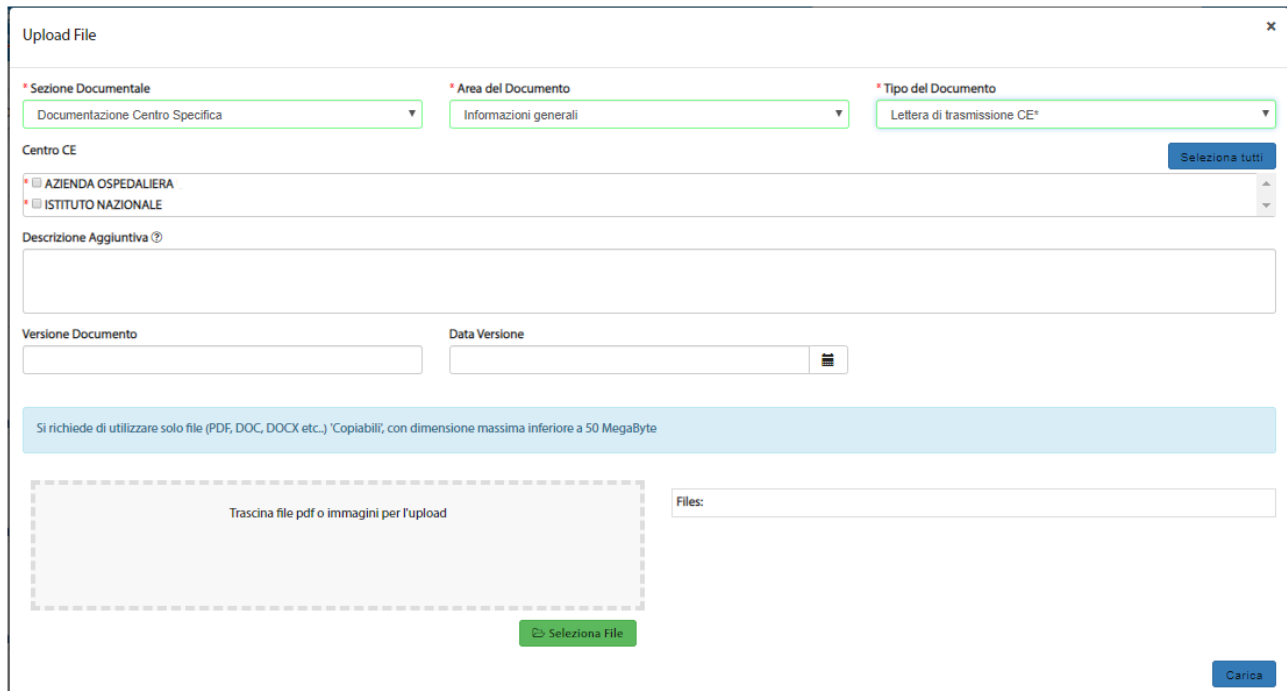


Figura - Dettaglio upload documentazione centro-specifica

Qualora l'upload sia fatto per più centri segue che il documento è replicato tante volte quanti sono i centri selezionati, ciò permette successivamente di gestire il documento per singolo centro. Una volta caricati i file nella sezione documentale corrispondente viene popolata la tabella contenente tutte le informazioni dei documenti:


Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
prova.pdf	1.0	Informazioni relative al protocollo	Sintesi del protocollo in italiano*		2		

Figura - Tabella documenti caricati

Le colonne che costituiscono la tabella sono:

- **Nome:** il nome del file caricato. È possibile da questa colonna aprire il file in visualizzazione nel browser selezionando la denominazione del documento
- **Num. di Caricamenti:** indica quante volte il documento è stato caricato/versionato. Viene popolata automaticamente dal sistema
- **Area del documento:** indica l'area selezionata al momento dell'upload
- **Tipo del documento:** indica il tipo selezionato al momento dell'upload
- **Descrizione Aggiuntiva:** viene visualizzato quanto scritto in autonomia dal richiedente al momento dell'upload
- **Versione Documento:** viene visualizzato quanto scritto in autonomia dal richiedente al momento dell'upload
- **Data Versione:** viene visualizzato quanto scritto in autonomia dal richiedente al momento dell'upload
- **Azioni:** sono le azioni disponibili per quel documento (visualizzazione, upload, download, storico versioni, eliminazione)

Le azioni di upload ed eliminazione sono disponibili solo in fase di creazione della pratica e/o di modifica dell'area documentale a seguito di richiesta di integrazione/obiezioni.

L'eliminazione elimina l'intera riga riferita al documento quindi anche, ove presente, l'eventuale storico del documento interessato.

N.B. Nel caso in cui venisse effettuata la richiesta di integrazioni puntuale su un documento, è necessario procedere caricando la nuova versione del documento e non eliminarlo.

La cancellazione del documento, infatti, come spiegato elimina l'intera riga e non permette il nuovo caricamento dello specifico tipo di documento in quanto la richiesta di integrazione/obiezione era su singolo documento.

2.3.3 Azioni possibili sulla Richiesta di Sperimentazione

Il richiedente può:

- **Creare**
- **Modificare**
- **Eliminare**
- **Sottomettere**
- **Modificare dopo la sottomissione** (*a seguito di una richiesta di integrazione/obiezione da parte degli attori coinvolti [es.: AC]*)
- **Ritirare**

una richiesta di sperimentazione.

Le azioni disponibili per una SC appena creata e in stato Bozza, infatti, sono:

- **Dettaglio**
- **Sottomissione SC** (*quando la richiesta è in stato Bozza*)
- **Elimina**
- **Modifica**
- **Storico SC**
 - **Storico Stati**
 - **Storico Modifiche**
 - **Deleghe**

- **Lista Obiezioni**
- **Forum**
- **Download XML**⁵

Dopo la sottomissione della SC è disponibile l'azione:

- **Firma**

A seguito della sottomissione della SC sono disponibili ulteriori azioni:

- **Ritiro SC**
- **Ritiro/Chiusura centro**

⁵ Funzionalità sempre disponibile a prescindere dallo stato di lavorazione della SC.

Inoltre, se AIFA e/o ISS e/o CEC e/o CES richiedono eventuali integrazioni/obiezioni, le ulteriori azioni a disposizione del Richiedente, sono:

- **Risposta integrazioni per validazione**
- **Risposta alle obiezioni**

A seguito dell'autorizzazione della SC sono, invece, disponibili anche le azioni di:

- **Stato SC in Italia**
- **Conclusione SC**

2.3.3.1 Dettaglio

L'opzione "**Dettaglio**" consente di visionare tutte le sezioni della sperimentazione:

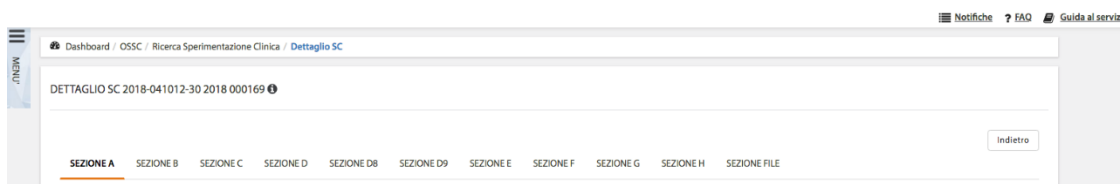


Figura – Dettaglio SC

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato della SC, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi della CTA è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download.

2.3.3.2 Sottomissione SC

L'opzione "**Sottomissione SC**" apre la CTA in modalità di modifica ed è possibile visualizzarne l'anteprima di stampa e/o scaricare la bozza della CTA (tasto "**Anteprima stampa**"), salvare eventuali modifiche e tornare all'elenco SC (tasto "**Salva e chiudi**"), tornare indietro senza effettuare alcuna modifica (tasto "**Indietro**") oppure procedere alla sottomissione della sperimentazione (tasto "**Sottomissione SC**").

Se si prova a sottomettere una CTA per la quale non sono state rispettate tutte le obbligatorio, il sistema presenta un elenco di errori di validazione.

Questa lista indica in quale sezione è presente l'errore, il numero di errori per sezione e, espandendo l'elenco per ciascuna di esse, il dettaglio dei campi la cui compilazione è obbligatoria e/o la regola di validazione che non è stata rispettata.

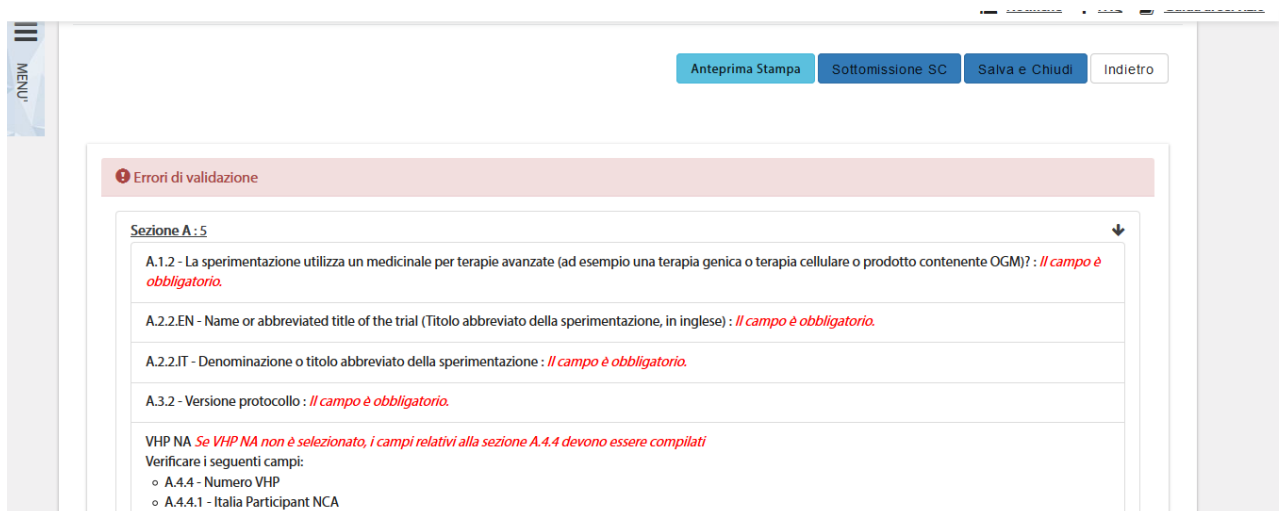


Figura - Elenco degli errori di validazione

Nell'ipotesi in cui tutti i campi obbligatori siano stati correttamente compilati, dopo aver selezionato il tasto **"Sottomissione SC"**, il Sistema modifica lo stato della richiesta in CTA in firma e abilita l'azione **"Firma"**. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo 5 - **Firma Elettronica**.

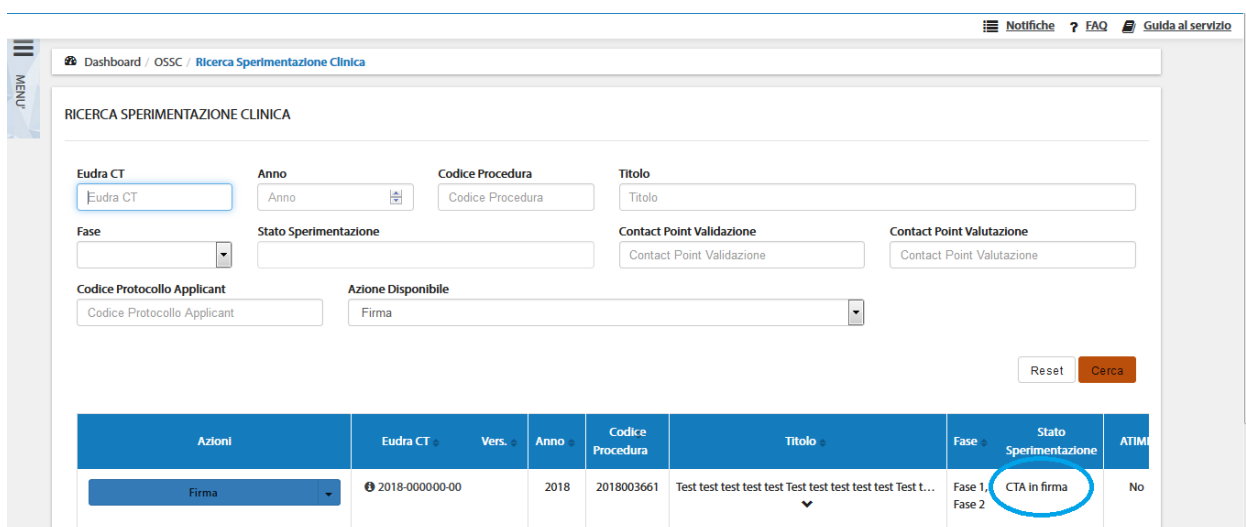


Figura – Nuova Sperimentazione in stato "CTA in firma"

Al completamento dell'azione di firma la sottomissione è perfezionata e nella Sezione Documentale è adesso disponibile il doc firmato dell'appendice 5.

2.3.3.3 Elimina

L'opzione **"Elimina"**, disponibile solo quando la SC è in stato Bozza, quando selezionata mostra un pop-up per chiedere conferma all'utente se è sicuro di voler procedere all'eliminazione dall'OsSC della sperimentazione precedentemente salvata, riportando a video anche le ultime cifre del codice procedura associato alla SC che si intende eliminare.

Il codice procedura viene assegnato in automatico dal sistema ed è visibile nella tabella riepilogativa delle SC.

Nel caso di conferma, la Sperimentazione viene eliminata dall'elenco delle Sperimentazioni; in caso contrario nessuna operazione di cancellazione viene eseguita.

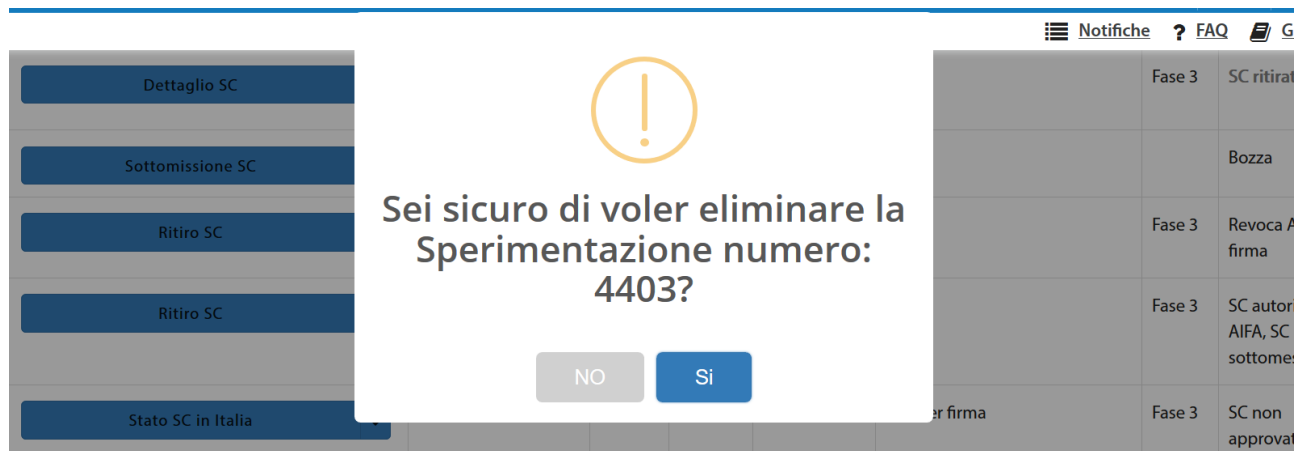


Figura - Eliminazione SC

2.3.3.4 Modifica Sperimentazione

L'opzione "**Modifica**", quando disponibile, riapre la richiesta alla quale è dunque possibile apportare le dovute modifiche.

Nel caso si cancelli o non sia compilato un campo *obbligatorio* e si tenti di salvare la Richiesta di Sperimentazione, un messaggio di errore ("*campo obbligatorio*") viene mostrato a video e l'azione di salvataggio non viene eseguita. Le sezioni modificabili sono le stesse riportate nel precedente paragrafo "**2.3.2 – Nuova Sperimentazione Clinica**":

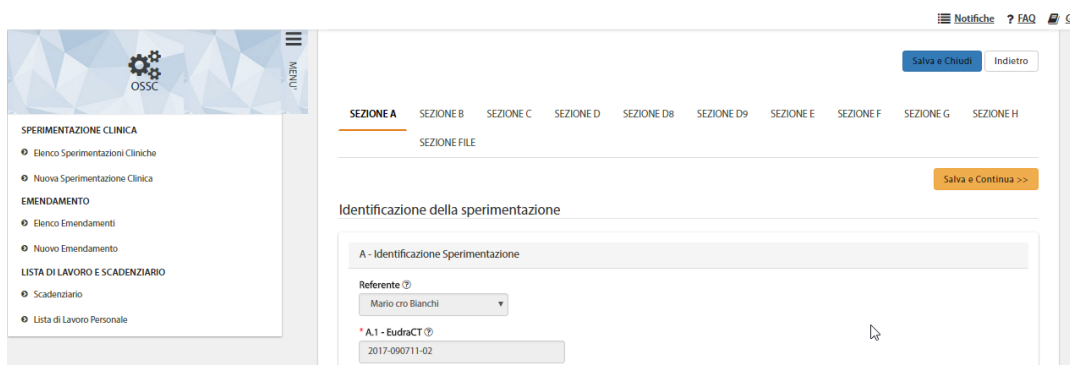


Figura – Modifica di una Richiesta di Sperimentazione

2.3.3.5 Storico Sperimentazione

Lo "**Storico Sperimentazione**" mostra un pop-up contenente tre cartelle: *Storico Stati*, *Storico Modifiche* e *Storico Deleghe*:

- "storico stati" riporta tutti i vari aggiornamenti di stato della sperimentazione

Storico SC ✕

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
SC avviata	ITALY SRL	Erika Azienda	Firma Appendice 10	28/11/2018 13:12
Crea Appendice 10	ITALY SRL	Erika Azienda	Appendice 10	28/11/2018 13:12
SC approvata	SYSTEM GROUP	Sistema	Approvazione e Abilitazione Emendamento	28/11/2018 12:19

Figura – Storico SC: Storico Stati

Tutti i record con SYSTEM GROUP, nella colonna gruppo candidato, sono generati automaticamente da attività eseguite dal sistema.

- "storico modifiche" riporta tutte le modifiche apportate ai campi della CTA

Storico SC x

STORICO STATI **STORICO MODIFICHE** DELEGHE

Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Erika Azienda	• Campo 'E.7.1.1 - Prima somministrazione nell'uomo' -> Da No A No	28/11/2018 11:59	28/11/2018 11:59
Erika Azienda	Settato campo 'E.7.1.1 - Prima somministrazione nell'uomo' A No Eliminato Gruppo MedDRA 0 Mostra Altro... ▼	28/11/2018 11:59	28/11/2018 11:59
Erika Azienda	Settato campo 'D.9.1.2.1 - Se D.9.1.2 indicare la/e far... Campo 'D.9.1 - Non compilare la sezione D.9.2 per un IMP che' -> Da Mostra Altro... ▼	28/11/2018 11:54	28/11/2018 11:54

Figura – Storico SC: Storico Modifiche

- “deleghe” Promotore-Richiedente riporta la lista delle eventuali deleghe effettuate

Storico SC x

STORICO STATI STORICO MODIFICHE **DELEGHE**

Utente	Data Creazione	Nome Richiedente	Tipo Richiedente
Promotore	26/11/2018 11:47	ITALY SRL	CRO

5 10 25 50

Figura - Storico SC – Deleghe

2.3.3.6 Lista Obiezioni

L’Azione “**Lista Obiezioni**” elenca le richieste di integrazione/obiezioni che gli attori coinvolti inseriscono per la SC e inviano al Richiedente:

Lista obiezioni x

Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Valutatore	• Campo Sezione Documentale Note: test	29/10/2018 11:34	29/10/2018 11:36
Erika Iss	Campo Documentazione Core Note: test 2 doc Mostra Altro... ▼	29/10/2018 11:13	29/10/2018 11:22
Erika Iss	• Campo Intera Sperimentazione Note: test	29/10/2018 11:03	29/10/2018 11:06
Erika Iss	• Campo Sezione Documentale Note: test mod file	29/10/2018 10:58	29/10/2018 11:00

Figura – Lista Obiezioni

La tabella riporta l’utente che ha inserito, la sezione per la quale viene richiesta la modifica e il contenuto della richiesta.

È inoltre possibile visualizzare la data di creazione della richiesta di integrazione/obiezione e l’ultima data in cui è stata effettuata una modifica in merito.

2.3.3.7 Forum

Per tutte le SC l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

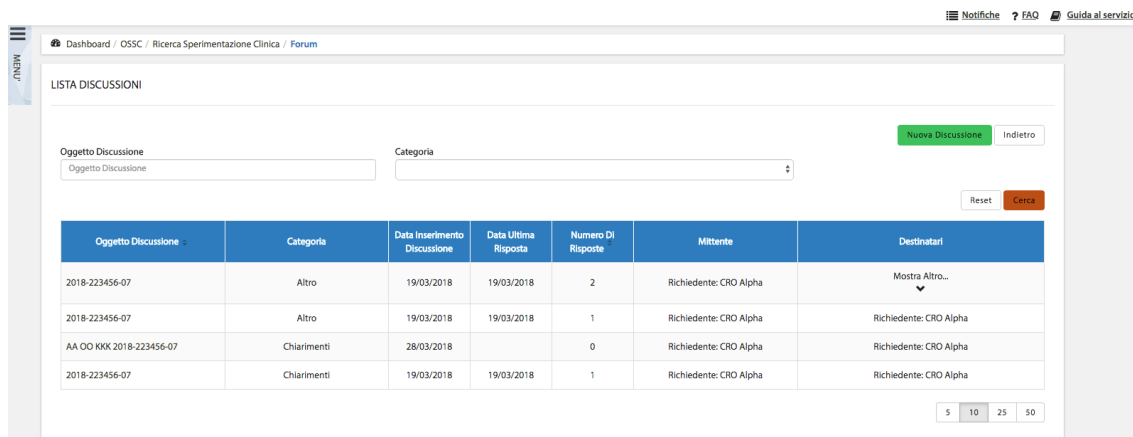


Figura – Forum: lista discussioni

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco SC verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco Emendamenti e viceversa.

Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

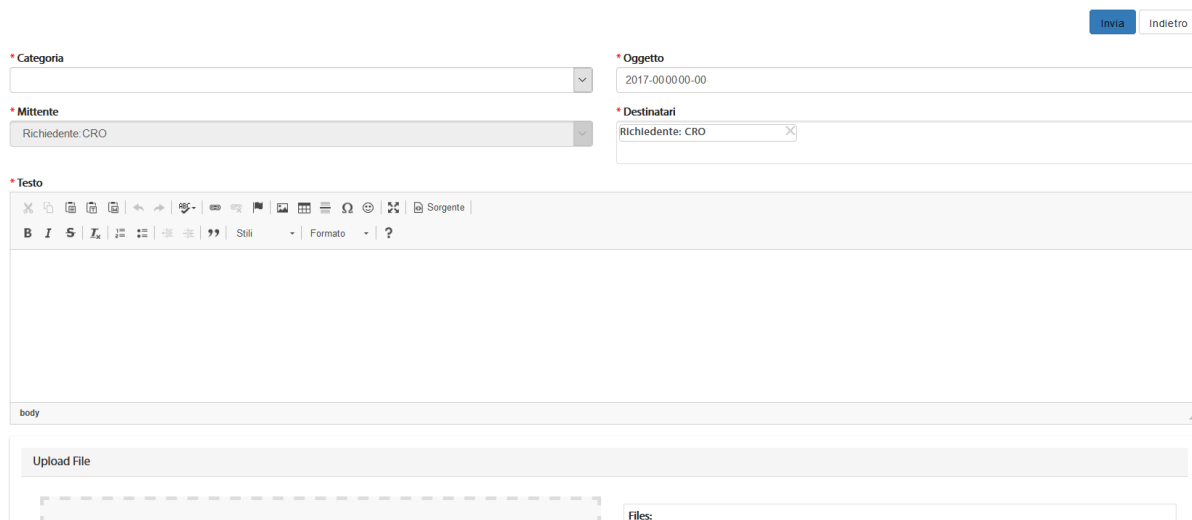


Figura – Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell'elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

L'area del Forum deve essere utilizzata anche per inserire gli Emendamenti non sostanziali.

È infatti presente l'apposita categoria "Emendamenti non sostanziali" da utilizzare per la creazione della discussione inerente a tale tipologia di emendamento.

2.3.3.8 Ritiro Sperimentazione

L'azione di ritiro sperimentazione è disponibile per il richiedente fino a quando la sperimentazione non viene valutata (parere CEC e/o AC). In caso di un parere non favorevole e/o di un diniego non è possibile procedere al ritiro agli utenti che non si sono ancora espressi, né è per loro possibile inserire una valutazione. A seguito del ritiro l'unica azione permessa è la ripresentazione da parte del richiedente.

Il ritiro della SC prevede la compilazione della relativa appendice.

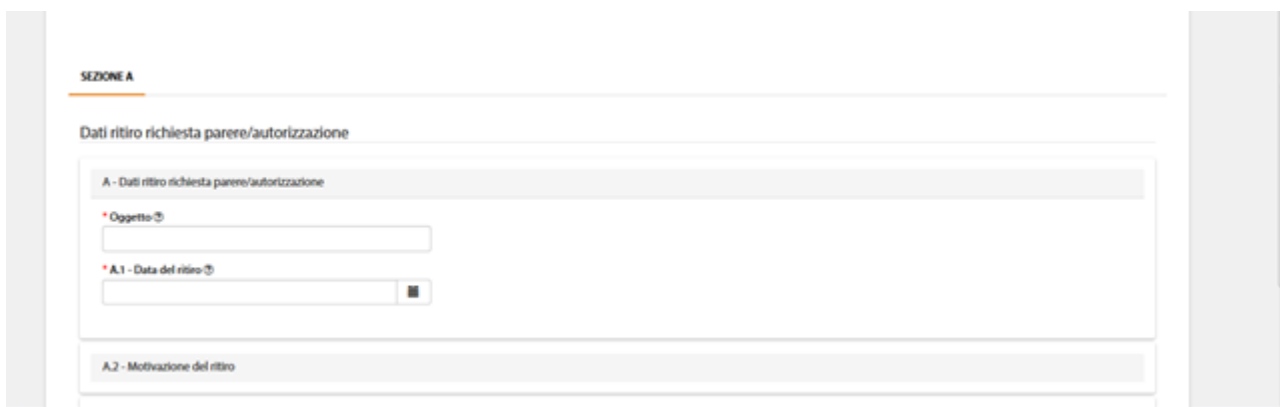
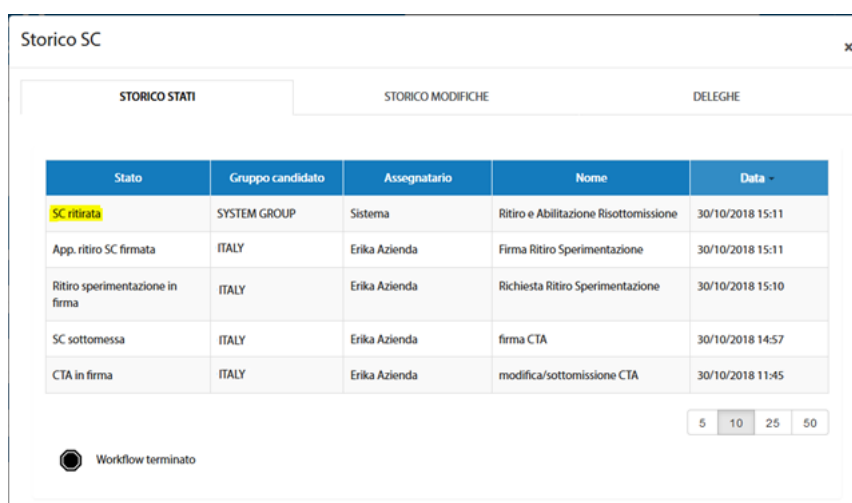


Figura – Ritiro SC

Dopo aver salvato e firmato digitalmente l’appendice di Ritiro SC lo Stato della CTA diventa “Sperimentazione Ritirata”, come mostra anche l’elenco “Storico Stati”:



Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
SC ritirata	SYSTEM GROUP	Sistema	Ritiro e Abilitazione Risottomissione	30/10/2018 15:11
App. ritiro SC firmata	ITALY	Erika Azienda	Firma Ritiro Sperimentazione	30/10/2018 15:11
Ritiro sperimentazione in firma	ITALY	Erika Azienda	Richiesta Ritiro Sperimentazione	30/10/2018 15:10
SC sottomessa	ITALY	Erika Azienda	firma CTA	30/10/2018 14:57
CTA in firma	ITALY	Erika Azienda	modifica/sottomissione CTA	30/10/2018 11:45

Workflow terminato

Figura – Storico Stati dopo il ritiro

Dalla tabella degli stati è possibile anche verificare se qualche attore aveva già effettuato la validazione/valutazione prima del ritiro della SC.

2.3.3.9 Chiusura/Ritiro centro

A seguito della sottomissione e successiva firma digitale della SC il Richiedente ha a disposizione l’azione “Chiusura/Ritiro Centro”. Quest’ultima permette la compilazione dell’appendice per il ritiro del centro, qualora quest’ultimo non avesse ancora provveduto a valutare la pratica, o per la chiusura del centro nel caso di valutazione avvenuta.

Una volta firmata l’appendice, in entrambi i casi, il workflow per il centro interessato viene chiuso; pertanto non può validare/valutare e/o essere coinvolto in successivi eventuali emendamenti.

Gli iter valutativi ancora in corso possono, però, essere portati a termine.

Se viene selezionata l’azione “**Chiusura/Ritiro Centro**” per una SC monocentrica, il sistema mostra un alert riportante: “Nessun Centro Satellite è presente nella Sperimentazione”, in quanto non è prevista la compilazione dell’appendice 11 per il CEC.

In caso di studio multicentrico, invece, si apre la pagina web *Chiusura/Ritiro Centro* contenente la lista dei diversi Centri Satellite coinvolti nello studio.

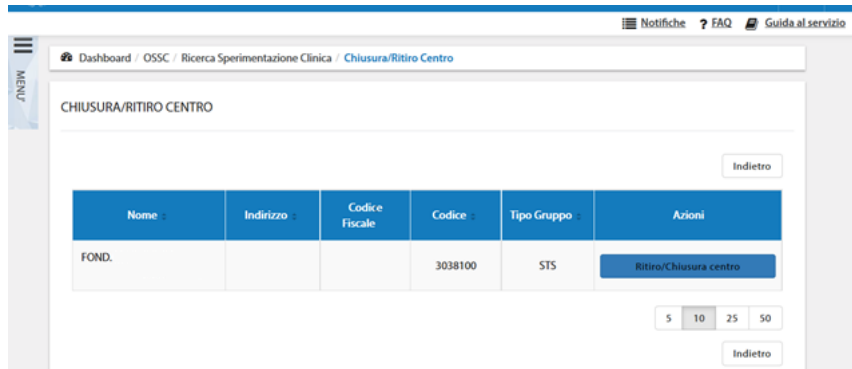


Figura – Chiusura/Ritiro Centro: elenco Centri Satellite

L'azione **“Chiusura/ritiro Centro”** permette la visualizzazione della relativa Appendice (Appendice 11):

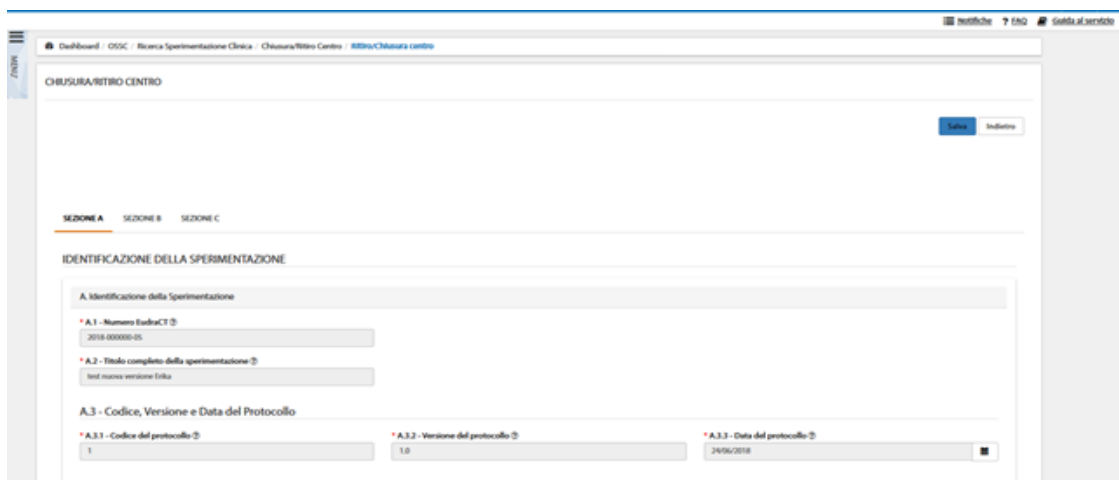


Figura – Appendice di Chiusura/Ritiro del Centro Satellite

La sezione A riporta i dati identificativi della SC, infatti i campi sono precompilati e non modificabili:

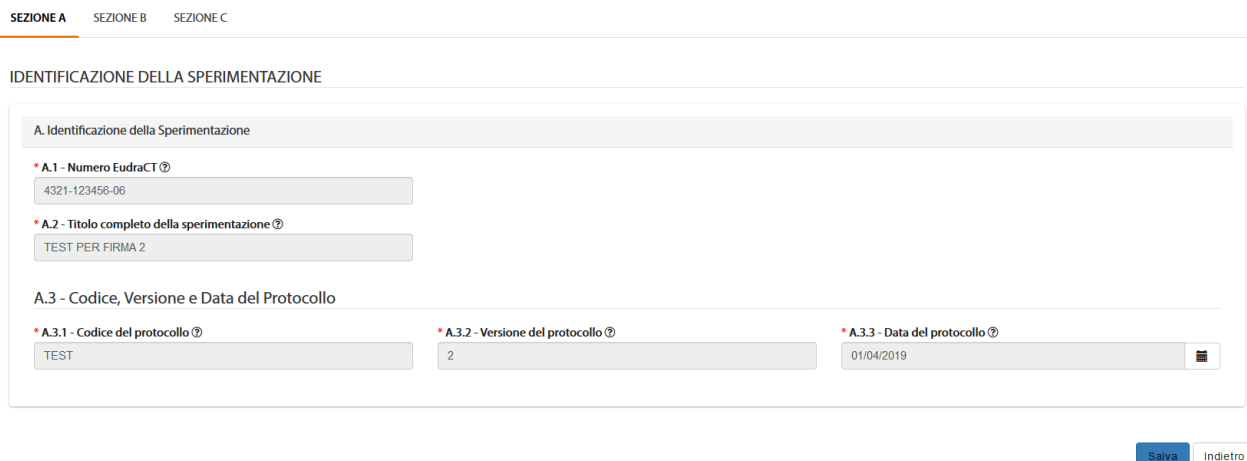


Figura - Appendice di Chiusura/Ritiro del Centro Satellite: sezione A

La sezione B riporta i dati del centro clinico, anche in questa sezione i campi sono precompilati automaticamente dal sistema e non sono modificabili:

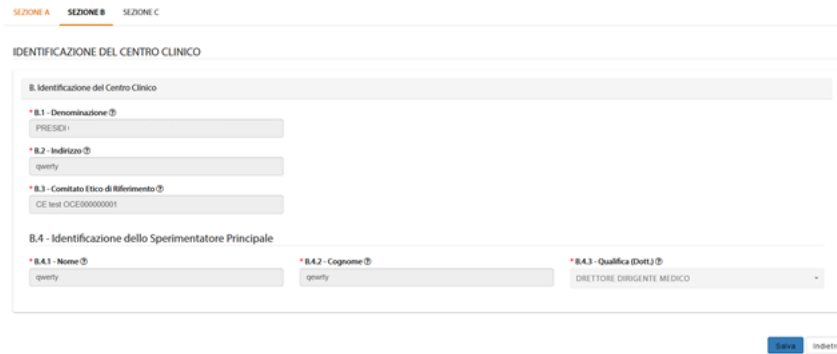


Figura - Appendice di Chiusura/Ritiro del Centro Satellite: sezione B

La sezione C va, invece, compilata con i dati relativi al ritiro/chiusura centro. Il campo C.1 è precompilato a Sì quando il Centro che si intende chiudere non ha ancora valutato lo studio, in caso contrario è precompilato a NO:

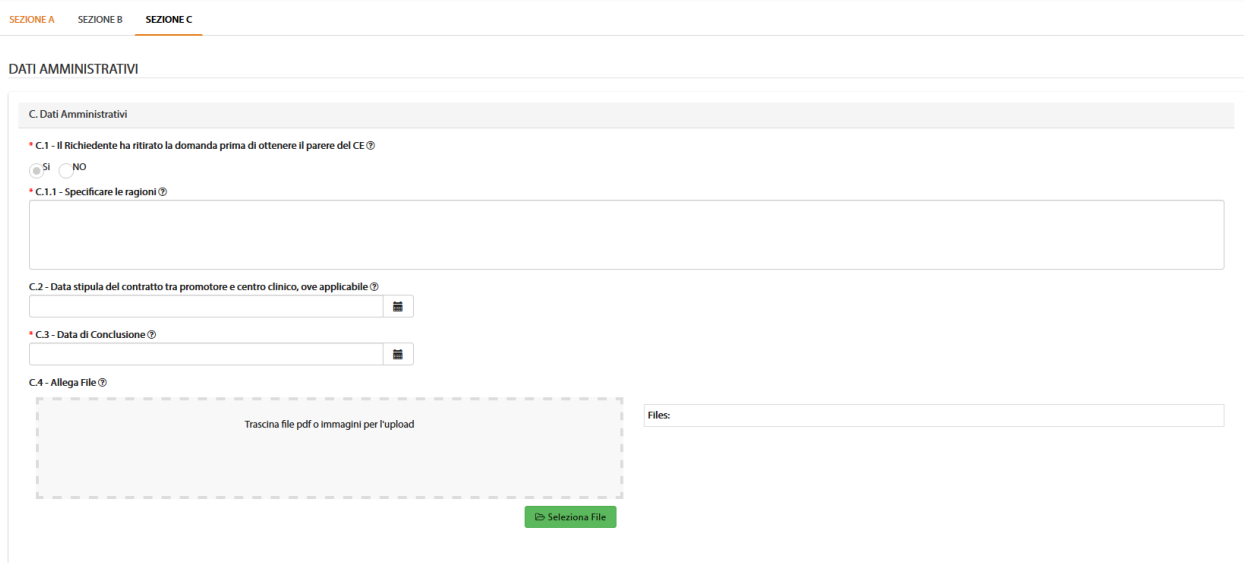


Figura - Appendice di Chiusura/Ritiro del Centro Satellite: sezione C

Il tasto “Salva” genera l’appendice che dovrà poi essere firmata digitalmente, sarà infatti disponibile l’azione Firma (vedi capitolo 5 - Firma Elettronica).

Al completamento dell’azione di firma la Chiusura/Ritiro centro risulta perfezionata quindi nella Sezione Documentale è adesso disponibile il doc firmato dell’appendice 11 ed il flusso relativo il Centro risulta chiuso.

2.3.3.10 Integrazione della Sperimentazione

Durante la validazione è possibile che vengano inserite richieste di integrazione dall’ AC e/o dal CEC e/o dagli eventuali CES. Tali richieste portano la CTA in stato = “Richiesta integrazione per Validazione AIFA/CEC/CES” e per il richiedente è disponibile la nuova azione “**Risposta integrazioni per validazione**”.



The screenshot shows a search form with the following fields:

- Eudra CT: []
- Anno: Anno []
- Codice Procedura: Codice Procedura []
- Titolo: Titolo []
- Fase: []
- Stato Sperimentazione: []
- Contact Point Validazione: Contact Point Validazione []
- Contact Point Valutazione: Contact Point Valutazione []
- Codice Protocollo Applicant: Codice Protocollo Applicant []
- Azione Disponibile: []

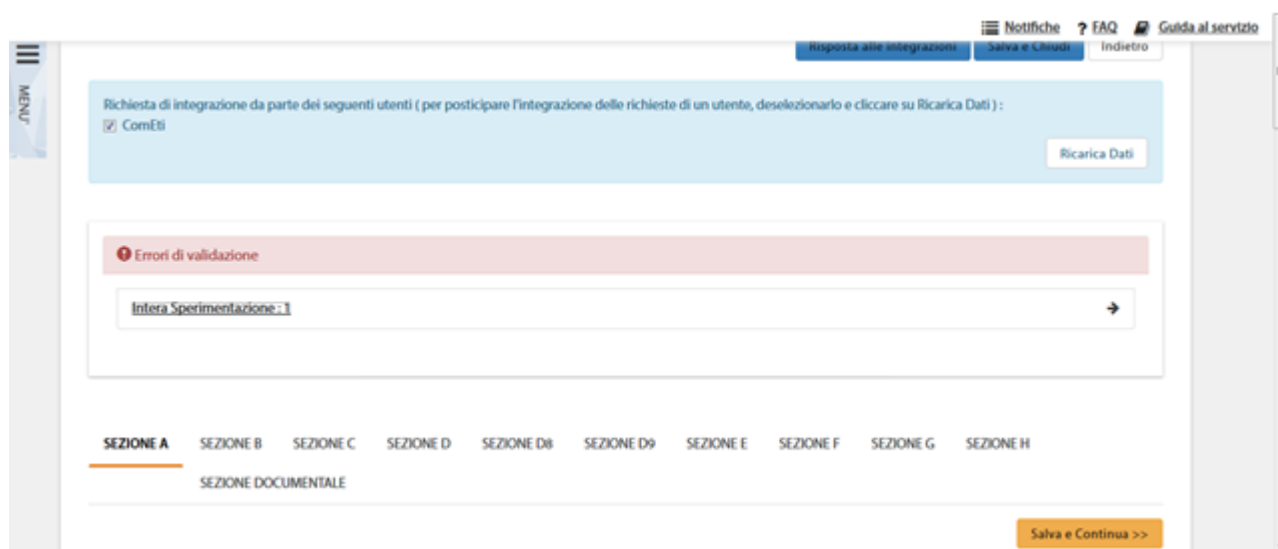
Buttons: Reset, Cerca

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione
Risposta integrazioni per validazione	2018-000000-01		2018	2018000250	test	Fase 3	SC sottomessa, Richiesta integrazione per validazione CEC, Obiezioni CES

Figura – Integrazione per Validazione

Tramite quest’ultima si accede alla SC in modalità di modifica al fine di rispondere alle richieste di integrazione inviate.

Il sistema mostra la lista di soggetti che hanno effettuato la/e richiesta/e di integrazione e il contenuto della/e stessa/e. Dà, inoltre, la possibilità di evadere tutte le richieste in contemporanea o di rispondere ad ogni richiesta singolarmente. Nel caso di richieste di integrazione multiple è necessario deselezionare gli utenti per i quali non si vuole procedere con l’integrazione e selezionare il tasto **“Ricarica Dati”**.



The screenshot shows the response interface with the following elements:

- Buttons: Risposta alle integrazioni, Salva e Chiudi, indietro
- Text: Richiesta di integrazione da parte dei seguenti utenti (per posticipare l'integrazione delle richieste di un utente, deselezionarlo e cliccare su Ricarica Dati):
- Checkbox: ComEsti
- Button: Ricarica Dati
- Section: Errori di validazione
- Text: Intera Sperimentazione: 1
- Buttons: SEZIONE A, SEZIONE B, SEZIONE C, SEZIONE D, SEZIONE D8, SEZIONE D9, SEZIONE E, SEZIONE F, SEZIONE G, SEZIONE H, SEZIONE DOCUMENTALE
- Button: Salva e Continua >>

Figura – Risposta alla richiesta di integrazione

Tramite il tasto **“Salva e Continua”**, l’utente può proseguire su tutte le sezioni per le quali sono state richieste delle integrazioni e/o sulle quali sono stati riscontrati degli errori di validazione (per questi ultimi si rimanda al paragrafo **Riapertura sezioni con errori di validazione**); mentre con **“Salva e Chiudi”** è possibile salvare la Sperimentazione e tornare all’elenco delle CTA.

Per terminare il flusso integrativo e inviare la CTA aggiornata è necessario procedere con l’azione **“Risposta alle integrazioni”**.

Lo stato della CTA viene automaticamente aggiornato in: **“SC integrata per validazione”** anche se la risposta non è stata ancora inviata a sistema.

L’utente può quindi procedere alla Firma digitale.

Alla selezione dell’azione **“Firma”**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

La sottomissione della CTA, a seguito di una richiesta d'integrazione, fa sì che la versione della Sperimentazione si aggiorni aumentando il valore della Minor Release (Ad es. 1.1 nel caso in cui sia la prima modifica per integrazione sottomessa).

Nella sezione Documentazione Sperimentazione è possibile consultare e scaricare tutte le versioni disponibili delle appendici:

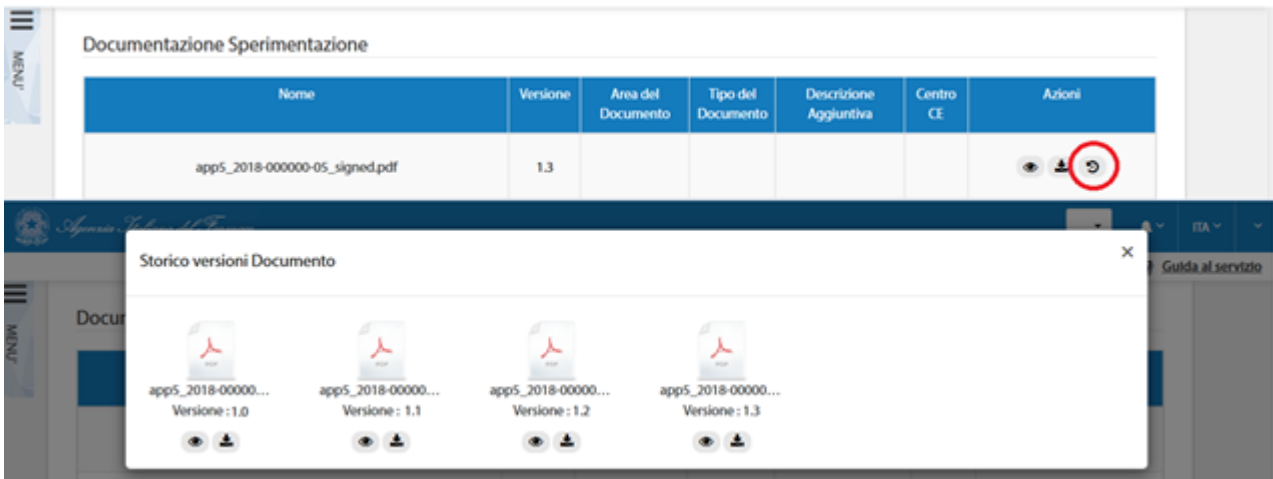


Figura - Incremento della minor release dell'appendice 5 dopo Integrazione e storico versioni

2.3.3.11 Obiezioni della Sperimentazione

Il richiedente può ricevere, anche durante la valutazione, delle richieste di integrazione (obiezioni) da uno o più attori coinvolti nella sperimentazione (AIFA e/o CEC e/o CES). In questi casi lo stato della Sperimentazione risulta essere "Obiezioni ...".

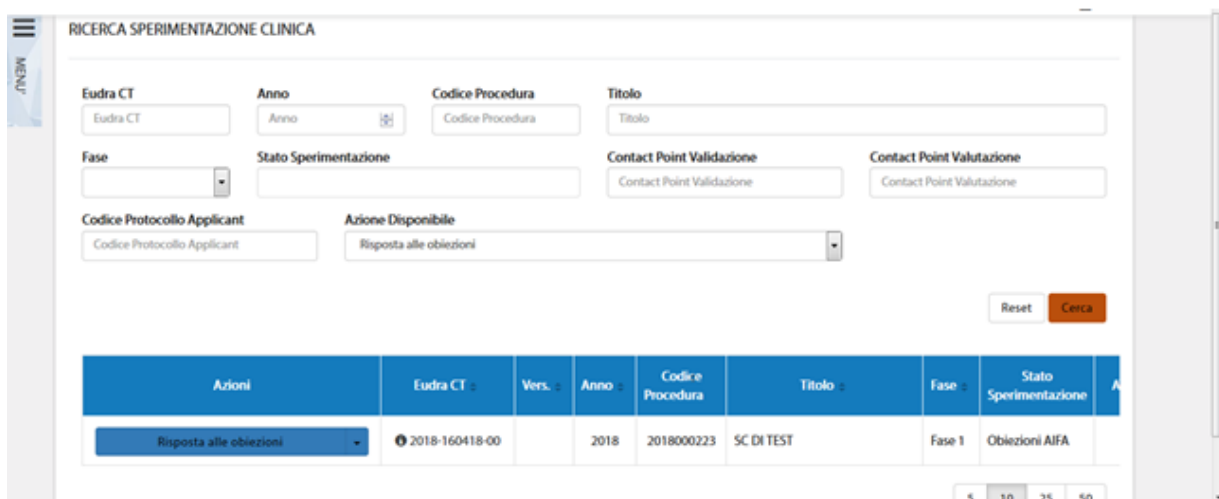


Figura – Obiezioni

Tramite l'azione "**Risposta alle obiezioni**", viene mostrato il dettaglio delle obiezioni inserite alle quali è possibile rispondere in un'unica volta o per singola richiesta in base all'attore che l'ha inserita.

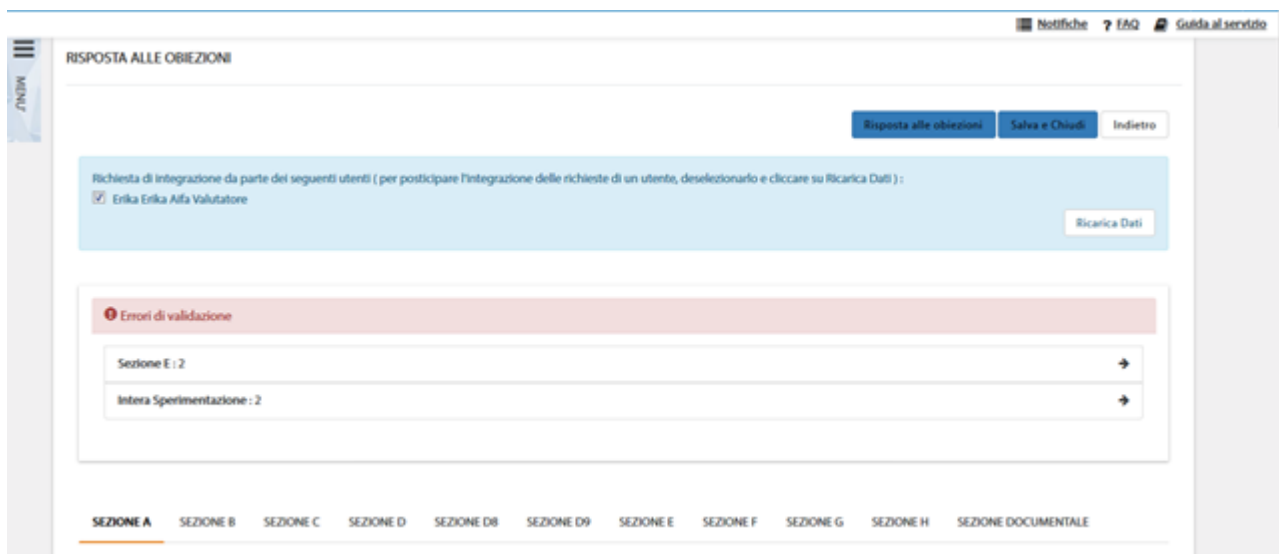


Figura – Risposta alle obiezioni: elenco obiezioni.

Tramite il tasto **“Salva e Continua”**, l’utente può proseguire su tutte le sezioni per le quali sono state sollevate delle obiezioni e/o sulle quali sono stati riscontrati degli errori di validazione (per questi ultimi si rimanda al paragrafo **Riapertura sezioni con errori di validazione**).

Dopo aver apportato le eventuali modifiche, il Richiedente può salvare la richiesta e ritornare all’elenco delle SC selezionando il tasto **“Salva e chiudi”** e ha così la possibilità di modificare la CTA ulteriormente, se necessario.

Tramite l’azione **“Risposta alle obiezioni”**, invece, la CTA modificata viene sottomessa ed è poi possibile selezionare l’azione di **Firma** (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

Anche in questo caso viene aggiornata la Minor Release e viene creato un nuovo pdf dell’appendice 5, come mostrato nel precedente paragrafo.

N.B. Nel caso in cui vengano inserite contemporaneamente richieste di integrazione e obiezioni da attori diversi, il richiedente visualizza entrambe le azioni per poter sottomettere le eventuali modifiche. In questo caso dopo aver risposto alle integrazioni e alle obiezioni verranno create due nuove versioni della CTA ed è necessario procedere alla firma digitale di entrambe.

2.3.3.12 Stato Sperimentazione in Italia

Dopo l’approvazione di una sperimentazione è possibile compilare l’appendice 10, tramite l’azione **“Stato SC in Italia”**.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase
Stato SC in Italia	2018-112800-00	1.1	2018	2018004303	test oggetti	Fase 4

Figura – Appendice 10: Stato SC in Italia

Questa azione prevede la compilazione dell’appendice che deve, poi, essere salvata tramite l’apposita azione **“Salva”**:

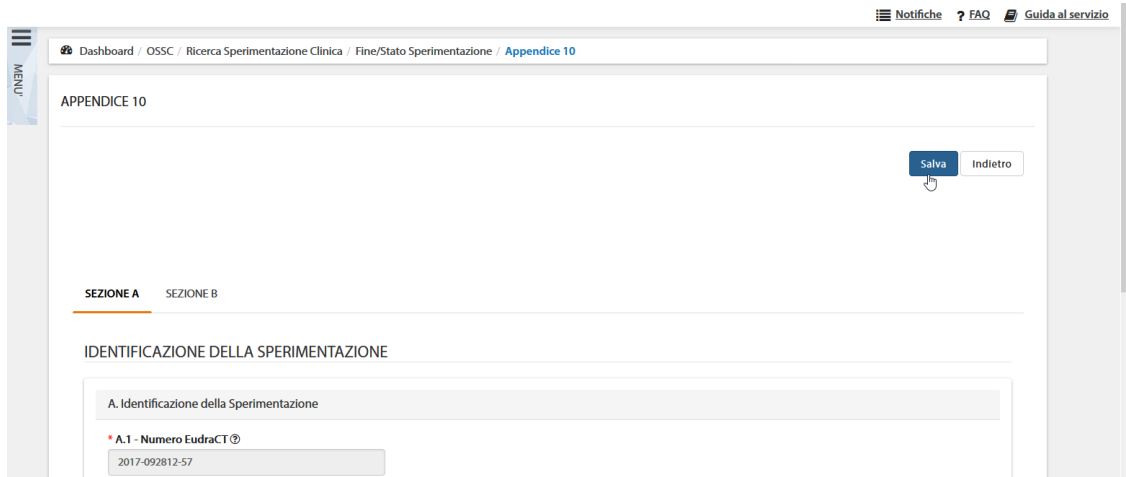


Figura - Sezioni Appendice 10

La sezione A riporta i dati identificativi della SC, infatti i campi sono precompilati e non modificabili:

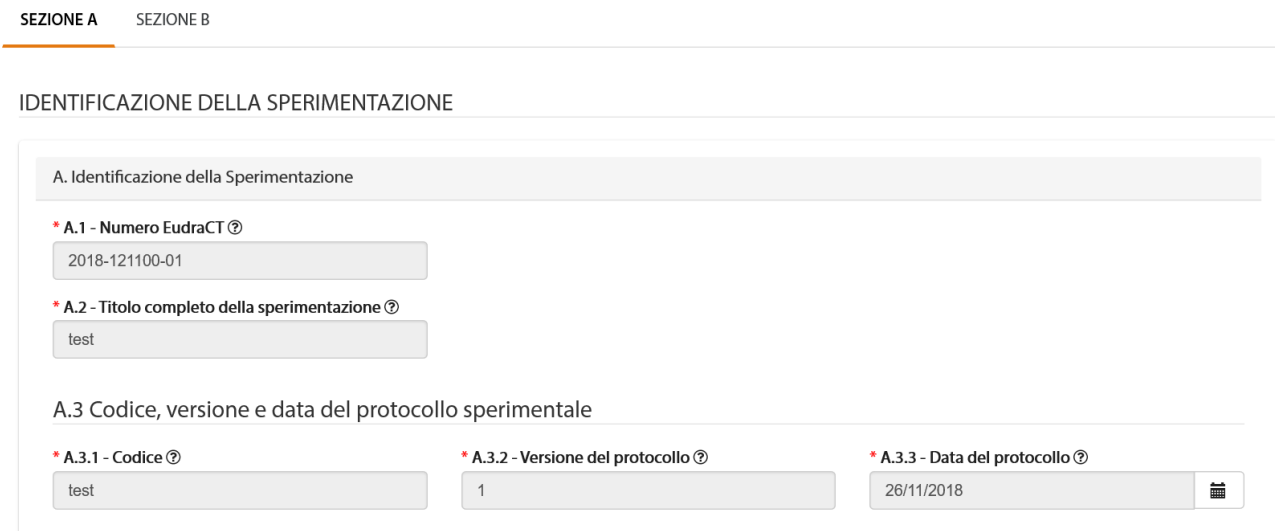


Figura - Appendice 10: sezione A

Nella sezione B può essere indicato lo stato della sperimentazione per ogni centro coinvolto, è infatti ripetuta tante volte quanti sono i centri partecipanti:

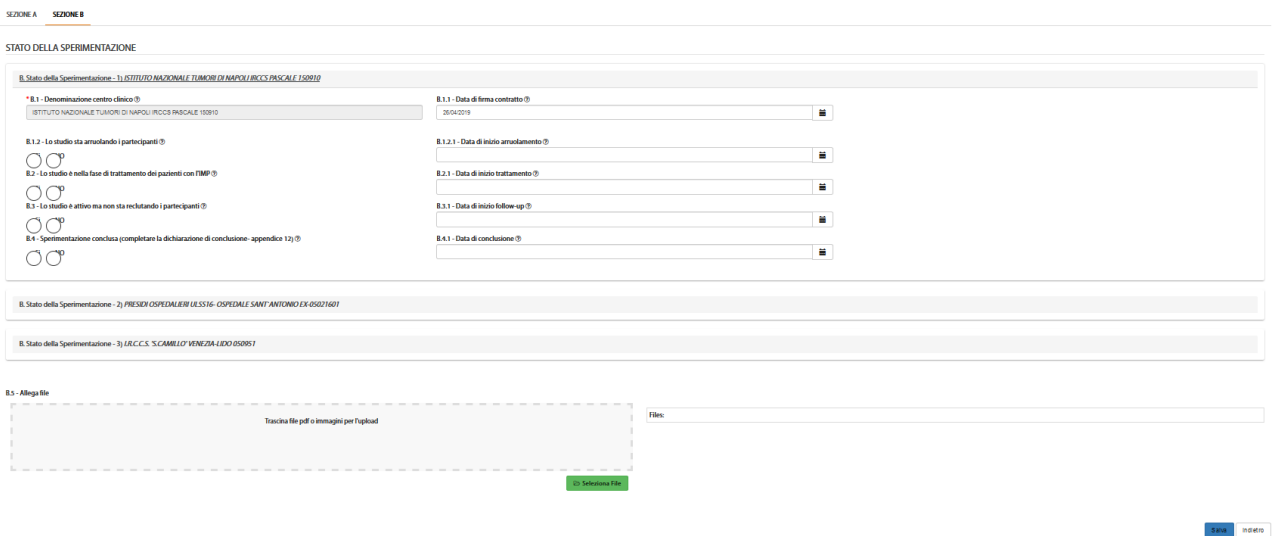


Figura - Appendice 10: sezione B

Il modulo viene quindi salvato in bozza ed è possibile modificarlo se necessario o sottometterlo a sistema (“**Completa**”).

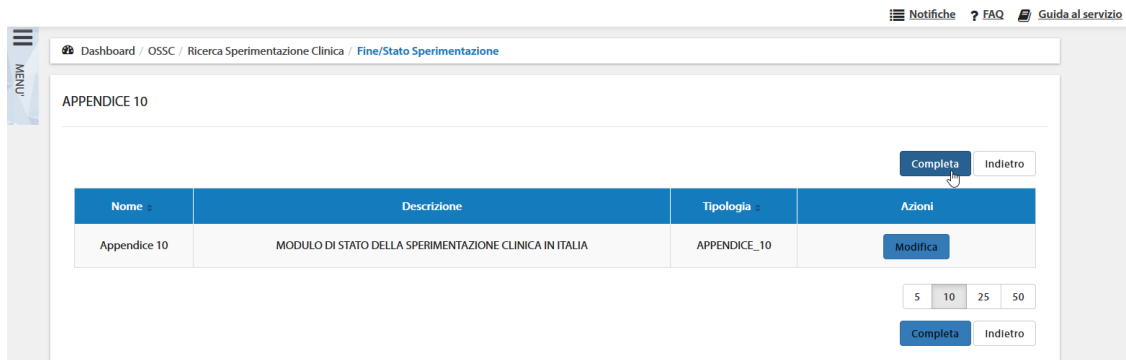


Figura – Appendice 10 – Modifica/Completa

Una volta sottomessa, l’appendice deve essere firmata digitalmente e il documento firmato è reso disponibile nell’apposita area documentale:

Documentazione Sperimentazione

Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app5_2018-112800-00_signed.pdf	1.1					
app6_2018-112800-00_signed.pdf	1.0					
autorizzazione_aifa_sperimentazione_cro_2018-112800-00_signed.pdf	1.0					
app10_2018-112800-00_signed.pdf	1.0					

Figura – Appendice 10 firmata

Alla selezione dell’azione “Firma”, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

L’appendice 10, a differenza delle altre, è un modulo dinamico e può essere aggiornato dopo ogni sottomissione e relativa firma digitale selezionando nuovamente l’azione “**Stato SC in Italia**”.

Per ogni nuova sottomissione a seguito di modifica dei dati è necessaria una nuova operazione di firma digitale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

Per ogni modulo sottomesso e firmato è disponibile il pdf nell’area Documentazione sperimentazione, dove sono disponibili tutte le versioni generate.

2.3.3.13 Conclusione Sperimentazione

L’azione “**Conclusione SC**” è attiva solo per le sperimentazioni autorizzate dall’AC e che hanno ricevuto PU favorevole dal CEC.

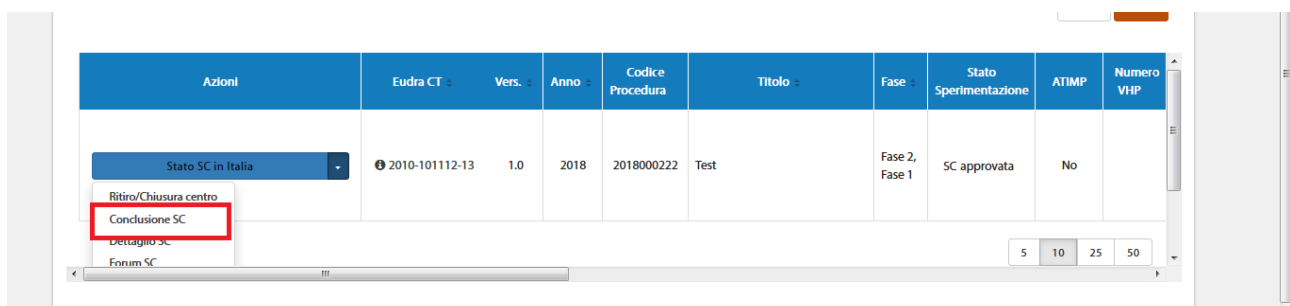


Figura - Conclusione Sperimentazione

Per chiudere in toto una SC è necessario compilare l'Appendice 12.

Completa Indietro

Nome	Descrizione	Tipologia	Azioni
Appendice 12	MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	APPENDICE_12	Conclusione SC

5 10 25 50
Completa Indietro

Figura - Appendice 12 - Conclusione Sperimentazione

La sezione A del modulo di conclusione SC risulta automaticamente precompilata dal sistema con i dati della sperimentazione.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D

Identificazione della Sperimentazione

A. Identificazione della Sperimentazione

* A.1 - Numero EudraCT

2019-042600-01

* A.2 - Titolo completo della sperimentazione

test per firma

A.3 Codice, versione e data del protocollo sperimentale

* A.3.1 - Codice

test

* A.3.2 - Versione del protocollo

2

A.3.3 - Data del protocollo

03/04/2019

Salva Indietro

Figura – Appendice 12- Sezione A

La sezione B identifica il richiedente:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D

Identificazione del Richiedente

B. Identificazione del Richiedente

* B.1 - Il richiedente è anche promotore?

SI NO

* B.2 - Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda

SI NO

* B.3 - Rappresentante legale del promotore nella UE ai fini della presente sperimentazione

SI NO

B.4 Dati anagrafici

* B.4.1 - Ente

PHIDEA GROUP S.R.L.

* B.4.2.1 - Nome della persona di riferimento

test

* B.4.2.2 - Cognome della persona di riferimento

test

* B.4.3 - Indirizzo

VIA LUDOVICO DI BREME 9 Milano Italia

* B.4.4 - Numero di Telefono

3242242

* B.4.5 - Numero di Fax

4324243

* B.4.6 - E-mail

test@test.test

Salva Indietro

Figura - Appendice 12 - Sezione B

Nella sezione C è possibile inserire i dati relativi alla conclusione e nella D quelli relativi alla firma:

SEZIONE A SEZIONE B **SEZIONE C** SEZIONE D

Conclusione della Sperimentazione

C. Conclusione della Sperimentazione

* C.1 - Data di conclusione in Italia ?

* C.1.1 - Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio) ?

* C.2 - La sperimentazione è terminata in tutti gli altri Paesi interessati? ?

* C.3 - La sperimentazione è terminata in anticipo ?

C.3.1 - Se sì, indicare la data ?

C.3.2 Motivazioni della conclusione anticipata:

C.3.2.8 se si è risposto "sì" a una delle precedenti domande, descrivere:

C.4. Allega File

Trascina file pdf o immagini per l'upload

Files:

[C4. Seleziona File](#)

Figura - Appendice 12- Sezione C

Firma del Richiedente

D. Firma del Richiedente

D.1 - Il sottoscritto attesta / attesta per conto del promotore ?

D.1.1 - le predette informazioni sono esatte ?

D.1.2 - provvederà ad inviare per via telematica all'Osservatorio una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, non appena questa sarà disponibile e comunque entro dodici mesi dalla conclusione dello studio in tutti i Paesi partecipanti. ?

D.2 - Richiedente che inoltra la domanda ?

* D.2.1 - Data ?

D.2.2 - Firma ?

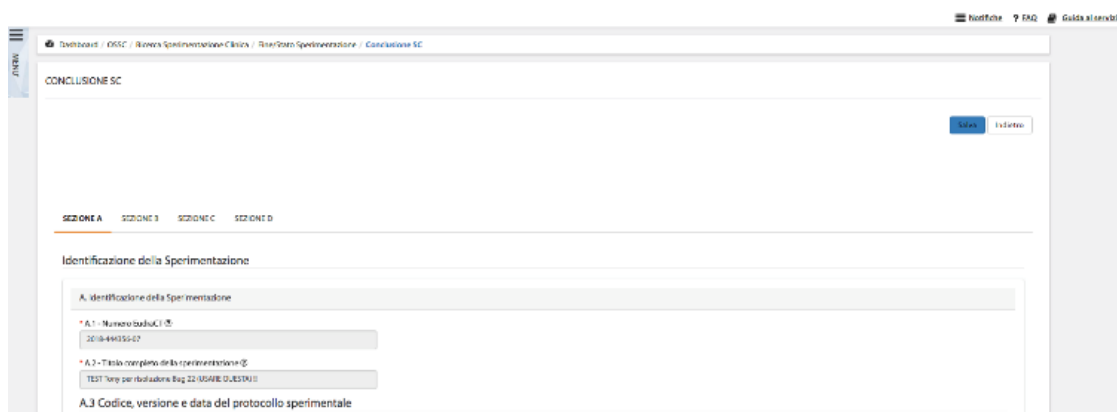
* D.2.3 - Nome ?

* D.2.4 - Cognome ?

[Salva](#) [Indietro](#)

Figura - Appendice 12 - Sezione D

Dopo aver compilato il modulo di conclusione è possibile salvarlo in bozza tramite l'azione **"Salva"**:



The screenshot shows the 'CONCLUSIONE SC' page in the OsSC system. At the top right, there are navigation links for 'notifiche', 'FAQ', and 'Guida all'utente'. Below the page title, there are 'Salva' and 'Indietro' buttons. The page is divided into sections: 'SEZIONE A', 'SEZIONE B', 'SEZIONE C', and 'SEZIONE D'. The 'Identificazione della Sperimentazione' section is visible, containing fields for 'A.1 - Numero studi', 'A.2 - Titolo completo della sperimentazione', and 'A.3 Codice, versione e data del protocollo sperimentale'.

Figura - Appendice 12 – Salva Conclusione Sperimentazione

Il salvataggio in bozza permette di modificare (azione **"Modifica"**) l'appendice prima di provvedere alla sottomissione della stessa.

Una volta pronti all’invio a sistema è necessario procedere con l’azione **“Completa”**.

CONCLUSIONE SPERIMENTAZIONE

Nome	Descrizione	Tipologia	Azioni
Appendice 12	MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	APPENDICE_12	<div style="text-align: right;"> Completa Indietro </div> <div style="text-align: center;"> Modifica </div>

Figura – Appendice 12 - Completa Appendice 12

Quest’ultima corrisponde alla sottomissione dell’appendice a sistema che necessita poi di essere firmata digitalmente.

Alla selezione dell’azione **“Firma”**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

Ultimando l’operazione di firma del modulo il sistema rende disponibile il pdf firmato digitalmente nella documentazione sperimentazione.

Documentazione Sperimentazione

Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app5_2018-102900-01_signed.pdf	1.0					
autocertificazione_sperimentazione_2018-102900-01_signed.pdf	1.0					
app11_2018-102900-01_signed.pdf	1.0				PRESIDIO	
app12_2018-102900-01_signed.pdf	1.0					

Figura – Documentazione Sperimentazione conclusa

Una volta firmata l’appendice 12 la SC risulta in stato **“SC conclusa”**, il richiedente non può quindi effettuare modifica ai dati della sperimentazione o inserire successivi emendamenti.

È possibile solo caricare la documentazione finale della sperimentazione.

2.3.3.13.1 Documentazione Finale Sperimentazione

Una volta firmata l’appendice 12 si abilita, infatti, l’azione **“Gestisci documentazione finale”**:

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIM
Gestisci Documentazione Finale	2018-121000-00	1.2	2018	2018004309	INIZIO 2018-121000-00 2018-121000-00 nsectet...	Fase 1	SC conclusa	No

Figura - SC conclusa: Gestisci documentazione finale

È quindi possibile caricare nell’area documentale predisposta la documentazione finale della SC. Selezionando l’azione suddetta, il sistema mostra direttamente l’area documentale e permette il caricamento dei risultati tramite il tasto **“Upload file”** che risulta nuovamente abilitato mostrando il seguente popup:

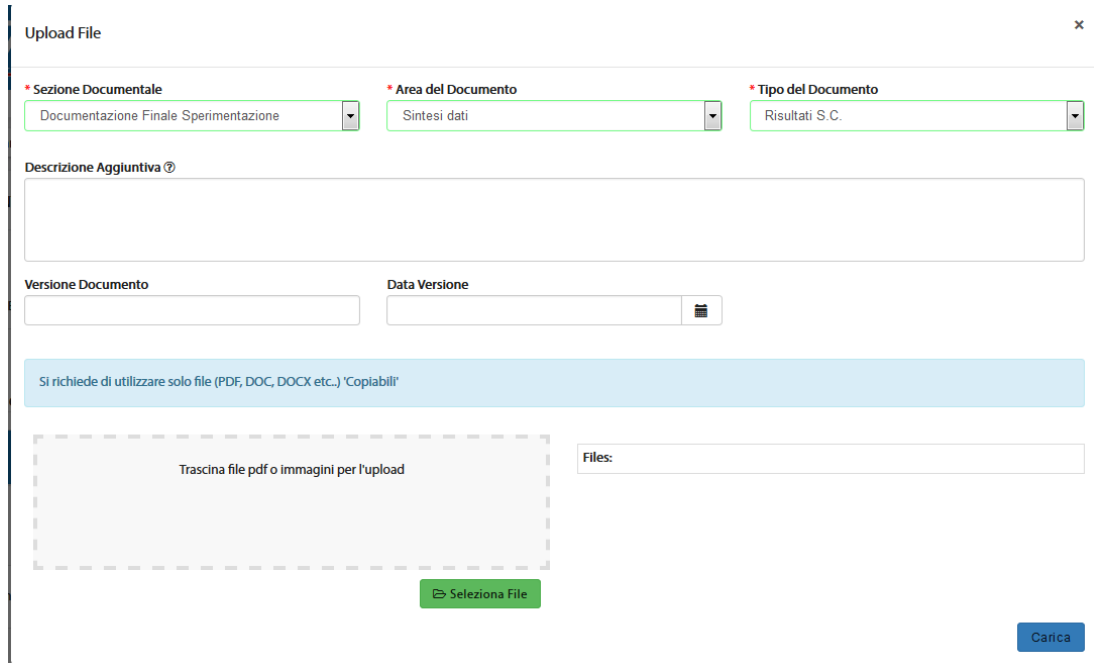


Figura - Upload file

Si possono effettuare più caricamenti e ogni volta i documenti caricati sono visibili nell'area documentale. Per questi è possibile la visualizzazione, il download, il versionamento, la consultazione dello storico e la cancellazione dei file già caricati.

Documentazione Finale Sperimentazione

Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
Doc Integrato OsSC.docx	1.0	Sintesi dati	Risultati S.C.				

Figura - File caricati

2.3.3.14 Risottomissione di una CTA

Se una CTA è stata ritirata o non viene approvata (da AC o dal CEC) l'unica azione permessa è la risottomissione.

Per farlo il richiedente deve selezionare la voce di menu *Nuova sperimentazione clinica*, inserire il numero EudraCT e i dati obbligatori richiesti.

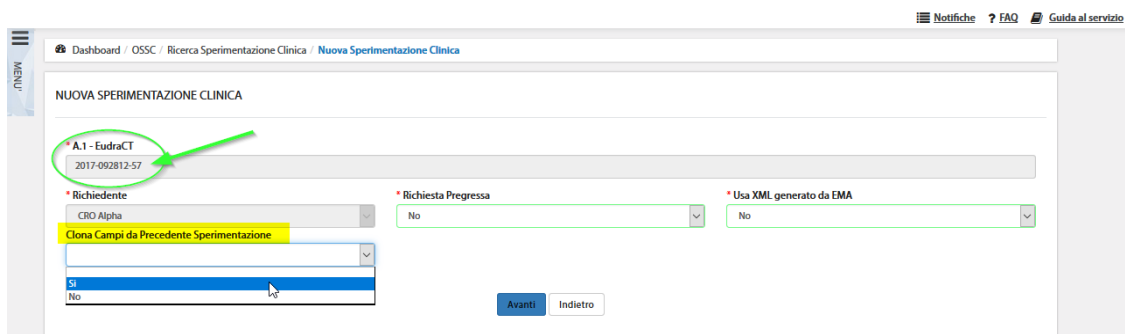


Figura – Risottomissione di una CTA “non Approvata”

Dopo averli inseriti il sistema permette di clonare i campi dalla precedente Sperimentazione. Se si seleziona Sì, tutte le sezioni della CTA (G e documenti compresi) risulteranno precompilate con i dati della SC ritirata/non autorizzata, ma modificabili.

Se si seleziona No, nella nuova CTA risulterà precompilato solo il numero EudraCT, mentre tutte le altre sezioni non riporteranno nessun campo della precedente versione.

Al completamento dell’inserimento dati è possibile sottomettere la SC. In seguito è necessario procedere con la firma della nuova appendice 5.

Alla ri-sottomissione della sperimentazione il sistema automaticamente crea un nuovo record in elenco, oltre a quello della SC iniziale. Il secondo record ha la versione della CTA con la Major Release incrementata di un’unità.

Stato SC in Italia	2018-000004-44	2.0	2018	2018004292	Uno studio per indagare marcatori di turnover osseo in pazienti in procinto di avviare la terapia con tofacitinib	Fase 4	SC app
Dettaglio SC	2018-000004-44	1.3	2018	2018004285	Uno studio per indagare marcatori di turnover osseo in pazienti in procinto di avviare la terapia con tofacitinib	Fase 4	SC non approv

Figura – SC risottomessa

È possibile in qualsiasi momento controllare la prima versione della SC dall’elenco Sperimentazioni. Cercando per EudraCT, infatti, vengono mostrate entrambe ed è possibile consultare in toto la prima versione tramite l’azione Dettaglio.

2.3.4 Sperimentazione Progressa

Il sistema OsSC permette l’inserimento e la successiva sottomissione della SC progressa.

Una SC è progressa quando è stata presentata prima del 1° ottobre 2014 oppure è stata gestita e autorizzata in modalità cartacea (per tutto l’iter valutativo o solo in parte).

Infatti, una volta sottomessa una sperimentazione classificata come progressa non è necessario che gli attori coinvolti procedano all’iter valutativo della stessa.

Per inserire una SC progressa è necessario selezionare la voce *Nuova Sperimentazione Clinica*. Il form di creazione prevede l’inserimento del numero *EudraCT*, che deve rispettare il seguente pattern di validazione:

<numero di 4 cifre>-<numero di 6 cifre>-<numero di 2 cifre>

Es.: {4444-666666-22}

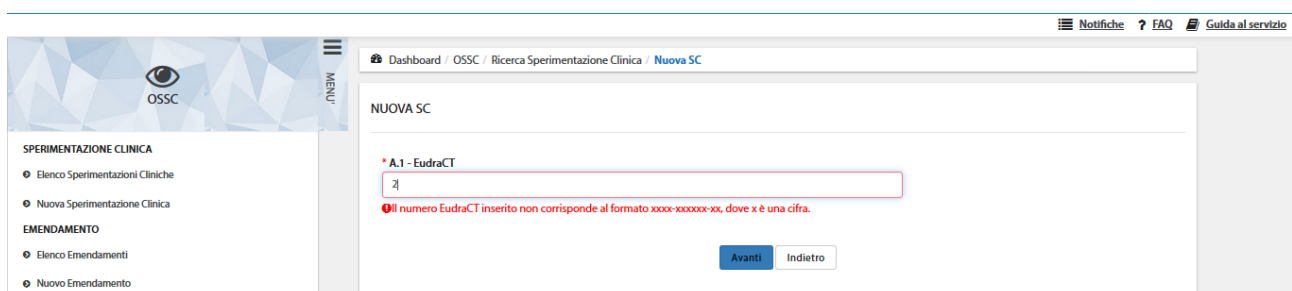
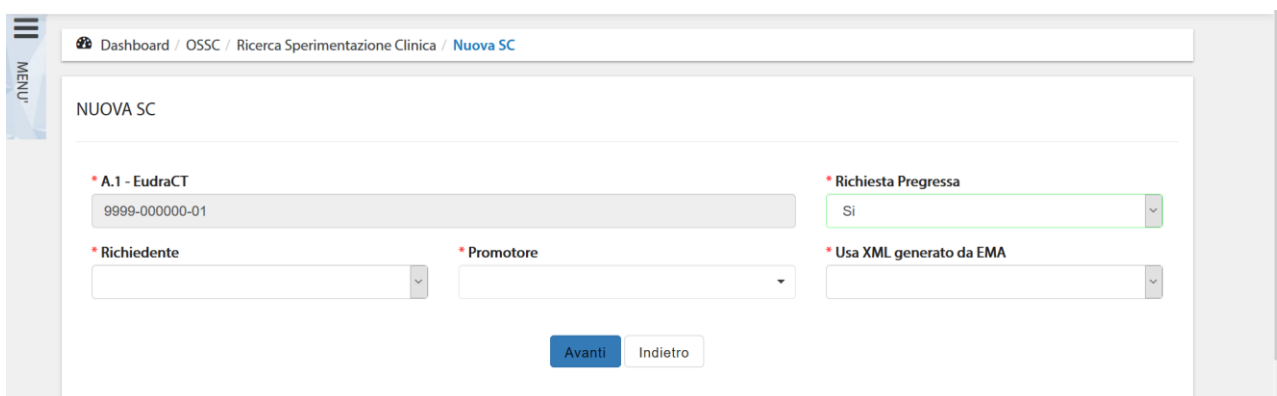


Figura - Form di Creazione Nuova Sperimentazione progressa: Inserimento Numero EudraCT

Selezionando il pulsante **“Avanti”** è possibile specificare l’ente richiedente (se l’utente che ha effettuato il login è abilitato per più enti), il promotore di riferimento, se la Nuova Sperimentazione è riferita ad una Richiesta Progressa e se viene utilizzato un file XML generato da EMA per il caricamento dei dati:



Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Nuova SC

NUOVA SC

* A.1 - EudraCT
9999-000000-01

* Richiedente

* Promotore

* Richiesta Progressa
Si

* Usa XML generato da EMA

Avanti Indietro

Figura – Form di Creazione Nuova Sperimentazione: Richiesta Progressa

La compilazione della CTA è la medesima descritta in precedenza nel paragrafo **2.3.2 Nuova Sperimentazione Clinica**.

Trattandosi di una sperimentazione progressa a seguito della sottomissione e firma dell'appendice 5 il sistema rende disponibile il tasto azione **"Autocertificazione SC progressa"**.

In questo modo il richiedente può compilare il modulo di autocertificazione, la sezione A riporta i dati identificativi della SC:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D

Dati Identificativi Autocertificazione Sperimentazione Progressa

A. Dati Identificativi

* A.2 Numero EudraCT ⓘ
2019-230400-00

* A.3 Fase della Sperimentazione ⓘ
Fase 3

* A.4 Versione della sperimentazione ⓘ
1.0

* A.5 Codice del protocollo ⓘ
test

* A.6 Titolo completo della sperimentazione ⓘ
test

Salva Indietro


Figura - Modulo autocertificazione: Sezione A


La sezione B di tale modulo permette di inserire l'esito della valutazione di AIFA:


SEZIONE A **SEZIONE B** SEZIONE C SEZIONE D

Valutazione Autorità Competente

B. Valutazione Autorità Competente

* B.1 Esito 

* B.2 Data 

B.3 Note 

Salva Indietro


Figura - Modulo autocertificazione: sezione B


Mentre la sezione C, l'esito della valutazione del CEC:


SEZIONE A SEZIONE B **SEZIONE C** SEZIONE D


Valutazione Comitato Etico

C. Valutazione Comitato Etico

* C.1 Codice del Comitato Etico 

* C.2 Denominazione del comitato etico che ha rilasciato il parere unico iniziale 

* C.3 Esito 

* C.4 Data 


C.5 Note 

Figura - Modulo autocertificazione: sezione C

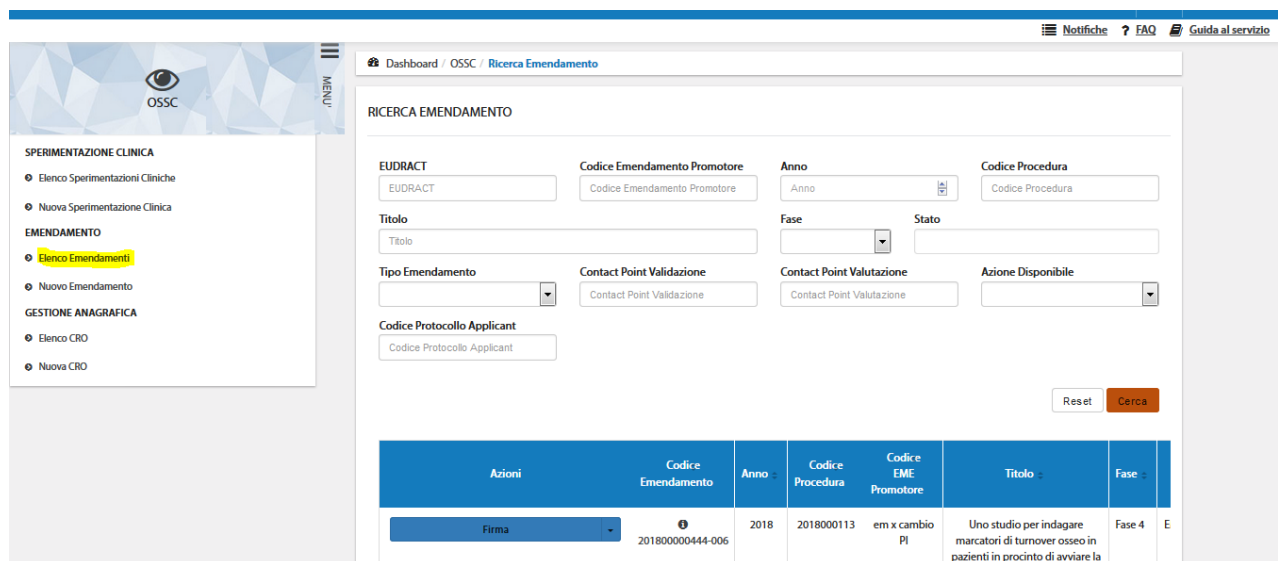
Dopo aver compilato il modulo è necessario selezionare il tasto **“Salva”** per sottmetterlo a sistema e rendere così disponibile l'azione di **“Firma”** per procedere alla firma digitale dell'autocertificazione.

Alla selezione dell'azione **“Firma”**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

Ultimata tale procedura il modulo è consultabile e scaricabile nell'area Documentazione sperimentazione clinica e lo stato della SC passa automaticamente in Sperimentazione Approvata.

2.3.5 Elenco Richieste di Emendamenti

Dal Menu principale l'utente può visualizzare la lista degli Emendamenti in gestione selezionando la voce **Elenco emendamenti**:



Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase
Firma	20180000444-006	2018	2018000113	em x cambio PI	Uno studio per indagare marcatori di turnover osseo in pazienti in procinto di avviare la	Fase 4

Figura – Elenco emendamenti.

Nella pagina di Ricerca Emendamento, grazie ad una serie di filtri, è possibile ricercare le richieste in base a un determinato criterio, scelto tra:

- *EudraCT*
- *Codice Emendamento Promotore*⁶
- *Anno*⁷
- *Codice Procedura*
- *Titolo*
- *Fase*
- *Stato Emendamento*
- *Tipo Emendamento*⁸
- *Contact Point Validazione*⁹
- *Contact Point Valutazione*¹⁰
- *Azione Disponibile*
- *Codice Protocollo Applicant*

Dopo aver impostato uno dei filtri a disposizione con il tasto **“Cerca”** si dà inizio alla ricerca; mentre tramite il tasto **“Reset”** si azzerano i criteri di ricerca impostati. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti gli Emendamenti.

2.3.6 Nuovo Emendamento

La voce **“Nuovo Emendamento”** permette al Richiedente di inserire un nuovo Emendamento indicando il numero EudraCT e se si tratta di un emendamento pregresso o meno. Selezionando poi il tasto **“Avanti”** si accede al form di richiesta emendamento (Appendice 9 + Sezioni Sperimentazione Clinica) da compilare per provvedere all’inserimento della stessa. L’emendamento può essere creato solo per uno studio approvato.

⁶ Campo D.2.1 dell’app 9

⁷ Anno di sottomissione dell’EMS

⁸ Emendamento sostanziale (non notificato), Emendamento notificato

⁹ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

¹⁰ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

NOTA!

- Il sistema consente di inserire emendamenti in parallelo, pertanto non è più necessario attendere che l'emendamento precedentemente sottomesso sia valutato da tutti gli attori coinvolti.

All'atto dell'inserimento di una richiesta di emendamento, questa viene effettuata sulla versione della SC in quel momento in vigore/autorizzata (reperibile dall'elenco sperimentazioni).

Se vengono inseriti EM in parallelo, essi fanno quindi riferimento a tale versione.

Quando un EM inserito viene approvato si genera una nuova versione della SC che risulta aggiornata e modificata secondo l'EM suddetto. Successivamente tutti i nuovi EM si associano, quindi, a questa nuova versione della SC, anche se non tutti i precedenti sono ancora stati valutati (questi continuano a fare riferimento alla versione della SC precedente).

Esempio: Il richiedente inserisce la SC 0000-000000-00 e viene approvata la versione 1.1. Successivamente il richiedente inserisce due emendamenti (EM-001 e EM-002) in parallelo. Entrambi gli emendamenti fanno, quindi, riferimento alla versione 1.1 della SC. Viene approvato solo l'EM-001 generando così la versione emendata della SC 1.2. Il richiedente inserisce un nuovo emendamento (EM-003), quest'ultimo fa riferimento alla nuova versione 1.2 e così anche tutti gli emendamenti inseriti prima dell'approvazione di un nuovo emendamento. L'EM-002 fa comunque ancora riferimento alla versione 1.1 della SC e, una volta approvato, comporterà l'aggiornamento della CTA solo per le parti interessate dalle modifiche elencate nell'ultima versione dell'appendice 9 dello stesso EM 002, andando a generare la versione 1.3 della CTA Form.

Per tale motivo non è opportuno sottomettere ES in parallelo che interessano la stessa documentazione o gli stessi dati in quanto l'approvazione potrebbe sovrascriverli in un ordine non corretto.

- Il sistema non consente di sottomettere, con un unico emendamento, emendamenti notificati ed emendamenti non notificati. In base ai campi selezionati, il sistema identifica la pratica che si sta inserendo come emendamento sostanziale (non notificato e che richiede valutazione) o come emendamento sostanziale notificato (valutazione non necessaria), pertanto non è possibile valorizzare per lo stesso emendamento campi che lo classificano sia come non notificato che notificato. Si dovrà pertanto procedere con l'ES notificato e quindi con la sottomissione dell'ES da valutare, in questo modo le eventuali modifiche apportate con l'ES notificato avranno generato la nuova versione dell'appendice 5 da cui far partire l'ES da valutare.
- In caso di ES centro specifici come l'aggiunta di più centri clinici da attivare, è necessario sottomettere diversi ES ai diversi centri che si intende coinvolgere in modo tale che un centro sia svincolato dalla valutazione degli altri.

2.3.6.1 Salva Nuovo Emendamento in "Bozza"

Come per la sperimentazione, la richiesta di emendamento può essere salvata in stato **"Bozza"**.

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Preg.
Sottomissione ES	201800000444-005	2018	2018000112	test	Uno studio per indagare marcatori di turnover osseo in pazienti in procinto di avviare la terapia con tofacitinib	Fase 4	Bozza	No		Si	

Figura – Nuovo Emendamento in stato Bozza

2.3.6.2 Sezione A dell'Appendice 9: Identificazione della Sperimentazione

La Sezione A riporta i dati identificativi della Sperimentazione. Tali dati derivano dalla versione della CTA che si sta emendando, non vanno modificati in sede di sottomissione dell'emendamento:




Figura –Sezione A – Identificazione della Sperimentazione

Num. Sez.	Nome Sezione
A	Identificazione Sperimentazione
A.1	L'emendamento sostanziale riguarda più di una sperimentazione che utilizza lo stesso IMP?
A.1.1	Se sì, ripetere le informazioni da A.2 a A.4
A.2	Numero EudraCT
A.3	Titolo completo della sperimentazione
A.4	Codice, versione e data del protocollo del promotore
A.4.1	Codice Protocollo
A.4.2	Versione protocollo
A.4.3	Data protocollo

Tabella 14 - Sezione A app.9: identificazione della sperimentazione

2.3.6.3 Sezione B dell'Appendice 9: Identificazione del promotore responsabile della domanda

In questa sezione sono riportati i dati anagrafici del promotore indicato nella sperimentazione iniziale:

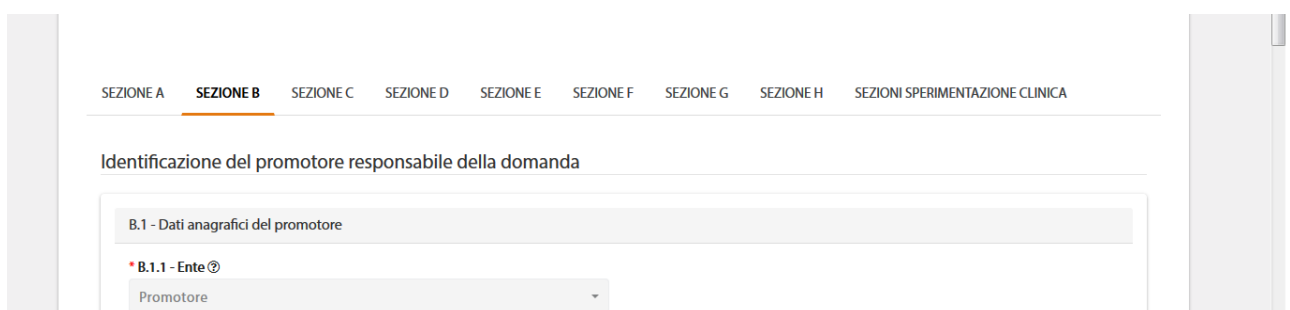


Figura –Sezione B – Identificazione del Promotore

Num. Sez.	Nome Sezione
B	Identificazione del promotore responsabile della domanda
B.1	Dati anagrafici del promotore
B.1.1	Ente
B.1.2	Persona di riferimento

Num. Sez.	Nome Sezione
B.1.3	Indirizzo
B.1.4	Località
B.1.5	Cap
B.1.6	Nazione
B.1.7	Numero di Telefono
B.1.8	Numero di Fax
B.1.9	E-mail
B.2	Rappresentante Legale
B.2	Ai sensi dell'articolo 20 del DLvo 211/2003, è richiesto un rappresentante legale del promotore nella Comunità ai fini della presente sperimentazione (se diverso dal promotore)?
B.2.1	Ente
B.2.2.1	Nome della persona di riferimento
B.2.2.2	Cognome della persona di riferimento
B.2.3.1	Indirizzo
B.2.3.2	Località
B.2.3.3	Cap
B.2.3.4	Nazione
B.2.4	Numero di telefono
B.2.5	Numero di fax
B.2.6	E-mail
B.3	Tipo promotore
B.3	Tipo promotore

Tabella 15 - Sezione B app.9: Identificazione del promotore responsabile della domanda

2.3.6.4 Sezione C dell'Appendice 9: Identificazione del Richiedente

La Sezione C riporta i dati anagrafici del Richiedente della Sperimentazione:



Figura – Sezione C – identificazione del Richiedente

Num. Sez.	Nome Sezione
C	Identificazione del Richiedente
C.1	Promotore
C.2	Individuo o Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda
C.3	Dati Anagrafici
C.3.1	Ente
C.3.2	Nome della persona di riferimento
C.3.3	Cognome della persona di riferimento
C.3.4	Indirizzo

Num. Sez.	Nome Sezione
C.3.5	Numero di Telefono
C.3.6	Numero di Fax
C.3.7	E-mail

Tabella 16 - Sezione C app.9: Identificazione del Richiedente

2.3.6.5 Sezione D dell'Appendice 9: Identificazione dell'Emendamento

Nella sezione D viene identificato l'ambito e il tipo di ES (notificato o sottomesso per valutazione):

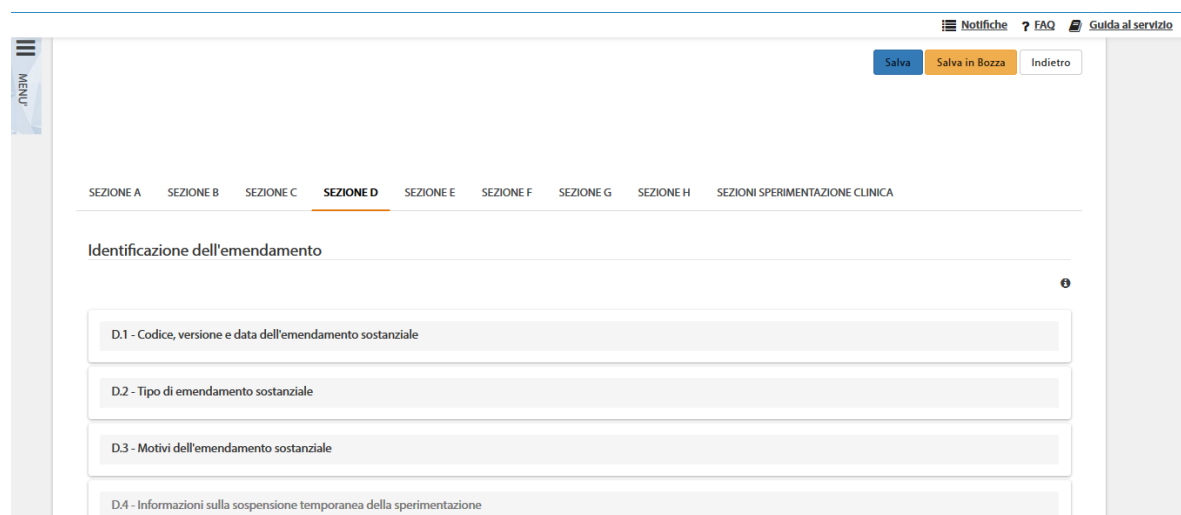


Figura –Sezione D – Identificazione dell'Emendamento

Num. Sez.	Nome Sezione
D	Identificazione dell'emendamento
D.1	Codice, versione e data dell'emendamento sostanziale
D.1.2	Numero VHP emendamento sostanziale ¹¹
D.1.2.1	Italia Participant NCA
D.1.2.2	Italia Reference NCA
D.1.2.3	Italia esce dalla VHP ¹²
D.2	Tipo di emendamento sostanziale
D.2.0	Dati del modulo di domanda (CTA form)
D.2.1	Emendamento ai documenti allegati al CTA form iniziale (appendice 5) (Indicare i documenti modificati a seguito dell'emendamento sostanziale. Non indicare eventuali documenti che sono stati aggiornati e trasmessi nell'ultima versione contestualmente all'emendamento sostanziale la cui modifica, tuttavia, non rientra nei criteri dell'emendamento sostanziale)
D.2.1.1	Emendamento al protocollo
D.2.1.2	Informazioni relative all'IMP
D.2.1.3	Informazioni relative all'Investigator Brochure
D.2.1.4	Informazioni relative ai soggetti
D.2.1.5	Altro
D.2.1.5.1	Se altro, specificare
D.2.2	Emendamento ad altri documenti o informazioni

¹¹ La sezione D.1.2 è precompilata in automatico dal sistema in base a quanto inserito in SC. Non modificabile in app. 9, ma nella sezione della SC.

¹² Barrare in caso di ES mirato all'uscita dell'Italia dalla VHP

Num. Sez.	Nome Sezione
D.2.2.1	Cambio del Promotore
D.2.2.2	Cambio del rappresentante legale
D.2.2.3	Altro
D.2.2.3.1	Se sì, specificare
D.2.3	Misure urgenti di sicurezza, sospensione temporanea e ripresa della sperimentazione
D.2.3.1	L'emendamento riguarda prevalentemente misure urgenti di sicurezza già introdotte
D.2.3.2	L'emendamento serve a notificare una sospensione temporanea della sperimentazione
D.2.3.3	L'emendamento serve a richiedere la ripresa della sperimentazione precedentemente sospesa.
D.3	Motivi dell'emendamento sostanziale
D.3.1	Sicurezza, diritti, benessere o integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione
D.3.2	Interpretazione della documentazione scientifica / valore della sperimentazione
D.3.3	Modifiche apportate alla qualità del medicinale sperimentale (IMP)
D.3.4	Modifiche nell'esecuzione o nella gestione della sperimentazione
D.3.5	Cambio o aggiunta di uno sperimentatore / centro clinico (se sì, completare la sezione F)
D.3.5.1	Cambio sperimentatore
D.3.5.2	Aggiunta di un centro clinico
D.3.6	Cambio del ruolo di Centro clinico coordinatore
D.3.7	Altri casi
D.3.7.1	Se sì, specificare
D.4	Informazioni sulla sospensione temporanea della sperimentazione
D.4.1	Data della sospensione temporanea
D.4.2	L'arruolamento è stato interrotto
D.4.3	Il trattamento è stato interrotto
D.4.4	Numero dei pazienti in trattamento al momento della sospensione temporanea
D.4.5	Giustificazione della sospensione temporanea della sperimentazione
D.4.5.1	Sicurezza
D.4.5.2	Manca di efficacia
D.4.5.3	Qualità dell'IMP
D.4.5.4	Altro
D.4.5.4.1	Altro, specificare
D.4.6	Descrivere brevemente
D.4.6.1	Giustificazione della sospensione temporanea
D.4.6.2	Trattamento proposto per i pazienti in terapia all'epoca della sospensione temporanea della sperimentazione
D.4.6.3	Valutazione delle conseguenze della sospensione temporanea sull'interpretazione dei risultati e sul rapporto rischio/beneficio complessivo dell'IMP

Tabella 17 - Sezione D app.9: Identificazione dell'emendamento

In base ai campi selezionati il sistema mostra un pop-up che indica la tipologia di richiesta che si sta eseguendo:

- Emendamento NON notificato, ovvero ES che necessita della valutazione dei destinatari coinvolti

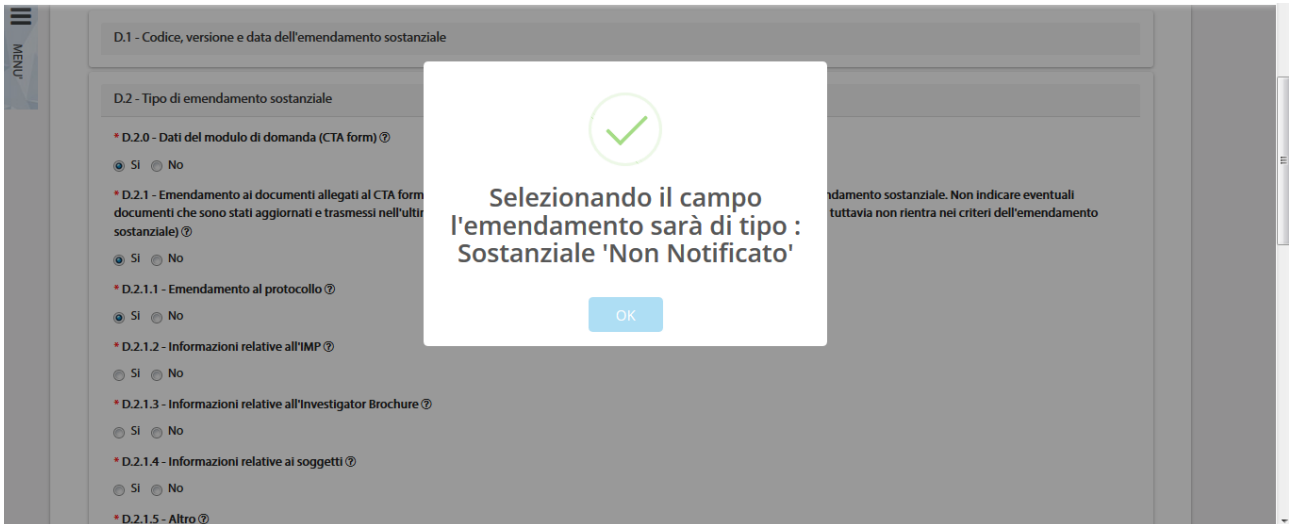


Figura – Emendamento sostanziale da valutare

- Emendamento Notificato; tale emendamento viene approvato automaticamente dal sistema non appena viene firmata digitalmente l'appendice 9. Viene così creata immediatamente la CTA emendata che presenta tutte le modifiche inserite tramite emendamento. Non è, pertanto, necessario che gli attori coinvolti procedano con l'iter valutativo.

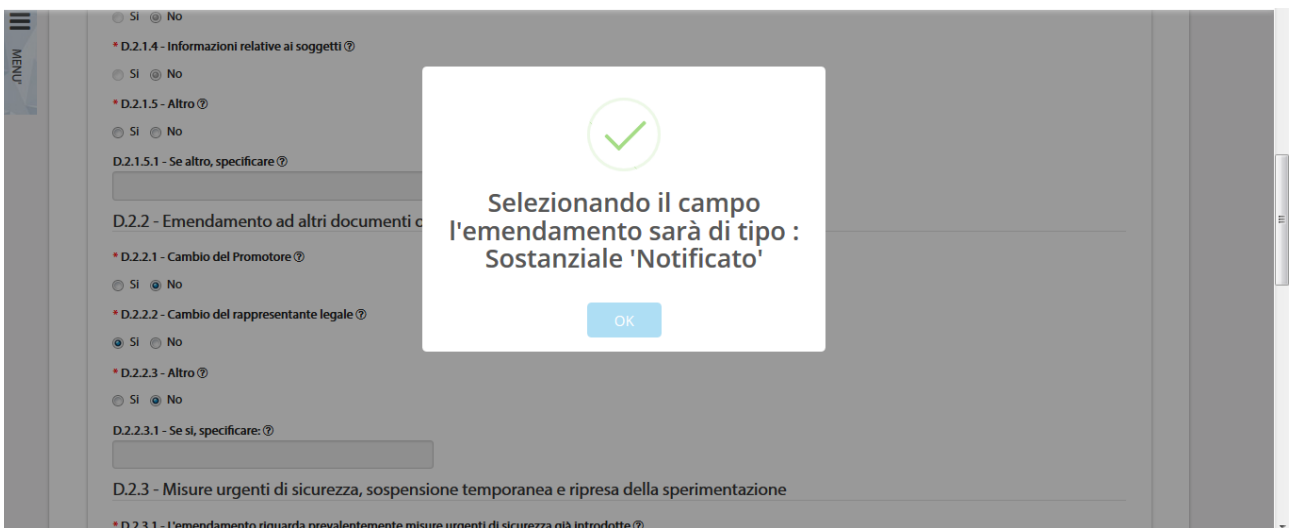


Figura – Emendamento di tipo “Notificato”

2.3.6.6 Sezione E dell'Appendice 9: Descrizione di ciascun Emendamento Sostanziale

All'interno della Sezione E l'utente deve fornire ulteriori dettagli in merito alla richiesta da sottoporre:

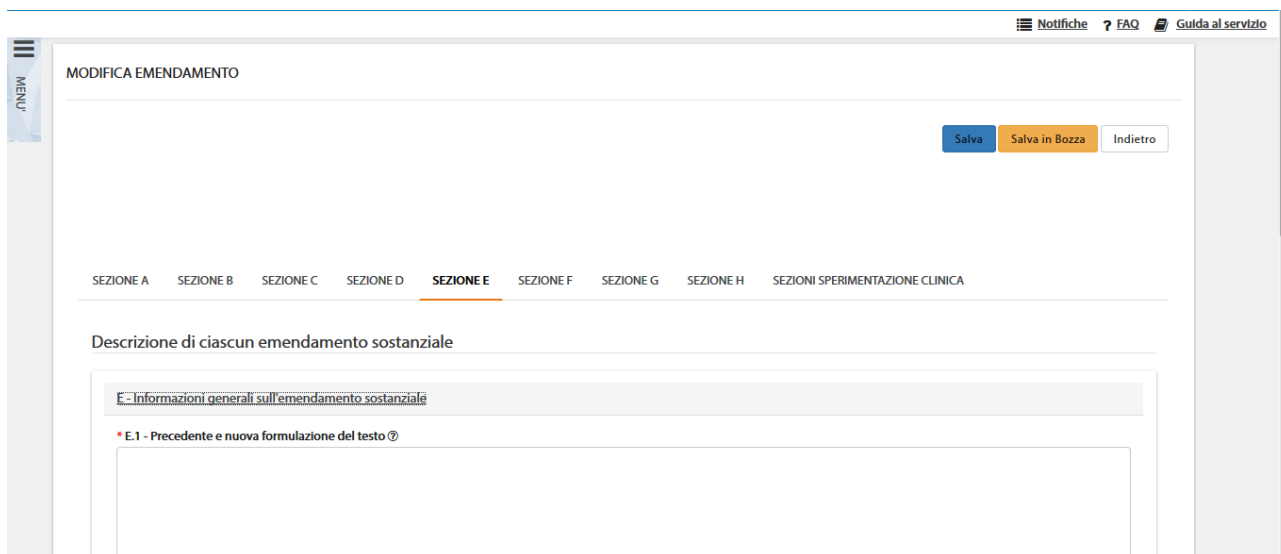


Figura –Sezione E – Descrizione Emendamento Sostanziale

Num. Sez.	Nome Sezione
E	Informazioni generali sull'emendamento sostanziale
E.1	Precedente e nuova formulazione del testo
E.2	Nuova formulazione del testo
E.3	Commenti/spiegazioni/motivazioni dell'emendamento sostanziale

Tabella 18 - Sezione E app.9 – Descrizione Emendamento Sostanziale

2.3.6.7 Sezione F dell'Appendice 9: Cambio sperimentatore/Cambio centro coordinatore/Aggiunta centro clinico/ Cambio Promotore

Tale sezione si abilita solo se vengono selezionati i campi della scheda D corrispondenti:

- D.2.2.1 Cambio del Promotore
- D.3.5.1 Cambio sperimentatore
- D.3.5.2 Aggiunta di un centro clinico
- D.3.6 Cambio del ruolo di Centro clinico coordinatore

La sottosezione **Cambio Promotore** permette al richiedente di scegliere un nuovo promotore selezionandolo fra quelli censiti a sistema e autorizzati: i dati del promotore scelto saranno visibili sulla sezione B della SC emendata (il richiedente, anche qualora coincidente con il promotore, rimane invariato). A seguito di tale EM (sostanziale notificato) il vecchio promotore risulta estromesso dalla gestione della SC appena emendata, mantenendo comunque visibilità su dati e documenti afferenti a versioni precedenti.

Il nuovo promotore può adesso agire sulla SC emendata (da cui può anche vedere tutto lo storico dati/documenti/appendici/moduli delle versioni precedenti) e su eventuali versioni successive, anche se conseguenti l'approvazione di EM legati alla SC pre-emendamento.

La sottosezione **Cambio sperimentatore** permette al richiedente di modificare i dati del PI. È possibile procedere in tal senso solo per gli sperimentatori coinvolti.

La sottosezione **Cambio centro coordinatore** permette al richiedente di scegliere un nuovo CEC selezionando sia tra i centri coinvolti nella sperimentazione che tra tutti i centri censiti e abilitati sul

territorio Nazionale. È, inoltre, possibile decidere se il precedente centro coordinatore continua o meno a partecipare alla sperimentazione come satellite.¹³

Nel caso in cui il precedente centro coordinatore prosegua la sua partecipazione come centro satellite, il dettaglio dello stesso viene riportato nella sezione G.2 della SC emendata che si genera all’approvazione dell’emendamento e il workflow seguito dal sistema è conforme a quello degli altri centri satellite.

Se, invece, non prosegue come satellite, il precedente centro coordinatore non risulta più selezionabile come destinatario dei futuri emendamenti e non può più visualizzare gli aggiornamenti della sperimentazione dal momento in cui l’emendamento viene autorizzato. Può consultare solo lo storico dei dati. Viene quindi chiuso il flusso per il centro senza che lo stesso venga chiuso tramite appendice 11 di chiusura centro.

La sottosezione **Aggiunta centro clinico** permette al richiedente di aggiungere uno o più nuovi centri selezionandolo/i tra tutti i centri censiti e abilitati sul territorio Nazionale.

Questo tipo di emendamento è centro specifico, pertanto, sebbene il sistema permetta di coinvolgere contemporaneamente più di un centro, nel caso di necessità di coinvolgimento di più centri è consigliabile la sottomissione in parallelo centro per centro svincolata da altri EM, in caso contrario l’aggiunta del centro è vincolata alle valutazioni di tutti gli altri attori coinvolti nell’emendamento.



The screenshot shows a web interface with a navigation bar at the top containing links for SEZIONE A through SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA. The 'SEZIONE F' link is highlighted. Below the navigation bar, the breadcrumb path reads: 'Cambio sperimentatore / Cambio centro coordinatore / Aggiunta centro clinico / Cambio Promotore'. The main content area contains four stacked buttons, each with a right-pointing arrow: 'Cambio sperimentatore', 'Cambio centro coordinatore', 'Aggiunta centro clinico', and 'Cambio Promotore'. At the bottom right of the interface, there are three buttons: 'Salva' (blue), 'Salva in Bozza' (orange), and 'Indietro' (grey).

Figura –Sezione F – Cambio sperimentatore/Cambio centro coordinatore/Aggiunta centro clinico/Cambio Promotore

Num. Sez.	Nome Sezione
F.1	Cambio sperimentatore
F.1.0	Centro Clinico
F.1.1	Nome
F.1.2	Cognome
F.1.3	Qualifica
	Centro partecipante
F.1.4	Denominazione
F.1.5	Disciplina
F.1.6	Dipartimento

¹³ Per maggiori dettagli far riferimento alla Normativa in vigore (Decreto Ministeriale del 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”)

Num. Sez.	Nome Sezione
F.1.7	Reparto
F.1.8	Regione
F.1.9	Provincia
F.1.10	Città
F.1.11	Indirizzo
F.1.12	Numero civico
F.1.13	CAP
F.1.14	Telefono
F.1.15	Fax
F.1.16	E-mail
F.1.17	Comitato etico di riferimento
F.1.18	Precedente Sperimentatore
F.1.18	Nome del precedente sperimentatore
F.1.19	Cognome del precedente sperimentatore
F.1.20	Qualifica del precedente sperimentatore
F.2	Cambio centro coordinatore
F.2.1	Centro Clinico
F.2.2	Nome
F.2.3	Cognome
F.2.4	Qualifica
	Centro partecipante
F.2.5	Denominazione
F.2.6	Disciplina
F.2.7	Dipartimento
F.2.8	Reparto
F.2.9	Regione
F.2.10	Provincia
F.2.11	Città
F.2.12	Indirizzo
F.2.13	Numero civico
F.2.14	CAP
F.2.15	Telefono
F.2.16	Fax
F.2.17	E-mail
F.2.18	Comitato etico di riferimento
F.2.19	Il Centro Coordinatore da sostituire parteciperà come satellite?
F.3	Precedente Sperimentatore
F.3.1	Nome del precedente sperimentatore
F.3.2	Cognome del precedente sperimentatore
F.3.3	Qualifica del precedente sperimentatore
F.4	Aggiunta centro clinico
F.4.1	Centro Clinico
F.4.2	Nome
F.4.3	Cognome
F.4.4	Qualifica
	Centro partecipante
F.4.5	Denominazione
F.4.6	Disciplina
F.4.7	Dipartimento

Num. Sez.	Nome Sezione
F.4.8	Reparto
F.4.9	Regione
F.4.10	Provincia
F.4.11	Città
F.4.12	Indirizzo
F.4.13	Numero civico
F.4.14	CAP
F.4.15	Telefono
F.4.16	Fax
F.4.17	E-mail
F.4.18	Comitato etico di riferimento
F.5	Cambio Promotore
F.5.1	Dati anagrafici del promotore
F.5.1.0	Il richiedente è anche promotore?
F.5.1.1	Ente
F.5.1.2	Persona di riferimento
F.5.1.3.1	Indirizzo
F.5.1.3.2	Località
F.5.1.3.3	Cap
F.5.1.3.4	Nazione
F.5.1.4	Numero di Telefono
F.5.1.5	Numero di Fax
F.5.1.6	E-mail
F.5.2	Rappresentante legale
F.5.2.0	Ai sensi dell'articolo 20 del DLvo 211/2003, è richiesto un rappresentante legale del promotore nella Comunità ai fini della presente sperimentazione?
F.5.2.1	Ente
F.5.2.2.1	Nome della persona di riferimento
F.5.2.2.2	Cognome della persona di riferimento
F.5.2.3.1	Indirizzo
F.5.2.3.2	Località
F.5.2.3.3	Cap
F.5.2.3.4	Nazione
F.5.2.4	Numero di telefono
F.5.2.5	Numero di fax
F.5.2.6	Email
F.5.3	Tipo promotore
F.5.3.0	Tipo promotore
F.5.3.2.1	Il promotore dichiara che la sperimentazione non commerciale è conforme ai requisiti previsti dal decreto ministeriale del 17 dicembre 2004
F.5.3.2.2	Il promotore dichiara che le misure previste per assicurare la qualità della sperimentazione sono garantite
F.5.4	Fonte/i del finanziamento o del supporto materiale alla sperimentazione
F.5.4.1	Selezionare la categoria
F.5.4.2	Specificare il nome dell'organizzazione
F.5.4.3	Paese

Num. Sez.	Nome Sezione
F.5.5	Contact point individuato dal promotore per la richiesta di ulteriori informazioni sulla sperimentazione
F.5.5.1	Ente
F.5.5.2	Unità funzionale del contact-point (es. Servizio Informazione sulla Sperimentazione)
F.5.5.3.1	Indirizzo
F.5.5.3.2	Località
F.5.5.3.3	Cap
F.5.5.3.4	Nazione
F.5.5.4	Numero di Telefono
F.5.5.5	Numero di fax
F.5.5.6	Email (indicare un indirizzo e-mail del servizio piuttosto che un indirizzo e-mail personale)

Tabella 19 - Sezione F app.9: Cambio sperimentatore / Cambio centro coordinatore / Aggiunta centro clinico / Cambio Promotore

2.3.6.7.1 Predisposizione Emendamento di Cambio Promotore

In fase di predisposizione dell'ES, dopo aver spuntato il check di Cambio del Promotore (campo D.2.2.1 Cambio del Promotore della 'Sezione D' dell'emendamento), appare la pop-up indicante il tipo di emendamento: "Sostanziale 'Notificato'" e successivamente – se presenti ES in bozza e/o ES sottomessi in corso di valutazione - viene mostrato il seguente messaggio **informativo** (non bloccante)

Avvertimenti

Intero Emendamento : 1

D.2.2.1 - Cambio del Promotore: *Il campo è condizionato dallo stato di altri emendamenti* Dal momento che il cambio del Promotore comporta il cambio di titolarità delle procedure in corso è necessario che non siano presenti ES sottomessi in corso di valutazione (che non hanno ancora generato una nuova versione dell'Appendice 5 in caso di approvazione o che comunque non avrebbero generato una nuova versione in caso di non approvazione). In tal caso è necessario attendere l'eventuale generazione della nuova versione dell'Appendice 5 dopo l'approvazione dell'ES sottomesso (avendo cura di verificare che gli eventuali documenti impattati dall'ES di cambio Promotore siano aggiornati rispetto a quelli in vigore al momento della sottomissione del cambio Promotore) o procedere al ritiro degli ES sottomessi in corso di valutazione e - dopo l'implementazione dell'ES di cambio del Promotore - effettuare la ripresentazione (se ES non valutato) o il caricamento dell'ES pregresso (se ES valutato extra-OsSC). In caso di ES in bozza si raccomanda di verificare che le modifiche già eventualmente inserite siano coerenti con la situazione dopo il presente ES di cambio Promotore

L'utente può quindi procedere con la compilazione dell'ES di 'Cambio Promotore' fino al salvataggio dello stesso.

2.3.6.7.2 Sottomissione Emendamento di Cambio Promotore

In fase di sottomissione dell'ES, viene effettuata un'ulteriore verifica con conseguente visualizzazione di opportuni messaggi, in base alle condizioni in cui si trovano eventuali altri emendamenti per lo stesso EudraCT.

- Se **presenti solo ES in bozza** il messaggio è esclusivamente **informativo** (non bloccante)

Avvertimenti

Intero Emendamento : 1

D.2.2.1 - Cambio del Promotore: *Il campo è condizionato dallo stato di altri emendamenti* Dal momento che il cambio del Promotore comporta il cambio di titolarità delle procedure in corso è necessario che non siano presenti ES sottomessi in corso di valutazione (che non hanno ancora generato una nuova versione dell'Appendice 5 in caso di approvazione o che comunque non avrebbero generato una nuova versione in caso di non approvazione). In caso di ES in bozza si raccomanda di verificare che le modifiche già eventualmente inserite siano coerenti con la situazione dopo il presente ES di cambio Promotore.

- Se presenti solo ES in corso di valutazione il messaggio è bloccante

❗ Errori di validazione sezioni sperimentazione clinica

Intero Emendamento : 1

D.2.2.1 - Cambio del Promotore : *Il campo è condizionato dallo stato di altri emendamenti* Dal momento che il cambio del Promotore comporta il cambio di titolarità delle procedure in corso è necessario che non siano presenti ES sottomessi in corso di valutazione (che non hanno ancora generato una nuova versione dell'Appendice 5 in caso di approvazione o che comunque non avrebbero generato una nuova versione in caso di non approvazione). In tal caso è necessario attendere l'eventuale generazione della nuova versione dell'Appendice 5 dopo l'approvazione dell'ES sottomesso (avendo cura di verificare che gli eventuali documenti impattati dall'ES di cambio Promotore siano aggiornati rispetto a quelli in vigore al momento della sottomissione del cambio Promotore) o procedere al ritiro degli ES sottomessi in corso di valutazione e - dopo l'implementazione dell'ES di cambio del Promotore - effettuare la ripresentazione (se ES non valutato) o il caricamento dell'ES pregresso (se ES valutato extra-OsSC).

- Se presenti sia ES in corso di valutazione che ES in bozza il messaggio, come sopra, è bloccante inoltre lo stesso (come quello previsto in fase di predisposizione) suggerisce all'utente di verificare il contenuto degli EM in bozza.

❗ Errori di validazione sezioni sperimentazione clinica

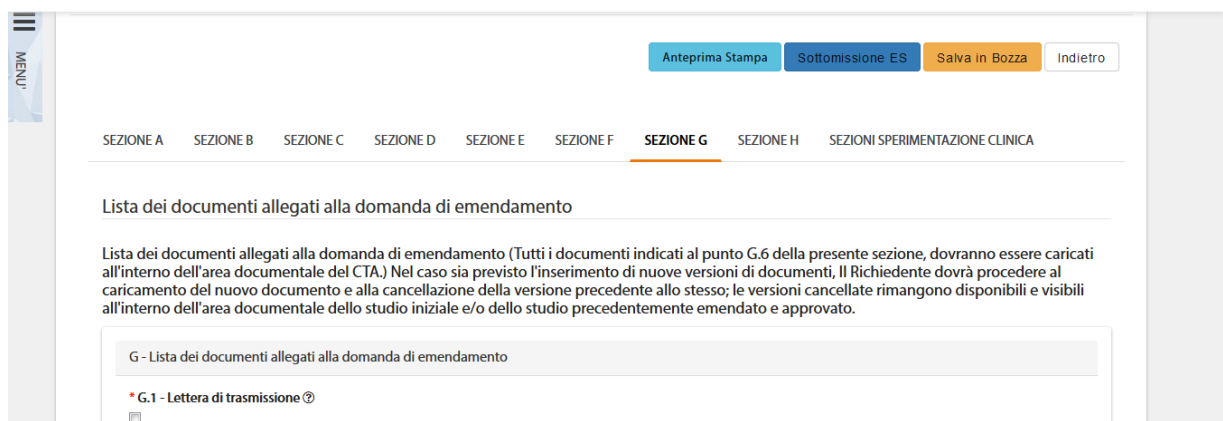
Intero Emendamento : 1

D.2.2.1 - Cambio del Promotore : *Il campo è condizionato dallo stato di altri emendamenti* Dal momento che il cambio del Promotore comporta il cambio di titolarità delle procedure in corso è necessario che non siano presenti ES sottomessi in corso di valutazione (che non hanno ancora generato una nuova versione dell'Appendice 5 in caso di approvazione o che comunque non avrebbero generato una nuova versione in caso di non approvazione). In tal caso è necessario attendere l'eventuale generazione della nuova versione dell'Appendice 5 dopo l'approvazione dell'ES sottomesso (avendo cura di verificare che gli eventuali documenti impattati dall'ES di cambio Promotore siano aggiornati rispetto a quelli in vigore al momento della sottomissione del cambio Promotore) o procedere al ritiro degli ES sottomessi in corso di valutazione e - dopo l'implementazione dell'ES di cambio del Promotore - effettuare la ripresentazione (se ES non valutato) o il caricamento dell'ES pregresso (se ES valutato extra-OsSC). In caso di ES in bozza si raccomanda di verificare che le modifiche già eventualmente inserite siano coerenti con la situazione dopo il presente ES di cambio Promotore

N.B. Nei due casi di messaggio bloccante sopra riportati, l'utente non può sottomettere l'ES fintantoché la situazione non viene gestita secondo quanto indicato nello stesso warning.

2.3.6.8 Sezione G dell'Appendice 9: Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento

In questa sezione è possibile indicare quali documenti sono sottomessi per valutazione:



Anteprima Stampa Sottomissione ES Salva in Bozza Indietro

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F **SEZIONE G** SEZIONE H SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento

Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento (Tutti i documenti indicati al punto G.6 della presente sezione, dovranno essere caricati all'interno dell'area documentale del CTA.) Nel caso sia previsto l'inserimento di nuove versioni di documenti, il Richiedente dovrà procedere al caricamento del nuovo documento e alla cancellazione della versione precedente allo stesso; le versioni cancellate rimangono disponibili e visibili all'interno dell'area documentale dello studio iniziale e/o dello studio precedentemente emendato e approvato.

G - Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento

* G.1 - Lettera di trasmissione

Figura – Sezione G - Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento

Num. Sez.	Nome Sezione
G	Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento
G.1	Lettera di trasmissione
G.2	Estratto dal documento emendato in accordo alla sezione 3.7.c della linea guida CT-1 (se non specificato nella sezione E di questo modulo)
G.3	Nuova versione completa del documento
G.4	Informazioni a supporto
G.5	Eventuali commenti su qualsiasi nuovo aspetto dell'emendamento
G.6	Specificare titolo, data e versione dei documenti allegati

Tabella 20 - Sezione G app.9: Lista dei documenti allegati alla domanda di emendamento

2.3.6.9 Sezione H dell'Appendice 9: Firma del Richiedente

La Sezione H è relativa alla *Firma del Richiedente*:

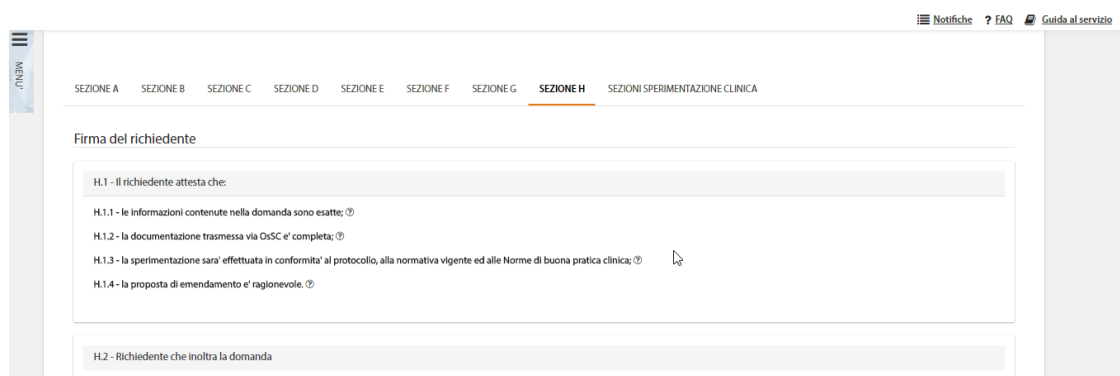


Figura –Sezione H – Firma del Richiedente

Num. Sez.	Nome Sezione
H	Firma del richiedente
H.1	Il richiedente attesta che
H.1.1	le informazioni contenute nella domanda sono esatte
H.1.2	la documentazione trasmessa via OsSC è completa
H.1.3	la sperimentazione sarà effettuata in conformità al protocollo, alla normativa vigente ed alle Norme di buona pratica clinica
H.1.4	la proposta di emendamento è ragionevole
H.2	Richiedente che inoltra la domanda
H.2.1	Data
H.2.2	Firma
H.2.3	Nome e Cognome

Tabella 21 – Sezione H app.9: Firma del richiedente

2.3.6.10 Sezione Sperimentazione Clinica

La sezione sperimentazione clinica riporta le sezioni della CTA compilate con i dati della SC in vigore al momento della sottomissione dell'ES. Nelle varie sezioni è possibile effettuare le eventuali modifiche previste dall'emendamento.

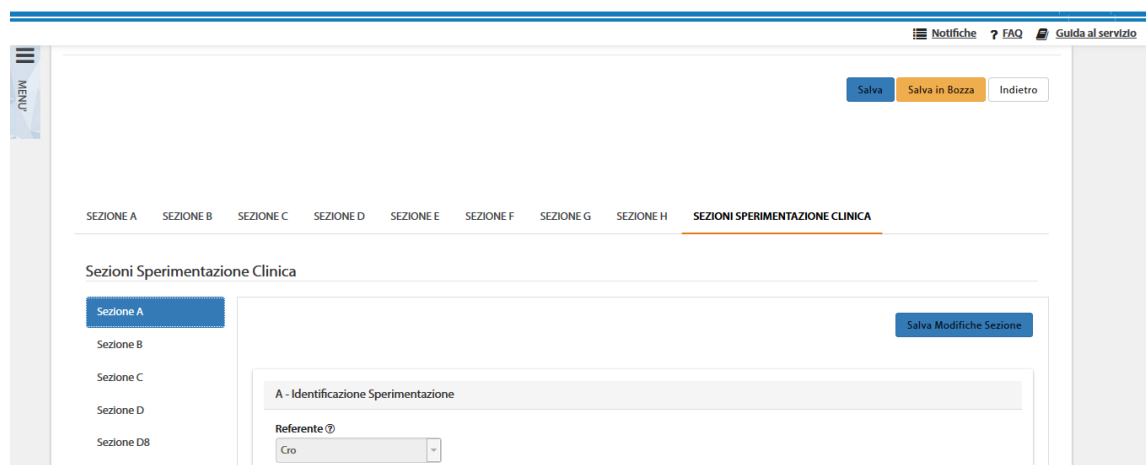


Figura –Sezioni Sperimentazione Clinica

Quando il richiedente modifica i campi o i documenti della SC è sempre necessario procedere al salvataggio della sezione modificata. Questa verrà identificata a video tramite icona e nella stampa in coda alla appendice 9.

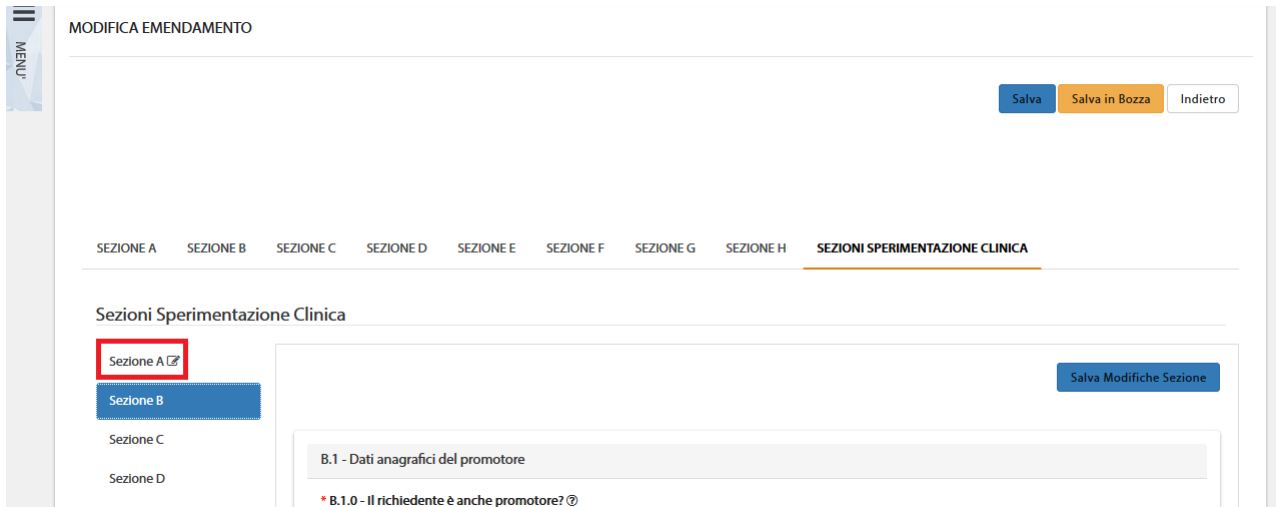


Figura - Salvataggio sezione SC modificata

NOTA! La modifica alle sezioni dell'appendice 5 a seconda del tipo di emendamento selezionato dal richiedente è una responsabilità del richiedente stesso. Il sistema non adotta alcun automatismo per indicare quali siano i dati da modificare.

Le eventuali modifiche apportate alle sezioni della sperimentazione clinica sono facilmente reperibili accedendo al dettaglio dell'emendamento in quanto la sezione interessata è identificata da un'icona di modifica:

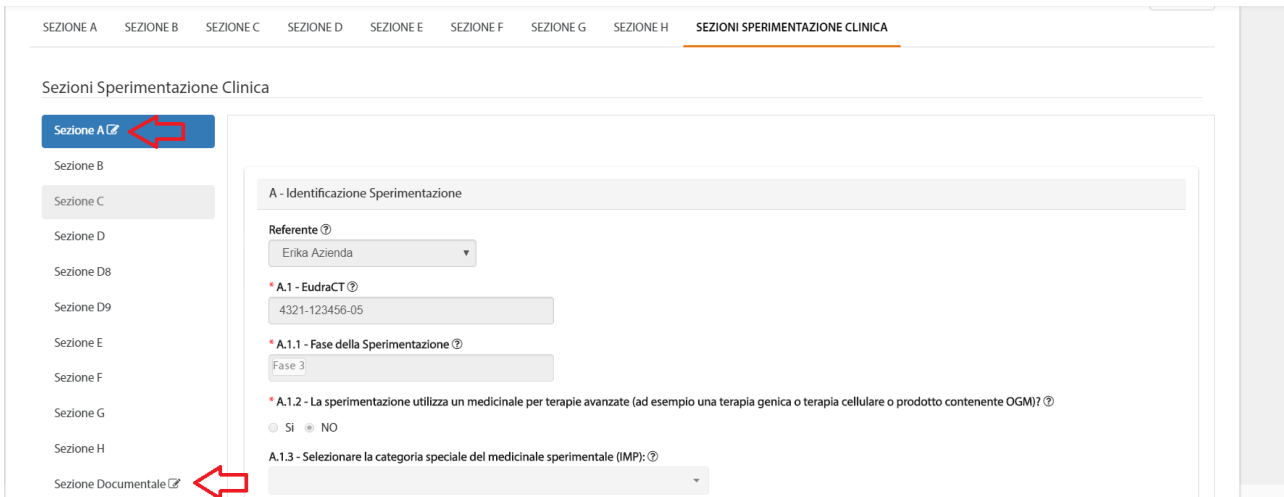


Figura - Sezioni sperimentazione clinica modificate con EM

e i campi/documenti modificati sono evidenziati da un riquadro azzurro.

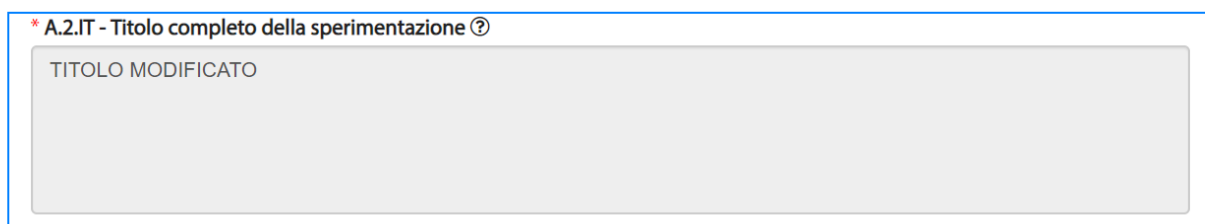


Figura - Campo modificato nella sezione SC dell'EM

Nel caso in cui l'emendamento prevedesse la sottomissione di una nuova versione di un documento esistente, è necessario procedere effettuando la "storicizzazione" del suddetto documento e cioè caricando tale documento sulla versione che deve essere sostituita utilizzando il tasto "Upload Version". In tal modo, una volta approvato l'emendamento, il nuovo documento verrà visualizzato al posto del precedente che risulterà comunque reperibile nello storico. In tal modo l'area documentale manterrà "attivi" solo i documenti effettivamente in vigore.

Sezione D

Sezione D8

Sezione D9

Sezione E

Sezione F

Sezione G

Sezione H

Sezione Documentale [↗](#)

Documentazione Core

Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
aaaa.pdf	1.0	Informazioni relative al protocollo	Protocollo*				
aaaa.pdf	1.0	Informazioni relative al protocollo	Sintesi del protocollo in italiano*				
aaaa.pdf	1.0	Informazioni relative all'IMP	Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)*				

Figura - Upload version

Upload File

* Sezione Documentale

Documentazione Core

* Area del Documento

Informazioni relative al protocollo

* Tipo del Documento

Protocollo*

Descrizione Aggiuntiva (?)

Versione Documento

Data Versione

Si richiede di utilizzare solo file (PDF, DOC, DOCX etc.) "Copiabili", con dimensione massima inferiore a 50 MegaByte

Trascina file pdf o immagini per l'upload

Files:

Seleziona File

Cancella

Figura - Upload nuova versione di un documento esistente

Upload File

Documentazione Core

Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
Doc integrato OsSC.docx	2.0	Informazioni relative al protocollo	Protocollo*				
	1.0	Informazioni	Sintesi del				

Figura - Nuova versione del documento caricata

Diversamente, la cancellazione del documento da modificare e/o il caricamento ex novo della nuova versione comporterebbero la perdita dello storico e/o la contemporanea validità di due differenti versioni dello stesso documento.
















Documentazione Core							
Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
aaaa.pdf	1.0	Informazioni relative al protocollo	Protocollo*				    
aaaa.pdf	1.0	Informazioni relative al protocollo	Sintesi del protocollo in italiano*				    
aaaa.pdf	1.0	Informazioni relative all'IMP	Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)*				    

Figura - Cancellazione documento esistente






Doc integrato OsSC.docx	1.0	Informazioni relative all'IMP	Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)*				    
-------------------------	-----	-------------------------------	--	--	--	--	---

Figura - Nuovo documento caricato ex-novo/a seguito della cancellazione

L'elenco delle modifiche alle sezioni della SC e la lista dei documenti nuovi, modificati o eliminati sono, inoltre, riportati in coda alla stampa dell'appendice 9.

ALLEGATO SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA MODIFICATE

A - IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

A.2.IT - Titolo completo della sperimentazione

TITOLO MODIFICATO

A.3 - Codice, versione e data del protocollo promotore

A.3.2 - Versione protocollo

vers modificata

A.4 - Ulteriori identificativi

A.4.4 - Sezione VHP

A.4.5 - Altro identificativo

Figura - Stampa appendice 9 - campi sezione SC modificati

Documentazione Core	
Area:	Informazioni relative al protocollo
Tipo:	Protocollo*
Nome File:	Doc integrato OsSC.docx
N° Caricamento:	2.0
Versione Documento:	
Data Versione:	
Descrizione:	
Area:	Informazioni relative all'IMP
Tipo:	Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)*
Nome File:	aaaa.pdf
N° Caricamento:	2.0
Versione Documento:	
Data Versione:	
Descrizione:	
Area:	Informazioni relative all'IMP
Tipo:	Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)*
Nome File:	Doc integrato OsSC.docx
N° Caricamento:	1.0
Versione Documento:	
Data Versione:	
Descrizione:	

Documento Eliminato

Figura - Stampa appendice 9 - documenti modificati, eliminati, caricati

Solo dopo aver effettuato il salvataggio viene creato un nuovo record, in stato “bozza” nell’elenco emendamenti.

2.3.7 Azioni possibili sulla richiesta di Emendamento

Il richiedente può:

- **Creare**
- **Modificare**
- **Eliminare**
- **Sottomettere**
- **Modificare dopo la sottomissione** (*a seguito di una richiesta di integrazione/obiezione da parte degli attori coinvolti [es.: AC]*)
- **Ritirare**

una richiesta di emendamento.

Le azioni disponibili per un EM appena creato e in stato Bozza, infatti, sono:

- **Dettaglio**
- **Sottomissione ES** (*quando la richiesta è in stato Bozza*)
- **Elimina**
- **Modifica ES**
- **Storico ES**
 - **Storico Stati**
 - **Storico Modifiche**
- **Lista Obiezioni**
- **Forum**

Dopo la sottomissione è disponibile l'azione:

- **Firma**

A seguito della sottomissione dell'EM è disponibile un'ulteriore azione:

- **Ritiro ES**

Inoltre, se AIFA e/o ISS e/o CEC e/o CES richiedono eventuali integrazioni/obiezioni, le ulteriori azioni a disposizione del Richiedente, sono:

- **Risposta integrazioni per validazione**
- **Risposta alle obiezioni**

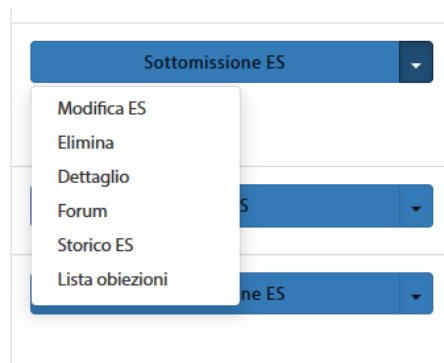


Figura – Azioni per l'Emendamento in bozza

2.3.7.1 Dettaglio Emendamento

L'opzione **"Dettaglio"** consente di visionare l'appendice 9 e le relative sezioni della sperimentazione clinica:

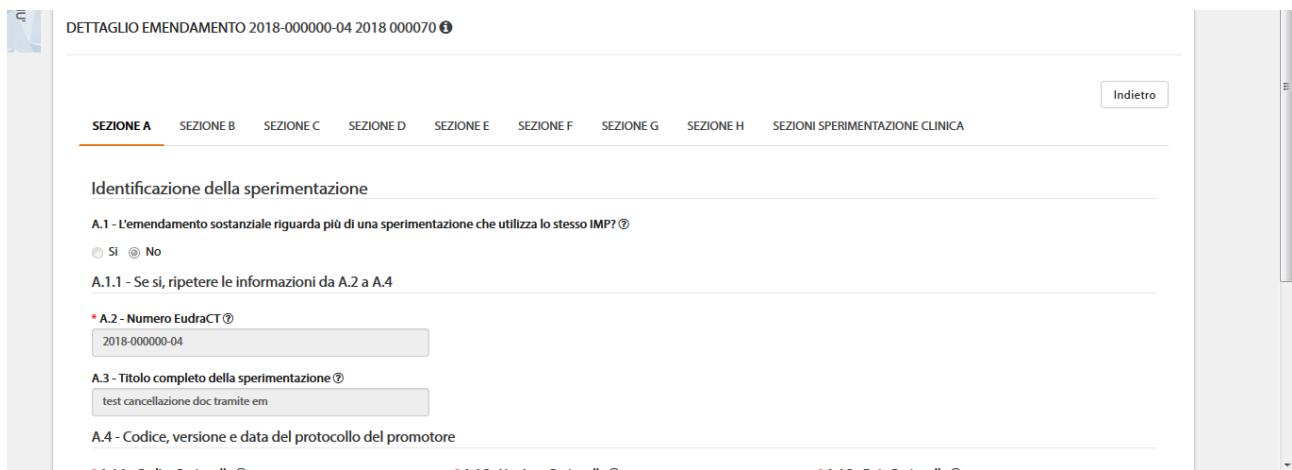


Figura – Dettaglio ES

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato dell'EM, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi dell'emendamento e delle sezioni della SC è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download.

2.3.7.2 Sottomissione ES

L'azione **"Sottomissione ES"** apre il modulo in modalità di modifica ed è possibile effettuare e salvare eventuali modifiche, tornare indietro senza effettuare alcuna modifica oppure procedere alla sottomissione.

Se non sono presenti errori di validazione, e quindi i campi obbligatori sono stati tutti correttamente compilati e le regole di compilazione rispettate, è possibile sottoporre la richiesta di emendamento.

Successivamente un pop-up permette la scelta degli attori da coinvolgere nell'iter valutativo per la domanda di emendamento; gli attori sono selezionabili solo tra quelli attivi a livello di sperimentazione.

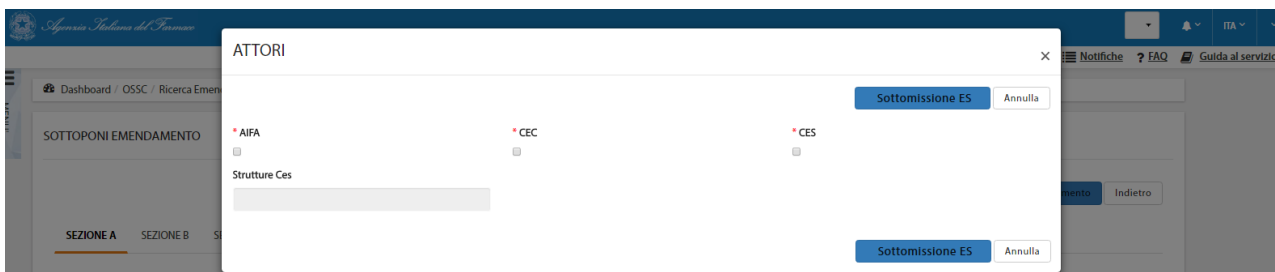


Figura – Selezione attori destinatari ES

Per emendamenti che coinvolgono l'AC e il CEC le modifiche inserite con l'EM vengono implementate a livello di SC a seguito delle sole valutazioni positive di questi due attori, anche nel caso in cui risultano selezionati come destinatari di EM alla documentazione centro specifica. Dopo aver sottoposto l'emendamento, lo stato si aggiorna in "ES in firma".

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP
Firma	201800000444-006	2018	2018000113	em x cambio PI	Uno studio per indagare marcatori di turnover osseo in pazienti in procinto di avviare la terapia con tofacitinib	Fase 4	EM in firma	No

Figura - Emendamento sottoposto in stato "ES in Firma"

È così possibile procedere alla firma digitale dell'emendamento.

Alla selezione dell'azione "Firma", il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

A seguito dell'operazione di firma, lo stato si aggiorna in "ES sottoposto" e nell'area documentale della sperimentazione viene allegato automaticamente dal sistema il pdf dell'appendice 9 firmata digitalmente.

Da questo momento, nel caso di ES di aggiunta Centro o di Cambio Centro coordinatore, è possibile coinvolgere il nuovo CE (se non già coinvolto nella SC) in eventuale nuova discussione. Tale possibilità cessa con la mancata approvazione dell'ES di cui sopra.

Non viene generata in automatico anche la nuova appendice 5, in quanto, solo dopo approvazione dell'emendamento le modifiche richieste vengono implementate.

A seguito dell'approvazione viene, dunque, generata una nuova versione dell'appendice 5 con i campi opportunamente modificati.

Documentazione Sperimentazione




Nome	Versione	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Centro CE	Azioni
app9_201800000444-002_signed.pdf	1.0					  

Figura – Appendice9 firmata

2.3.7.3 Elimina Emendamento

L’opzione “**Elimina**” mostra un pop-up per chiedere conferma all’utente se è sicuro di voler procedere all’eliminazione dal portale dell’emendamento precedentemente salvato, riportando a video anche le ultime cifre del codice procedura associato all’ES che si intende eliminare. Nel caso di conferma, l’emendamento viene eliminato dall’elenco; in caso contrario nessuna operazione di cancellazione verrà eseguita.

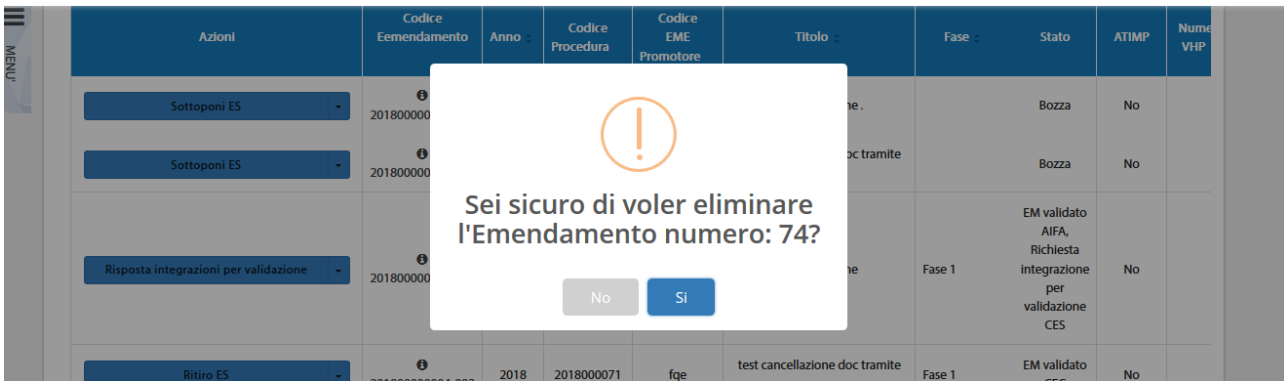


Figura - Eliminazione di una Richiesta di Emendamento

È possibile eliminare esclusivamente gli emendamenti in bozza.

2.3.7.4 Modifica ES

Quando è disponibile questa azione è possibile apportare modifiche e/o completare la compilazione dell’appendice 9 e delle sezioni della sperimentazione clinica.

MODIFICA EMENDAMENTO

[SEZIONE A](#)
[SEZIONE B](#)
[SEZIONE C](#)
[SEZIONE D](#)
[SEZIONE E](#)
[SEZIONE F](#)
[SEZIONE G](#)
[SEZIONE H](#)
[SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA](#)

Identificazione della sperimentazione

* A.1 - L'emendamento sostanziale riguarda più di una sperimentazione che utilizza lo stesso IMP? 

Si No

A.1.1 - Se sì, ripetere le informazioni da A.2 a A.4

* A.2 - Numero EudraCT 

Figura - Modifica ES

2.3.7.5 Storico Emendamento

L’Azione “**Storico ES**” mostra un pop-up contenente due cartelle: *Storico Stati* e *Storico Modifiche*. Tutti i record con SYSTEM GROUP, nella colonna gruppo candidato, sono generati automaticamente da attività eseguite dal sistema.

La cartella storico stati riporta tutti i vari aggiornamenti di stato dell’emendamento.

Storico ES ×

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data -
EM sottomesso	ITALY	Erika Azienda	Firma CTE	28/11/2018 15:01
EM in firma	ITALY	Erika Azienda	modifica/sottomissione CTE	28/11/2018 14:58

5 10 25 50

Figura - Storico Emendamento: Storico Stati

Storico ES ×

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE	
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica -
Erika Azienda	• Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018	28/11/2018 14:58	28/11/2018 14:58
Erika Azienda	Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 27/11/2018 A 28/11/2018 Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018 Mostra Altro... ▼	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'D.2.3.2 - L'emendamento serve a notificare una sospensione temporanea della sperimentazione' A No Mostra Altro... ▼	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'B.1.9 - Email' A mario@rossi.it Settato campo 'C.3.6 - Numero di fax' A 0192919 Mostra Altro... ▼	28/11/2018 14:55	28/11/2018 14:55

5 10 25 50

Figura - Storico Emendamento: Storico Modifiche

2.3.7.6 Lista Obiezioni

L’azione “**Lista Obiezioni**” elenca le richieste di integrazione/obiezioni inviate dall’AC e dal CE al Richiedente:

Lista Obiezioni ×

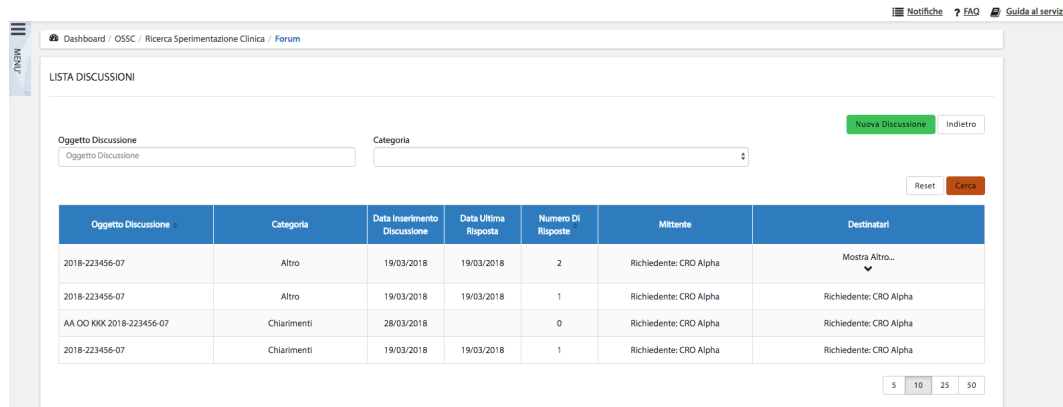
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.3.3 - Data protocollo Note: Modificare la data del protocollo	22/03/2017 12:09	22/03/2017 12:09
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.2.1 - Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico Note: Integrare il campo A.2.1.	22/03/2017 12:03	22/03/2017 12:03
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP): Note: Integrare A.1.3.	22/03/2017 12:00	22/03/2017 12:00

5 10 25 50

Figura – Lista Obiezioni

2.3.7.7 Forum

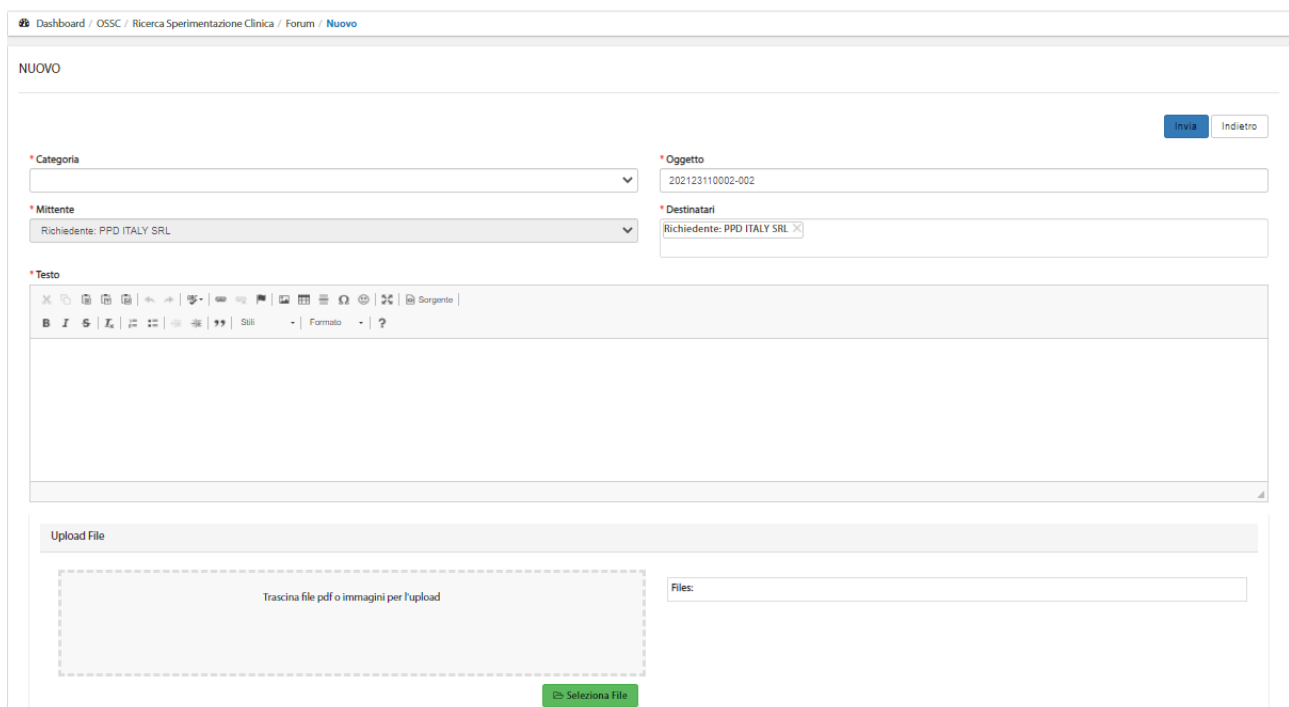
Per tutti gli studi l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.



Oggetto Discussione	Categoria	Data Inserimento Discussione	Data Ultima Risposta	Numero Di Risposte	Mittente	Destinatari
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	2	Richiedente: CRO Alpha	Mostra Altro...
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
AA OO KKK 2018-223456-07	Chiarimenti	28/03/2018		0	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
2018-223456-07	Chiarimenti	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha

Figura - Forum: lista discussioni

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco EM verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco SC e viceversa. Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:



* Categoria:
 * Oggetto: 202123110002-002

* Mittente: Richiedente: PPD ITALY SRL
 * Destinatari: Richiedente: PPD ITALY SRL

* Testo:
 [Rich Text Editor with Bold, Italic, Underline, Text Color, Background Color, Bulleted List, Numbered List, Indentation, Link, Unlink, Image, Video, Table, Undo, Redo, Source, Format, Help icons]

Upload File:
 Trascina file pdf o immagini per l'upload

Figura – Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell'elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

NOTA BENE: la tendina dei destinatari, nel caso di ES di aggiunta Centro o di Cambio Centro coordinatore, permette di coinvolgere il nuovo CE (se non già coinvolto nella SC) non appena l'ES è sottomesso e firmato. Di contro, la mancata approvazione dell'ES di cui sopra fa cessare il coinvolgimento del CE in eventuali thread già creati e non è più possibile coinvolgerlo in nuovi

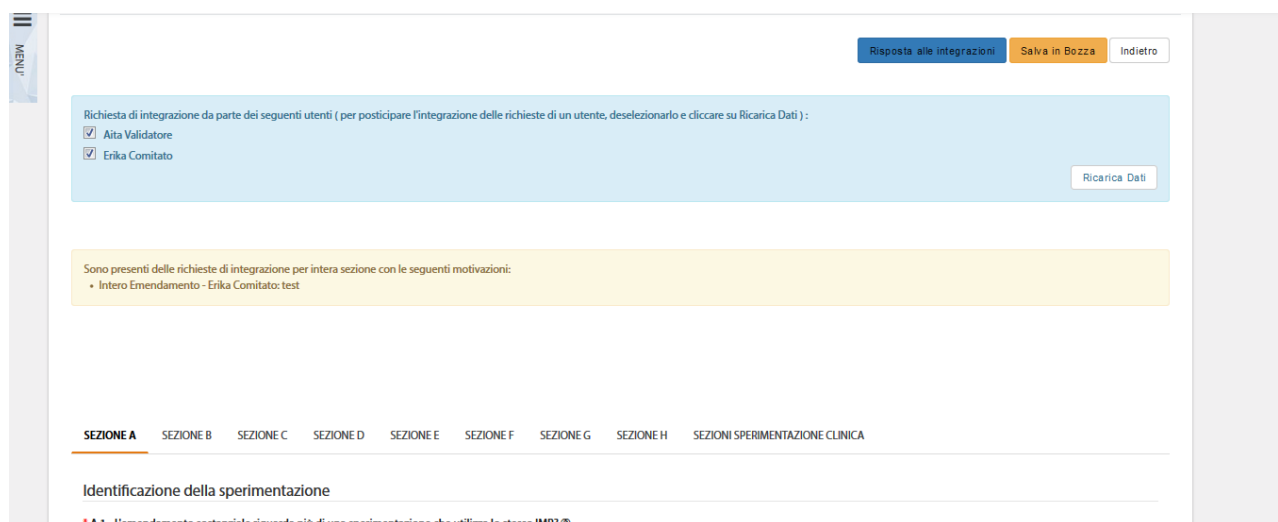
thread. Rimane comunque la possibilità di sottomettere un nuovo ES di aggiunta centro o di Cambio Centro coordinatore.

2.3.7.8 Integrazione di un Emendamento

Il Richiedente ha il compito di rispondere alle possibili richieste di integrazione provenienti dai destinatari coinvolti, che portano lo stato a “Richiesta integrazione per Validazione...”. L’utente tramite l’azione “**Risposta integrazioni per Validazione**” può visualizzare il dettaglio delle richieste di integrazione inserite e può scegliere a quale richiesta rispondere.

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase
Risposta integrazioni per validazione -	201812110001-002	2018	2018000126	test em	test	Fase 1

Figura – Risposta integrazione per validazione di un Emendamento



Risposta alle integrazioni Salva in Bozza Indietro

Richiesta di integrazione da parte dei seguenti utenti (per posticipare l'integrazione delle richieste di un utente, deselezionarlo e cliccare su Ricarica Dati):

- Alta Validatore
- Erika Comitato

Ricarica Dati

Sono presenti delle richieste di integrazione per intera sezione con le seguenti motivazioni:

- Intero Emendamento - Erika Comitato: test

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Identificazione della sperimentazione

* A.1 - L'emendamento sostanziale riguarda più di una sperimentazione che utilizza lo stesso IMP? ⓘ

Figura – Risposta integrazioni Emendamento

Qui l’utente ha la possibilità di intervenire su tutte le sezioni per le quali sono state richieste delle integrazioni e/o sulle quali sono stati riscontrati eventuali errori di validazione; per questi ultimi si rimanda al paragrafo **Riapertura sezioni con errori di validazione**.

Con il tasto azione “**Risposta alle Integrazioni**” l’utente può inviare a sistema l’appendice 9 opportunamente modificata.

A seguito dell’invio delle integrazioni fatte è necessario procedere nuovamente alla firma digitale del modulo.

Alla selezione dell’azione “**Firma**”, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

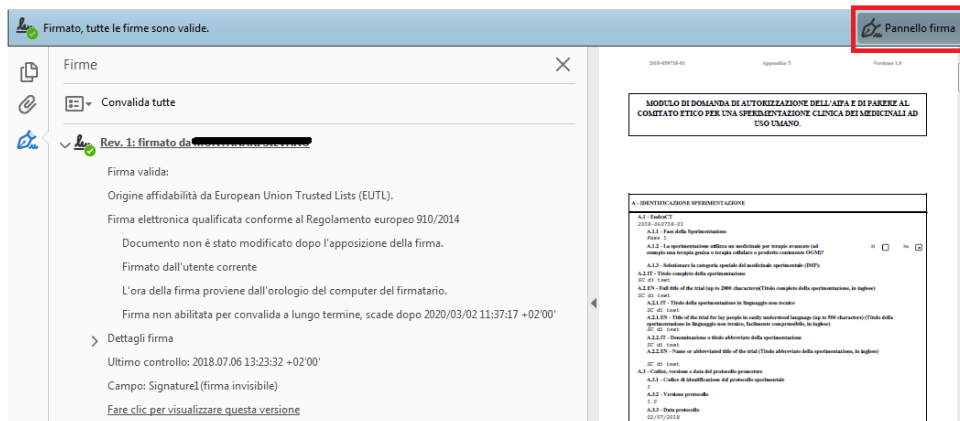


Figura - Stampa: pannello di firma

La sezione documentale della Sperimentazione Clinica (Documentazione Sperimentazione) viene, così, aggiornata con le nuove versioni dell'appendice 9.

La sottomissione dell'ES, a seguito di una richiesta d'integrazione, fa sì che la versione dell'Emendamento si aggiorni aumentando il valore della Minor Release (Es 1.1 nel caso in cui sia la prima modifica per integrazione sottomessa).

Nella sezione Documentazione Sperimentazione è possibile consultare e scaricare tutte le versioni disponibili delle appendici e dei documenti fino all'approvazione di quel determinato emendamento.

2.3.7.9 Obiezioni Emendamento

Il richiedente può ricevere, anche durante la valutazione dell'emendamento, delle obiezioni da uno o più attori coinvolti nella sperimentazione. In questi casi lo stato dell'Emendamento risulta essere "Obiezioni ...".

RICERCA EMENDAMENTO

EUDRACT	Codice Emendamento Promotore	Anno	Codice Procedura
EUDRACT	Codice Emendamento Promotore	Anno	Codice Procedura
Titolo	Fase	Stato	
Titolo			
Tipo Emendamento	Contact Point Validazione	Contact Point Valutazione	Azione Disponibile
	Contact Point Validazione	Contact Point Valutazione	Risposta alle obiezioni
Codice Protocollo Applicant			
Codice Protocollo Applicant			

Reset Carica

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso	Primo Invio
Risposta alle obiezioni	20180000222-004	2018	2018000092	Em03 IMPDv.2.1 del 27/11/2018	C'erano una volta due geni	Fase 1, Fase 2	Obiezioni ISS, Obiezioni CEC, EM in valutazione	Si		Si	No	27/11/2018

Figura – Obiezioni Emendamento

Tramite l'azione "Risposta alle obiezioni", viene mostrato il dettaglio delle obiezioni inserite alle quali è possibile rispondere in un'unica volta o per singola richiesta in base all'attore che l'ha inserita.

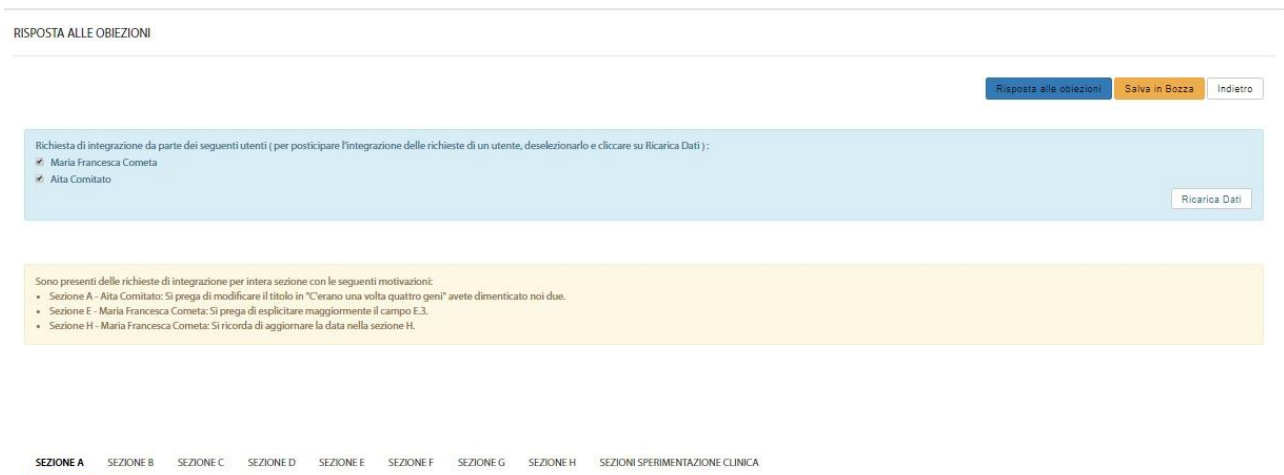


Figura - Risposta alle obiezioni: elenco obiezioni

Qui l'utente ha la possibilità di intervenire su tutte le sezioni per le quali sono state sollevate delle obiezioni e/o sulle quali sono stati riscontrati degli errori di validazione; per questi ultimi si rimanda al paragrafo **Riapertura sezioni con errori di validazione**.

Dopo aver apportato le eventuali modifiche, il Richiedente può salvare la richiesta e ritornare all'elenco delle SC selezionando il tasto **"Salva in Bozza"** e ha così la possibilità di modificare la CTA ulteriormente, se necessario.

Tramite l'azione **"Risposta alle obiezioni"**, invece, la CTA modificata viene sottomessa ed è poi possibile selezionare l'azione di **"Firma"**.

Alla selezione dell'azione Firma il sistema si integra in automatico con la firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

Anche in questo caso viene aggiornata la Minor Release e viene creato il pdf dell'appendice 9 firmata digitalmente, che può essere consultato e scaricato nella sezione Documentazione Sperimentazione.

2.3.8 Emendamento progressivo

Il sistema OsSC permette l'inserimento e la successiva sottomissione dell'Emendamento progressivo. Un EM è progressivo quando è stato gestito e autorizzato in modalità cartacea (per tutto l'iter valutativo o solo in parte).

Infatti, una volta sottomesso un emendamento classificato come progressivo non è necessario che gli attori coinvolti procedano all'iter valutativo.

Per poter sottomettere un emendamento progressivo è necessario che la SC cui fa riferimento risulti autorizzata. È quindi necessario selezionare la voce **"Nuovo Emendamento"** e indicare il numero EudraCT e che si tratta di un emendamento progressivo.



Figura - Form di Creazione Nuovo Emendamento progressivo

Selezionando poi il tasto **“Avanti”** si accede al form di richiesta emendamento (Appendice 9 + Sezioni Sperimentazione Clinica) da compilare per provvedere all’inserimento della stessa.

La compilazione dell’emendamento è la medesima descritta in precedenza nel **paragrafo 2.3.6 Nuovo Emendamento**.

Trattandosi di un emendamento pregresso a seguito della sottomissione e firma dell’appendice il sistema rende disponibile il tasto azione **“Autocertificazione ES pregresso”**.

In questo modo il richiedente può compilare il modulo di autocertificazione, la sezione A riporta i dati identificativi dell’emendamento:

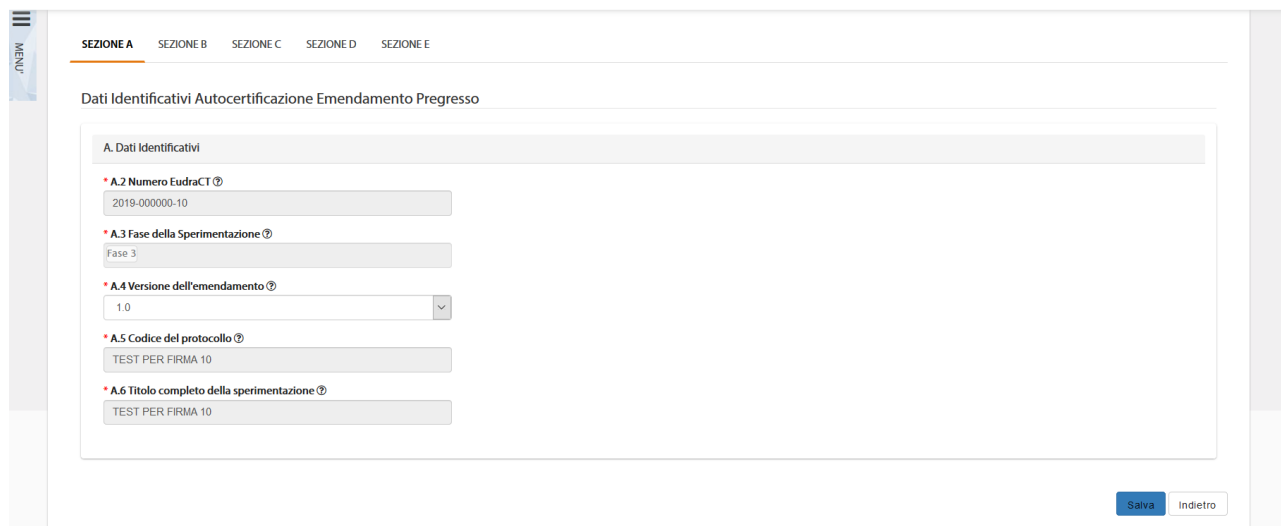


Figura - Modulo autocertificazione: sezione A

La sezione B di tale modulo permette di inserire il coinvolgimento dell’AC e l’esito della valutazione:

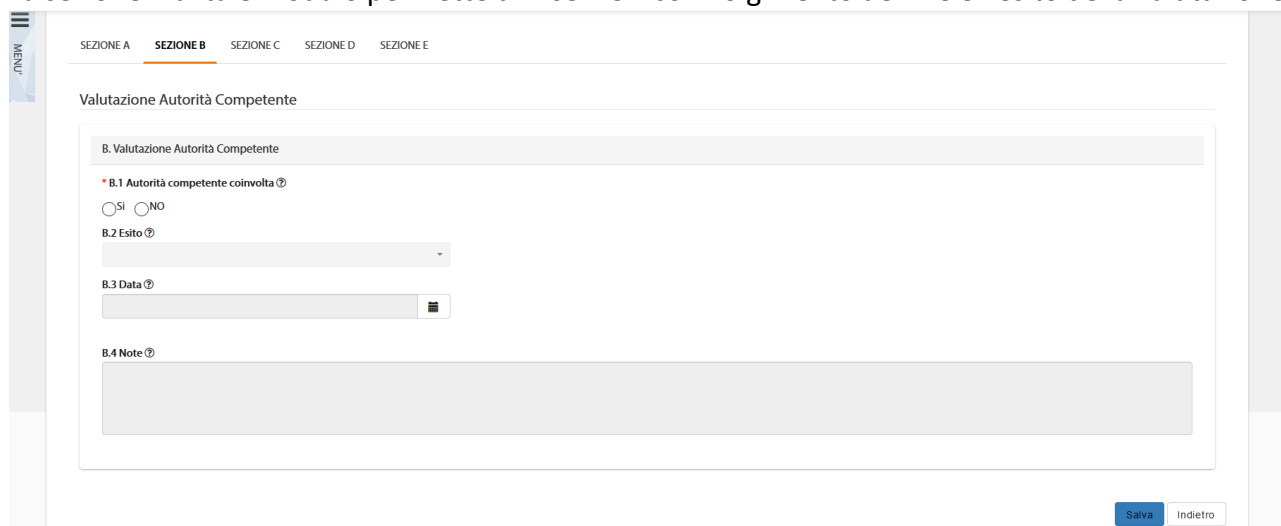


Figura - Modulo autocertificazione: sezione B

La sezione C permette di indicare il coinvolgimento del CEC e l’esito della valutazione:

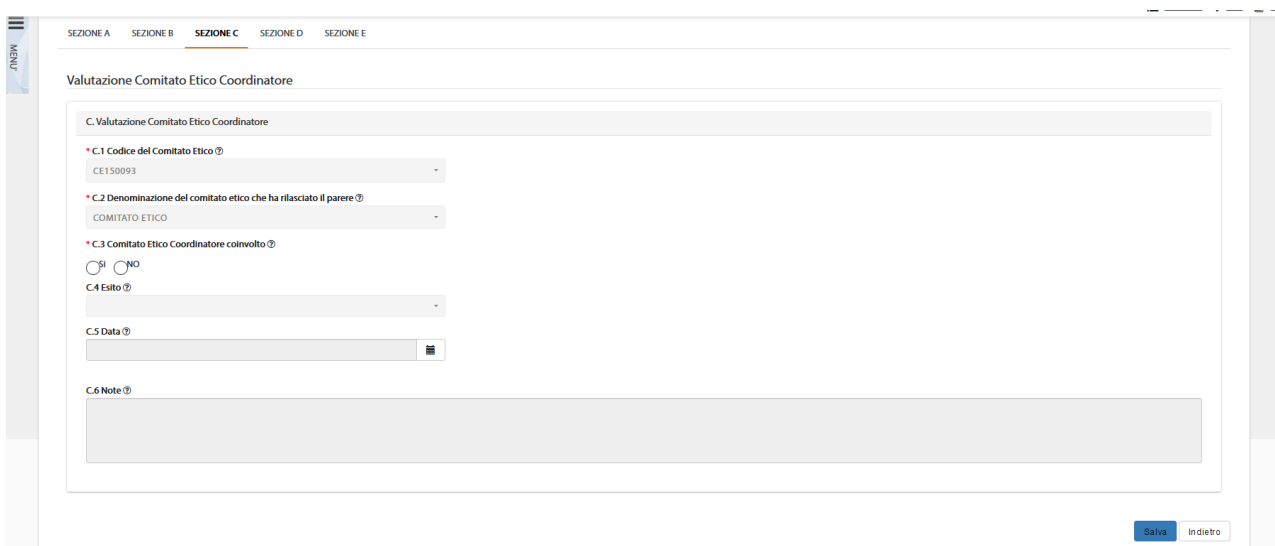


Figura - Modulo autocertificazione: sezione C

Mentre la sezione D è riferita al coinvolgimento e all’esito della valutazione del CES:

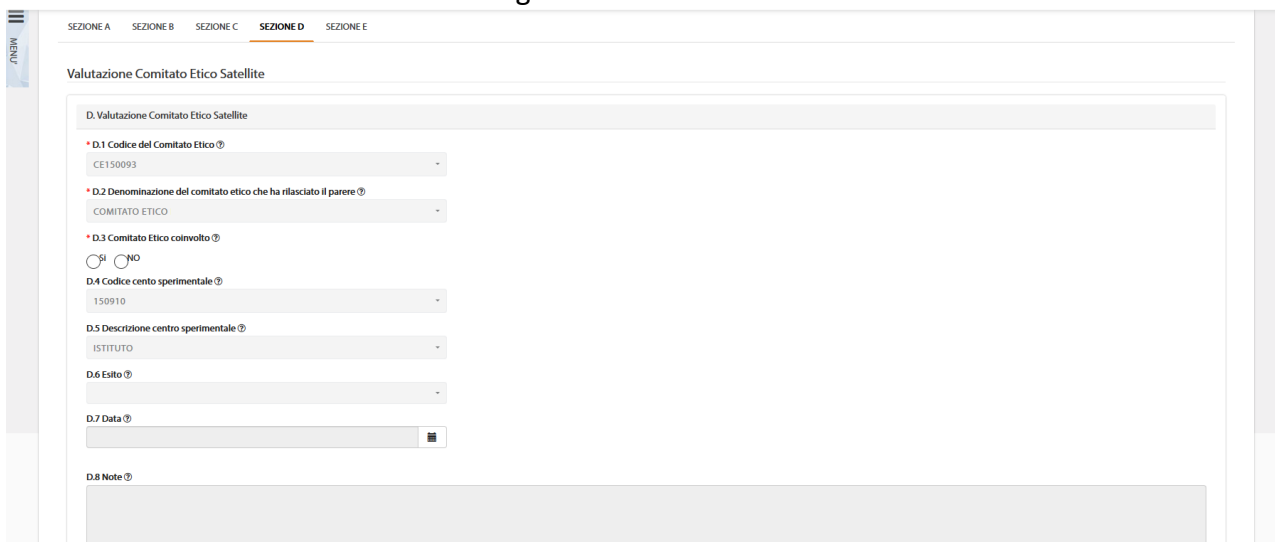


Figura - Modulo autocertificazione: sezione D

Dopo aver compilato il modulo è necessario selezionare il tasto **“Salva”** per sottoporlo a sistema e rendere così disponibile l’azione di **“Firma”** per procedere alla firma digitale dell’autocertificazione.

Alla selezione dell’azione **“Firma”**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo 5 **Firma Elettronica**).

Ultimata tale procedura il modulo è consultabile e scaricabile nell’area Documentazione sperimentazione clinica e lo stato dell’Emendamento passa automaticamente in Emendamento Approvato.

2.3.9 Riapertura sezioni con errori di validazione

Il sistema OsSC, come descritto sopra, verifica la validità dei campi sia della sperimentazione che dell’emendamento. Tale verifica e quindi l’assenza di errori di validazione è propedeutica alla sottomissione.

Se in fase di risposta alle richieste di integrazione o alle obiezioni vengono rilevati degli errori di validazione, sulla base di regole di validazione previste nel sistema successivamente alla data di sottomissione della sperimentazione clinica o dell’emendamento sostanziale, l’applicativo riapre

automaticamente le sezioni interessate dagli errori così da dare al richiedente la possibilità di valorizzare opportunamente i campi segnalati.

L'applicativo mostra quindi, nel riquadro in alto, le richieste di integrazione/obiezioni nonché eventuali errori di validazione; in presenza di quest'ultimi risulteranno riaperte non solo le sezioni interessate dalle richieste ma anche quelle interessate dagli errori di validazione.

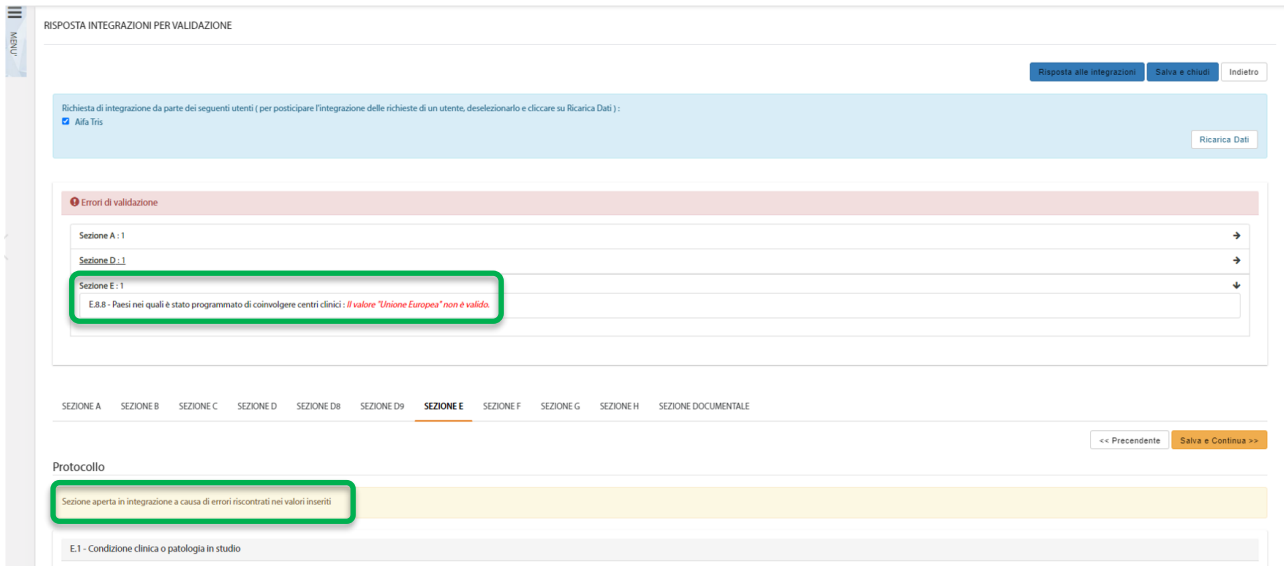


Figura – Sezione riaperta per errore di validazione

ATTENZIONE: Nell'evenienza di un aggiornamento a sistema delle regole di validazione, è verosimile che il sistema OsSC possa presentare degli errori di validazione prima non presenti. Questo è il comportamento previsto dall'applicativo in funzione delle nuove regole, in tal caso l'utente è chiamato a gestire tali segnalazioni in coerenza con il messaggio di errore che l'applicativo mostra a sistema.

Per la gestione delle stesse si suggerisce di far riferimento ai file presenti al [Capitolo 6 Allegati](#), che contengono l'elenco dei campi, sia dell'App.5 che dell'App.9, e le relative caratteristiche.

2.4 Ruolo AC – Autorità Competente

Gli utenti con ruolo AC, all'accesso al sistema avranno la possibilità di scegliere tra tre diversi profili:

- AIFA User
- AIFA Validatore
- AIFA Valutatore

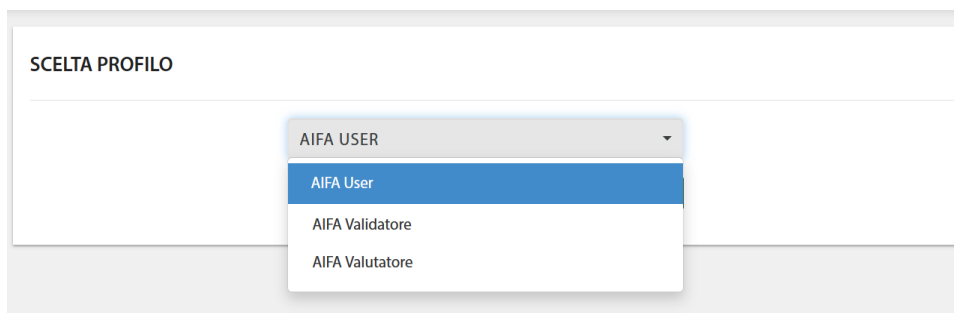


Figura - Scelta profilo ruolo AC

Il profilo AIFA User può visualizzare il dettaglio di tutte le pratiche (SC ed EM) presenti a sistema, ma non può procedere con l'iter valutativo delle stesse.

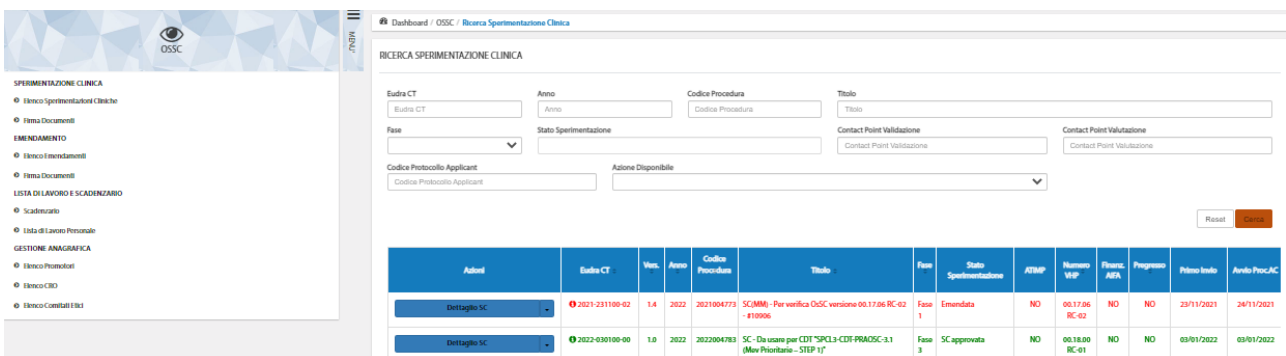
Ha però il ruolo di abilitare/disabilitare le anagrafiche di CRO e Promotori.

Il profilo AIFA validatore si occupa, invece, di tutto l'iter di validazione delle sperimentazioni ed emendamenti, non può gestire l'abilitazione/disabilitazione degli enti ma può soltanto consultarne il dettaglio.

Il profilo AIFA valutatore si occupa, invece, di tutto l'iter di valutazione delle sperimentazioni ed emendamenti (ed eventuale coinvolgimento dell'ISS per SC/EM di Fase I), non può gestire l'abilitazione/disabilitazione degli enti ma può soltanto consultarne il dettaglio.

2.4.1 Elenco Richieste di Sperimentazione

La pagina *Elenco Sperimentazioni Cliniche* mostra la lista delle sperimentazioni in gestione. L'immagine sotto riporta un esempio:



The screenshot shows the 'Ricerca Sperimentazione Clinica' interface. It includes a sidebar menu with options like 'SPERIMENTAZIONE CLINICA', 'EMENDAMENTO', and 'LISTA DEL LAVORO E SCADENZA'. The main area contains search filters for Eudra CT, Anno, Codice Procedura, Titolo, Fase, Stato Sperimentazione, and Contact Point. Below the filters is a table with columns: Azioni, Eudra CT, Verif., Anno, Codice Procedura, Titolo, Fase, Stato Sperimentazione, ATMP, Numero WSP, Piacere AIFA, Progresso, Piacere Imho, and Anno Proc.AC.

Azioni	Eudra CT	Verif.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATMP	Numero WSP	Piacere AIFA	Progresso	Piacere Imho	Anno Proc.AC
Dettaglio SC	2021-231100-02	1.4	2022	2021004773	SC(MM) - Per verifica OsSC versione 00.17.06 RC-02	Fase 1	Emendata	NO	00.17.06 RC-02	NO	NO	23/11/2021	24/11/2021
Dettaglio SC	2022-030100-00	1.0	2022	2022004783	SC - Da usare per CDT "SPCL3 CDT PRAOSC-3.1 (Max Prioritaria - STEP 1)"	Fase 3	SC approvata	NO	00.18.00 RC-01	NO	NO	03/01/2022	03/01/2022

Figura – Elenco Sperimentazioni – Ruolo “AC”

In alto a sinistra è presente la voce “Menù” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona, come indicato nella precedente immagine.

La pagina di “Ricerca Sperimentazione Clinica”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all'utente di ricercare le richieste sottomesse in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- EudraCT
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato Sperimentazione
- Contact Point Validazione¹⁴
- Contact Point Valutazione¹⁵
- Codice Protocollo Applicant
- Azione Disponibile

Tramite il tasto “Reset” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “Cerca” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le *Sperimentazioni*.

2.4.2 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell'Autorità Competente

Per le sperimentazioni sottoposte l'AC può scegliere tra le seguenti azioni:

- **Dettaglio**

¹⁴ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

¹⁵ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

- Validazione Sperimentazione
- Valutazione Sperimentazione
- Storico Sperimentazione
 - Storico Stati
 - Storico Modifiche
 - Deleghe
- Lista Obiezioni
- Forum
- Download XML¹⁶

2.4.2.1 Presa in Carico da Scadenario

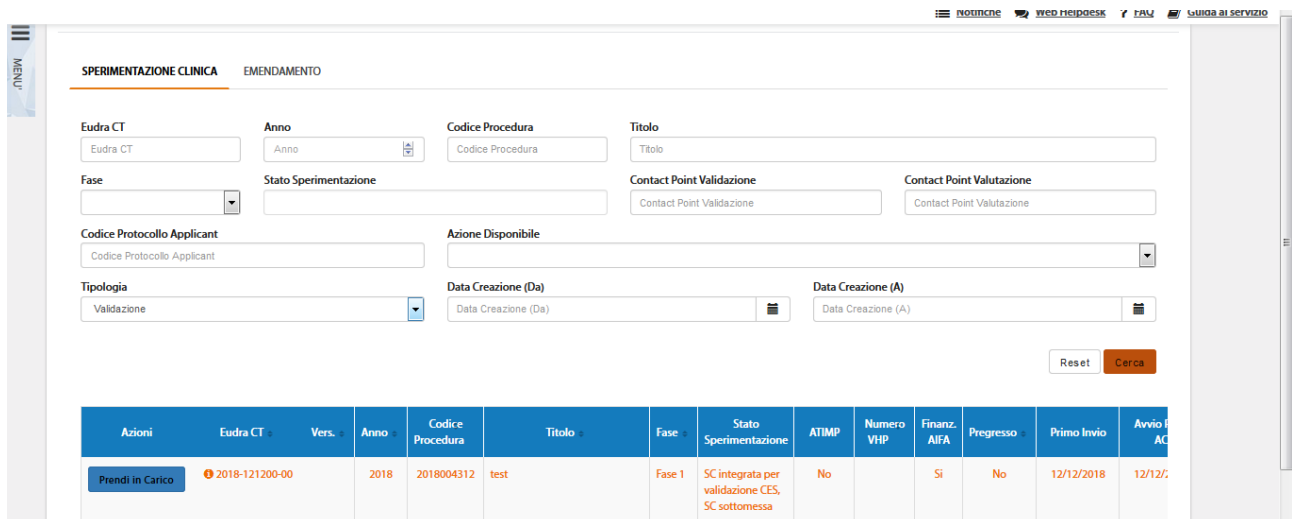
Nell'area scadenario sono presenti tutte le pratiche che possono essere lavorate e per le quali non è presente ancora alcun CP.

L'operatore con ruolo VALIDATORE può infatti prendere in carico, tramite il tasto **"Prendi in Carico"**, le pratiche per le quali è necessario procedere con l'iter di validazione.

L'utente con ruolo VALUTATORE, invece, visualizza nello scadenario e può quindi prendere in carico solo le pratiche per le quali è necessario procedere con l'iter di valutazione.

Una volta effettuata la presa in carico, il sistema precompila il campo Contact point con il nome dell'operatore che ha effettuato l'operazione.

Gli altri operatori possono lavorare la pratica presa in carico da altri, ma non viene aggiornato il nominativo del CP.

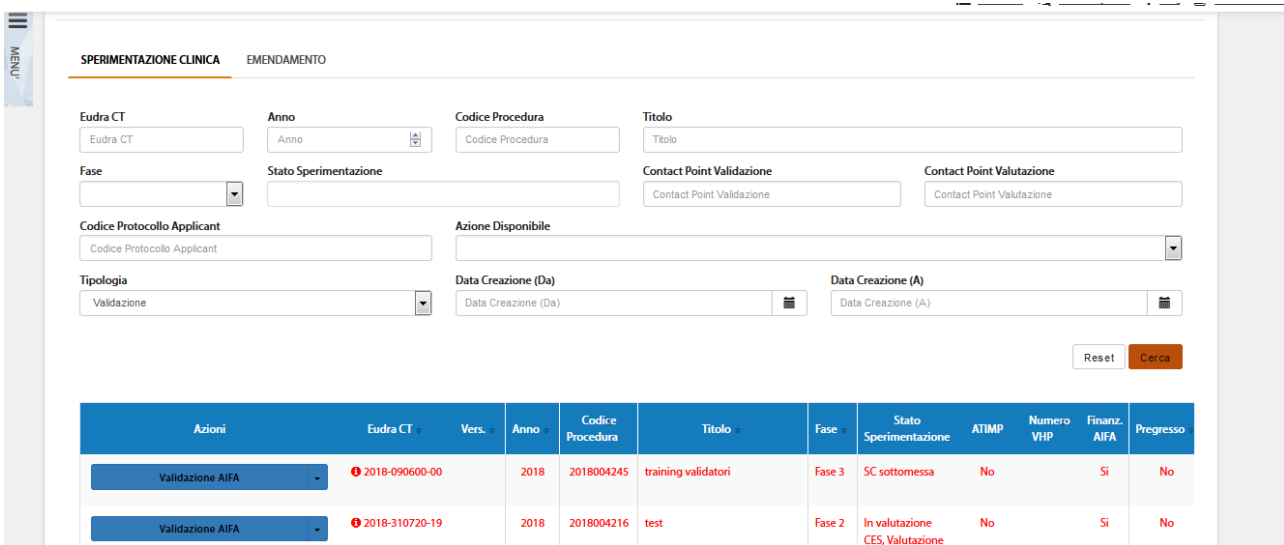


The screenshot shows the 'SPERIMENTAZIONE CLINICA' interface. It includes search filters for Eudra CT, Anno, Codice Procedura, Titolo, Fase, Stato Sperimentazione, Contact Point Validazione, Contact Point Valutazione, Codice Protocollo Applicant, Azione Disponibile, Tipologia, Data Creazione (Da), and Data Creazione (A). Below the filters is a table with columns: Azioni, Eudra CT, Vers., Anno, Codice Procedura, Titolo, Fase, Stato Sperimentazione, ATIMP, Numero VHP, Finanz. AIFA, Progresso, Primo Invio, and Avvio. A row is visible with a 'Prendi in Carico' button and the following data: Eudra CT: 2018-121200-00, Anno: 2018, Codice Procedura: 2018004312, Titolo: test, Fase: Fase 1, Stato Sperimentazione: SC integrata per validazione CES, SC sottomessa, ATIMP: No, Numero VHP: (empty), Finanz. AIFA: Si, Progresso: No, Primo Invio: 12/12/2018, Avvio: 12/12/2018.

Figura – Presa in carico da Scadenario

Una volta presa in carico una pratica, questa non è più visualizzabile nello scadenario, ma viene riportata nella **"Lista di lavoro personale"**.

¹⁶ Funzionalità sempre disponibile a prescindere dallo stato di lavorazione della SC.



Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso
Validazione AIFA	2018-090600-00		2018	2018004245	training validatori	Fase 3	SC sottomessa	No		Si	No
Validazione AIFA	2018-310720-19		2018	2018004216	test	Fase 2	In valutazione CES, Valutazione	No		Si	No

Figura – Lista di Lavoro Personale

In tale area sono presenti tutte le pratiche che il CP ha preso in carico e ancora in lavorazione. Come per l’elenco SC ed Emendamenti anche nella lista di lavoro personale di SC ed EM è possibile applicare dei filtri di ricerca. Quando viene inserita una richiesta di integrazione/obiezione per una pratica, quest’ultima non risulta più nella lista di lavoro. Torna ad essere lavorabile solo dopo che il richiedente ha provveduto a fornire risposta alla richiesta.

2.4.2.2 Dettaglio Sperimentazione

L’opzione “**Dettaglio SC**” consente di visionare la sperimentazione, in tutte le sue Sezioni:

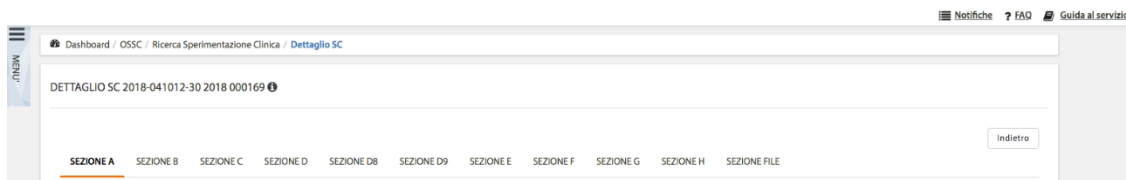


Figura – Dettaglio SC

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato della SC, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi della CTA è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download.

2.4.2.3 Validazione e richiesta di integrazione Sperimentazione

In fase di *Validazione* è possibile per l’utente AC con ruolo validatore, richiedere eventuali integrazioni. Per procedere in tal senso non è necessario che l’utente abbia preso in carico la SC e quindi ne sia il CP.

La responsabilità di rispondere a tali integrazioni ricade sull’Utente Richiedente. Effettuando delle richieste di integrazione non sarà possibile validare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Ci sono tre possibili modalità di richiesta integrazione: modifica su intera sezione, modifica su intera CTA e richiesta su singolo documento. A tutte si accede dalla lista SC mediante l’azione “**Validazione AIFA**”.

È possibile operare con la prima modalità selezionando il tasto “**Richiedi Modifica su Intera Sezione**” e motivando tale richiesta nell’area di testo disponibile:

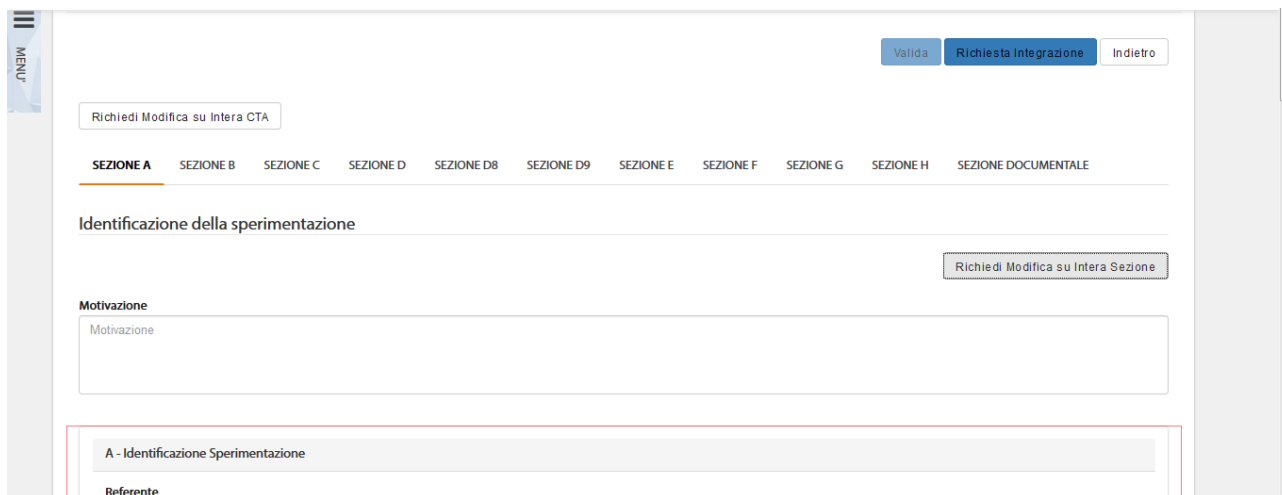


Figura – Richiesta integrazione per Validazione AIFA su Intera Sezione

Con la seconda modalità l’utente richiede integrazioni sull’intera CTA. La richiesta può essere motivata sempre nell’area di testo che compare al di sotto del bottone **“Richiesta Modifica su Intera CTA”**:

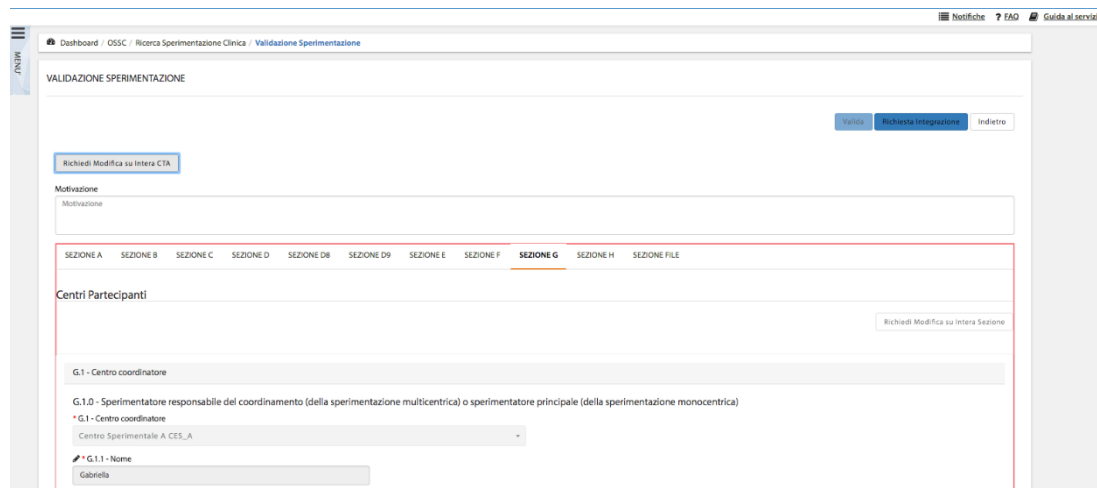


Figura – Richiesta integrazione per Validazione della Sperimentazione

Con la terza modalità, invece, viene richiesta l’integrazione sul singolo documento tramite il tasto **“Valuta”**.

Con questa tipologia di richiesta il richiedente può solo caricare una nuova versione del documento selezionato o eliminarlo.





Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
RCP.pdf	1.0	Informazioni relative all'IMP	Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)*	RCP			   

Figura - Richiesta di integrazione su singolo documento

Tramite il tasto azione **“Richiesta Integrazione”**, quanto inserito dall’utente viene salvato e inviato al Richiedente. Lo stato viene aggiornato in **“Richiesta Integrazione per Validazione AIFA”**:

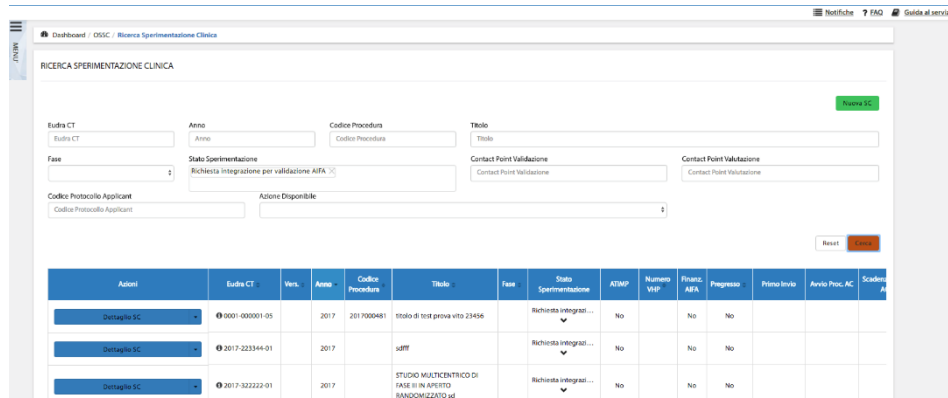


Figura – Richiesta Integrazione AIFA Per Validazione

Quando il richiedente risponde alla richiesta inserita lo stato si aggiorna prima a **“SC integrata per validazione AIFA”** anche se tale risposta non è ancora stata inviata, e dopo la firma digitale a **“SC sottomessa”** ed è quindi possibile procedere con la validazione. Per la validazione della sperimentazione l’AC, invece, deve selezionare il tasto **“Valida”** al quale si accede dall’elenco delle SC tramite l’azione **“Validazione AIFA”**.

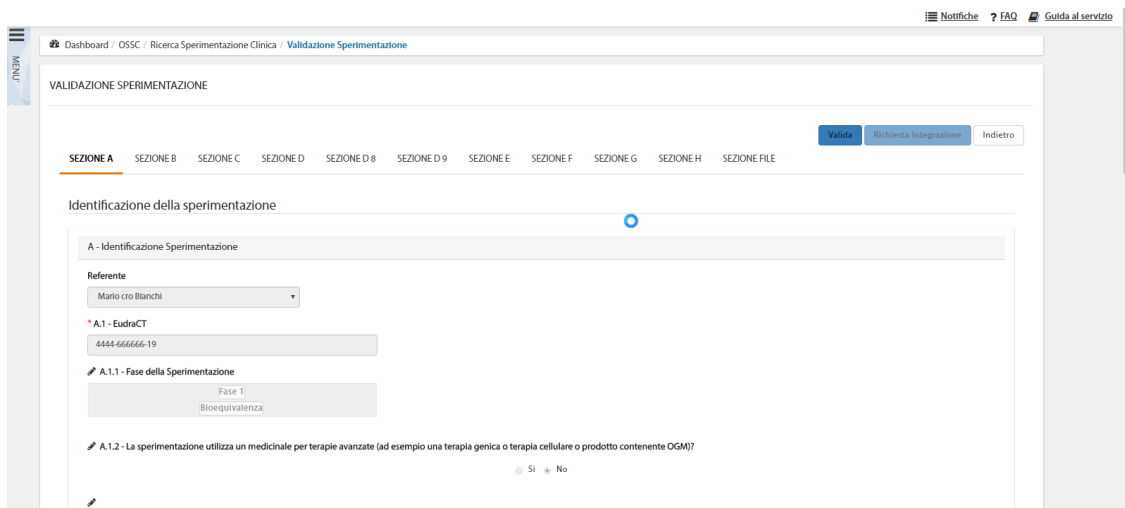


Figura – Validazione AIFA

Dopo la validazione lo stato di lavorazione è **“SC Validata AIFA”**.

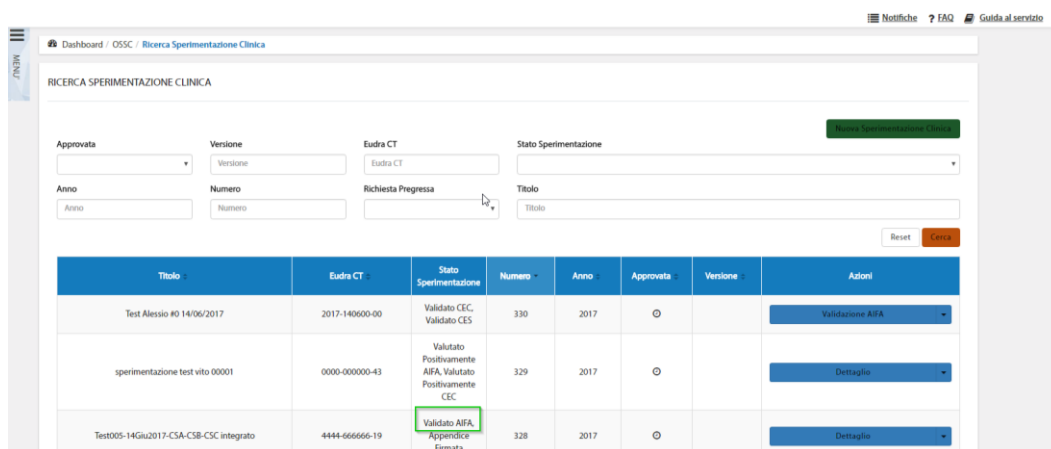


Figura – Sperimentazione in Stato SC Validata AIFA

2.4.2.4 Valutazione e obiezioni Sperimentazione

Quando una SC risulta validata è possibile procedere con la valutazione. È, quindi, necessario accedere con ruolo VALUTATORE.

Durante l'iter valutativo è possibile richiedere eventuali obiezioni con le stesse modalità descritte nel paragrafo precedente. La responsabilità di rispondere a tali obiezioni ricade sull'utente Richiedente.

Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere a tali richieste e a firmare digitalmente la nuova appendice 5.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase
Valutazione AIFA	2018-090700-00		2018	2018004246	INIZIO LoreDm ipsum dolor sit amet, consectetur...	Fase 1

Figura – SC in Valutazione AIFA

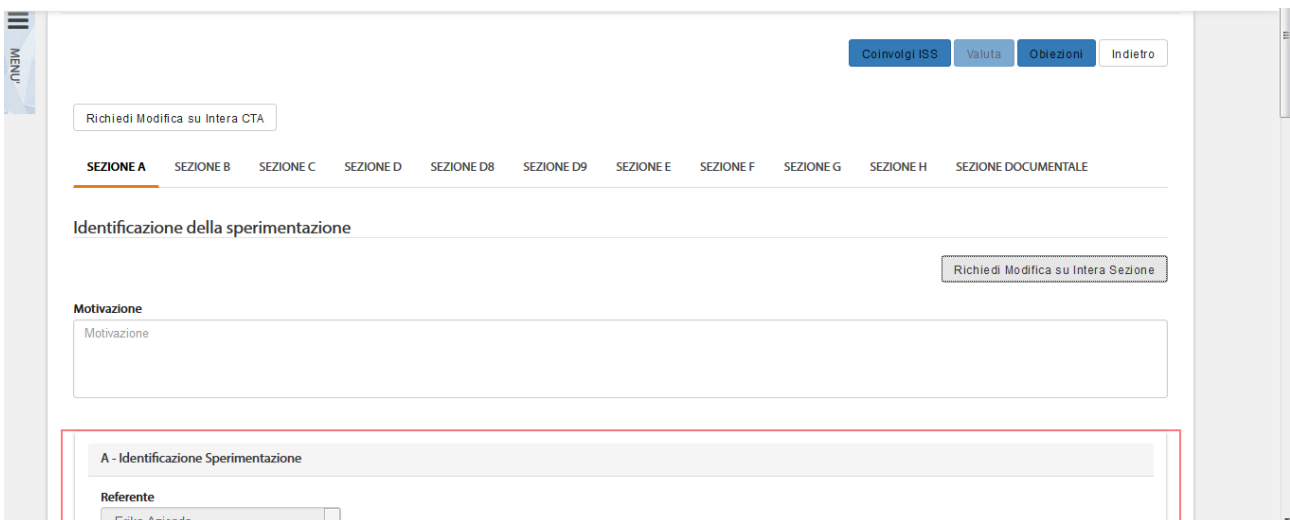


Figura – Obiezioni su Intera Sezione

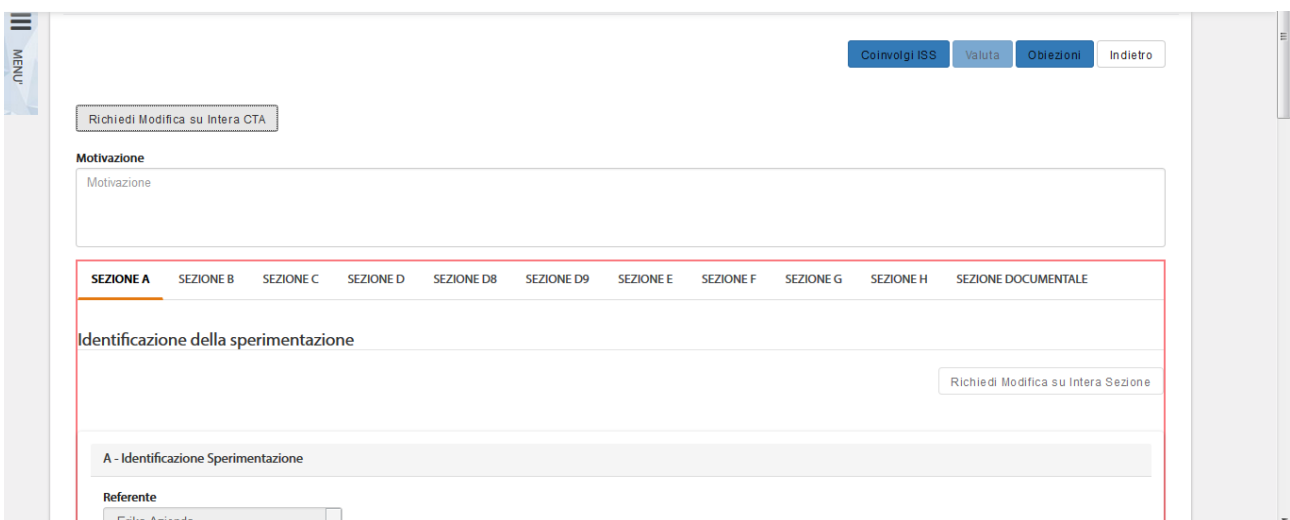


Figura – Obiezioni su Intera Sperimentazione

Per la valutazione della sperimentazione l'AC, invece, deve selezionare il tasto "Valuta" al quale si accede dall'elenco delle SC tramite l'azione "Valutazione AIFA".

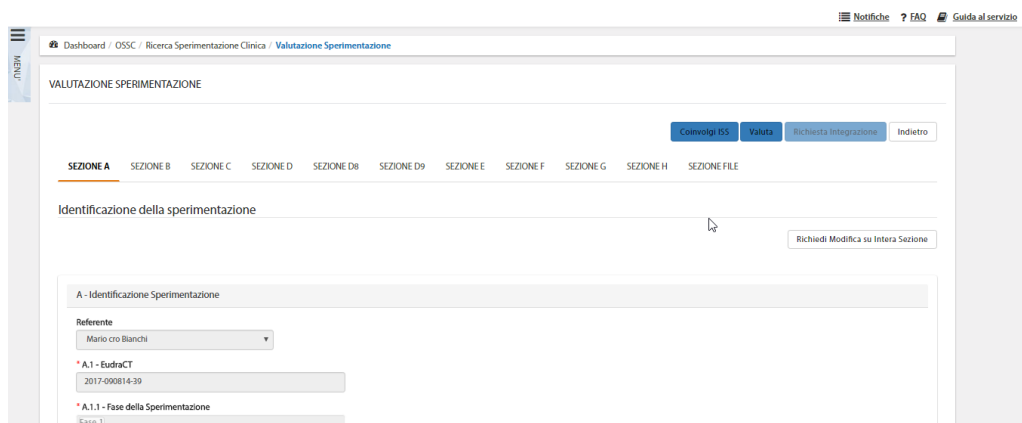


Figura – Valutazione AIFA

Si apre quindi il modulo online dell'appendice di rilascio autorizzazione, contenente tre sezioni: A, B e C.

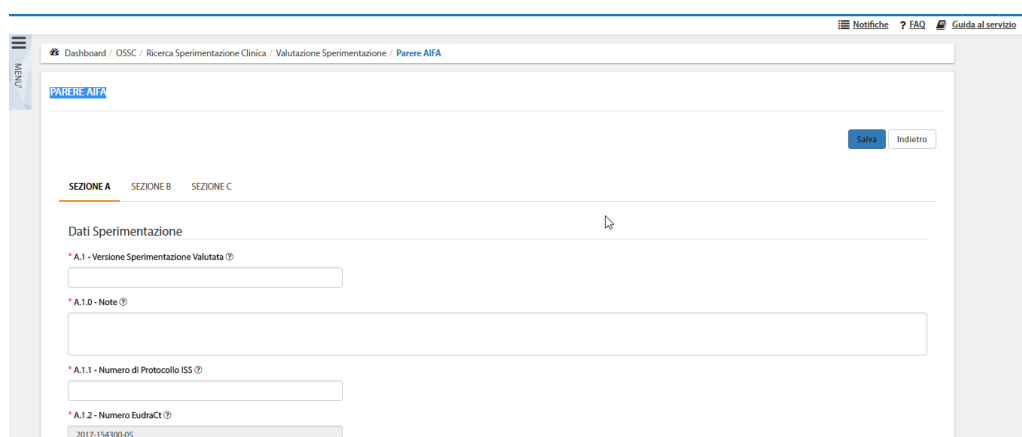


Figura – Modulo rilascio autorizzazione AC

Nella sezione A sono presenti dei campi precompilati automaticamente dal sistema; alcuni di questi sono modificabili mentre altri no.

I campi precompilati modificabili sono:

- A.1.1 - Versione CTA valutata;
- A.1.1.1 - Data emissione CTA;
- A.1.11 - Data invio CTA;
- A.1.12.1 - Data di richiesta per rendere valida la CTA;
- A.1.12.2 - Data di avvio procedura;
- A.1.13 - Data di Validazione;
- A.1.14 - Data Richiesta di Integrazioni/Modifiche;
- A.1.15 - Data Ricezione Integrazioni/Modifiche;

Quelli non modificabili sono:

- A.1.3 - Numero di Protocollo ISS;
- A.1.4 - Numero EudraCT;
- A.1.6 - Titolo Protocollo;
- A.1.7 - Codice Protocollo;
- A.1.9 – Promotore;
- A.1.10 - Centro Coordinatore;

La sezione B è ad uso esclusivamente di AIFA e non compare nella stampa del modulo di autorizzazione per Richiedente, Promotore e CE.

L'azione **“Salva”** corrisponde alla sottomissione del modulo a sistema. In seguito, è quindi necessario procedere con la firma digitale dello stesso.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase
Firma	2018-000001-11	1.6	2018	2018004284	Uno studio per indagare marcatori di turnover osseo in pazienti in procinto di avviare la terapia con tofacitinib	Fase 1

Figura – Appendice di valutazione AIFA da firmare

Alla selezione dell'azione Firma, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

L'appendice/modulo firmato è consultabile e scaricabile dalla sezione documentazione. Per visualizzare nel documento pdf la firma apposta è necessario selezionare **“Pannello firma”**

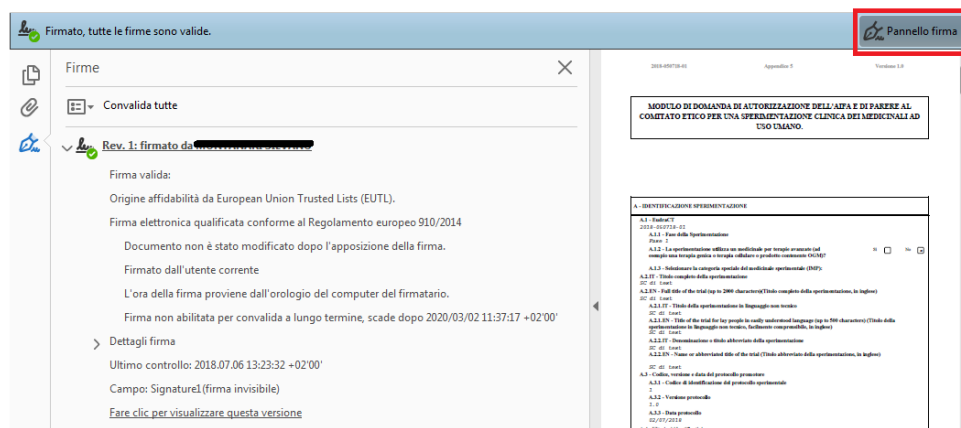


Figura - Stampa: pannello di firma

2.4.2.5 Coinvolgimento ISS

L'AIFA VALUTATORE può richiedere l'intervento dell'ISS per gli studi che comprendono la Fase I. L'ISS, se necessario, può inserire obiezioni così come descritto al paragrafo **2.5.2.2 Valutazione e obiezioni sperimentazione** che verranno evase dal Richiedente per poi procedere alla valutazione. Solo a seguito della valutazione dell'ISS, l'utente AC può procedere con ulteriori obiezioni o con la valutazione della sperimentazione.

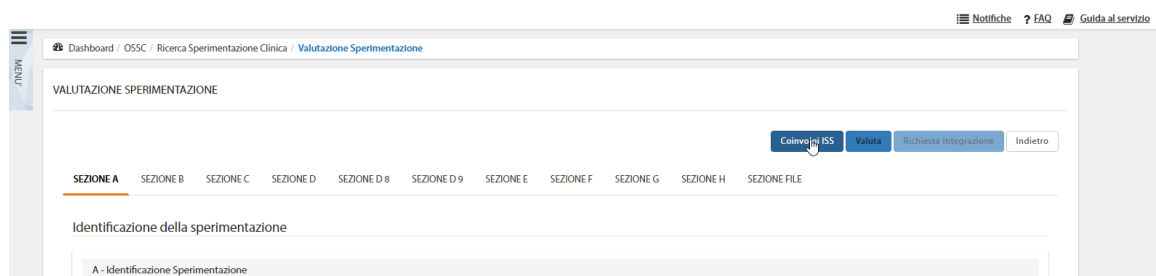


Figura – Richiesta coinvolgimento ISS

Durante il coinvolgimento ISS, l'AC può solo accedere al dettaglio della CTA. Dopo la valutazione da parte dell'ISS, la CTA passa alla gestione dell'AC.

2.4.2.6 Revoca autorizzazione AIFA

Dopo un'autorizzazione è possibile, se necessario, procedere con l'azione di "Revoca autorizzazione AIFA":



Figura – Revoca autorizzazione AIFA

l'appendice di revoca è composta dalle Sezioni A, B (come per il modulo di autorizzazione, la sezione B è esclusivamente visibile per AIFA) e C.

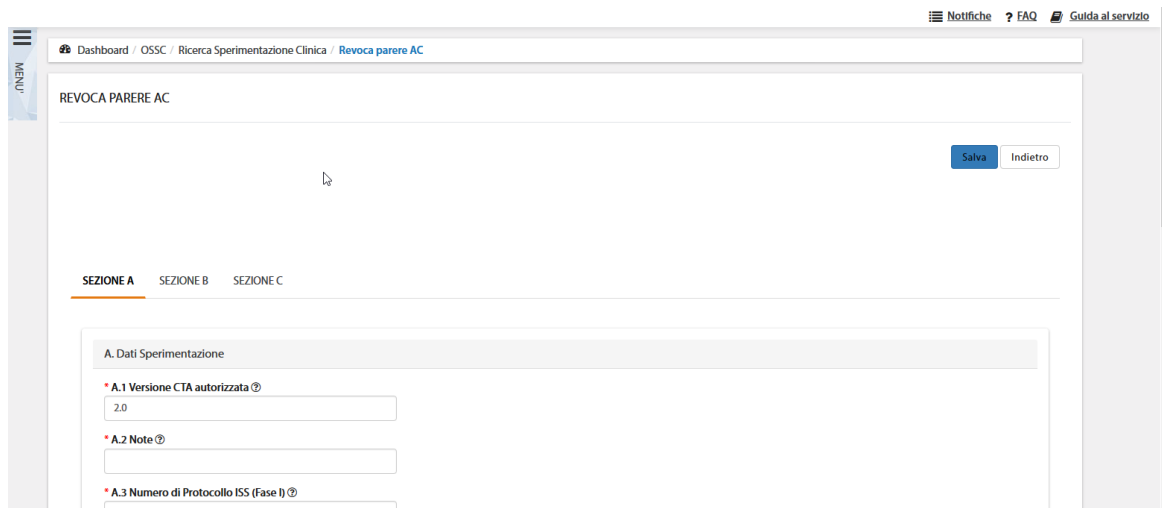


Figura – Sezioni pagina Revoca Parere AIFA

Il salvataggio del modulo corrisponde alla sottomissione dello stesso a sistema. Successivamente è necessario firmare il documento per finalizzare l'azione di revoca. La firma avviene, come descritto in precedenza per il modulo autorizzativo di AIFA, con l'integrazione alla firma trasversale elettronica.

Alla selezione dell'azione Firma, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale.

Una volta completata la procedura di firma, il modulo di revoca è disponibile nell'area Documentazione Sperimentazione.

2.4.2.7 Storico Sperimentazione

L'Azione "Storico SC" mostra un pop-up contenente tre cartelle: Storico Stati, Storico Modifiche e Deleghe:

- "storico stati" riporta tutti i vari aggiornamenti di stato della sperimentazione

Storico SC

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
SC avviata	ITALY SRL	Erika Azienda	Firma Appendice 10	28/11/2018 13:12
Creata Appendice 10	ITALY SRL	Erika Azienda	Appendice 10	28/11/2018 13:12
SC approvata	SYSTEM GROUP	Sistema	Approvazione e Abilitazione Emendamento	28/11/2018 12:19

Figura – Storico SC: Storico Stati

Tutti i record con SYSTEM GROUP nella colonna gruppo candidato sono generati automaticamente dal sistema.

- “storico modifiche” riporta tutte le modifiche apportate dal richiedente ai campi della CTA

Storico SC					
STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE	
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica		
Erika Azienda	• Campo 'E.7.1.1 - Prima somministrazione nell'uomo' -> Da No A No	28/11/2018 11:59	28/11/2018 11:59		
Erika Azienda	Settato campo 'E.7.1.1 - Prima somministrazione nell'uomo' A No Eliminato Gruppo MedDRA 0 Mostra Altro... ▼	28/11/2018 11:59	28/11/2018 11:59		
Erika Azienda	Settato campo 'D.9.1.2.1 - Se D.9.1.2 indicare la/e far... Campo 'D.9.1 - Non compilare la sezione D.9.2 per un IMP che' -> Da Mostra Altro... ▼	28/11/2018 11:54	28/11/2018 11:54		

Figura – Storico SC: Storico Modifiche

- “deleghe” riporta la lista delle eventuali deleghe effettuate

Storico SC					
STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE	
Utente	Data Creazione	Nome Richiedente	Tipo Richiedente		
Aita Promotore	26/11/2018 11:47	ITALY SRL	CRO		

5 10 25 50

Figura - Storico SC – Deleghe

2.4.2.8 Lista Obiezioni

L’Azione “**Lista Obiezioni**” elenca le richieste di integrazione/obiezioni inviate dall’AC e dai CE al Richiedente:

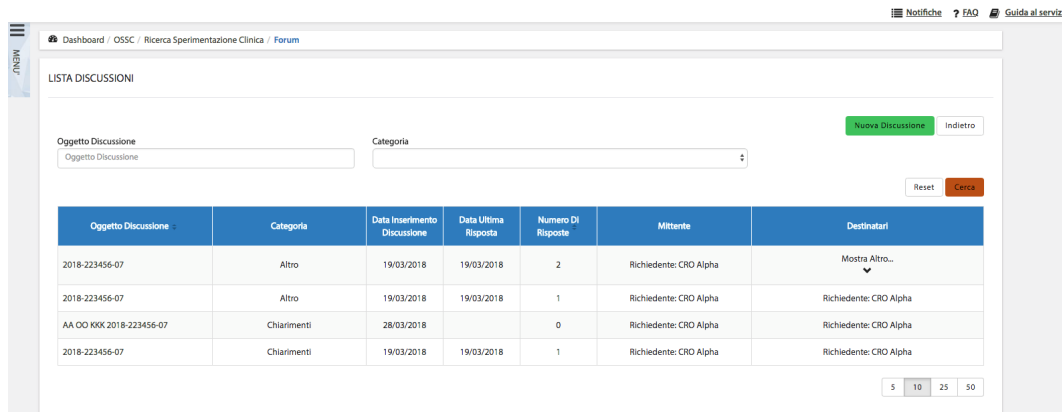
Lista Obiezioni				
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica	
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.3.3 - Data protocollo Note: Modificare la data del protocollo	22/03/2017 12:09	22/03/2017 12:09	
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.2.1 - Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico Note: Integrare il campo A.2.1.	22/03/2017 12:03	22/03/2017 12:03	
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP); Note: Integrare A.1.3.	22/03/2017 12:00	22/03/2017 12:00	

5 10 25 50

Figura – Lista integrazioni/obiezioni

2.4.2.9 Forum

Per tutti gli studi l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.



Oggetto Discussione	Categoria	Data Inserimento Discussione	Data Ultima Risposta	Numero Di Risposte	Mittente	Destinatari
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	2	Richiedente: CRO Alpha	Mostra Altro...
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
AA OO KKK 2018-223456-07	Chiarimenti	28/03/2018		0	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
2018-223456-07	Chiarimenti	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha

Forum: lista discussioni

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco SC verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco Emendamenti e viceversa.

Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

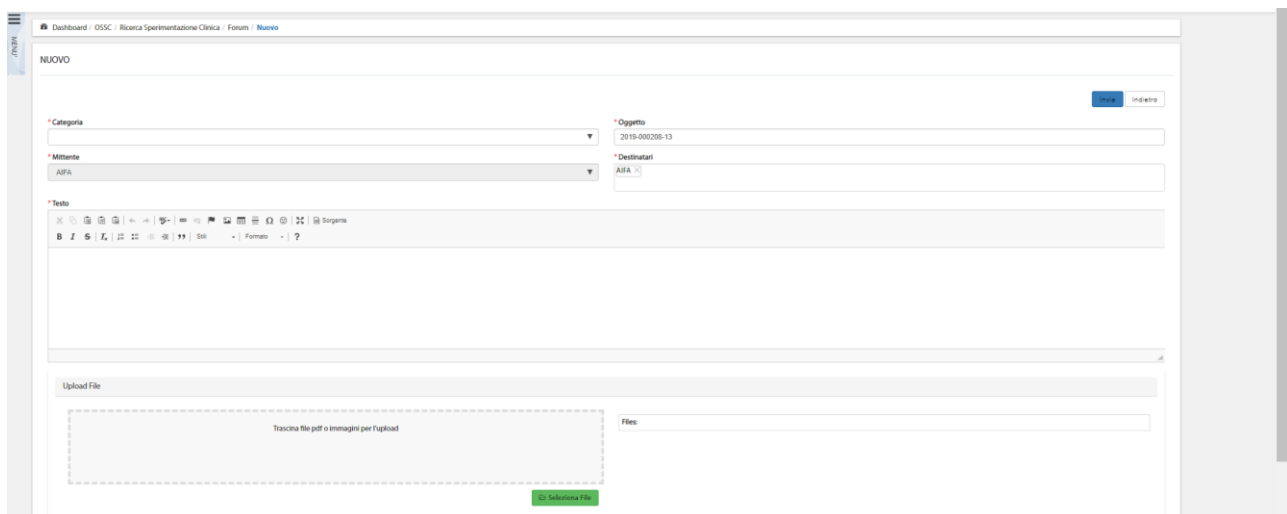


Figura – Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell'elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

2.4.3 Elenco Emendamenti

La pagina di "Elenco Emendamenti" mostra la lista degli Emendamenti.

RICERCA EMENDAMENTO

EUDRACT: Codice Emendamento Promotore: Anno: Codice Procedura:

Titolo: Fase: Stato:

Tipo Emendamento: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione: Azione Disponibile:

Codice Protocollo Applicant:

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso	Primo
<input type="button" value="Dettaglio"/>	<input type="button" value="i"/> 201812110000-002	2018	2018000124	1111	test dell'11-12 nuova versione	Fase 1	Bozza	No		Si	No	
<input type="button" value="Dettaglio"/>	<input type="button" value="i"/> 201812110000-001	2018	2018000123	test	test dell'11-12 nuova versione	Fase 1	Bozza	No		Si	No	

Figura – Elenco Emendamenti

In alto a sinistra è presente anche la voce **“Menù”** che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona, come indicato nella precedente immagine.

La pagina di **“Ricerca Emendamento”**, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all'utente loggato di ricercare gli Emendamenti in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- EudraCT
- Codice Emendamento Promotore
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato
- Tipo Emendamento
- Contact Point Validazione¹⁷
- Contact Point Valutazione¹⁸
- Azione Disponibile
- Codice Protocollo Applicant

Tramite il tasto **“Reset”** si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto **“Cerca”** dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti gli Emendamenti.

2.4.4 Azioni sull'Emendamento da parte dell'Autorità Competente

Per gli Emendamenti l'AC può scegliere tra le seguenti azioni:

- **Dettaglio**
- **Validazione AC**
- **Valutazione AC**
- **Storico ES**

¹⁷ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

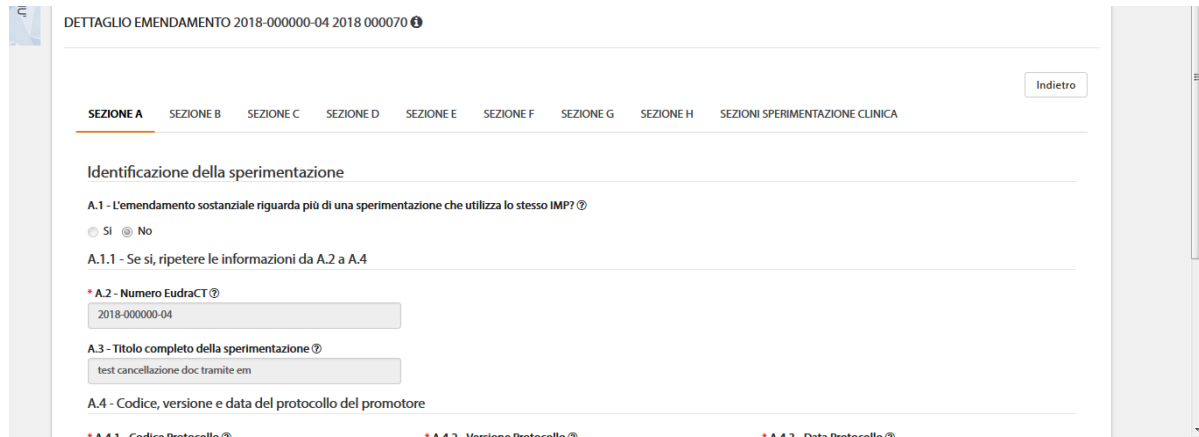
¹⁸ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

- **Storico Stati**
- **Storico Modifiche**

- **Lista Obiezioni**
- **Forum**

2.4.4.1 *Dettaglio Emendamento*

L'opzione "**Dettaglio**" dell'Emendamento consente di visionare l'appendice 9 e le relative sezioni della sperimentazione clinica:



DETTAGLIO EMENDAMENTO 2018-000000-04 2018 000070

Indietro

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Identificazione della sperimentazione

A.1 - L'emendamento sostanziale riguarda più di una sperimentazione che utilizza lo stesso IMP?

SI No

A.1.1 - Se sì, ripetere le informazioni da A.2 a A.4

* A.2 - Numero EudraCT

2018-000000-04

A.3 - Titolo completo della sperimentazione

test cancellazione doc tramite em

A.4 - Codice, versione e data del protocollo del promotore

* A.4.1 - Codice Protocollo * A.4.2 - Versione Protocollo * A.4.3 - Data Protocollo

Figura - Dettaglio EM

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato dell'EM, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi dell'emendamento e delle sezioni della SC è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download.

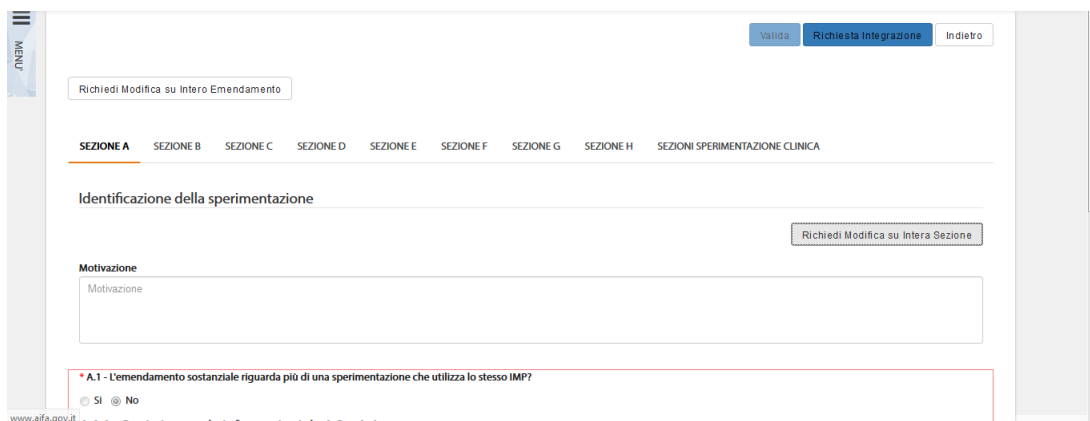
2.4.4.2 *Validazione e richiesta integrazione Emendamento*

In fase di *Validazione* è possibile per l'utente AC con ruolo validatore richiedere eventuali integrazioni.

La responsabilità di rispondere a tali integrazioni ricade sull'Utente Richiedente. Effettuando delle richieste di integrazione non sarà possibile validare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Ci sono due possibili modalità di richiesta integrazione: modifica su intera sezione e modifica su intero emendamento. Ad entrambe si accede dalla lista Emendamenti mediante l'azione "**Validazione AIFA**".

È possibile operare con la prima modalità selezionando il tasto "**Richiedi Modifica su Intera Sezione**" e motivando tale richiesta nell'area di testo disponibile:



Valida **Richiedi Integrazione** Indietro

Richiedi Modifica su Intero Emendamento

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Identificazione della sperimentazione

Richiedi Modifica su Intera Sezione

Motivazione

Motivazione

* A.1 - L'emendamento sostanziale riguarda più di una sperimentazione che utilizza lo stesso IMP?

SI No

A.1.1 - Se sì, ripetere le informazioni da A.2 a A.4

www.afa.gov.it

Figura – Richiesta integrazione per Validazione AIFA su Intera Sezione

Quando viene scelta questa modalità il testo inserito fa riferimento solo alla sezione corrente, quindi qualora risultasse necessario richiedere modifiche per più sezioni deve essere scritta la motivazione per ogni sezione che si intende riaprire; in quanto il richiedente può agire e modificare solo le sezioni che sono state selezionate.

Con la seconda modalità l'utente richiede integrazioni sull'intero emendamento riaprendo così, per il richiedente, la possibilità di modificare sia l'appendice 9 sia tutte le sezioni della SC. La richiesta può essere motivata sempre nell'area di testo che compare al di sotto del bottone **“Richiesta Modifica su Intero emendamento”**:

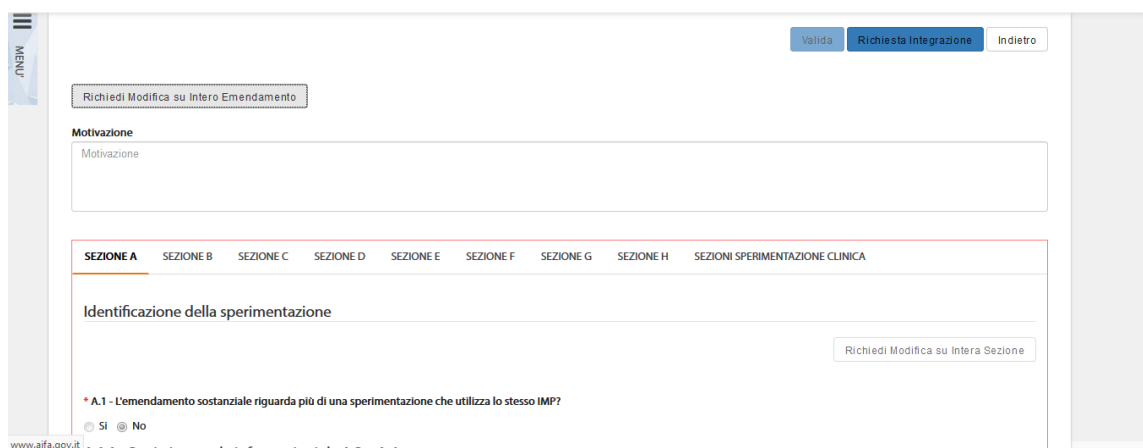


Figura – Richiesta integrazione per Validazione AIFA su intero emendamento

Tramite il tasto azione **“Richiesta Integrazione”**, quanto inserito dall'utente viene salvato e inviato al Richiedente.

Per la validazione della sperimentazione l'AC, invece, deve selezionare il tasto **“Valida”** al quale si accede dall'elenco degli emendamenti tramite l'azione **“Validazione AIFA”**.

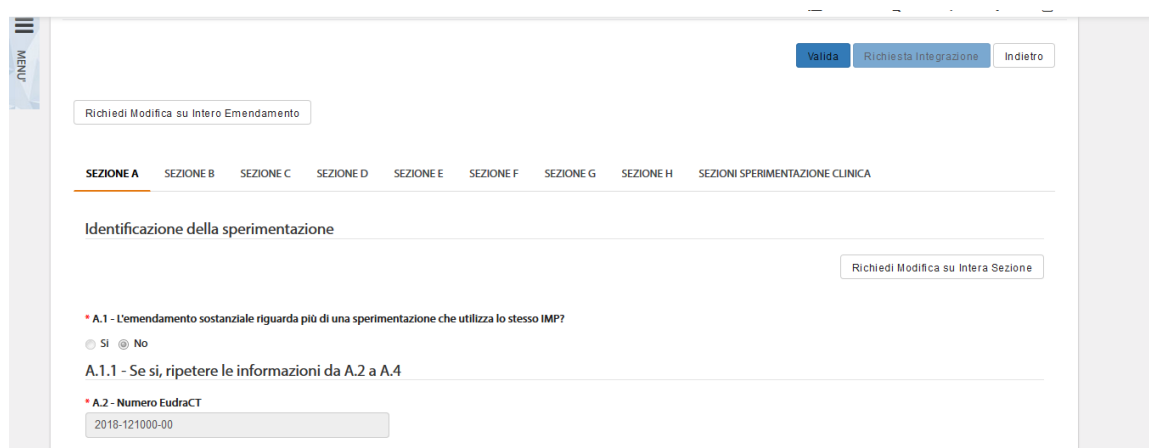


Figura – Validazione AIFA

2.4.4.3 Valutazione e obiezioni Emendamento

Dopo la validazione è possibile, per l'utente con ruolo VALUTATORE, richiedere eventuali obiezioni con le stesse modalità descritte nel paragrafo precedente. La responsabilità di rispondere a tali obiezioni ricade sull'utente Richiedente.

Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato
Valutazione AC	201809210000-006	2018	2018000057	12345678	test	Fase 2	EM validato AIFA

Figura – ES in Valutazione AC

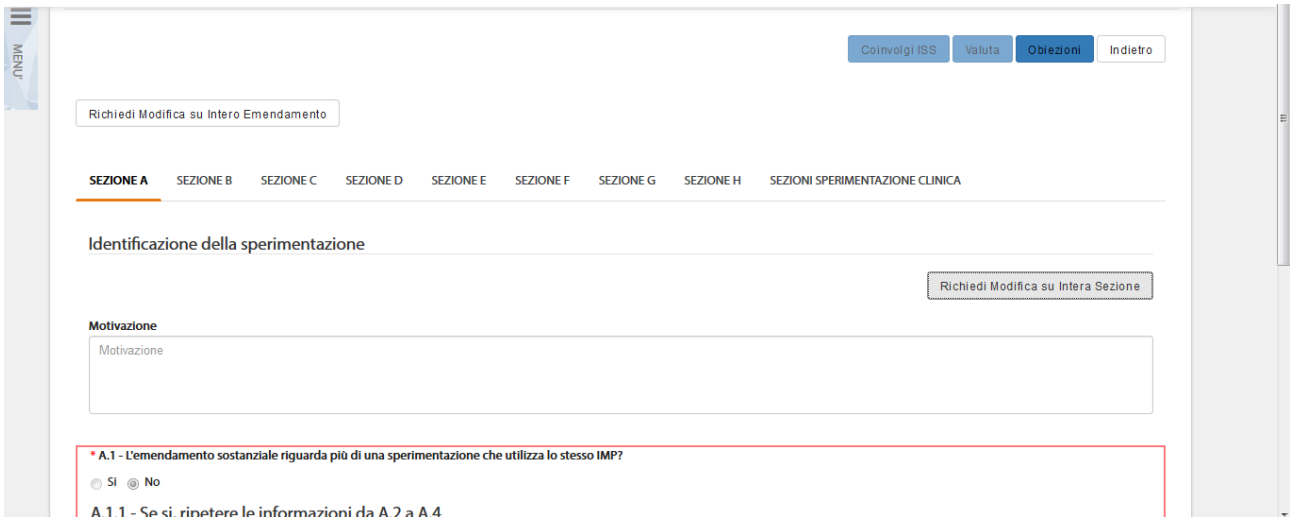


Figura – Obiezioni su Intera Sezione

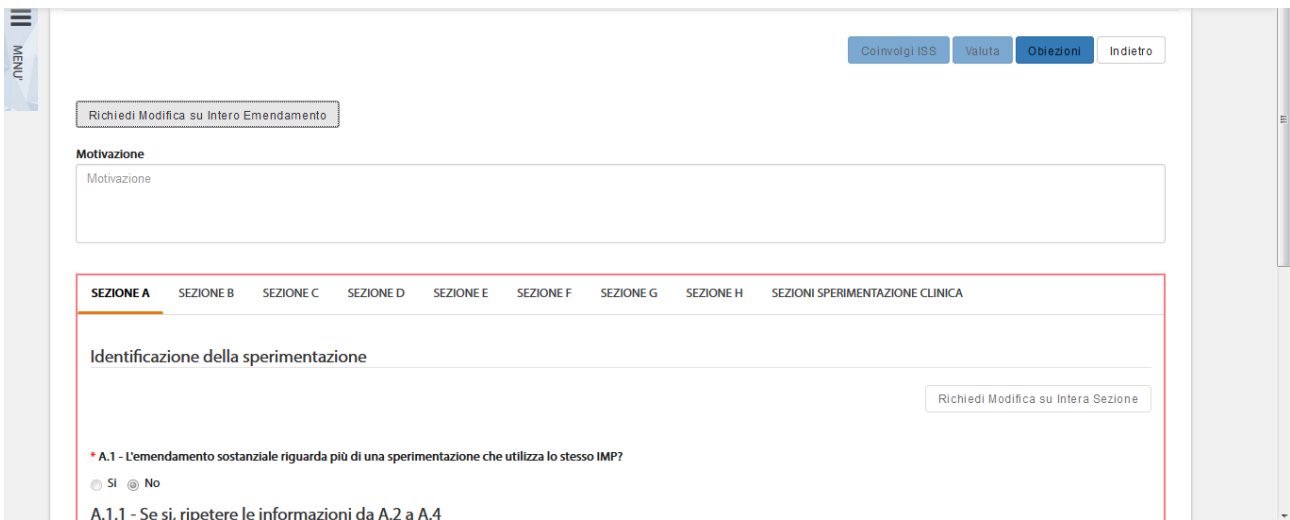


Figura – Obiezioni su intero emendamento

Per la valutazione dell'emendamento l'AC, invece, deve selezionare il tasto **“Valuta”** al quale si accede dall'elenco delle SC tramite l'azione **“Valutazione AIFA”**.

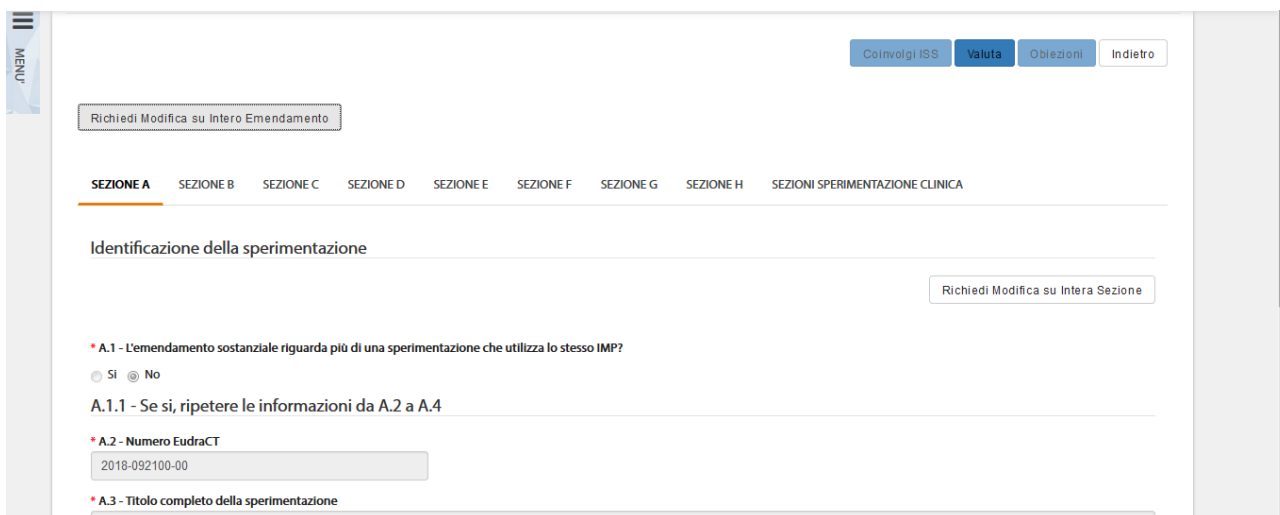


Figura – Valutazione AIFA

Si apre quindi il modulo online dell'appendice di rilascio autorizzazione, contenente tre sezioni: A, B e C.

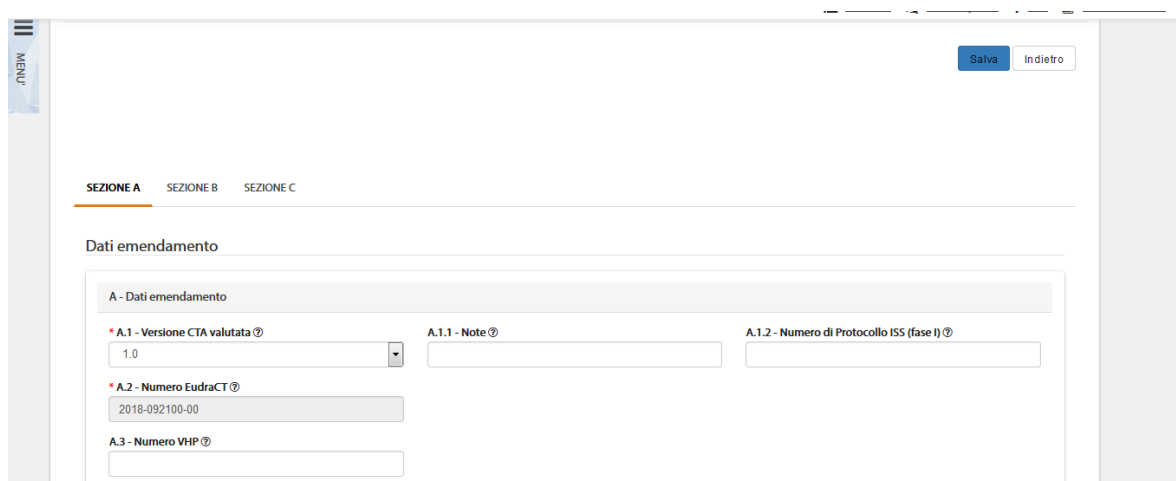


Figura – Modulo rilascio autorizzazione AC

Nella sezione A sono presenti dei campi precompilati automaticamente dal sistema; alcuni di questi sono modificabili mentre altri no.

I campi precompilati modificabili sono:

- A.1.1 - Versione CTA valutata;
- A.10 - Data invio Emendamento;

Quelli non modificabili sono:

- A.2 - Numero EudraCT;
- A.4 - Titolo Protocollo;
- A.5 - Codice Protocollo;
- A.6 - Codice emendamento;
- A.8 – Promotore;
- A.9 - Centro coordinatore;

La sezione B è ad uso esclusivamente di AIFA e non compare nella stampa del modulo di autorizzazione per Richiedente, Promotore e CE.

L'azione **“Salva”** corrisponde alla sottomissione del modulo a sistema. In seguito, è quindi necessario procedere con la firma digitale dello stesso.

Alla selezione dell'azione "**Firma**", il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale (vedi capitolo **5-Firma Elettronica**).

È così possibile consultare e/o scaricare l'appendice di valutazione firmata nella documentazione sperimentazione.

2.4.4.4 Coinvolgimento ISS

L'AC può richiedere l'intervento dell'ISS per gli ES relativi a CTA che comprendono la Fase I.

L'ISS, se necessario, può inserire obiezioni che verranno evase dal Richiedente per poi procedere alla valutazione.

Solo a seguito della valutazione dell'ISS, l'utente AC può procedere con ulteriori obiezioni o con la valutazione dell'ES.

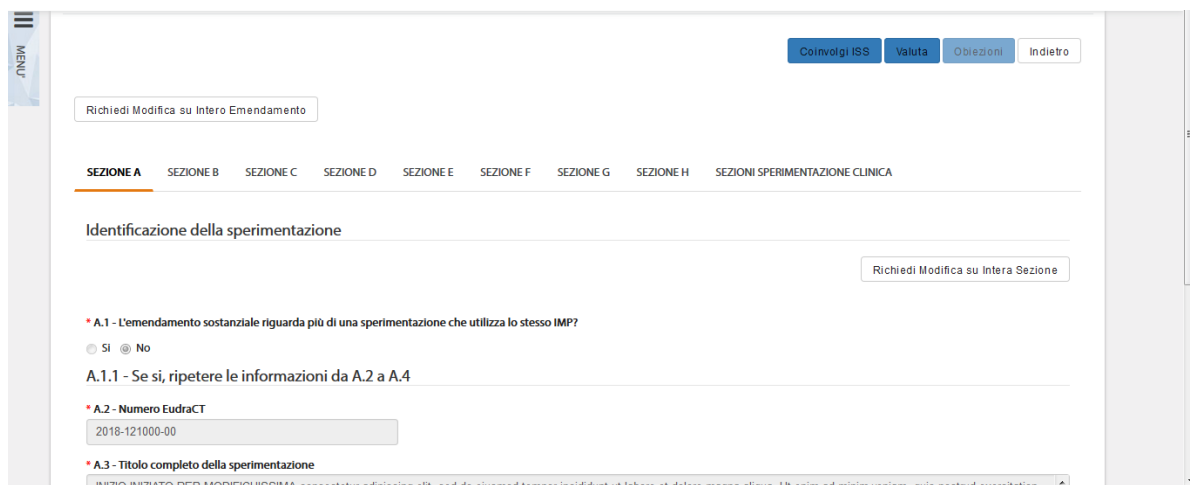


Figura 1– Richiesta coinvolgimento ISS

Durante il coinvolgimento ISS, l'AC può solo accedere al dettaglio dell'ES. ISS può valutare l'ES positivamente o negativamente.

Dopo che ISS ha effettuato la valutazione dell'ES, esso passa all'AC che finalizza il provvedimento, eventualmente riesaminandolo.

2.4.4.5 Storico Emendamento

L'Azione "**Storico ES**" mostra un pop-up contenente due cartelle: *Storico Stati* e *Storico Modifiche*. Tutti i record con SYSTEM GROUP nella colonna gruppo candidato sono generati automaticamente dal sistema.

La cartella storico stati riporta tutti i vari aggiornamenti di stato dell'Emendamento.

Storico ES

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
EM sottomesso	ITALY SRL	Erika Azienda	Firma CTE	28/11/2018 15:01
EM in firma	ITALY SRL	Erika Azienda	modifica/sottomissione CTE	28/11/2018 14:58

5 10 25 50

Figura - Storico Emendamento: Storico Stati

Storico ES

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE	
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Erika Azienda	• Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018	28/11/2018 14:58	28/11/2018 14:58
Erika Azienda	Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 27/11/2018 A 28/11/2018 Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018 Mostra Altro...	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'D.2.3.2 - L'emendamento serve a notificare una sospensione temporanea della sperimentazione' A No Mostra Altro...	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'B.1.9 - Email' A mario@rossi.it Settato campo 'C.3.6 - Numero di fax' A 0192919 Mostra Altro...	28/11/2018 14:55	28/11/2018 14:55

5 10 25 50

Figura - Storico Emendamento: Storico Modifiche

2.4.4.6 Lista Obiezioni

L'azione **"Lista Obiezioni"** elenca le richieste di integrazione/obiezioni inviate dall'AC e dal CE al Richiedente:

Lista Obiezioni

Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.3.3 - Data protocollo Note: Modificare la data del protocollo	22/03/2017 12:09	22/03/2017 12:09
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.2.1 - Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico Note: Integrare il campo A.2.1.	22/03/2017 12:03	22/03/2017 12:03
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP): Note: Integrare A.1.3.	22/03/2017 12:00	22/03/2017 12:00

5 10 25 50

Figura - Lista Obiezioni

2.4.4.7 Forum

Per tutti gli studi l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

Dashboard / OsSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Forum

Notifiche ? FAQ Guida al servizio

LISTA DISCUSSIONI

Oggetto Discussione	Categoria	Data Inserimento Discussione	Data Ultima Risposta	Numero Di Risposte	Mittente	Destinatari
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	2	Richiedente: CRO Alpha	Mostra Altro...
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
AA OO KKK 2018-223456-07	Chiarimenti	28/03/2018		0	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
2018-223456-07	Chiarimenti	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha

5 10 25 50

Figura 2- Forum: lista discussioni

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco EM verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco SC e viceversa. Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

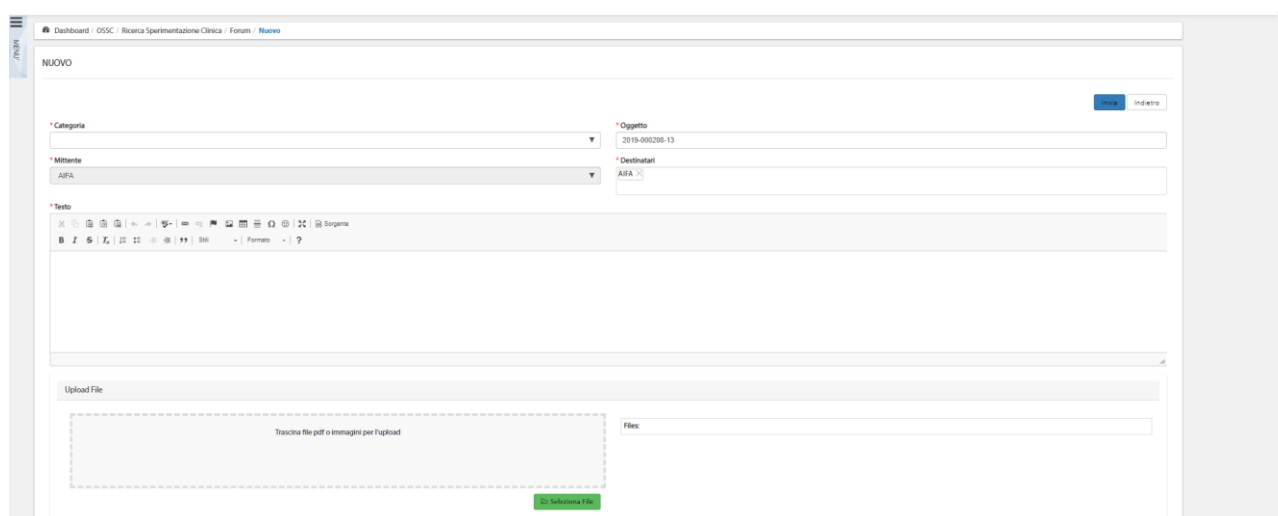


Figura3 - Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell'elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

NOTA BENE: la tendina dei destinatari, nel caso di ES di aggiunta Centro o di Cambio Centro coordinatore, permette di coinvolgere il nuovo CE (se non già coinvolto nella SC) non appena l'ES è sottomesso e firmato. Di contro, la mancata approvazione dell'ES di cui sopra fa cessare il coinvolgimento del CE in eventuali thread già creati e non è più possibile coinvolgerlo in nuovi thread.

2.5 Ruolo ISS – Istituto Superiore Sanità

2.5.1 Elenco Richieste di Sperimentazione

La pagina “*Elenco Sperimentazioni Cliniche*” mostra la lista di tutte le sperimentazioni inserite a sistema, comprese quelle che non comprendono la Fase I e/o che non sono ancora state assegnate o che sono in validazione.

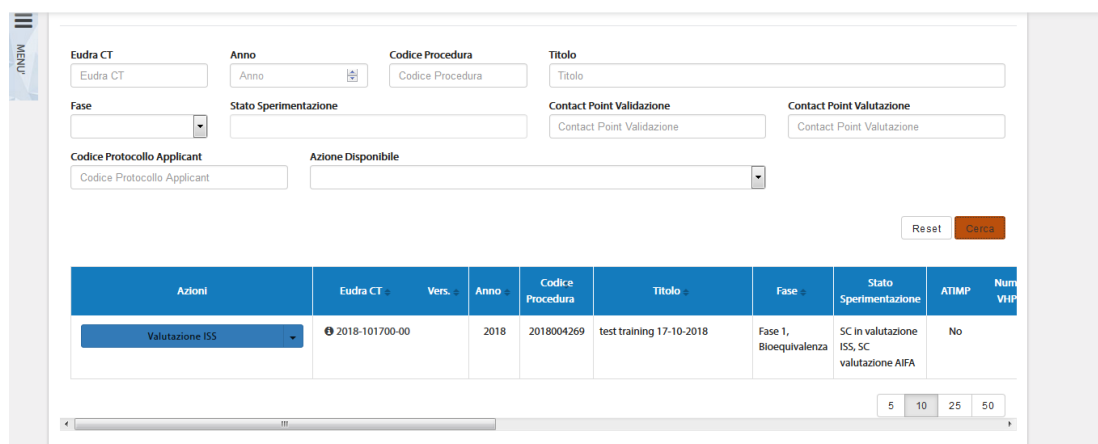


Figura 4 – Elenco Sperimentazioni – Ruolo ISS

In alto a sinistra è presente la voce “*Menù*” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull’icona, come indicato nella precedente immagine.

La pagina di “*Ricerca Sperimentazione Clinica*”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all’utente di ricercare le richieste sottomesse in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- *EudraCT*
- *Anno*
- *Codice Procedura*
- *Titolo*
- *Fase*
- *Stato Sperimentazione*
- *Contact Point Validazione*¹⁹
- *Contact Point Valutazione*²⁰
- *Codice Protocollo Applicant*
- *Azione Disponibile*

Tramite il tasto “**Reset**” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “**Cerca**” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le .

2.5.2 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte dell’Istituto Superiore Sanità

Le azioni possibili per le Sperimentazioni sono:

- **Dettaglio SC**
- **Storico SC**
- **Storico Stati**

¹⁹ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

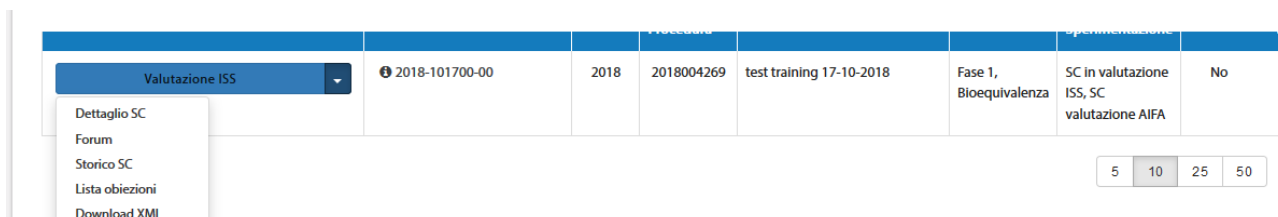
²⁰ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

- **Storico Modifiche**
- **Deleghe**

- **Lista Obiezioni**
- **Forum**
- **Download XML²¹**

Inoltre, per gli studi che comprendono la Fase I, quando l'AC coinvolge l'ISS, è presente anche l'azione:

- **Valutazione ISS**



ID	ANNO	NUMERO AIFA	STUDIO	FASE	STATO
2018-101700-00	2018	2018004269	test training 17-10-2018	Fase 1, Bioequivalenza	SC in valutazione ISS, SC valutazione AIFA

Figura 5 - Azioni sulla Sperimentazione dell'utente ISS

2.5.2.1 Dettaglio Sperimentazione

L'opzione **"Dettaglio SC"** consente di visionare la sperimentazione, in tutte le sue Sezioni:

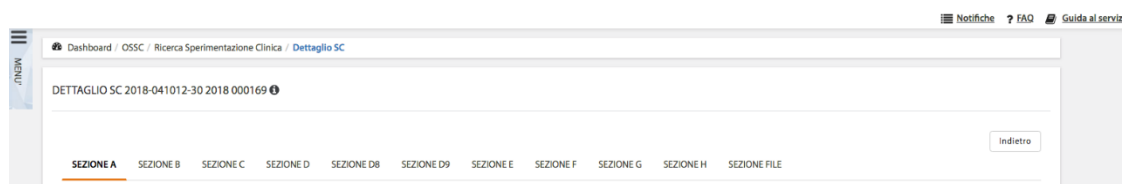


Figura 6- Dettaglio SC

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato della SC, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi della CTA è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download

2.5.2.2 Valutazione e obiezioni sperimentazione

In fase di *Valutazione* è possibile richiedere eventuali obiezioni. La responsabilità di rispondere a tali obiezioni ricade sull'Utente Richiedente.

Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Ci sono tre possibili modalità per inserire le obiezioni: richiedi modifica su intera sezione, modifica su intera CTA e su singolo documento. A tutte si accede dalla lista Sperimentazioni mediante l'azione Valutazione ISS.

È possibile operare con la prima modalità selezionando il tasto **"Richiedi Modifica su Intera Sezione"** e motivando tale richiesta nell'area di testo disponibile:

²¹ Funzionalità sempre disponibile a prescindere dallo stato di lavorazione della SC.

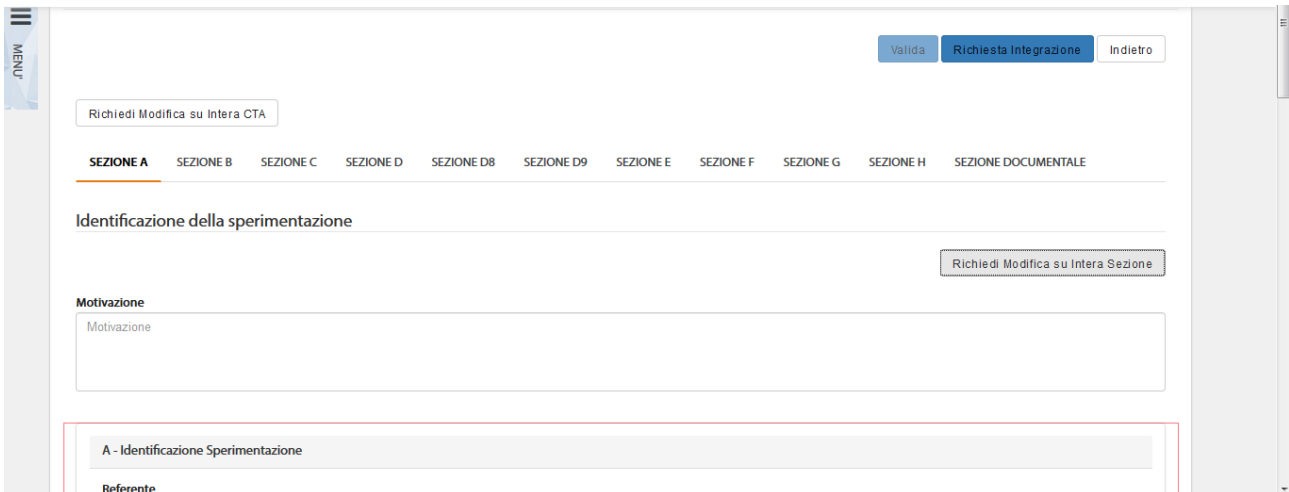


Figura 7– Richiesta integrazione per Validazione AIFA su Intera Sezione

Quando viene scelta questa modalità il testo inserito fa riferimento solo alla sezione corrente, quindi qualora risultasse necessario richiedere modifiche per più sezioni deve essere scritta la motivazione per ogni sezione che si intende riaprire; in quanto il richiedente può agire e modificare solo le sezioni che sono state selezionate.

Con la seconda modalità l'utente richiede integrazioni sull'intera CTA. La richiesta può essere motivata sempre nell'area di testo che compare al di sotto del bottone **“Richiesta Modifica su Intera CTA”**:

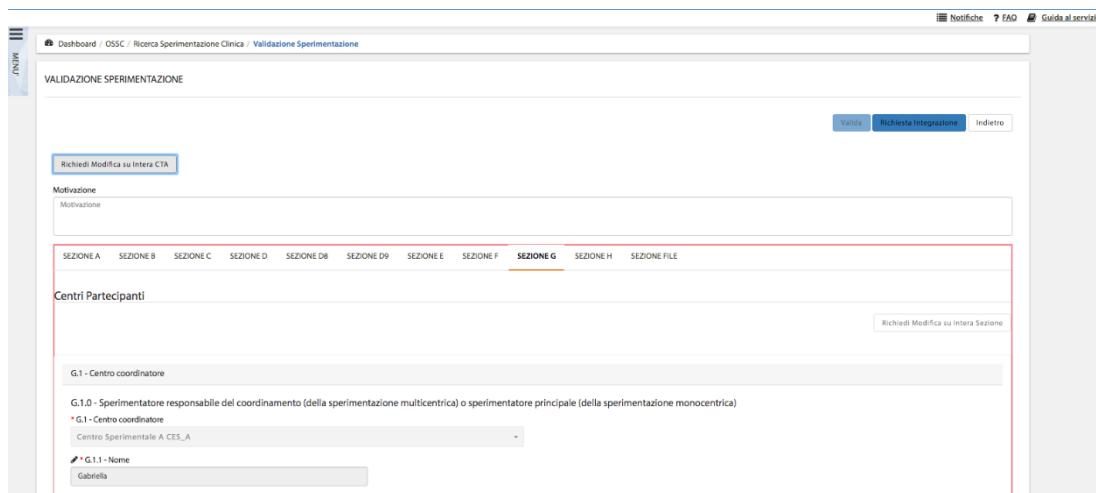


Figura 8– Richiesta integrazione per Validazione della Sperimentazione

Con la terza modalità, invece, viene richiesta l'integrazione sul singolo documento tramite il tasto **“Valuta”**.

Con questa tipologia di richiesta il richiedente può solo caricare una nuova versione del documento selezionato o eliminarlo.





Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
RCP.pdf	1.0	Informazioni relative all'IMP	Investigator's Brochure (dossier per lo sperimentatore)*	RCP			   

Figura9 - Richiesta di integrazione su singolo documento

Tramite il tasto azione **“Obiezioni”**, quanto inserito dall'utente viene salvato e inviato al Richiedente. Quando il richiedente evade la richiesta di obiezioni inserita è possibile procedere alla valutazione della SC tramite l'azione **“Valuta”** a cui si accede mediante il tasto **“Valutazione ISS”**:

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Num VHP
Valutazione ISS	2018-101700-00		2018	2018004269	test training 17-10-2018	Fase 1, Bioequivalenza	SC in valutazione ISS, SC valutazione AIFA	No	

Figura 10 - Valutazione ISS

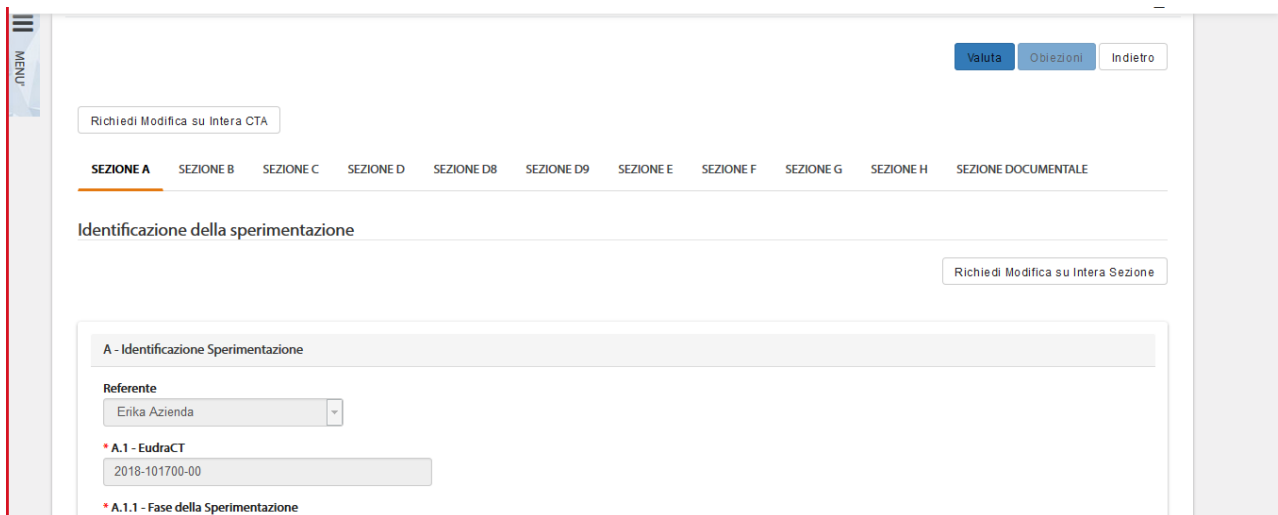


Figura 11- Azione Valuta

Questa azione permette la compilazione di un modulo composto da due sezioni: A e B.

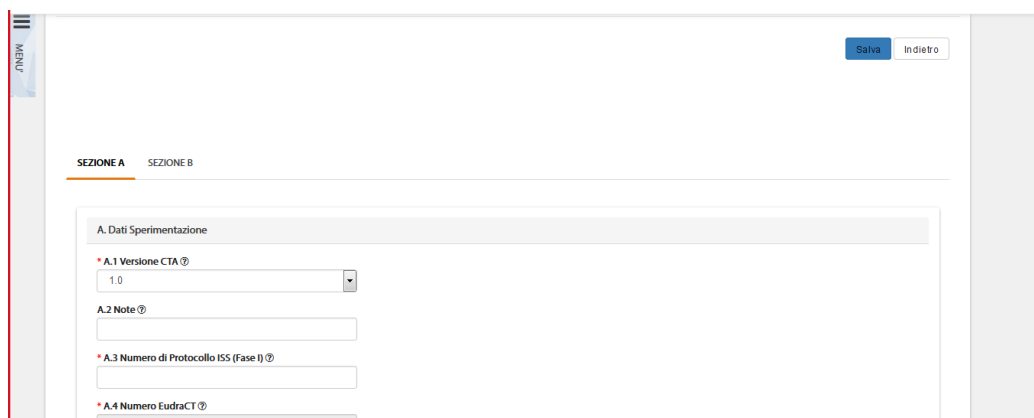


Figura12 - Espressione parere ISS

Nella sezione A vengono riepilogati i dati della Sperimentazione, infatti alcuni campi risultano precompilati in automatico dal sistema. Questi sono:

- A.1 Versione CTA (modificabile)
- A.4 Numero EudraCT
- A.5 Titolo del protocollo
- A.6 Codice del protocollo

SEZIONE A SEZIONE B

A. Dati Sperimentazione

* A.1 Versione CTA ⓘ
1.0

A.2 Note ⓘ

* A.3 Numero di Protocollo ISS (Fase I) ⓘ

* A.4 Numero EudraCT ⓘ
2018-101700-00

* A.5 Titolo del protocollo ⓘ
test training 17-10-2018

* A.6 Codice del protocollo ⓘ
1a

Figura13 - Parere ISS: Sezione A

Nella sezione B l'utente deve inserire il parere per la SC.

SEZIONE A SEZIONE B

B. Parere

* B.1 Esito Parere ⓘ
 Positivo Negativo

* B.2 Data ⓘ

* B.3 Allega file

Trascina file pdf o immagini per l'upload

Files:

Figura 14- Parere ISS: Sezione B

L'azione **"Salva"** corrisponde alla sottomissione del modulo a sistema. In seguito, è quindi necessario procedere con la firma digitale dello stesso.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase
Firma	2018-000001-11	1.6	2018	2018004284	Uno studio per indagare marcatori di turnover osseo in pazienti in procinto di avviare la terapia con tofacitinib	Fase 1

Figura15 – Appendice di valutazione AIFA da firmare

Alla selezione dell'azione **"Firma"**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo 5 - **Firma Elettronica**.

Al completamento dell'azione di firma la CTA può essere valutata da AC.

N.B. Il modulo di firma massiva non è disponibile per gli utenti con ruolo ISS.

2.5.2.3 Storico Sperimentazione

L’Azione “**Storico SC**” mostra un pop-up contenente tre cartelle: *Storico Stati*, *Storico Modifiche* e *Storico Deleghe*:

- “storico stati” riporta tutti i vari aggiornamenti di stato della sperimentazione

Storico SC ✕

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
SC avviata	ITALY SRL	Erika Azienda	Firma Appendice 10	28/11/2018 13:12
Creata Appendice 10	ITALY SRL	Erika Azienda	Appendice 10	28/11/2018 13:12
SC approvata	SYSTEM GROUP	Sistema	Approvazione e Abilitazione Emendamento	28/11/2018 12:19

Figura16 - Storico SC: Storico Stati

Tutti i record con SYSTEM GROUP, nella colonna gruppo candidato, sono generati automaticamente da attività eseguite dal sistema.

- “storico modifiche” riporta tutte le modifiche apportate dal richiedente ai campi della CTA

Storico SC ✕

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE	
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica		
Erika Azienda	Aggiunto File prova.pdf. Aggiunto File prova.pdf. Aggiunto File prova.pdf. Aggiunto File prova.pdf. Mostra Altro... ▼	17/10/2018 10:09	17/10/2018 10:39		
Erika Azienda	Settato campo 'H.2.4 - Cognome' A test Aggiunto File prova.pdf. Mostra Altro... ▼	17/10/2018 09:57	17/10/2018 10:03		
Erika Azienda	Settato campo 'G.1.4.1 - Denominazione' A test Settato campo 'G.1.4.4.6 - CAP' A 80143 Mostra Altro... ▼	17/10/2018 09:56	17/10/2018 09:56		
Erika Azienda	Campo 'E.8.14.2 - Nel mondo' -> Da 11/11/2018 A 11/11/2018 Settato campo 'F.4.1 - In Italia' A 123 Mostra Altro... ▼	17/10/2018 09:55	17/10/2018 09:55		

Figura17 - Storico SC: Storico Modifiche

- “deleghe” riporta la lista delle eventuali deleghe effettuate

Storico SC ✕

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE	
Utente	Data Creazione	Nome Richiedente	Tipo Richiedente		
Promotore	26/11/2018 11:47	ITALY SRL	CRO		

5 10 25 50

Figura 18- Storico SC – Deleghe

2.5.2.4 Lista Obiezioni

L’Azione “**Lista Obiezioni**” elenca tutte le richieste di integrazione/obiezioni inviate al Richiedente:

Lista Obiezioni ×

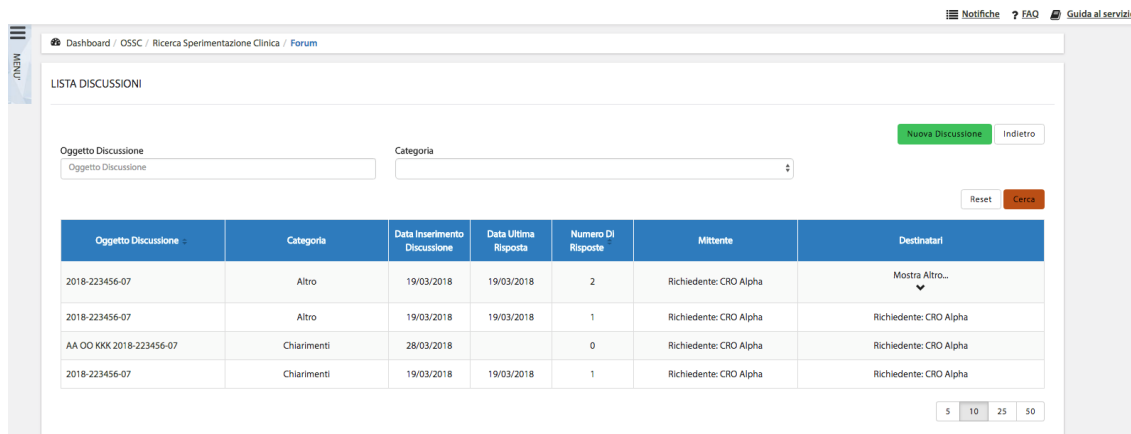
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.3.3 - Data protocollo Note: Modificare la data del protocollo	22/03/2017 12:09	22/03/2017 12:09
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.2.1 - Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico Note: Integrare il campo A.2.1.	22/03/2017 12:03	22/03/2017 12:03
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP): Note: Integrare A.1.3.	22/03/2017 12:00	22/03/2017 12:00

5 10 25 50

Figura 19- Lista obiezioni

2.5.2.5 Forum

Per tutte le SC l’utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.



Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Forum

LISTA DISCUSSIONI

Oggetto Discussione: Categoria:

[Nuova Discussione](#) [Indietro](#)

[Reset](#) [Contra](#)

Oggetto Discussione	Categoria	Data Inserimento Discussione	Data Ultima Risposta	Numero Di Risposte	Mittente	Destinatari
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	2	Richiedente: CRO Alpha	Mostra Altro...
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
AA OO KKK 2018-223456-07	Chiarimenti	28/03/2018		0	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
2018-223456-07	Chiarimenti	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha

5 10 25 50

Figura 20- Forum: lista discussioni

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall’elenco SC verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l’elenco Emendamenti e viceversa.

Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell’elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

L’area del Forum deve essere utilizzata anche per inserire gli Emendamenti non sostanziali.

È infatti presente l’apposita categoria “Emendamenti non sostanziali” da utilizzare per la creazione della discussione inerente a tale tipologia di emendamento.

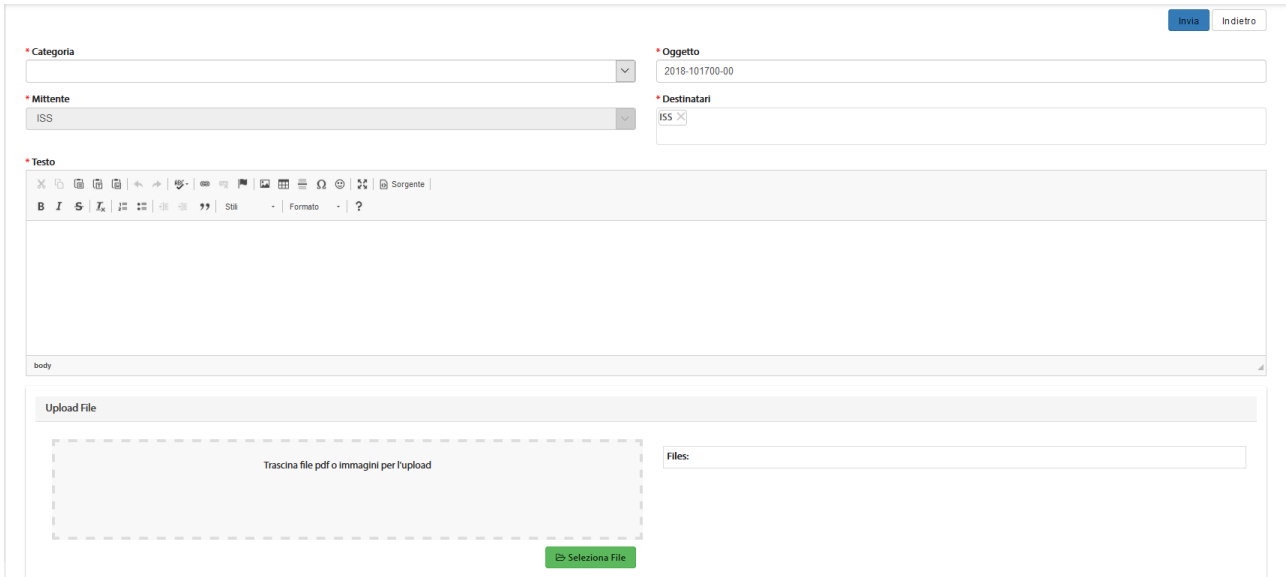
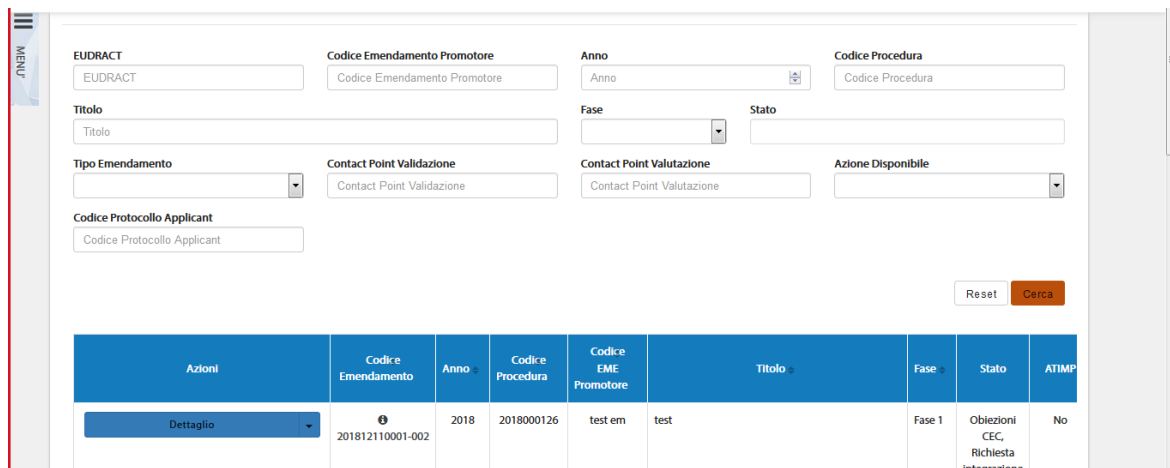


Figura 21- Nuova Discussione

2.5.3 Elenco Emendamenti

La pagina di “*Elenco Emendamenti*” mostra la lista di tutti gli Emendamenti inseriti a sistema, compresi quelli che non comprendono la Fase I e/o che non sono ancora stati assegnati o che sono in validazione.



Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP
Dettaglio	201812110001-002	2018	2018000126	test em	test	Fase I	Obiezioni CEC, Richiesta interruzione	No

Figura22 – Elenco Emendamenti

In alto a sinistra è presente anche la voce “Menù” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona, come indicato nella precedente immagine.

La pagina di “*Ricerca Emendamento*”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all’utente loggato di ricercare gli Emendamenti in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- *EudraCT*
- *Codice Emendamento Promotore*
- *Anno*
- *Codice Procedura*
- *Titolo*
- *Fase*

- *Stato*
- *Tipo Emendamento*
- *Contact Point Validazione²²*
- *Contact Point Valutazione²³*
- *Azione Disponibile*
- *Codice Protocollo Applicant*

Tramite il tasto **“Reset”** si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto **“Cerca”** dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti gli Emendamenti.

2.5.4 Azioni sull’Emendamento da parte dell’ISS

Per gli Emendamenti l’ISS può scegliere tra le seguenti azioni:

- **Dettaglio**
- **Valutazione ISS**
- **Storico ES**
 - **Storico Stati**
 - **Storico Modifiche**
- **Lista Integrazioni/Obiezioni**
- **Forum**

Inoltre, per gli emendamenti a studi che comprendono la Fase I, quando l’AC coinvolge l’ISS, è presente anche l’azione:

- **Valutazione ISS**

2.5.4.1 Dettaglio Emendamento

L’opzione **“Dettaglio”** dell’Emendamento consente di visionare l’appendice 9 e le relative sezioni della sperimentazione clinica:

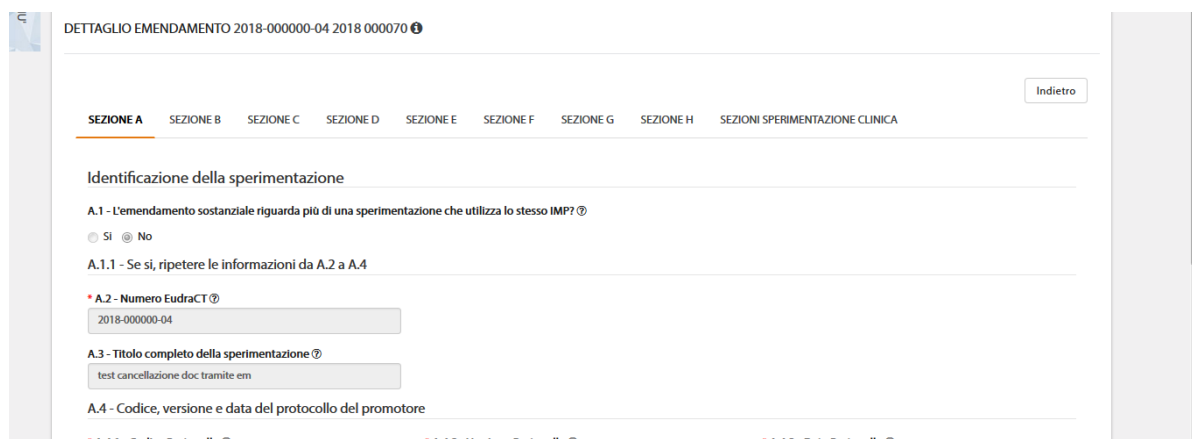


Figura 23- Dettaglio ES

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato dell’EM, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi dell’emendamento e delle sezioni della SC è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download.

²² Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

²³ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

2.5.4.2 Valutazione e obiezioni emendamento

In fase di *Valutazione* è possibile richiedere eventuali obiezioni. La responsabilità di rispondere a tali obiezioni ricade sull'utente Richiedente.

Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Ci sono tre possibili modalità per inserire le obiezioni: richiedi modifica su intera sezione, e modifica su intero emendamento e sul singolo documento tramite il tasto. Con questa tipologia di richiesta il richiedente può solo caricare una nuova versione del documento selezionato o eliminarlo.

A tutte si accede dalla lista Sperimentazioni mediante l'azione "**Valutazione ISS**".

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP
Valutazione ISS	201809070001-004	2018	2018000060	123 abc	INIZIO LoreDm ipsum dolor sit amet, consectetur...	Fase 1	EM in valutazione ISS, EM in valutazione AIFA	No

Figura 24– ES in Valutazione ISS

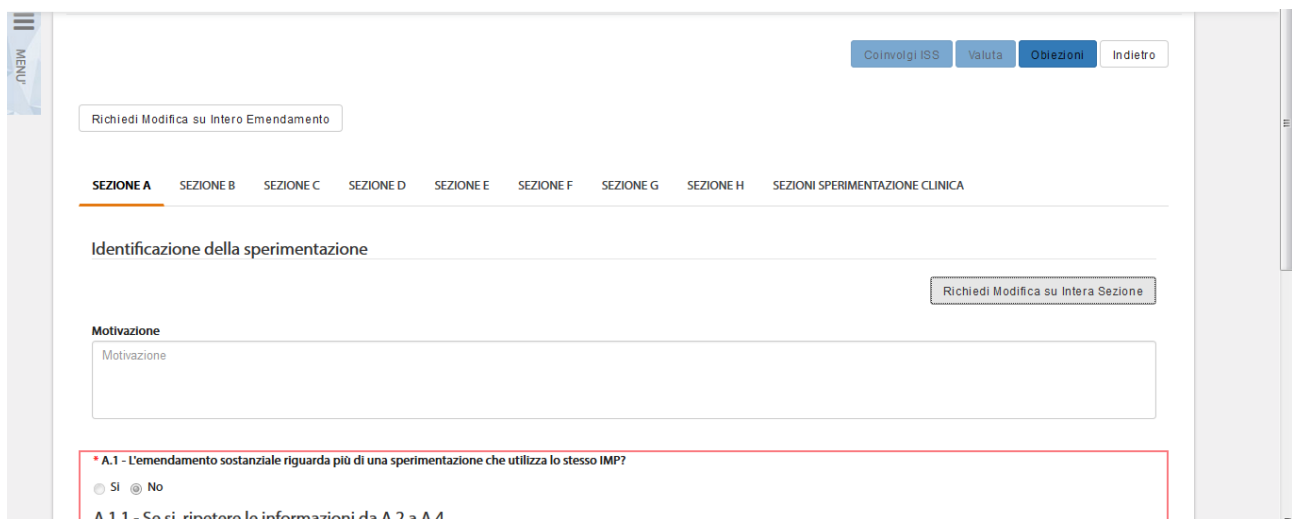


Figura25 – Obiezioni su Intera Sezione

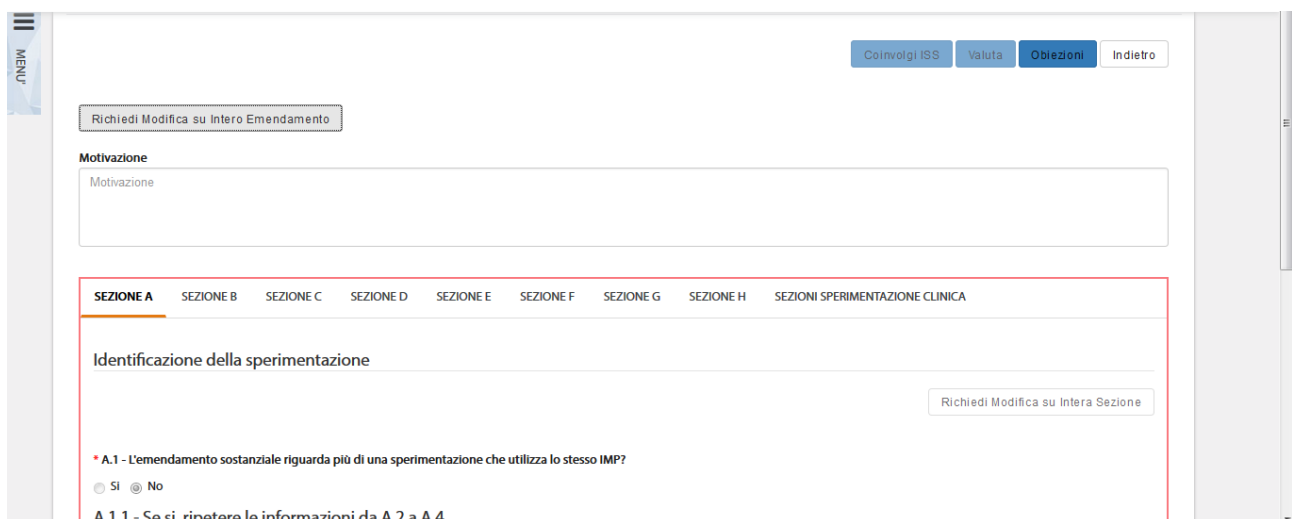
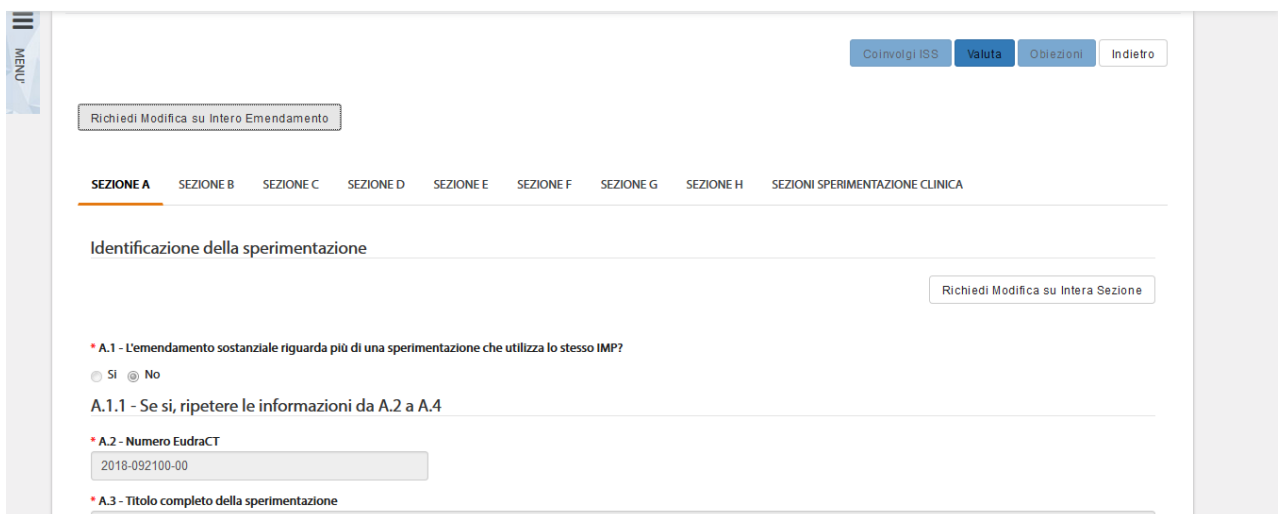


Figura26 – Obiezioni su intero emendamento

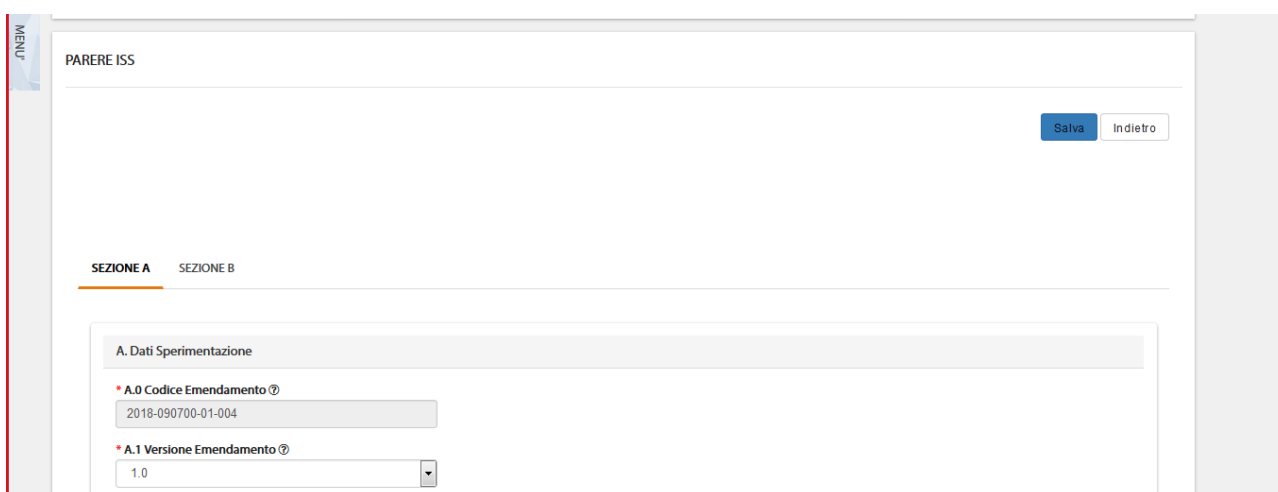
Per la valutazione dell'emendamento l'ISS deve sempre accedere con l'azione **"Valutazione ISS"** dall'elenco delle SC e poi utilizzare il tasto **"Valuta"**.



The screenshot shows a web interface for ISS evaluation. At the top right, there are buttons for 'Coinvolgi ISS', 'Valuta', 'Obiezioni', and 'Indietro'. Below these is a button 'Richiedi Modifica su Intero Emendamento'. A navigation bar contains sections 'SEZIONE A' through 'SEZIONI SPERIMENTAZIONE CLINICA'. The main content area is titled 'Identificazione della sperimentazione' and includes a button 'Richiedi Modifica su Intera Sezione'. Below this, there are several questions and input fields: 'A.1 - L'emendamento sostanziale riguarda più di una sperimentazione che utilizza lo stesso IMP?' with radio buttons for 'SI' and 'No'; 'A.1.1 - Se si, ripetere le informazioni da A.2 a A.4'; 'A.2 - Numero EudraCT' with a text input field containing '2018-092100-00'; and 'A.3 - Titolo completo della sperimentazione'.

Figura 27– Valutazione ISS

Si apre quindi il modulo online dell'appendice di rilascio autorizzazione, contenente due sezioni: A e B.



The screenshot shows the 'PARERE ISS' module. At the top right, there are buttons for 'Salva' and 'Indietro'. Below these are sections 'SEZIONE A' and 'SEZIONE B'. The main content area is titled 'A. Dati Sperimentazione' and includes several input fields: 'A.0 Codice Emendamento' with a text input field containing '2018-090700-01-004'; 'A.1 Versione Emendamento' with a dropdown menu showing '1.0'.

Figura 28– Modulo valutazione ISS

La sezione A riporta i dati della SC e dell'EM che l'utente sta valutando. Alcuni campi, infatti, sono precompilati in automatico dal sistema:

- A.0 Codice Emendamento
- A.1 Versione Emendamento
- A.4 Numero EudraCT
- A.5 Titolo del protocollo
- A.6 Codice del protocollo

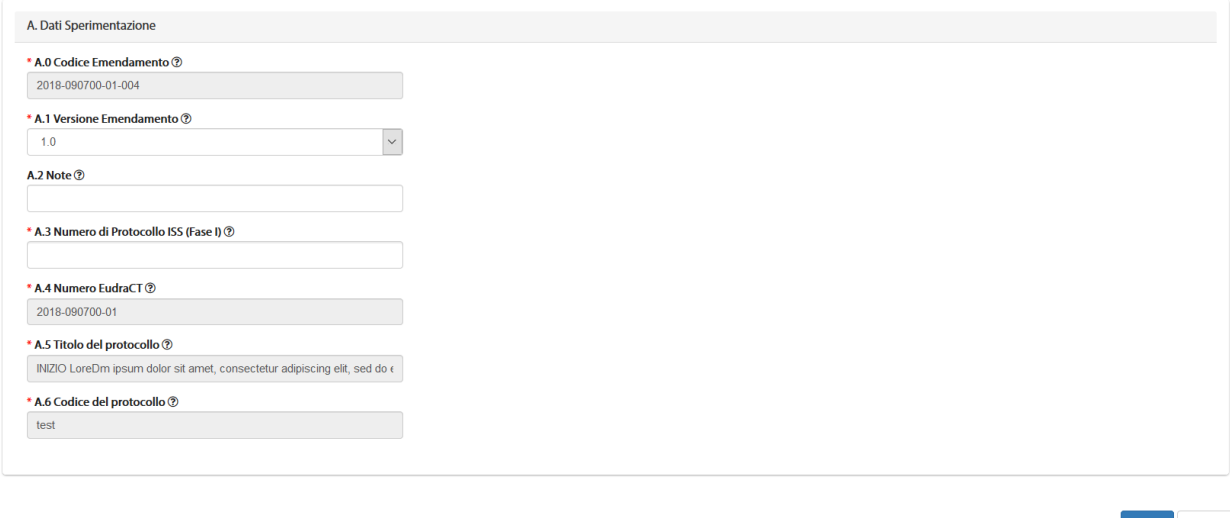


Figura 29- Parere ISS: Sezione A

Nella sezione B è possibile inserire l'esito del parere per l'EM.

SEZIONE A SEZIONE B

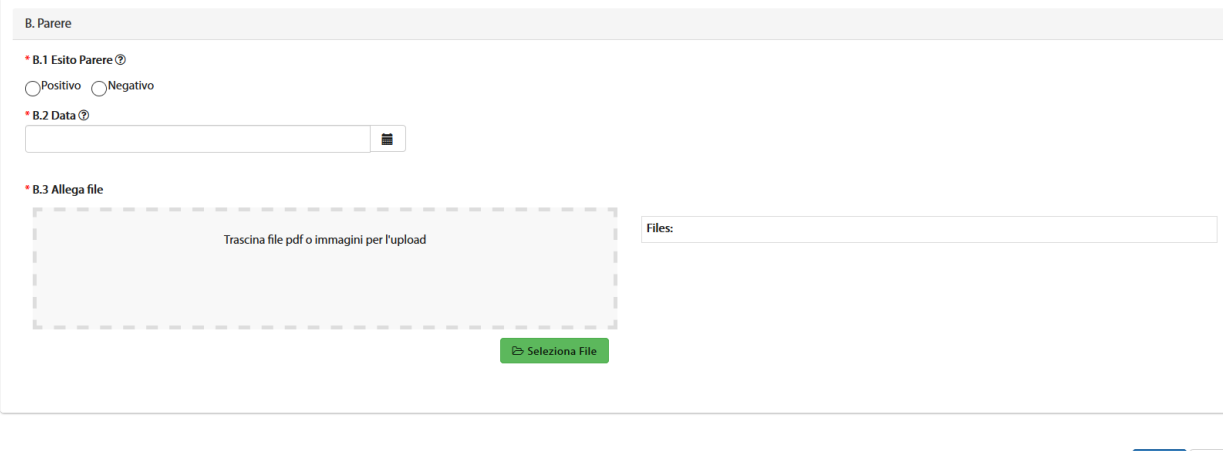


Figura30 - Parere ISS: Sezione B

L'azione "**Salva**" corrisponde alla sottomissione del modulo a sistema. In seguito, è quindi necessario procedere con la firma digitale dello stesso.

Alla selezione dell'azione "Firma", il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo 5 - **Firma Elettronica**.

Al completamento dell'azione di firma il parere ISS risulta perfezionato.

2.5.4.3 Storico Emendamento

L'Azione "**Storico ES**" mostra un pop-up contenente due cartelle: *Storico Stati* e *Storico Modifiche*. Tutti i record con SYSTEM GROUP, nella colonna gruppo candidato, sono generati automaticamente da attività eseguite dal sistema.

La cartella storico stati riporta tutti i vari aggiornamenti di stato dell'Emendamento.

Storico ES

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
EM sottomesso	ITALY SRL	Erika Azienda	Firma CTE	28/11/2018 15:01
EM in firma	ITALY SRL	Erika Azienda	modifica/sottomissione CTE	28/11/2018 14:58

5 10 25 50

Figura31 - Storico Emendamento: Storico Stati

Storico ES

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE	
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Erika Azienda	• Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018	28/11/2018 14:58	28/11/2018 14:58
Erika Azienda	Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 27/11/2018 A 28/11/2018 Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018 Mostra Altro...	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'D.2.3.2 - L'emendamento serve a notificare una sospensione temporanea della sperimentazione' A No Mostra Altro...	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'B.1.9 - Email' A mario@rossi.it Settato campo 'C.3.6 - Numero di fax' A 0192919 Mostra Altro...	28/11/2018 14:55	28/11/2018 14:55

5 10 25 50

Figura32 - Storico Emendamento: Storico Modifiche

2.5.4.4 Lista Obiezioni

L'Azione **"Lista Obiezioni"** elenca tutte le richieste di integrazione/obiezioni inviate al Richiedente:

Lista Obiezioni

Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.3.3 - Data protocollo Note: Modificare la data del protocollo	22/03/2017 12:09	22/03/2017 12:09
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.2.1 - Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico Note: Integrare il campo A.2.1.	22/03/2017 12:03	22/03/2017 12:03
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP): Note: Integrare A.1.3.	22/03/2017 12:00	22/03/2017 12:00

5 10 25 50

Figura 33- Lista Integrazioni/Obiezioni

2.5.4.5 Forum

Per tutti gli studi l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

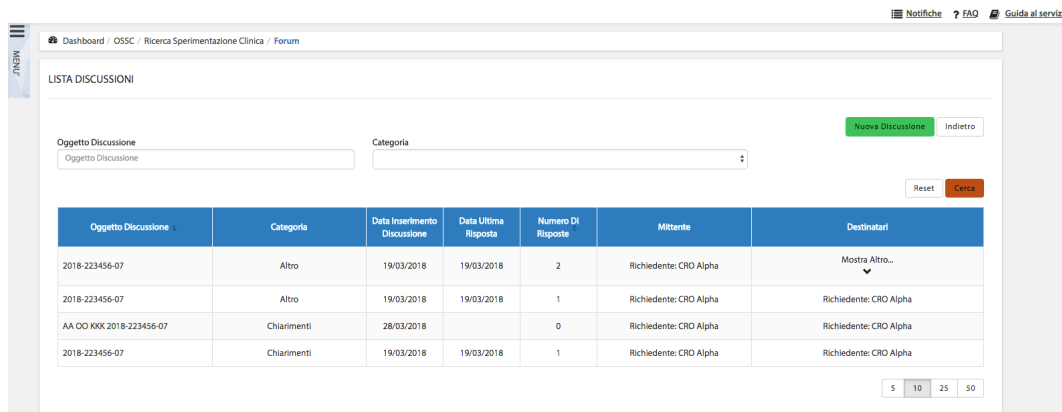


Figura 34- Forum: lista discussioni

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall’elenco EM verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l’elenco SC e viceversa. Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

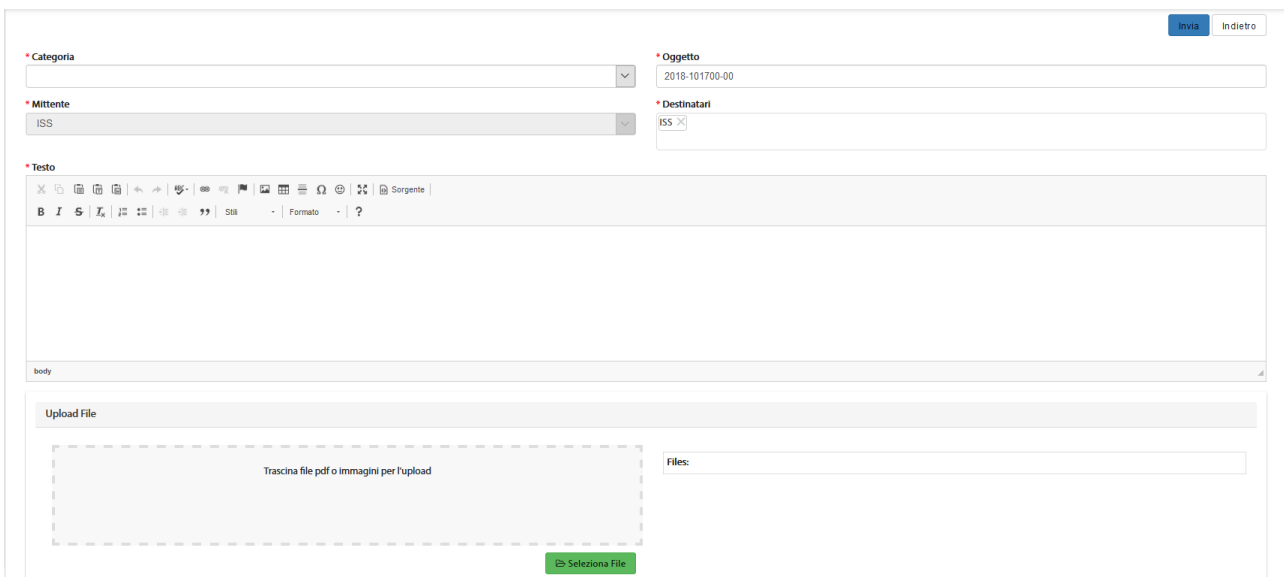


Figura 35– Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell’elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

NOTA BENE: la tendina dei destinatari, nel caso di ES di aggiunta Centro o di Cambio Centro coordinatore, permette di coinvolgere il nuovo CE (se non già coinvolto nella SC) non appena l’ES è sottomesso e firmato. Di contro, la mancata approvazione dell’ES di cui sopra fa cessare il coinvolgimento del CE in eventuali thread già creati e non è più possibile coinvolgerlo in nuovi thread.

2.6 Ruolo CEC – Comitato Etico Coordinatore

L'accesso al sistema non è in base al ruolo ricoperto dal Comitato Etico, tuttavia in questo capitolo verranno descritte le azioni e le appendici disponibili per gli studi per cui il CE ricopre il ruolo di Coordinatore.

2.6.1 Elenco richieste di Sperimentazione

In alto a sinistra è presente la voce “Menù” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona.

Dal Menu scegliendo “Elenco Sperimentazioni Cliniche” si apre la pagina “Ricerca Sperimentazione Clinica” che mostra all'utente la lista delle richieste di Sperimentazione assegnate al CE per il quale /per i quali è autorizzato ad operare.

Vengono visualizzate tutte le SC, anche in quelle in stato bozza, ed è proprio in base allo stato di lavorazione che risultano disponibili determinate azioni.

RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Eudra CT

Anno

Codice Procedura

Titolo

Fase

Stato Sperimentazione

Contact Point Validazione

Contact Point Valutazione

Codice Protocollo Applicant

Azione Disponibile

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA
Revoca PU	2018-121100-01	1.0	2018	2018004311	test	Fase 1	SC approvata	No		Si
Revoca accettazione PU	2018-121100-00	1.3	2018	2018004310	test dell'11-12 nuova versione	Fase 1	Centro Chiuso/Ritirato	No		Si

Figura36 - Pagina “Ricerca Sperimentazione Clinica”

La pagina di “Ricerca Sperimentazione Clinica”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all'utente di ricercare le richieste sottomesse in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- EudraCT
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato Sperimentazione
- Contact Point Validazione²⁴
- Contact Point Valutazione²⁵
- Codice Protocollo Applicant
- Azione Disponibile

Tramite il tasto “Reset” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “Cerca” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le Sperimentazioni.

²⁴ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

²⁵ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

2.6.2 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Comitato Etico Coordinatore

Per le sperimentazioni sottomesse, il CEC può scegliere tra le seguenti azioni:

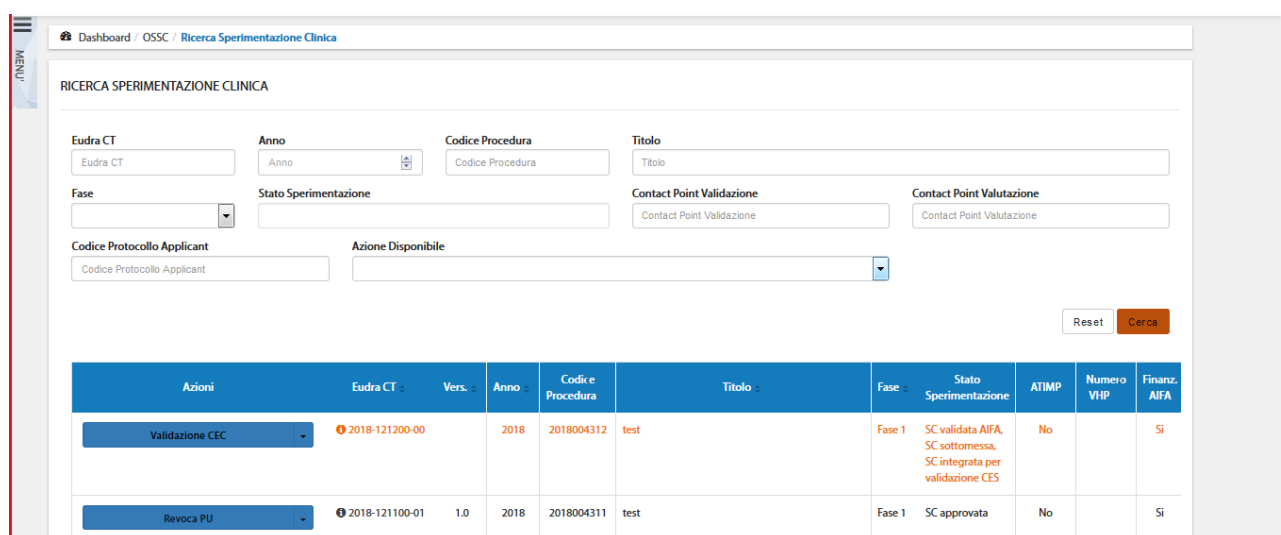
- **Dettaglio SC**
- **Validazione CEC** (propedeutica alla valutazione)
- **Valutazione CEC**
- **Storico SC**

- **Storico Stati**
- **Storico Modifiche**
- **Deleghe**

- **Lista Obiezioni**
- **Forum**
- **Download XML²⁶**

A seguito del parere positivo per la SC è disponibile l'azione:

- **Revoca PU**

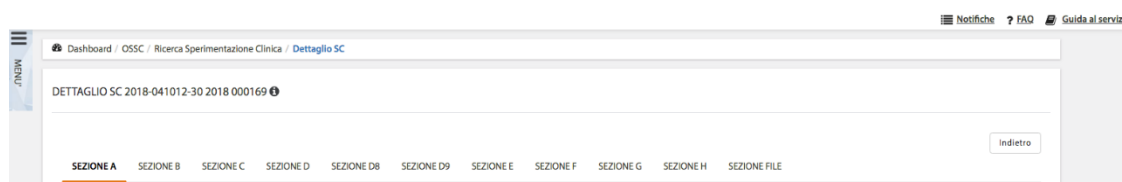


Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA
Validazione CEC	2018-121200-00		2018	2018004312	test	Fase 1	SC validata AIFA, SC sottomesse, SC integrata per validazione CES	No		Si
Revoca PU	2018-121100-01	1.0	2018	2018004311	test	Fase 1	SC approvata	No		Si

Figura 37- Lista sperimentazioni

2.6.2.1 Dettaglio Sperimentazione

L'opzione "**Dettaglio SC**" consente di visionare la sperimentazione, in tutte le sue Sezioni:



DETTAGLIO SC 2018-041012-30 2018 000169

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE DB SEZIONE D9 SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE FILE

Figura 38- Dettaglio SC

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato della SC, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi della CTA è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download.

²⁶ Funzionalità sempre disponibile a prescindere dallo stato di lavorazione della SC.

2.6.2.2 Validazione e richiesta di integrazione Sperimentazione

In fase di *Validazione* è possibile per l'utente CEC richiedere eventuali integrazioni su tutto ciò che gli compete.

La responsabilità di rispondere a tali integrazioni ricade sull'Utente Richiedente. Effettuando delle richieste di integrazione non sarà possibile validare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Ci sono tre possibili modalità di richiesta integrazione: modifica su intera sezione, modifica su intera CTA e richiesta su singolo documento. A tutte si accede dalla lista SC mediante l'azione "**Validazione CEC**".

È possibile operare con la prima modalità selezionando il tasto "**Richiedi Modifica su Intera Sezione**" e motivando tale richiesta nell'area di testo disponibile:

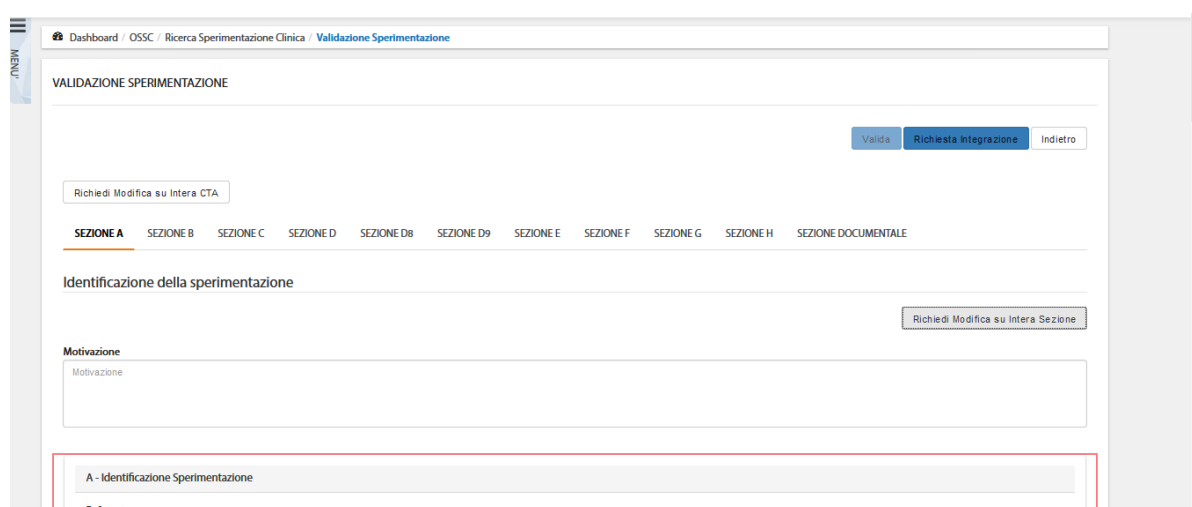


Figura 39- Richiesta integrazione CEC su Intera Sezione

Quando viene scelta questa modalità il testo inserito fa riferimento solo alla sezione corrente, quindi qualora risultasse necessario richiedere modifiche per più sezioni deve essere scritta la motivazione per ogni sezione che si intende riaprire; in quanto il richiedente può agire e modificare solo le sezioni che sono state selezionate.

Con la seconda modalità l'utente richiede integrazioni sull'intera CTA. La richiesta può essere motivata sempre nell'area di testo che compare al di sotto del bottone "**Richiesta Modifica su Intera CTA**":

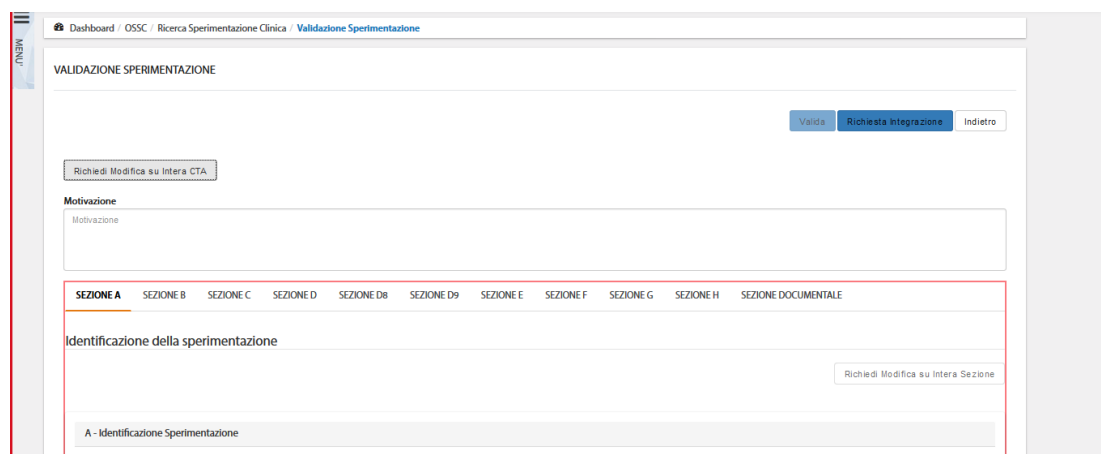


Figura 40- Richiesta integrazione CEC della Sperimentazione

Con la terza modalità, invece, viene richiesta l'integrazione sul singolo documento tramite il tasto **"Valuta"**.

Con questa tipologia di richiesta il richiedente può solo caricare una nuova versione del documento selezionato o eliminarlo.

N.B. Nel caso in cui venisse effettuata la richiesta di integrazioni puntuale su un documento, è necessario procedere caricando la nuova versione del documento e non eliminarlo.

La cancellazione del documento, infatti, come spiegato elimina l'intera riga e non permette il nuovo caricamento dello specifico tipo di documento in quanto la richiesta di integrazione/obiezione era su singolo documento.

Tramite il tasto **"Richiesta Integrazione"**, quanto inserito dall'utente viene salvato e inviato al richiedente.

Per la validazione della sperimentazione, il CEC deve selezionare il tasto **"Valida"** al quale si accede dall'elenco delle SC mediante l'azione **"Validazione CEC"**.

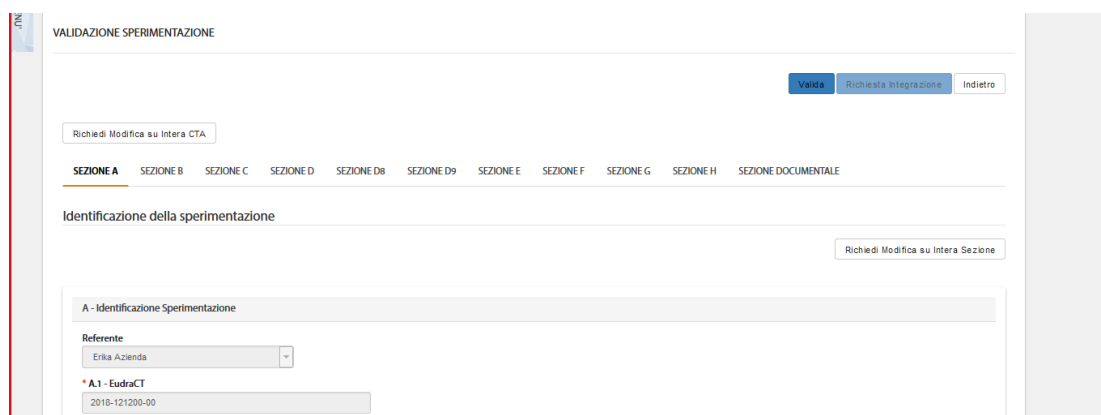


Figura41 - Validazione CEC

Il sistema attuale prevede che, nel caso in cui lo stesso CE abbia più centri afferenti, il processo di valutazione non possa essere intrapreso finché non viene effettuata la validazione che risulta un'azione unica per tutti i centri (a differenza della valutazione, vedi paragrafo successivo).

2.6.2.3 Valutazione e Obiezioni Sperimentazione

Dopo la validazione è possibile richiedere, se necessario, eventuali obiezioni con le stesse modalità descritte nel paragrafo precedente. La responsabilità di rispondere a tali obiezioni ricade sull'utente Richiedente.

L'azione che consente al CEC di richiedere delle obiezioni è all'interno della CTA stessa ed è raggiungibile selezionando l'azione **"PU"**.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIM
PU	2018-121200-00		2018	2018004312	test	Fase 1	SC validata CEC, SC integrata per validazione CES, SC validata AIFA	No

Figura 42 - SC in valutazione CEC

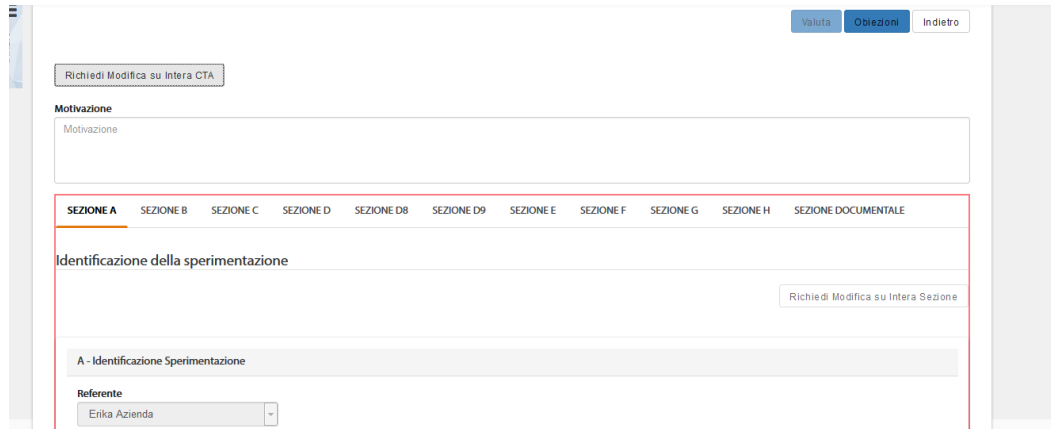


Figura43 - Obiezioni

Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare fino a che il richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Per la valutazione della Sperimentazione, l'utente deve scegliere il pulsante **“Valuta”** al quale si accede dall'elenco delle SC mediante l'azione **“PU”**.

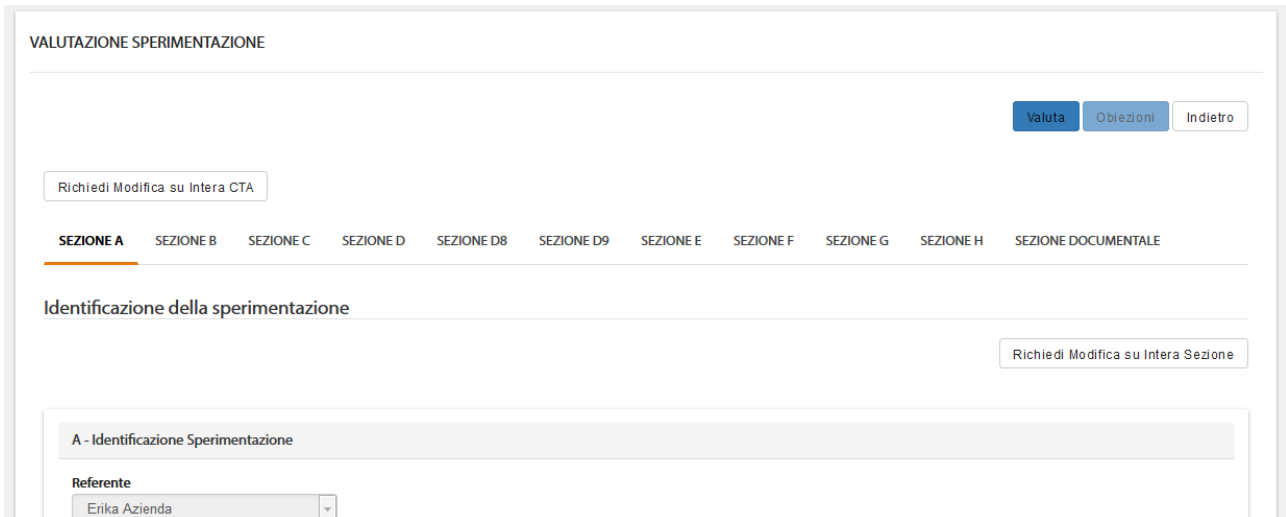


Figura44 - Valutazione CEC

Si apre quindi il modulo online dell'appendice di rilascio del parere unico, contenente le Sezioni dalla A alla M.

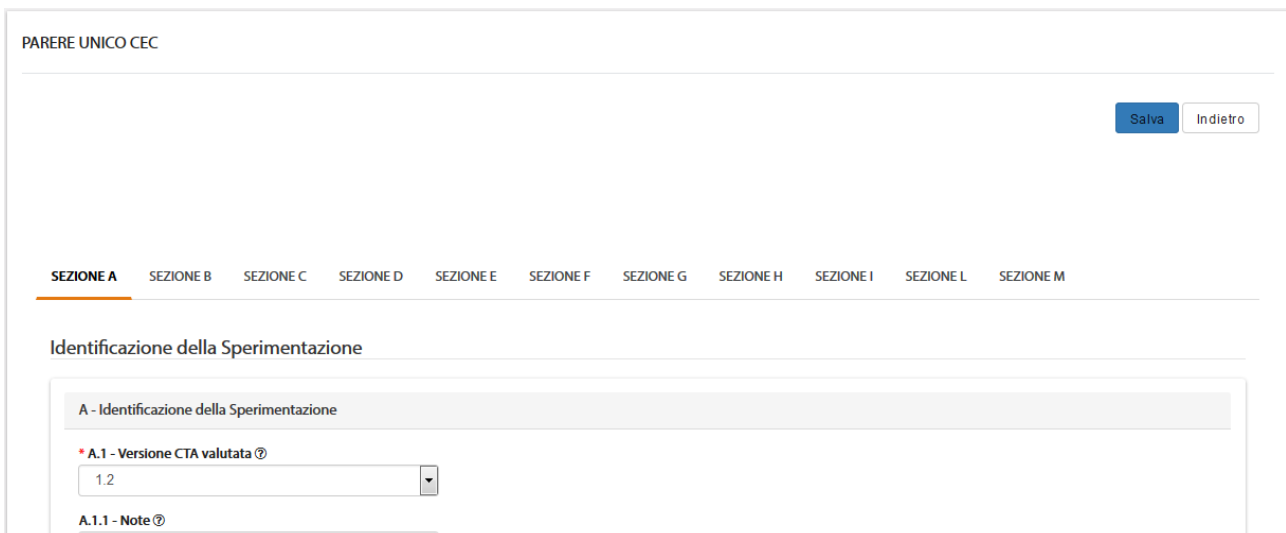


Figura45 – PU

La sezione A riporta i dati identificativi della SC.

Il campo A.1 riporta tutte le versioni disponibili dell'appendice 5 ed è precompilato dal sistema con l'ultima versione disponibile. Tale campo è modificabile ed è possibile scegliere dal menù la versione della CTA valutata.

I seguenti campi sono invece precompilati automaticamente dal sistema e non modificabili:

- A.1.2 - Numero EudraCT
- A.2 - Titolo completo della sperimentazione
- A.3.1 - Codice del protocollo
- A.3.2 - Versione del protocollo
- A.3.3 - Data del protocollo

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L SEZIONE M

Identificazione della Sperimentazione

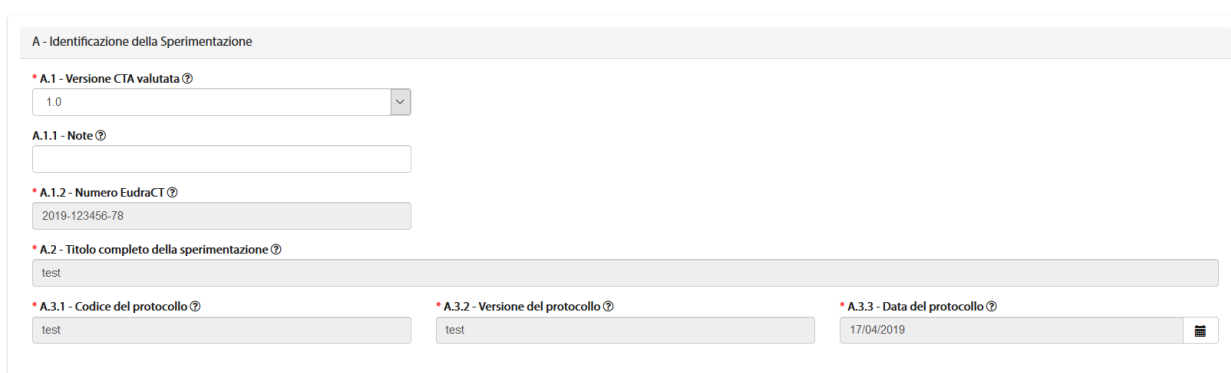


Figura - PU: sezione A

Le sezioni B e C sono precompilate automaticamente dal sistema e non modificabili con i dati del CEC e del PI rispettivamente.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L SEZIONE M

Identificazione del Comitato Etico (CE)

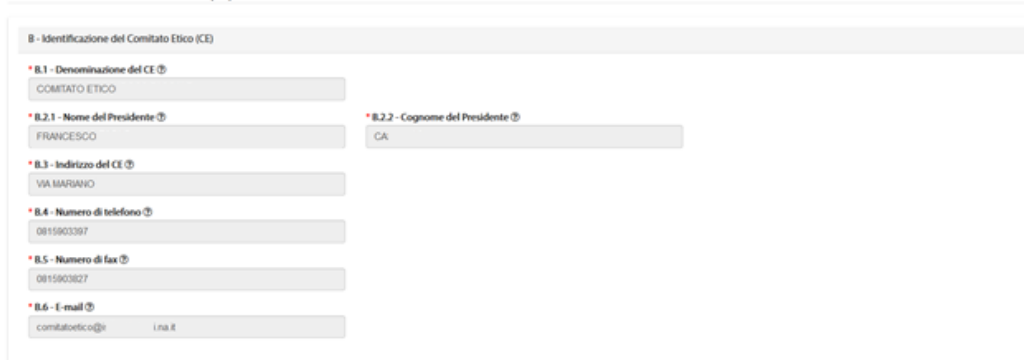


Figura 46- PU: sezione B

SEZIONE A SEZIONE B **SEZIONE C** SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L SEZIONE M

Identificazione dello sperimentatore coordinatore (se studio monocentrico, dello sperimentatore principale)

C - Identificazione dello sperimentatore coordinatore (se studio monocentrico, dello sperimentatore principale)

* C.1 - Nome ⓘ
test

* C.2 - Cognome ⓘ
test

* C.3 - Centro clinico ⓘ
ISTITUTIC

* C.4 - Indirizzo del centro clinico ⓘ
VIA MARGANO

* C.5 - Riparto ⓘ
test

Figura47 - PU: sezione C

Nelle sezioni D ed E è possibile indicare la documentazione esaminata e gli elementi valutati

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C **SEZIONE D** SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L SEZIONE M

Documentazione Esaminata

D - Documentazione Esaminata

* D.1 - Data di ricezione della domanda nella forma prescritta ⓘ
26/04/2019

D.2 - Data di ricezione di informazioni integrative (ove applicabile) ⓘ

* D.3 - Modulo di domanda (Appendice 5) ⓘ

* D.4 - Documentazione riportata nel modulo di domanda ⓘ

Figura48 - PU: sezione D

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D **SEZIONE E** SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L SEZIONE M

Elementi Valutati (Selezionare NA nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

E.1 - Dati di qualità del medicinale sperimentale

* E.1.1 - Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati ⓘ

* E.1.2 - Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili ⓘ

E.1.2.1 - Eventuali elementi critici riscontrati ⓘ

E.2 - Dati di farmacologia non clinica e tossicologia

E.3 - Dati clinici

E.4 - Protocollo

E.5 - Aspetti etici

E.6 - Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

E.7 - Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale

Figura 49- PU: sezione E

La sezione F è dedicata al PU, è possibile per il CE indicare se si tratta di parere favorevole o non favorevole.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E **SEZIONE F** SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L SEZIONE M

Decisione del Comitato Etico

F - Decisione del Comitato Etico

* F.1 - Parere unico favorevole [Ⓢ]

F.2 - In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente [Ⓢ]

NA SI NO

* F.3 - Parere unico non favorevole [Ⓢ]

F.4 - Sperimentazione da condurre presso _____

* F.4.1 - Stessa struttura [Ⓢ]

SI NO

F.4.2 - Altra struttura [Ⓢ]

SI NO

* F.5 - Numero di pazienti previsto nel centro [Ⓢ]

F.6 - Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile) [Ⓢ]

Figura50 - PU: sezione F

In base al parere indicato si abilitano o meno le successive sezioni. La sezione G è abilitata solo se viene selezionato il campo Parere unico favorevole, mentre le sezioni H ed I sono disabilitate. Viceversa, per il parere unico non favorevole.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F **SEZIONE G** SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L SEZIONE M

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole

G - Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole

Figura 51- PU: sezione G

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G **SEZIONE H** SEZIONE I SEZIONE L SEZIONE M

Motivazioni del parere unico non favorevole

H.1 - Protocollo

H.2 - Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

H.3 - Aspetti etici

H.4 - Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi

Figura 52- PU: sezione H

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H **SEZIONE I** SEZIONE L SEZIONE M

Descrizione delle motivazioni del parere unico non favorevole

I - Descrizione delle motivazioni del parere unico non favorevole

Figura 53- PU: sezione I

La sezione L è dedicata alla seduta del comitato, l'elenco dei componenti è popolato automaticamente, ma modificabile, con la lista di nominativi inseriti in anagrafica.

Seduta del Comitato Etico

L - Seduta del Comitato Etico

* L.1 - Data della seduta ③

* L.2 - Numero del registro dei pareri del CE ③

* L.3 - Componenti del CE presenti e qualifiche ③

SALVATORE PANICO - Biostatistico ✕
GIUSEPPE CIRINO - Farmacologo ✕

L.3.1 - Sostituto permanente che ha partecipato alla seduta in vece del Direttore sanitario ③

L.4 - Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) ③

L.5 - Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) ③

Figura 54- PU: sezione L

Nella sezione M è possibile inserire i dati relativi alla firma del presidente del comitato etico.

Firma del Presidente del Comitato Etico

M - Firma del Presidente del Comitato Etico

M.1 - Il Comitato Etico ha espresso il parere unico:

* M.1.1 - Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ ③

* M.1.1.1 - su n. ____ ③

M.1.2 - Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori ③

* M.2 - Data ③

19/06/2019

M.3 - Firma ③

M.4 - Allega file

Trascina file pdf o immagini per l'upload

Files:

📁 Selezione File

Figura 55- PU: sezione M

Attualmente non è possibile salvare l'appendice di parere in bozza, l'azione **"Salva"** corrisponde, infatti, alla sottomissione del modulo a sistema ed alla valutazione favorevole o non favorevole definitiva del CEC. In seguito, è quindi necessario procedere con la firma digitale dello stesso.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase
Firma	📍 2018-000001-11	1.6	2018	2018004284	Uno studio per indagare marcatori di turnover osseo in pazienti in procinto di avviare la terapia con tofacitinib	Fase 1

Figura – Appendice 6 PU da firmare

Alla selezione dell'azione **"Firma"**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**.

Al completamento dell'azione di firma il parere del CEC risulta perfezionato e l'appendice/modulo firmato è consultabile e scaricabile dalla sezione documentale. Per visualizzare nel documento pdf la firma apposta è necessario selezionare **"Pannello firma"**

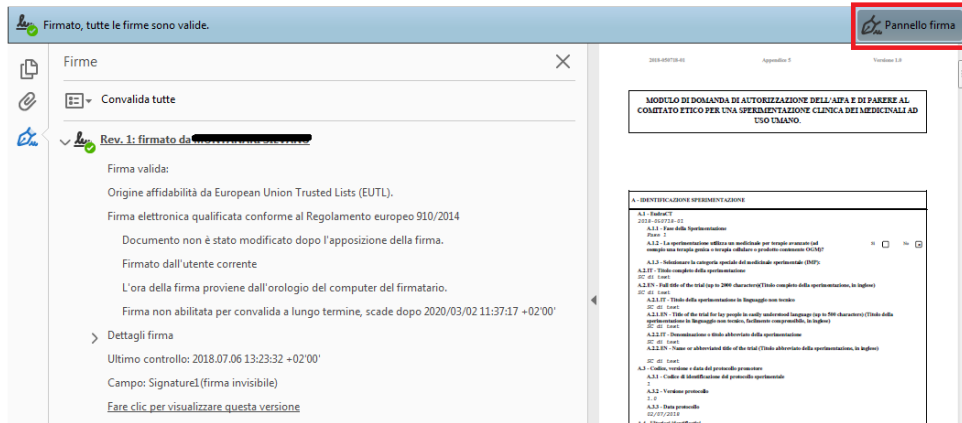


Figura 56- Stampa: pannello di firma

2.6.2.4 Revoca Parere CEC

A seguito del rilascio del parere unico favorevole è possibile in qualsiasi momento, ma prima della conclusione dello studio, se necessario, procedere con l'azione di "Revoca PU":

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Num. VHF
Revoca PU	2018-121100-01	1.0	2018	2018004311	test	Fase 1	SC approvata	No	

Figura 57- Revoca PU

L'appendice 7 (di revoca) è composta dalle sezioni da A ad H.

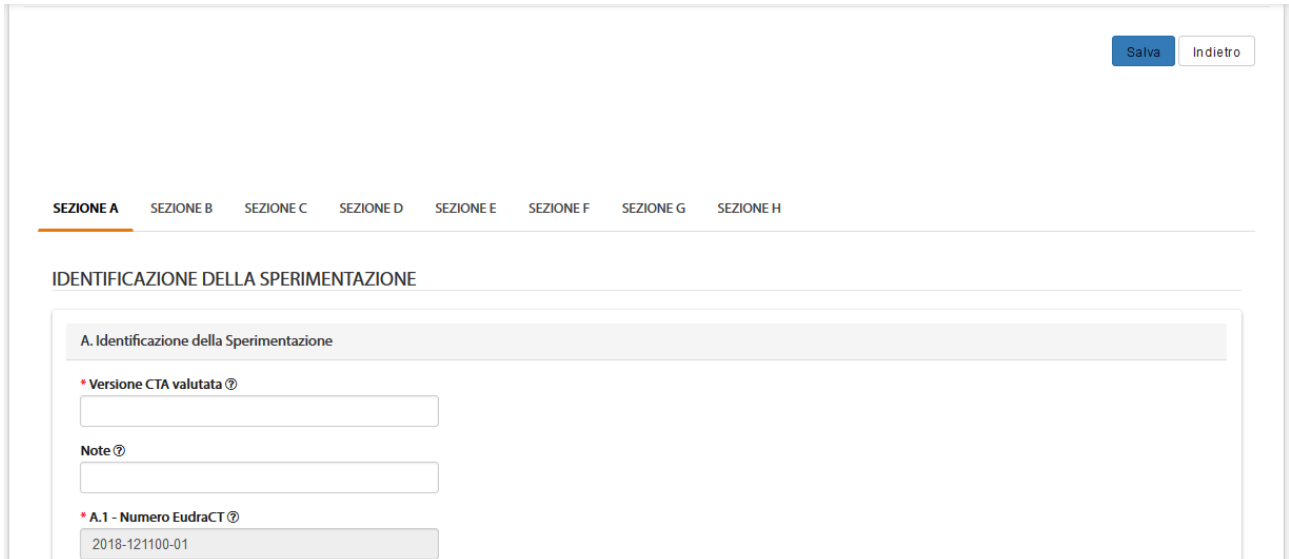


Figura58 - Sezioni Revoca PU

La sezione A dell'appendice di revoca riporta i dati identificativi della SC. Alcuni campi, infatti risultano precompilati automaticamente dal sistema:

- Versione CTA valutata (riporta la versione indicata nell'app. 6, il campo è comunque modificabile)
- A.1 - Numero EudraCT (non modificabile)
- A.2 - Titolo completo della Sperimentazione (non modificabile)
- A.3.2 - Versione Protocollo (non modificabile)
- A.3.3 - Data Protocollo (non modificabile)

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A. Identificazione della Sperimentazione

* Versione CTA valutata ①
3.0

Note ①

* A.1 - Numero EudraCT ①
4321-123456-06

* A.2 - Titolo completo della Sperimentazione ①
TEST PER FIRMA 2

* A.3.1 - Codice Protocollo ①
TEST

* A.3.2 - Versione Protocollo ①
2

* A.3.3 - Data Protocollo ①
01/04/2019

A.4 Sperimentazione condotta presso

* A.4.1 - Stessa Struttura ①

* A.4.2 - Altra Struttura ①

Figura 59- Revoca PU: sezione A

La sezione B riporta i dati, precompilando automaticamente i campi, del CE:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H

IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO

B. Identificazione del Comitato Etico

* B.1 - Denominazione del CE ①
COMITATO ETICO

* B.2 - Nome del Presidente ①
FRANCESCO

* B.2 - Cognome del Presidente ①
CAI

* B.3 - Indirizzo del CE ①
VIA MARIANO

* B.4 - Numero di telefono ①
0815932197

* B.5 - Numero di fax ①
0815932627

* B.6 - E-mail ①
comitatoetico@istitutumor.na.it

Figura 60- Revoca PU: sezione B

La sezione C riporta i dati, precompilando automaticamente i campi, del CEC:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOMETRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C. Identificazione dello Sperimentatore Coordinatore (se studio monometrico, dello sperimentatore principale)

* C.1 - Nome ①
TEST

* C.2 - Cognome ①
TEST

* C.3 - Centro clinico ①
ISTITUTO 1509

* C.4 - Indirizzo del centro clinico ①
VIA MARIANO

* C.5 - Reparto ①
TEST

Figura61 - Revoca PU: sezione C

Nella sezione D devono essere inseriti i dati relativi alla seduta del CE:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C **SEZIONE D** SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H

SEDUTA DEL COMITATO ETICO

D. Seduta del Comitato Etico

- * D.1 - Data della Seduta ②
- * D.2 - Numero del Registro Pareri CE ②
- * D.3 - Componenti del CE presenti e qualifiche ②
- D.4 - Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) ②
- D.5 - Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) ②

Figura 62- Revoca PU: sezione D

Nella sezione E sono presenti i dati relativi alla documentazione esaminata:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D **SEZIONE E** SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H

DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

E. Documentazione Esaminata

- * E.1 - Riferimenti del Parere Unico ②

E.2 - Documenti Valutati

Inserisci

Figura63 - Revoca PU: sezione E

Nella sezione F va selezionata almeno una delle opzioni disponibili per indicare la motivazione della revoca del PU e nella sezione G va descritta tale motivazione:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E **SEZIONE F** SEZIONE G SEZIONE H

MOTIVAZIONE DELLA REVOCA DEL PARERE UNICO (SI PUÒ SELEZIONARE PIÙ DI UN'OPZIONE)

F.1 Protocollo

- * F.1.1 - Rilevanza della sperimentazione ②
- * F.1.2 - Criteri di Inclusione e esclusione ②
- * F.1.3 - Gruppo di controllo ②

F.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

F.3 Aspetti Etici

F.4 Strutture, personale e aspetti economici-amministrativi

Figura 64 - Revoca PU: sezione F

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F **SEZIONE G** SEZIONE H

DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DELLA REVOCA DEL PARERE UNICO

G. Descrizione delle Motivazioni della Revoca del Parere Unico

- * G.1 - Descrizione delle motivazioni della revoca del parere unico ②

Figura 65 - Revoca PU: sezione G

La sezione H è dedicata alla firma:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G **SEZIONE H**

FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

H. Firma del Presidente del Comitato Etico

* H.1 - Il Comitato Etico ha revocato il Parere Unico, verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____

* H.1.1 - su n. ____

* H.2 - Data

H.3 - Firma

H.5 - Allega File

Trascina file pdf o immagini per l'upload

Files:

Seleziona File

Figura 66 - Revoca PU: sezione H

Il salvataggio del modulo corrisponde alla sottomissione dello stesso a sistema. Successivamente è necessario firmare il documento per finalizzare l'azione di revoca. La firma avviene, come descritto in precedenza per il parere unico, con l'integrazione alla firma trasversale elettronica. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**.

Una volta completata la procedura di firma, il modulo di revoca è disponibile nell'area documentale Documentazione Sperimentazione.

Una volta completata la firma digitale del modulo di revoca PU, il CEC può esclusivamente accedere al dettaglio della SC al fine di consultare i dati e la documentazione. Non può essere sottomesso un nuovo emendamento dopo che il CEC ha provveduto a revocare il PU.

2.6.2.5 Storico Sperimentazione

L'azione **"Storico SC"** mostra un pop-up contenente tre cartelle: *Storico Stati*, *Storico Modifiche* e *Deleghe*:

- "storico stati" riporta tutti i vari aggiornamenti di stato della sperimentazione

Storico SC ✕

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
SC avviata	ITALY SRL	Erika Azienda	Firma Appendice 10	28/11/2018 13:12
Creata Appendice 10	ITALY SRL	Erika Azienda	Appendice 10	28/11/2018 13:12
SC approvata	SYSTEM GROUP	Sistema	Approvazione e Abilitazione Emendamento	28/11/2018 12:19

Figura67 - Storico SC: Storico Stati

Tutti i record con SYSTEM GROUP nella colonna gruppo candidato sono generati automaticamente dal sistema.

- "storico modifiche" riporta tutte le modifiche apportate ai campi della CTA

Storico SC ✕

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE	
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica		
Erika Azienda	• Campo 'E.7.1.1 - Prima somministrazione nell'uomo' -> Da No A No	28/11/2018 11:59	28/11/2018 11:59		
Erika Azienda	Settato campo 'E.7.1.1 - Prima somministrazione nell'uomo' A No Eliminato Gruppo MedDRA 0 Mostra Altro... ▼	28/11/2018 11:59	28/11/2018 11:59		
Erika Azienda	Settato campo 'D.9.1.2.1 - Se D.9.1.2 indicare la/e far... Campo 'D.9.1 - Non compilare la sezione D.9.2 per un IMP che' -> Da Mostra Altro... ▼	28/11/2018 11:54	28/11/2018 11:54		

Figura68 - Storico SC: Storico Modifiche

- “deleghe” riporta la lista delle eventuali deleghe effettuate

Storico SC ✕

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE	
Utente	Data Creazione	Nome Richiedente	Tipo Richiedente		
Promotore	26/11/2018 11:47	ITALY SRL	CRO		

5 10 25 50

Figura 69- Storico SC – Deleghe

2.6.2.6 Lista Obiezioni

L’azione “**Lista Obiezioni**” elenca tutte le richieste di integrazione/obiezioni inviate al Richiedente:

Lista obiezioni

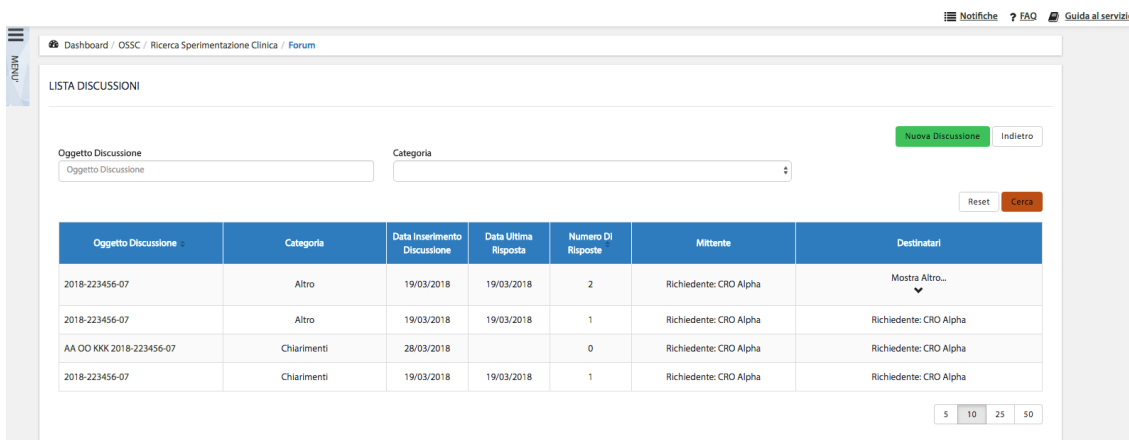
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Valutatore	• Campo Sezione Documentale Note: test	29/10/2018 11:34	29/10/2018 11:36
Erika Iss	Campo Documentazione Core Note: test 2 doc Mostra Altro... ▼	29/10/2018 11:13	29/10/2018 11:22
Erika Iss	• Campo Intera Sperimentazione Note: test	29/10/2018 11:03	29/10/2018 11:06
Erika Iss	• Campo Sezione Documentale Note: test mod file	29/10/2018 10:58	29/10/2018 11:00

Figura 70- Lista Obiezioni

2.6.2.7 Forum

Per tutte le SC l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco SC verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco Emendamenti e viceversa.



Oggetto Discussione	Categoria	Data Inserimento Discussione	Data Ultima Risposta	Numero Di Risposte	Mittente	Destinatari
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	2	Richiedente: CRO Alpha	Mostra Altro... ▼
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
AA OO KKK 2018-223456-07	Chiarimenti	28/03/2018		0	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
2018-223456-07	Chiarimenti	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha

Figura 71- Forum: lista discussioni

Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

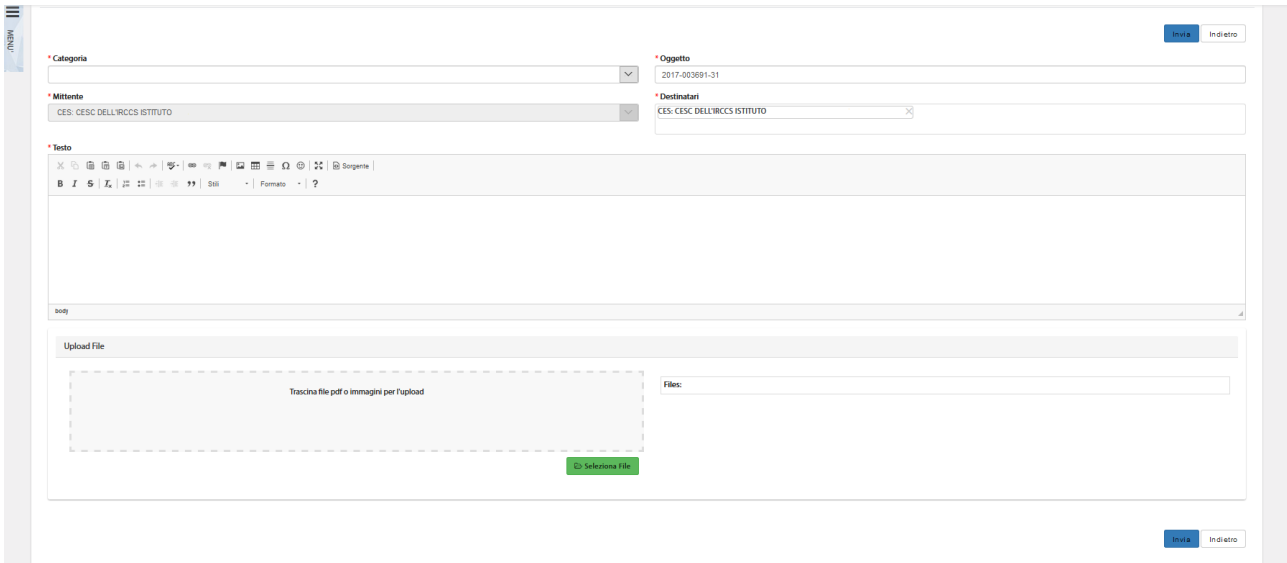
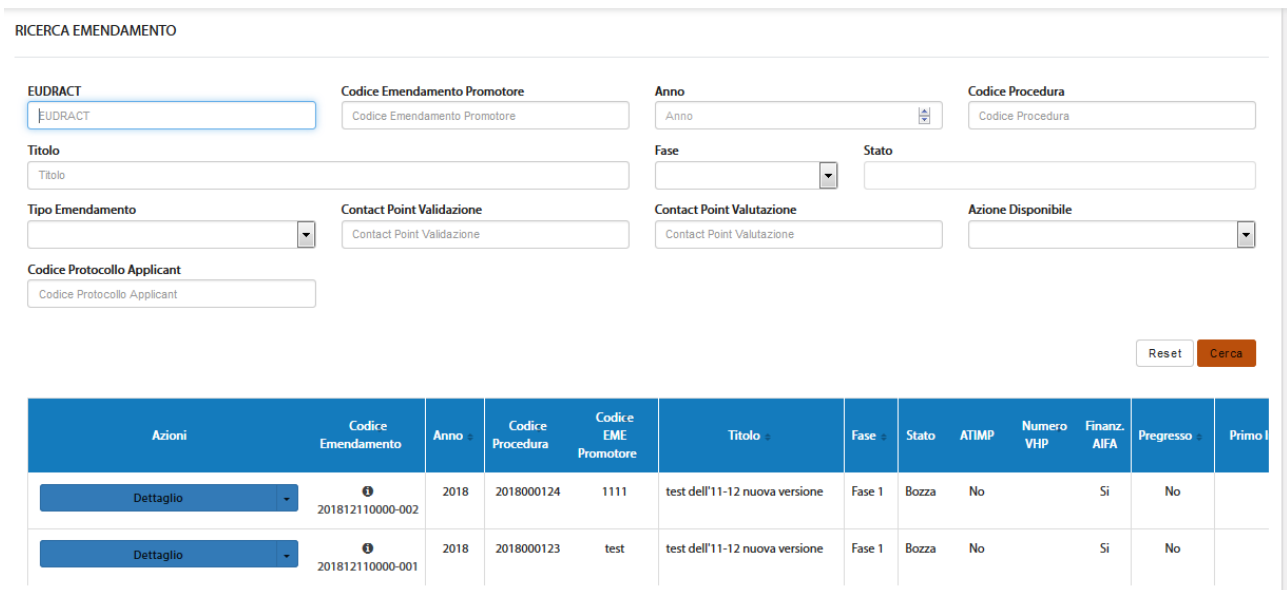


Figura 72- Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell’elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

2.6.3 Elenco emendamenti

La pagina “*Elenco Emendamenti*” mostra la lista degli Emendamenti.



Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso	Primo
Dettaglio	201812110000-002	2018	2018000124	1111	test dell'11-12 nuova versione	Fase 1	Bozza	No		Si	No	
Dettaglio	201812110000-001	2018	2018000123	test	test dell'11-12 nuova versione	Fase 1	Bozza	No		Si	No	

Figura 73– Elenco Emendamenti

In alto a sinistra è presente anche la voce “*Menù*” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull’icona, come indicato nella precedente immagine.

La pagina di “*Ricerca Emendamento*”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all’utente loggato di ricercare gli Emendamenti in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- *EudraCT*
- *Codice Emendamento Promotore*
- *Anno*
- *Codice Procedura*

- *Titolo*
- *Fase*
- *Stato*
- *Tipo Emendamento*
- *Contact Point Validazione²⁷*
- *Contact Point Valutazione²⁸*
- *Azione Disponibile*
- *Codice Protocollo Applicant*

Tramite il tasto “**Reset**” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “**Cerca**” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti gli Emendamenti.

2.6.4 Azioni sull’Emendamento da parte del Comitato Etico Coordinatore

Per gli emendamenti il CEC può scegliere tra le seguenti azioni:

- **Dettaglio**
- **Validazione CEC**
- **Valutazione CEC**
- **Storico ES**
 - **Storico Stati**
 - **Storico Modifiche**
- **Lista Obiezioni**
- **Forum**

2.6.4.1 Dettaglio Emendamento

L’opzione “**Dettaglio**” dell’Emendamento consente di visionare l’appendice 9 e le relative sezioni della sperimentazione clinica:

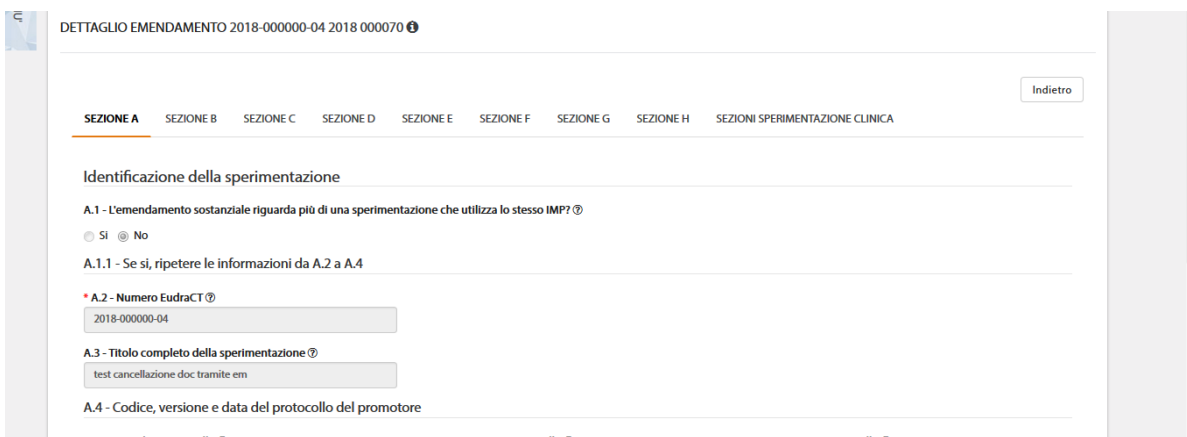


Figura 74- Dettaglio ES

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato dell’EM, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi dell’emendamento e delle sezioni della SC è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download.

²⁷ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

²⁸ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

2.6.4.2 Validazione e richiesta integrazione Emendamento

In fase di validazione è possibile per l'utente CEC richiedere eventuali integrazioni su tutte le parti di competenza.

La responsabilità di rispondere a tali integrazioni ricade sull'Utente Richiedente. Effettuando delle richieste di integrazione non sarà possibile validare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Ci sono due possibili modalità di richiesta integrazione: modifica su intera sezione e modifica su intero emendamento. Ad entrambe si accede dalla lista Emendamenti mediante l'azione **“Validazione CEC”**.

È possibile operare con la prima modalità selezionando il tasto **“Richiedi Modifica su Intera Sezione”** e motivando tale richiesta nell'area di testo disponibile:

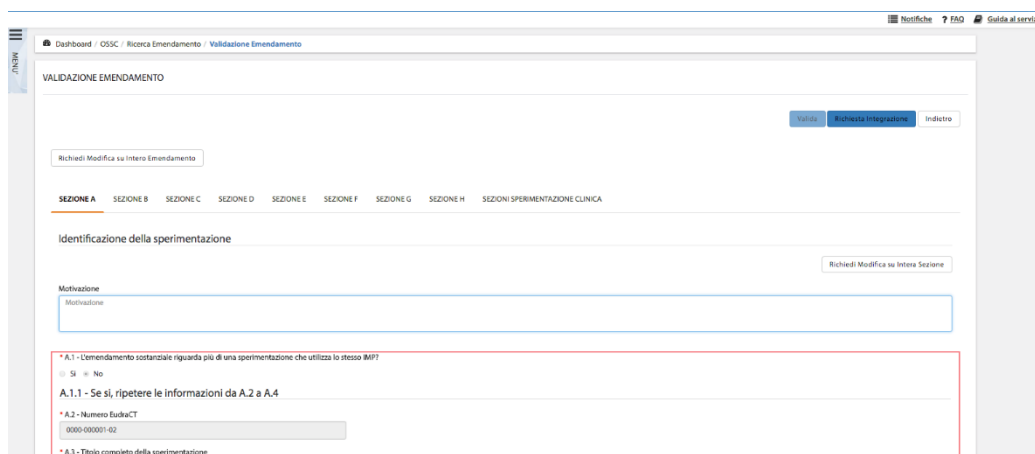


Figura 75- Richiesta integrazione su intera Sezione

Quando viene scelta questa modalità il testo inserito fa riferimento solo alla sezione corrente, quindi qualora risultasse necessario richiedere modifiche per più sezioni deve essere scritta la motivazione per ogni sezione che si intende riaprire; in quanto il richiedente può agire e modificare solo le sezioni che sono state selezionate.

Con la seconda modalità l'utente richiede integrazioni sull'intero emendamento riaprendo così, per il richiedente, la possibilità di modificare sia l'appendice 9 sia tutte le sezioni della SC. La richiesta può essere motivata sempre nell'area di testo che compare al di sotto del bottone **“Richiesta Modifica su Intero emendamento”**:

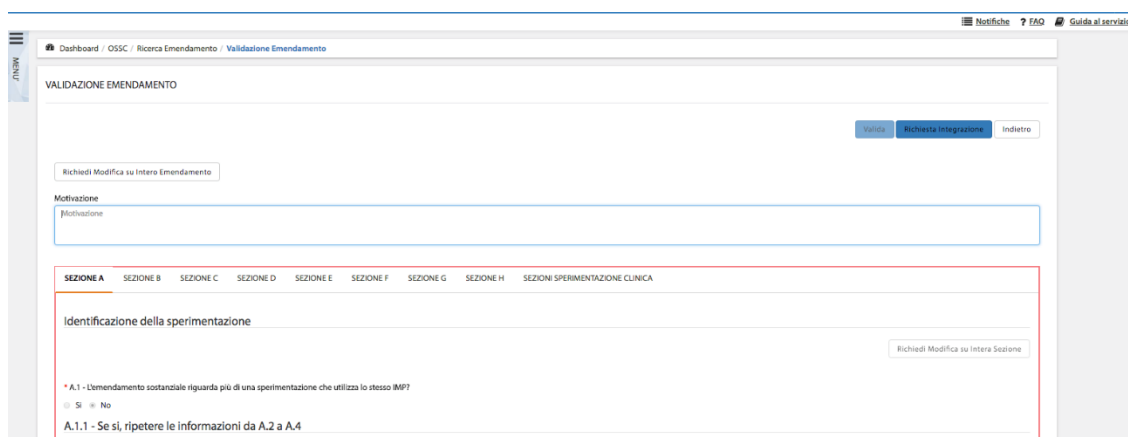


Figura 76- Richiesta integrazione su Intero Emendamento

Tramite il tasto azione **“Richiesta Integrazione”**, quanto inserito dall'utente viene salvato e inviato al Richiedente.

Per la validazione dell'emendamento il CEC, invece, deve selezionare il tasto **“Valida”** al quale si accede dall'elenco degli emendamenti tramite l'azione **“Validazione CEC”**.



Figura77 - Validazione CEC

2.6.4.3 Valutazione e obiezioni Emendamento

Dopo la validazione è possibile richiedere, se necessario, eventuali obiezioni all'Emendamento con le stesse modalità descritte nel paragrafo precedente. La responsabilità di rispondere a tali obiezioni ricade sull'utente Richiedente.

Per inserire e sottoporre delle obiezioni è necessario utilizzare l'azione **“Obiezioni”** presente all'interno dell'EM ed accessibile tramite il tasto **“Valutazione CEC”**

Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP
Valutazione CEC	201809140000-005	2018	2018000048	rrerheyr	INIZIO Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur...	Fase 1	EM validato CEC, EM in valutazione AIFA	No

Figura78 - ES in valutazione CEC

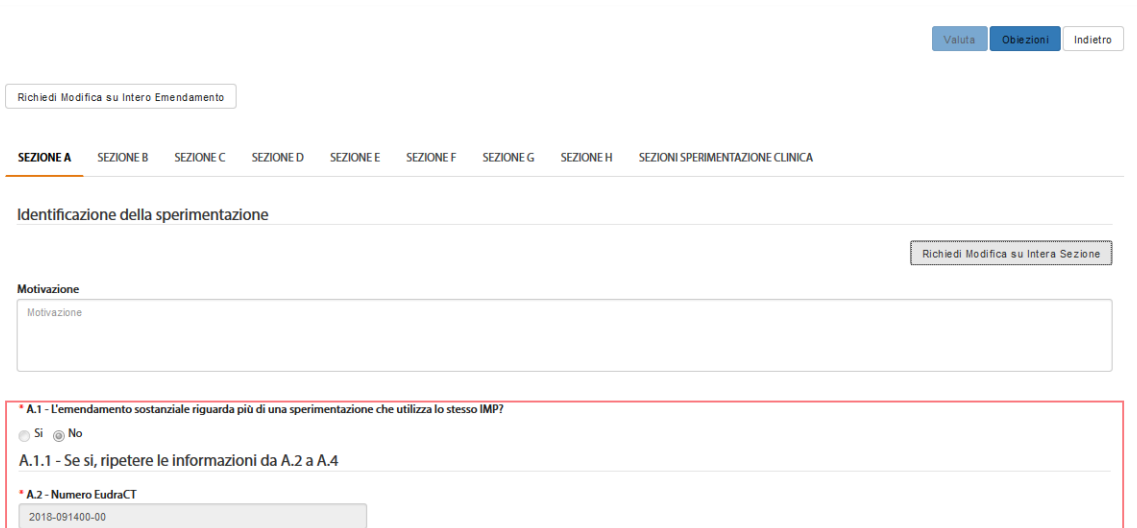


Figura79 - Obiezioni su Intera Sezione

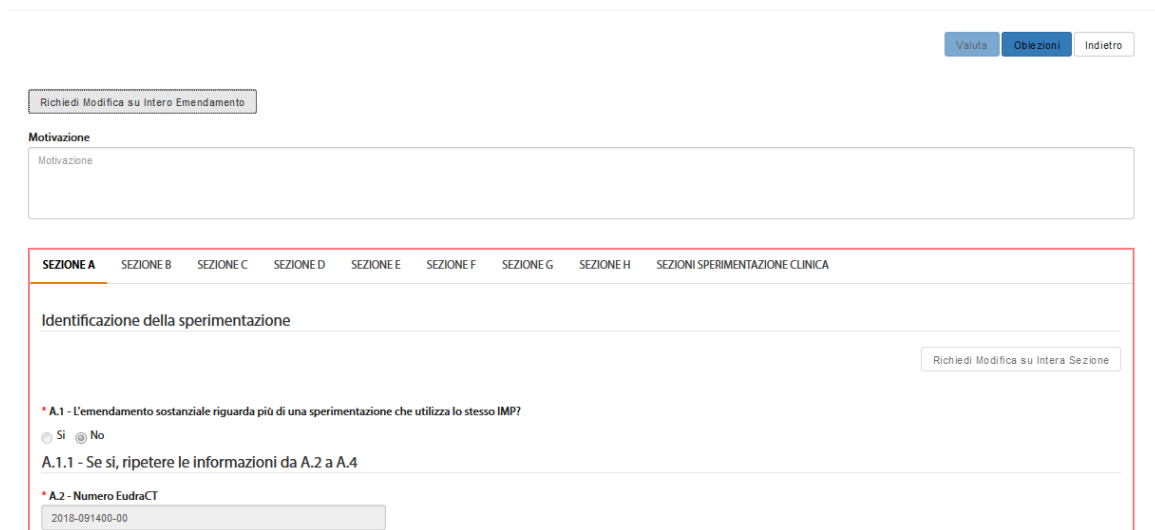


Figura 80- Obiezioni su Intero Emendamento

Per la valutazione dell'emendamento il CEC, invece, deve selezionare il tasto **“Valuta”** al quale si accede dall'elenco delle SC tramite l'azione **“Valutazione CEC”**.

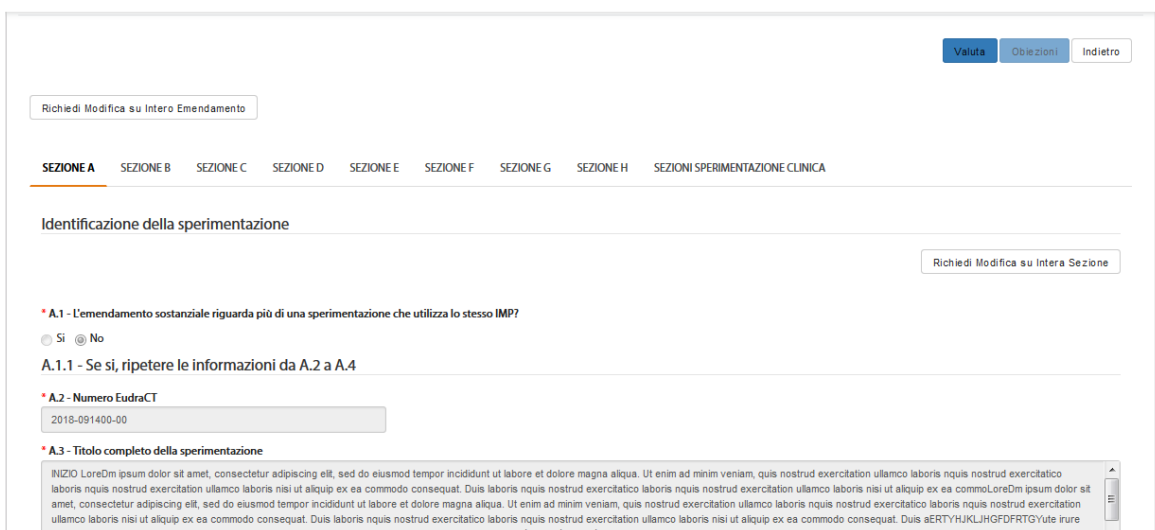


Figura81 - Valutazione CEC

Si apre quindi il modulo online dell'appendice di valutazione. Essa è composta dalle sezioni da A ad L.

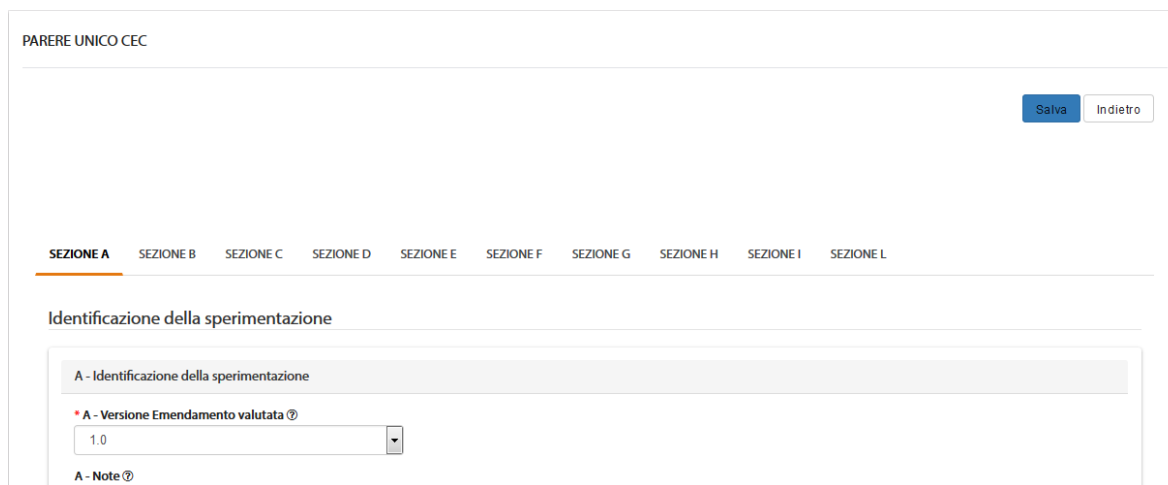


Figura82 - Modulo valutazione EM CEC

La sezione A riporta i dati identificativi della SC.

Il campo **A - Versione Emendamento valutata** riporta tutte le versioni disponibili dell'appendice 9 ed è precompilato dal sistema con l'ultima versione disponibile. Tale campo è modificabile ed è possibile scegliere dal menù la versione valutata.

I seguenti campi sono invece precompilati automaticamente dal sistema e non modificabili:

- A.1 - Numero EudraCT
- A.2 - Titolo completo della sperimentazione
- A.3 - Codice di identificazione del protocollo promotore
- A.4 - Versione del protocollo promotore
- A.5 - Data del protocollo promotore

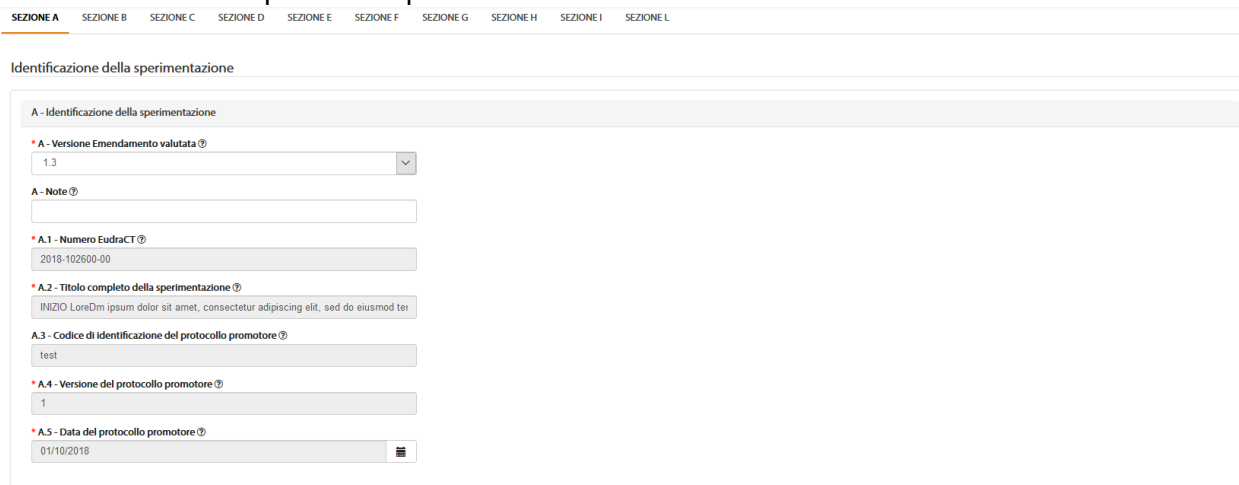


Figura 83– Modulo valutazione EM CEC: sezione A

Le sezioni B e C sono precompilate automaticamente dal sistema con i dati del CEC e del PI rispettivamente.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L

Identificazione del comitato etico

B - Identificazione del comitato etico

* B.1 - Denominazione del CE ⓘ
COMITATO ETICO

* B.2 - Nome del Presidente ⓘ
IDOMENICO

* B.3 - Cognome del Presidente ⓘ
PORE

* B.4 - Indirizzo del CE ⓘ
VIA COMUNALE

* B.5 - Numero di telefono ⓘ
08125

* B.6 - Numero di fax ⓘ
08125

* B.7 - E - mail ⓘ
comitatoetico@entro.it

Figura 84- Modulo valutazione EM CEC: sezione B

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L

Identificazione dello sperimentatore

C - Identificazione dello sperimentatore

* C.1 - Nome ⓘ
carlo

* C.2 - Cognome ⓘ
carli

* C.3 - Centro clinico ⓘ
b

* C.4 - Indirizzo del centro clinico ⓘ
via 1 - 1111 Napoli

* C.5 - Reparto ⓘ
b

Figura85 - Modulo valutazione EM CEC: sezione C

La sezione D fa riferimento alla documentazione esaminata:

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L

Documentazione Esaminata

D - Documentazione Esaminata

* D.1 - Data di ricezione della domanda nella forma prescritta ⓘ

D.2 - Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare:

* D.2.1 - Codice emendamento ⓘ

* D.2.2 - Versione emendamento ⓘ

* D.2.3 - Data emendamento ⓘ

* D.3 - Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5), se modificato dall'emendamento ⓘ
 SI NO


Figura 86- Modulo valutazione EM CEC: sezione D


Nella sezione E viene indicata la decisione del CE.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D **SEZIONE E** SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L


Decisione del Comitato Etico

E - Decisione del Comitato Etico

* E.1 - Parere favorevole 

* E.2 - Parere non favorevole 

E.3 - Sperimentazione da condurre presso:

* E.3.1 - Stessa struttura 


* E.3.2 - Altra struttura 

Figura87 - Modulo valutazione EM CEC: sezione E

La sezione F non è obbligatoria ed è dedicata ad ulteriori dettagli relativi alla valutazione.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E **SEZIONE F** SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L

Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione

F - Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione


F.1 - Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione 


Figura 88- Modulo valutazione EM CEC: sezione F

Le sezioni G e H devono essere compilate solo se è stato dato un parere non favorevole e sono dedicate alla descrizione delle motivazioni che hanno portato al rifiuto.


SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F **SEZIONE G** SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L

Motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento.


G - Motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento.

G.1 - Protocollo 


SI NO

G.2 - Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato 


SI NO

G.3 - Aspetti etici 


SI NO

G.4 - Dati clinici 


SI NO

G.5 - Dati di farmacologia non clinica e tossicologia 

SI NO

G.6 - Polizza assicurativa 

SI NO

G.7 - Fattibilità locale 

SI NO


G.8 - Altro, specificare 

Figura89 - Modulo valutazione EM CEC: sezione G

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G **SEZIONE H** SEZIONE I SEZIONE L

Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento.

H - Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento.


H.1 - Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento. 

Figura 90- Modulo valutazione EM CEC: sezione H

Nella sezione I è necessario indicare i dettagli della seduta e la sezione L è dedicata alla firma del residente del CE.

Seduta del Comitato Etico

I - Seduta del Comitato Etico

* L1 - Data della seduta ☺

* L2 - Numero del registro dei pareri del CE ☺

* L3 - Componenti del CE e qualifiche ☺

* L4 - Componenti del CE presenti e qualifiche ☺

L4.1 - Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio ☺

L5 - Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile) ☺

L6 - Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile) ☺

Figura 91- Modulo valutazione EM CEC: sezione I

Firma del Presidente del Comitato Etico

L - Firma del Presidente del Comitato Etico

* L - Il Comitato Etico ha espresso il parere unico ☺

* L - Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ (Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta) ☺

* L1 - su n. ____ ☺

* L - Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori ☺

* L2 - Nome ☺

* L3 - Cognome ☺

* L4 - Data ☺

L5 - Firma ☺

L6 - Allega file:

Tascina file pdf o immagini per l'upload

Files: _____

Seleziona file

Figura 92- Modulo valutazione EM CEC: sezione L

L'azione **"Salva"** corrisponde alla sottomissione del modulo a sistema. In seguito, è quindi necessario procedere con la firma digitale dello stesso. Alla selezione dell'azione **"Firma"**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**.

Al completamento dell'azione di firma il parere del CEC risulta perfezionato ed il modulo/parere firmato è disponibile nella Sezione Documentale.

2.6.4.4 Storico Emendamento

L'azione **"Storico ES"** mostra un pop-up contenente due cartelle: *Storico Stati* e *Storico Modifiche*. Tutti i record con SYSTEM GROUP, nella colonna gruppo candidato, sono generati automaticamente da attività eseguite dal sistema.

La cartella storico stati riporta tutti i vari aggiornamenti di stato dell'Emendamento.

Storico ES

x

STORICO STATI			STORICO MODIFICHE	
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
EM sottomesso	PPD ITALY SRL	Erika Azienda	Firma CTE	28/11/2018 15:01
EM in firma	PPD ITALY SRL	Erika Azienda	modifica/sottomissione CTE	28/11/2018 14:58

5 10 25 50

Figura93 - Storico Emendamento: Storico Stati

Storico ES

x

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE	
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Erika Azienda	• Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018	28/11/2018 14:58	28/11/2018 14:58
Erika Azienda	Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 27/11/2018 A 28/11/2018 Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018 Mostra Altro...	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'D.2.3.2 - L'emendamento serve a notificare una sospensione temporanea della sperimentazione' A No Mostra Altro...	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'B.1.9 - Email' A mario@rossi.it Settato campo 'C.3.6 - Numero di fax' A 0192919 Mostra Altro...	28/11/2018 14:55	28/11/2018 14:55

5 10 25 50

Figura 94- Storico Emendamento: Storico Modifiche

2.6.4.5 Lista Obiezioni

L'azione "**Lista Obiezioni**" elenca le richieste di integrazione/obiezioni inviate al Richiedente:

Lista Obiezioni

x

Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.3.3 - Data protocollo Note: Modificare la data del protocollo	22/03/2017 12:09	22/03/2017 12:09
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.2.1 - Titolo della sperimentazione in linguaggio non tecnico Note: Integrare il campo A.2.1.	22/03/2017 12:03	22/03/2017 12:03
Giuseppe VerdiAifa	Campo A.1.3 - Selezionare la categoria speciale del medicinale sperimentale (IMP): Note: Integrare A.1.3.	22/03/2017 12:00	22/03/2017 12:00

5 10 25 50

Figura - Lista Integrazioni/Obiezioni

2.6.4.1 Forum

Per tutti gli studi l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

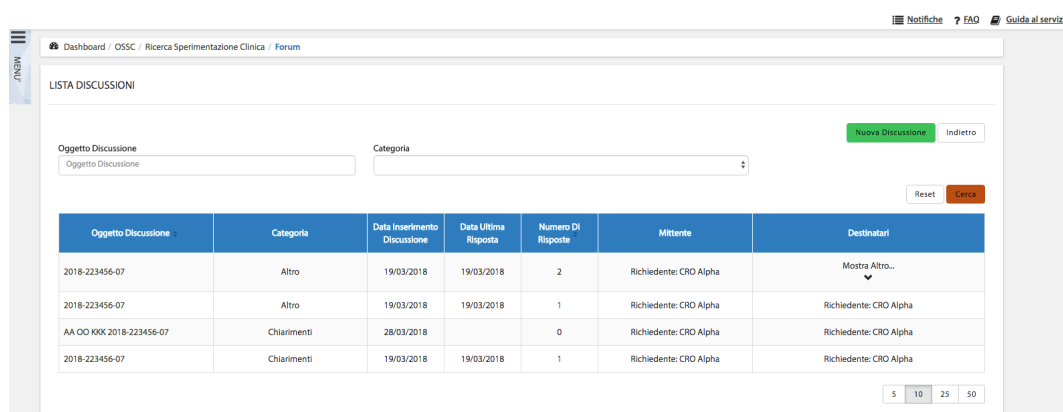


Figura95 - Forum: lista discussioni

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco EM verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco SC e viceversa. Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

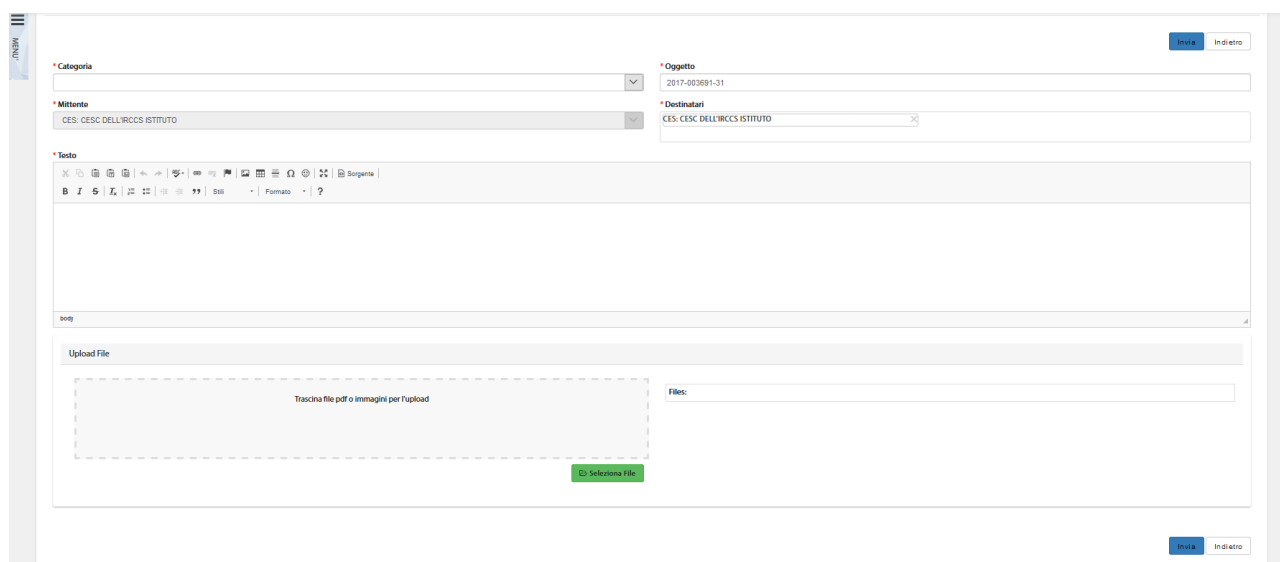


Figura – Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell'elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

NOTA BENE: la tendina dei destinatari, nel caso di ES di aggiunta Centro o di Cambio Centro coordinatore, permette di coinvolgere il nuovo CE (se non già coinvolto nella SC) non appena l'ES è sottomesso e firmato. Di contro, la mancata approvazione dell'ES di cui sopra fa cessare il coinvolgimento del CE in eventuali thread già creati e non è più possibile coinvolgerlo in nuovi thread.

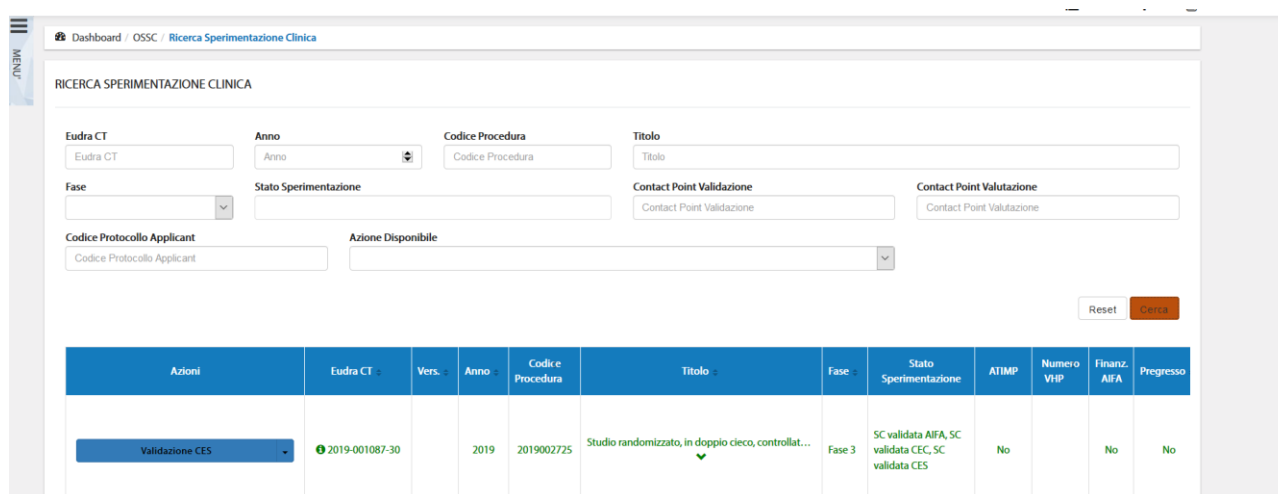
2.7 Ruolo CES – Comitato Etico Satellite

L'accesso al sistema non è in base al ruolo ricoperto dal Comitato Etico, tuttavia in questo capitolo verranno descritte le azioni e le appendici disponibili per gli studi per cui il CE ricopre il ruolo di Satellite.

2.7.1 Elenco richieste di Sperimentazione

In alto a sinistra è presente la voce “Menù” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona.

Dal Menu scegliendo “Elenco Sperimentazioni Cliniche” si apre la pagina “Ricerca Sperimentazione Clinica” che mostra all'utente la lista delle richieste di Sperimentazione in gestione.



The screenshot shows a web interface for searching clinical trials. At the top, there is a breadcrumb trail: Dashboard / OsSC / Ricerca Sperimentazione Clinica. Below this, the title 'RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA' is displayed. The search filters include: Eudra CT (text input), Anno (dropdown), Codice Procedura (text input), Titolo (text input), Fase (dropdown), Stato Sperimentazione (text input), Contact Point Validazione (text input), Contact Point Valutazione (text input), Codice Protocollo Applicant (text input), and Azione Disponibile (dropdown). There are 'Reset' and 'Cerca' buttons. Below the filters is a table with the following columns: Azioni, Eudra CT, Vers., Anno, Codice Procedura, Titolo, Fase, Stato Sperimentazione, ATIMP, Numero VIP, Finanz. AIFA, and Progresso. A single row is visible with the following data: Validatione CES, 2019-001087-30, 2019, 2019002725, Studio randomizzato, in doppio cieco, controllat..., Fase 3, SC validata AIFA, SC validata CEC, SC validata CES, No, No, No.

Figura 96- Pagina “Ricerca Sperimentazione Clinica”

La pagina di “Ricerca Sperimentazione Clinica”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all'utente di ricercare le richieste sottomesse in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- EudraCT
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato Sperimentazione
- Contact Point Validazione²⁹
- Contact Point Valutazione³⁰
- Codice Protocollo Applicant
- Azione Disponibile

Tramite il tasto “Reset” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “Cerca” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le Sperimentazioni.

2.7.2 Azioni sulla Richiesta di Sperimentazione da parte del Comitato Etico Satellite

Le azioni effettuabili da parte dell'Autorità competente sulle Richieste di Sperimentazione possono essere:

²⁹ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

³⁰ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

- **Dettaglio SC**
- **Validazione CES** (propedeutica alla valutazione)
- **Valutazione CES**
- **Storico SC**

- **Storico Stati**
- **Storico Modifiche**
- **Deleghe**

- **Lista Obiezioni**
- **Forum**
- **Download XML**³¹

2.7.2.1 Dettaglio Sperimentazione

L'opzione "**Dettaglio SC**" consente di visionare tutte le sezioni dell'appendice 5:

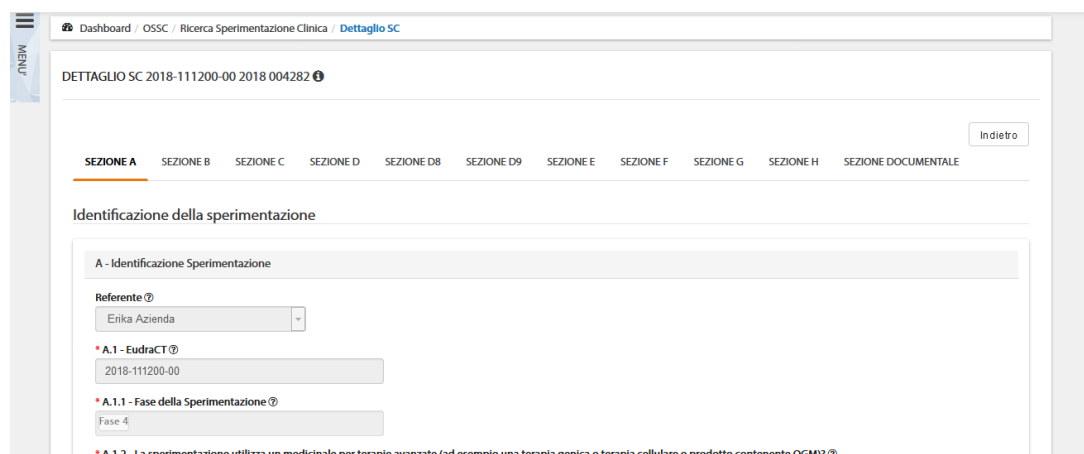


Figura97 - Dettaglio SC

Tale modalità è sempre disponibile indipendentemente dallo stato della SC, oltre a permettere la visualizzazione di tutti i campi della CTA è possibile consultare i documenti, lo storico dei documenti se presente ed effettuare il download.

2.7.2.2 Validazione e richiesta di integrazione Sperimentazione

In fase di validazione è possibile per l'utente CES richiedere eventuali integrazioni sulle parti di propria competenza.

La responsabilità di rispondere a tali integrazioni ricade sull'Utente Richiedente.

Effettuando delle richieste di integrazione non sarà possibile validare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Ci sono tre possibili modalità di richiesta integrazione: modifica su intera sezione, modifica su intera CTA e richiesta su singolo documento. A tutte si accede dalla lista SC mediante l'azione "**Validazione CES**".

È possibile operare con la prima modalità selezionando il tasto "**Richiedi Modifica su Intera Sezione**" e motivando tale richiesta nell'area di testo disponibile:

³¹ Funzionalità sempre disponibile a prescindere dallo stato di lavorazione della SC.

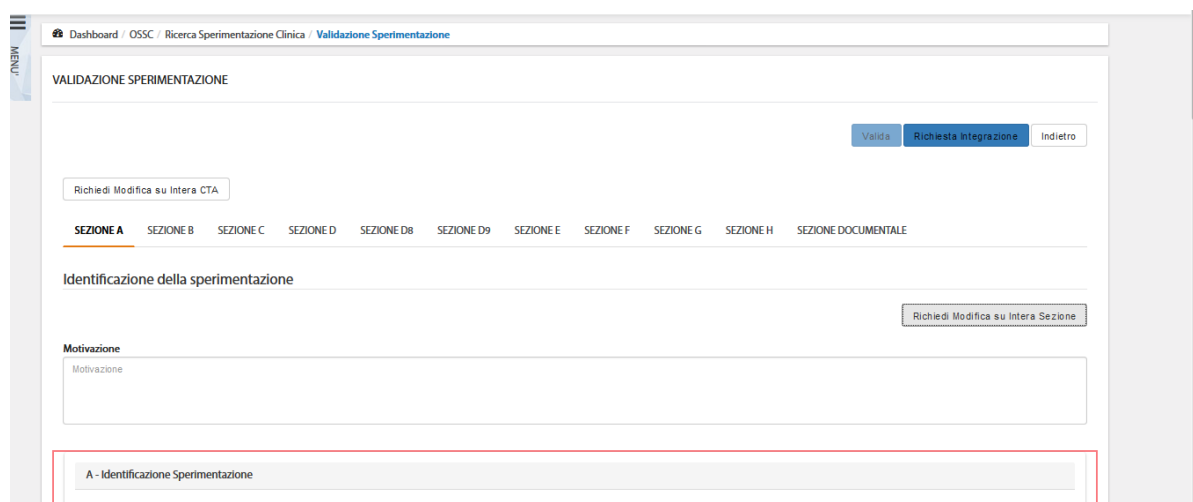


Figura 98- Richiesta integrazione CEC su Intera Sezione

Quando viene scelta questa modalità il testo inserito fa riferimento solo alla sezione corrente, quindi qualora risultasse necessario richiedere modifiche per più sezioni deve essere scritta la motivazione per ogni sezione che si intende riaprire; in quanto il richiedente può agire e modificare solo le sezioni che sono state selezionate.

Con la seconda modalità l'utente richiede integrazioni sull'intera CTA. La richiesta può essere motivata sempre nell'area di testo che compare al di sotto del bottone "**Richiesta Modifica su Intera CTA**":

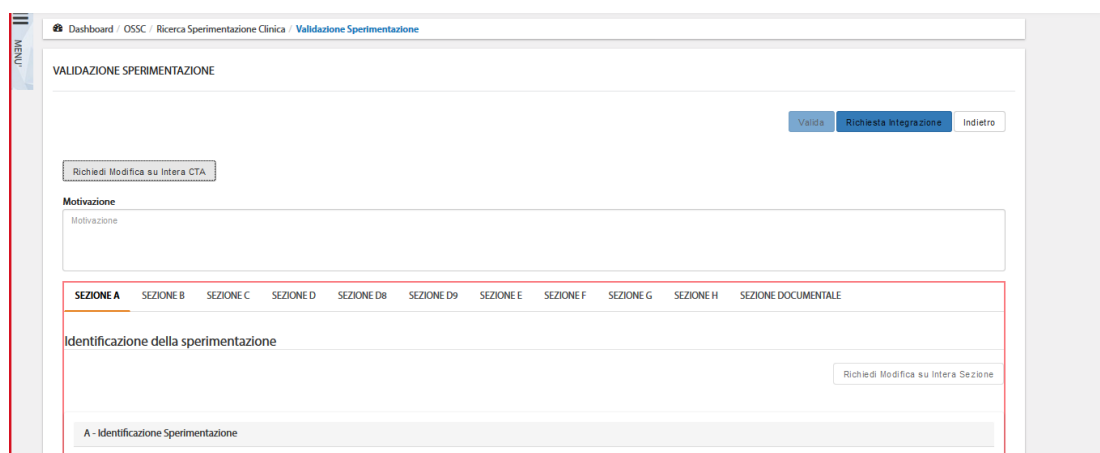


Figura99 - Richiesta integrazione CES della Sperimentazione

Con la terza modalità, invece, viene richiesta l'integrazione sul singolo documento tramite il tasto "**Valuta**".

Con questa tipologia di richiesta il richiedente può solo caricare una nuova versione del documento selezionato o eliminarlo.

N.B. Nel caso in cui venisse effettuata la richiesta di integrazioni puntuale su un documento, è necessario procedere caricando la nuova versione del documento e non eliminarlo.

La cancellazione del documento, infatti, come spiegato elimina l'intera riga e non permette il nuovo caricamento dello specifico tipo di documento in quanto la richiesta di integrazione/obiezione era su singolo documento.

Tramite il tasto "**Richiesta Integrazione**", quanto inserito dall'utente viene salvato e inviato al richiedente.

Per la validazione della sperimentazione, il CE deve selezionare il tasto **Valida** al quale si accede dall'elenco delle SC mediante l'azione "**Validazione CE**".

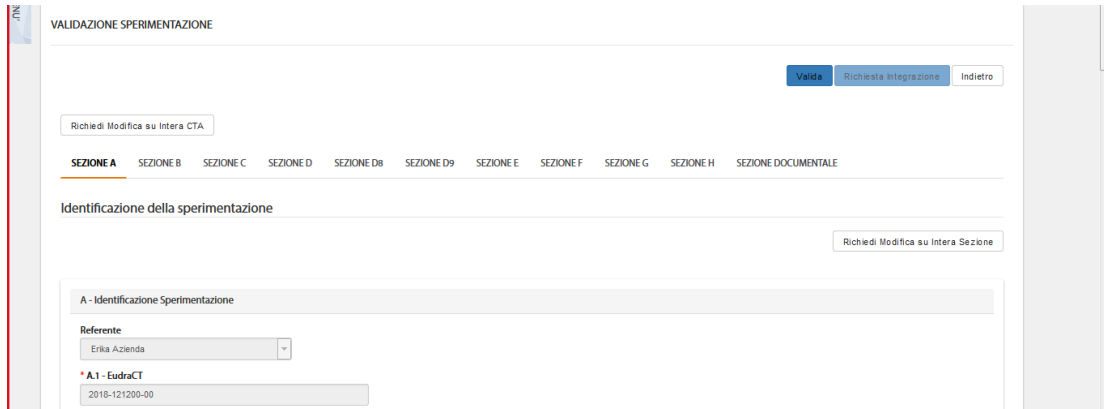


Figura100 - Validazione CES

Il sistema attuale prevede che, nel caso in cui lo stesso CE abbia più centri afferenti, il processo di valutazione non possa essere intrapreso finché non viene effettuata la validazione che risulta un'azione unica per tutti i centri (a differenza della valutazione, vedi paragrafo successivo).

2.7.2.3 Valutazione e obiezioni Sperimentazione

Dopo la validazione è possibile richiedere, se necessario, eventuali obiezioni con le stesse modalità descritte nel paragrafo precedente. La responsabilità di rispondere a tali obiezioni ricade sull'utente Richiedente.

L'azione che consente al CES di richiedere delle obiezioni è all'interno della CTA stessa ed è raggiungibile selezionando l'azione "**Valutazione CES**".

Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare fino a che il richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione
Valutazione CES	2018-111200-00	1.1	2018	2018004282	test 12-11	Fase 4	SC validata CES, Valutazione positiva CEC, SC autorizzata AIFA

Figura 101– SC in valutazione CES

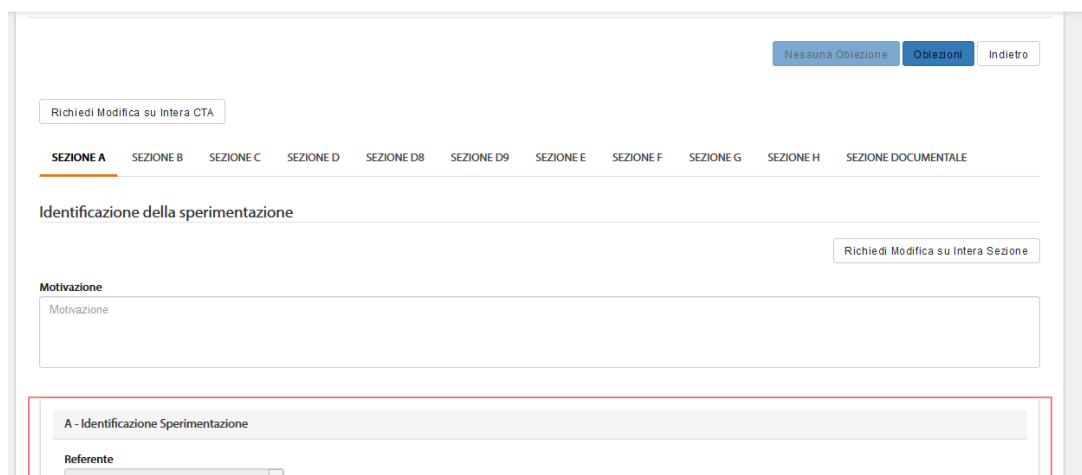


Figura 102– Obiezione CES su intera sezione

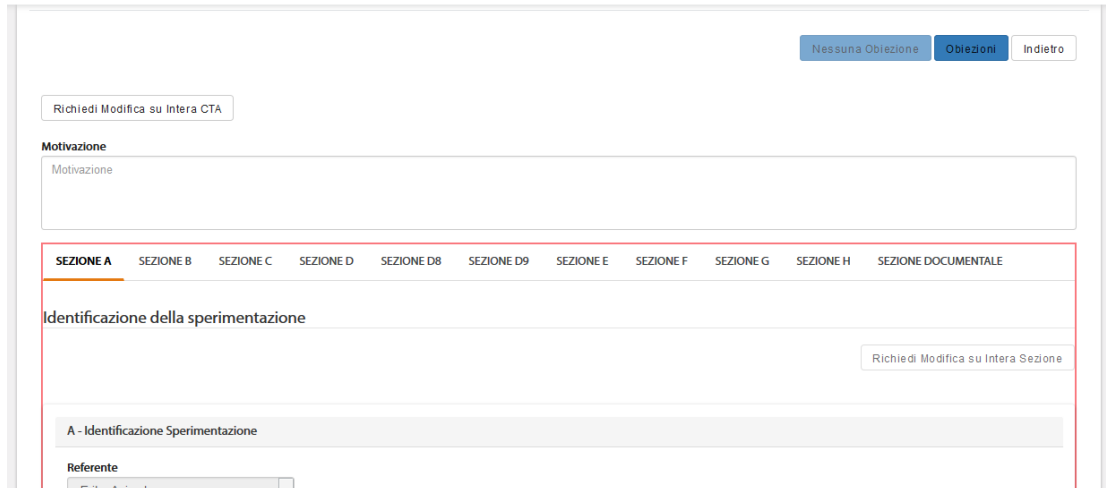


Figura103 - Obiezione CES su intera Sperimentazione

Nel caso in cui un Comitato Etico Satellite decida di non effettuare nessuna obiezione o di non inserire ulteriori obiezioni dopo aver ottenuto la risposta dal richiedente, per procedere alla compilazione dell’appendice 8 deve prima selezionare l’azione **“Nessuna obiezione”** alla quale si accede mediante il tasto **“Valutazione CES”**.

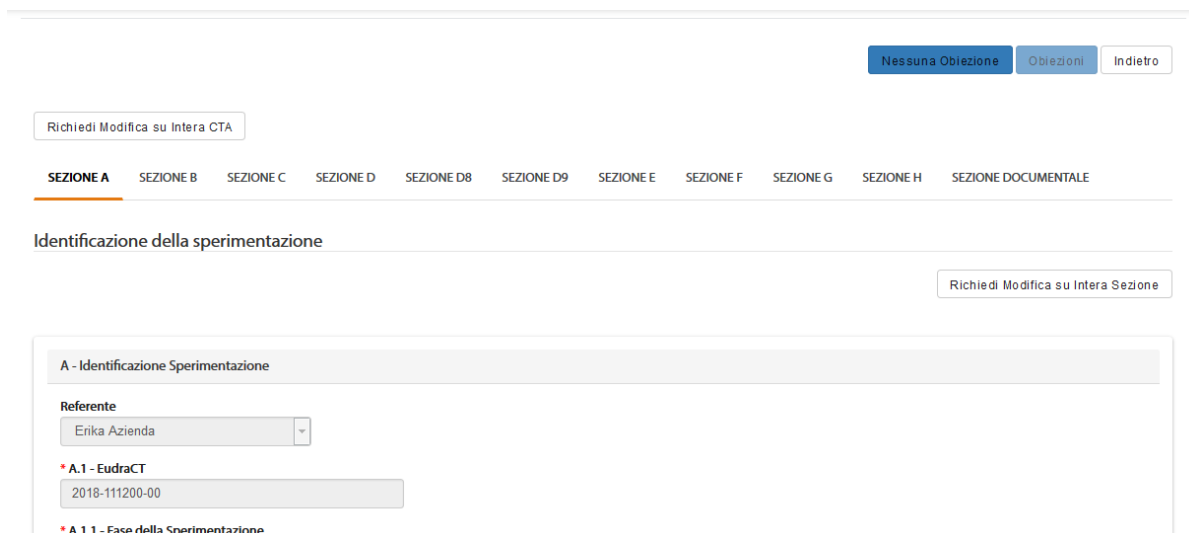


Figura 104– Nessuna obiezione

In seguito il sistema riporta l’utente alla lista delle SC e rende disponibile la nuova azione **“Accettazione/Rifiuto PU”**. Quest’ultima è disponibile solo se il CEC si è già espresso con parere favorevole.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIM
Accettazione/Rifiuto PU	2018-102600-00	1.7	2018	2018004273	INIZIO LoreDm ipsum dolor sit amet, consectetur...	Fase 2, Fase 1	Centro Chiuso/Ritirato	No

Figura 105- Accettazione/Rifiuto PU

Per compilare l’appendice di parere il centro interessato deve selezionare il tasto **“Parere CES per singolo CC”**.

Se nella SC sono coinvolti più centri appartenenti allo stesso CE è necessario compilare un’appendice di valutazione per ogni singolo centro.

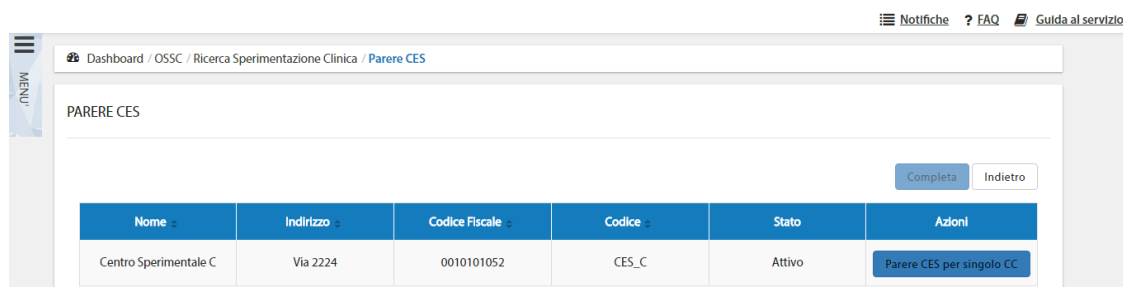


Figura – “Parere CES per singolo CC” di una Sperimentazione clinica

L’appendice 8 è composta dalle sezioni dalla A alla L:

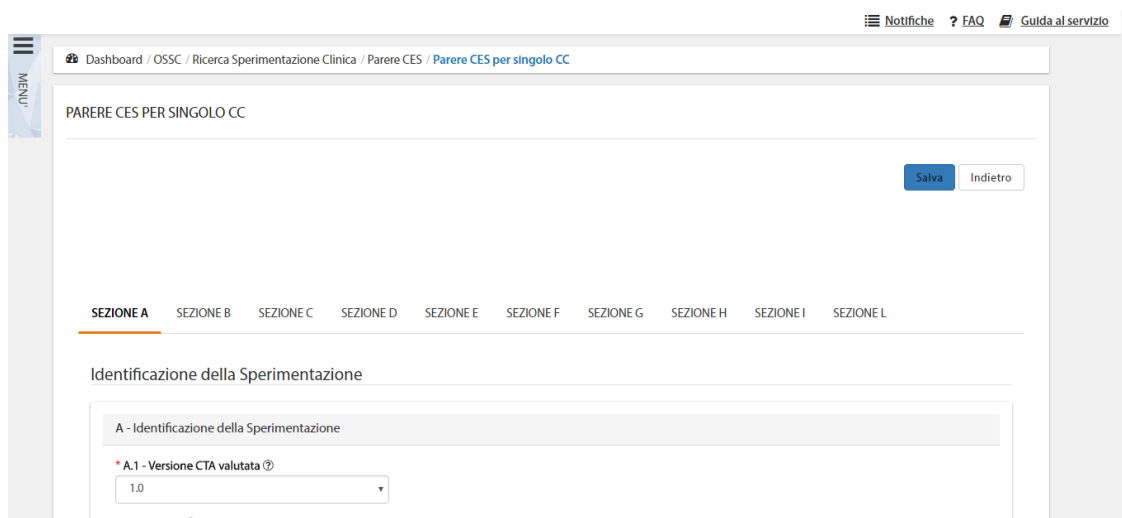


Figura 106 – Sezioni appendice 8

La sezione A riporta i dati identificativi della sperimentazione.

I seguenti campi risultano infatti precompilati dal sistema:

- A.1 - Versione CTA valutata (menù a tendina dal quale selezionare la versione della CTA valutata)
- A.1.2 - Numero EudraCT (non modificabile)
- A.2 - Titolo completo della sperimentazione (non modificabile)
- A.3 - Codice del protocollo (non modificabile)
- A.3.1 - Versione del protocollo (non modificabile)
- A.3.2 - Data del protocollo (non modificabile)

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L

Identificazione della Sperimentazione

A - Identificazione della Sperimentazione

* A.1 - Versione CIA valutata ②
1.1

A.1.1 - Note ②

* A.1.2 - Numero EudraCT ②
2018-111200-00

* A.2 - Titolo completo della sperimentazione ②
test 12-11

* A.3 - Codice del protocollo ②
test 12-11

* A.3.1 - Versione del protocollo ②
1

* A.3.2 - Data dei protocolli ②
01/11/2018

Salva Indietro

Figura 107- Appendice 8: sezione A

Le sezioni B e C sono totalmente precompilate dal sistema e non modificabili e riportano i dati del CE che sta esprimendo parere e del CEC rispettivamente.

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L

Identificazione del Comitato Etico (CE)

B - Identificazione del Comitato Etico (CE)

* B.1 - Denominazione del CE ②
COMITATO ETICO

* B.2 - Nome del Presidente ②
FRANCESCO PAOLO

* B.2.1 - Cognome del Presidente ②
CASAVOLA

* B.3 - Indirizzo del CE ②
VIA MARIANO SEMMOLA

* B.4 - Numero di telefono ②
0815903397

* B.5 - Numero di fax ②
0815903827

* B.6 - E-mail ②
comitatoetico@istituto.it

Figura 108- Appendice 8: sezione B

SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H SEZIONE I SEZIONE L

Identificazione dello sperimentatore coordinatore (se studio monocentrico, dello sperimentatore principale)

C - Identificazione dello sperimentatore coordinatore (se studio monocentrico, dello sperimentatore principale)

* C.1 - Nome ②
ce

* C.2 - Cognome ②
sate

* C.3 - Centro clinico ②
ISTITUTO

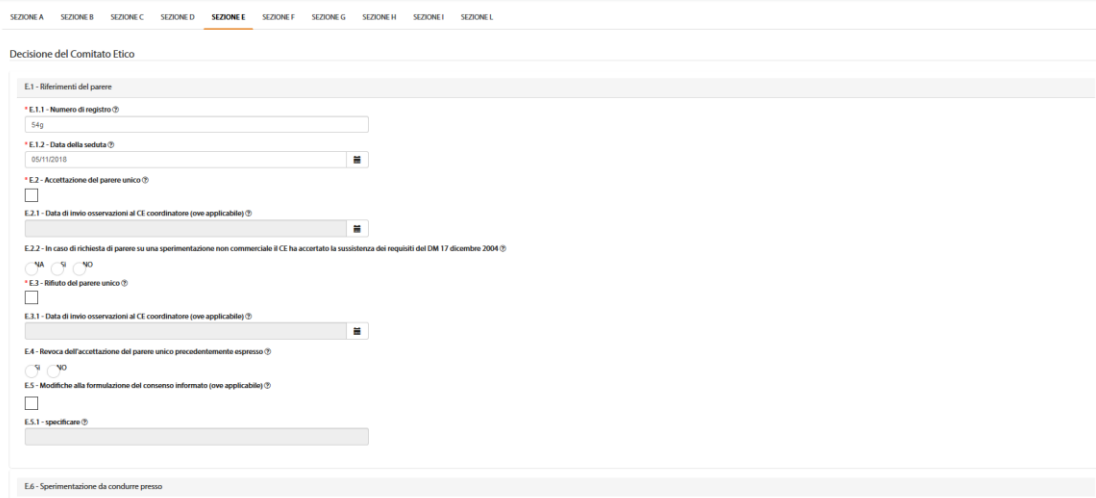
* C.4 - Indirizzo del centro clinico ②
sdfigh

* C.5 - Reparto ②
test 12-11

Salva Indietro

Figura 109- Appendice 8: sezione C

La decisione del CES può essere indicata nella sezione E.



Decisione del Comitato Etico

E.1 - Riferimenti del parere

*E.1.1 - Numero di registro ?
542

*E.1.2 - Data della seduta ?
05/11/2018

*E.2 - Accettazione del parere unico ?

E.2.1 - Data di inizio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile) ?

E.2.2 - In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 ?
 SÌ NO

*E.3 - Rifiuto del parere unico ?

E.3.1 - Data di inizio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile) ?

E.4 - Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso ?
 SÌ NO

E.5 - Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile) ?

E.5.1 - specificare ?

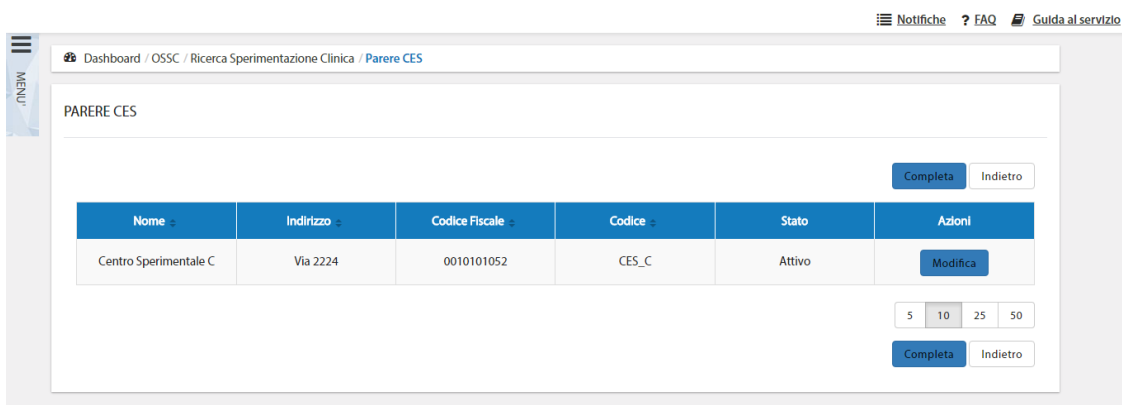
E.6 - Sperimentazione da condurre presso

Figura110 - Appendice 8: sezione E

In caso di accettazione del PU si abilita solo la sezione F e le sezioni G e H non saranno editabili, viceversa in caso di rifiuto del PU.

In questo caso il **“Salva”** permette il salvataggio in bozza dell’appendice. E’, infatti possibile apportare ulteriori e successive modifiche selezionando il tasto **“Modifica”**.

Per procedere, invece, con l’invio del modulo a sistema è necessario selezionare l’azione **“Completa”**:



Dashboard / OsSC / Ricerca Sperimentazione Clinica / Parere CES

PARERE CES

Completa Indietro

Nome	Indirizzo	Codice Fiscale	Codice	Stato	Azioni
Centro Sperimentale C	Via 2224	0010101052	CES_C	Attivo	Modifica

5 10 25 50

Completa Indietro

Figura 111– “Parere CES”

A questo punto è possibile procedere alla firma digitale del parere.

Quando sono coinvolti più centri per lo stesso CE, prima di procedere alla firma dei pareri, è necessario che le appendici siano compilate per tutti i centri coinvolti.

Alla selezione dell’azione **“Firma”**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**.

L’appendice/modulo firmato è così consultabile e scaricabile dalla sezione documentazione. Per visualizzare nel documento pdf la firma apposta è necessario selezionare **“Pannello firma”**

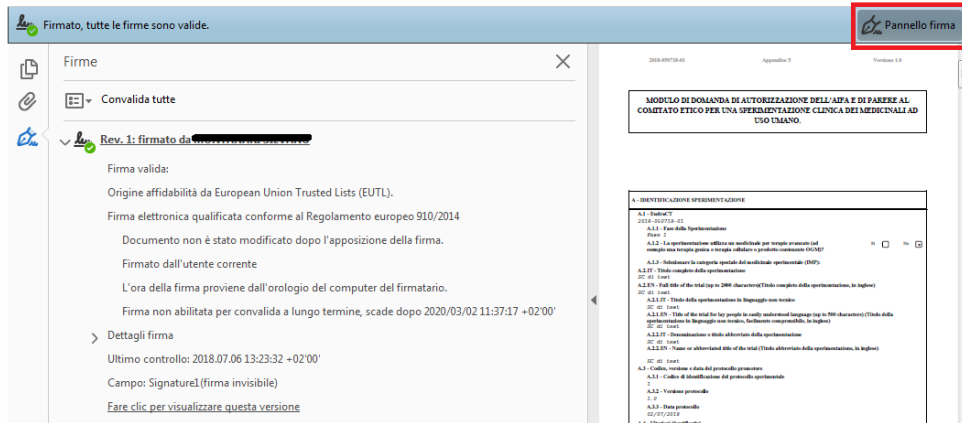


Figura 112- Stampa: pannello di firma

2.7.2.4 Storico Sperimentazione

Lo “Storico Sperimentazione” mostra un pop-up contenente tre cartelle: *Storico Stati*, *Storico Modifiche* e *Storico Deleghe*:

- “storico stati” riporta tutti i vari aggiornamenti di stato della sperimentazione

Storico SC ✕

STORICO STATI	STORICO MODIFICHE	DELEGHE
---------------	-------------------	---------

Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
SC avviata	ITALY SRL	Erika Azienda	Firma Appendice 10	28/11/2018 13:12
Creata Appendice 10	ITALY SRL	Erika Azienda	Appendice 10	28/11/2018 13:12
SC approvata	SYSTEM GROUP	Sistema	Approvazione e Abilitazione Emendamento	28/11/2018 12:19

Figura 113- Storico SC: Storico Stati

Tutti i record con SYSTEM GROUP, nella colonna gruppo candidato, sono generati automaticamente da attività eseguite dal sistema.

- “storico modifiche” riporta tutte le modifiche apportate ai campi della CTA

Storico SC ✕

STORICO STATI	STORICO MODIFICHE	DELEGHE
---------------	-------------------	---------

Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Erika Azienda	• Campo 'E.7.1.1 - Prima somministrazione nell'uomo' -> Da No A No	28/11/2018 11:59	28/11/2018 11:59
Erika Azienda	Settato campo 'E.7.1.1 - Prima somministrazione nell'uomo' A No Eliminato Gruppo MedDRA 0 Mostra Altro... ▼	28/11/2018 11:59	28/11/2018 11:59
Erika Azienda	Settato campo 'D.9.1.2.1 - Se D.9.1.2 indicare la/e far... Campo 'D.9.1 - Non compilare la sezione D.9.2 per un IMP che' -> Da Mostra Altro... ▼	28/11/2018 11:54	28/11/2018 11:54

Figura 114- Storico SC: Storico Modifiche

- “deleghe” riporta la lista delle eventuali deleghe effettuate

Storico SC ✕

STORICO STATI	STORICO MODIFICHE	DELEGHE								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Utente</th> <th style="width: 25%;">Data Creazione</th> <th style="width: 25%;">Nome Richiedente</th> <th style="width: 25%;">Tipo Richiedente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aita Promotore</td> <td>26/11/2018 11:47</td> <td>ITALY SRL</td> <td>CRO</td> </tr> </tbody> </table>			Utente	Data Creazione	Nome Richiedente	Tipo Richiedente	Aita Promotore	26/11/2018 11:47	ITALY SRL	CRO
Utente	Data Creazione	Nome Richiedente	Tipo Richiedente							
Aita Promotore	26/11/2018 11:47	ITALY SRL	CRO							
<input type="button" value="5"/> <input checked="" type="button" value="10"/> <input type="button" value="25"/> <input type="button" value="50"/>										

Figura 115- Storico SC – Deleghe

2.7.2.5 Lista Obiezioni

L’Azione “**Lista Obiezioni**” elenca tutte le richieste di integrazione/obiezioni inviate al Richiedente:

Lista obiezioni ✕

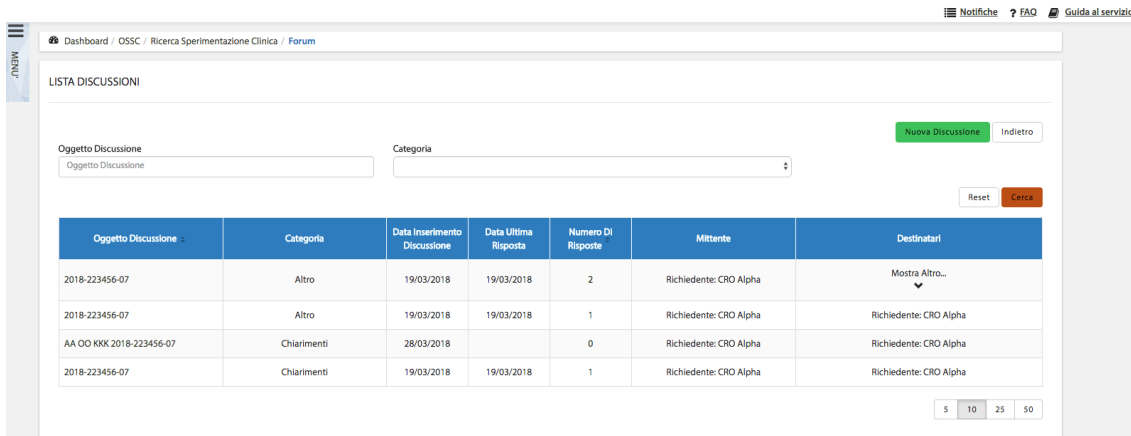
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Aita Valutatore	• Campo Sezione Documentale Note: test	29/10/2018 11:34	29/10/2018 11:36
Erika Iss	Campo Documentazione Core Note: test 2 doc Mostra Altro... ▼	29/10/2018 11:13	29/10/2018 11:22
Erika Iss	• Campo Intera Sperimentazione Note: test	29/10/2018 11:03	29/10/2018 11:06
Erika Iss	• Campo Sezione Documentale Note: test mod file	29/10/2018 10:58	29/10/2018 11:00

Figura 116- Lista Integrazioni/Obiezioni

2.7.2.6 Forum

Per tutte le SC l’utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

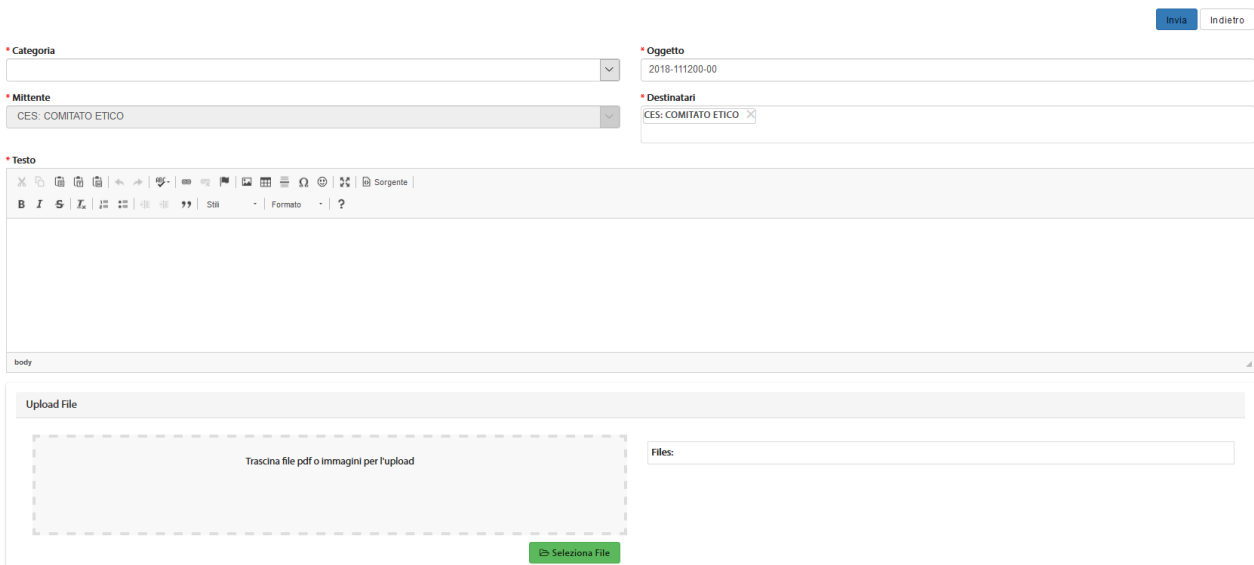
Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall’elenco SC verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l’elenco Emendamenti e viceversa.



Oggetto Discussione	Categoria	Data Inserimento Discussione	Data Ultima Risposta	Numero Di Risposte	Mittente	Destinatari
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	2	Richiedente: CRO Alpha	Mostra Altro...
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
AA OD KKK 2018-223456-07	Chiarimenti	28/03/2018		0	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
2018-223456-07	Chiarimenti	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha

Figura117 - Forum: lista discussioni

Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:



Categoria: [Dropdown menu]

Mittente: CES: COMITATO ETICO [Dropdown menu]

Oggetto: 2018-111200-00 [Text input]

Destinatari: CES: COMITATO ETICO [Text input]

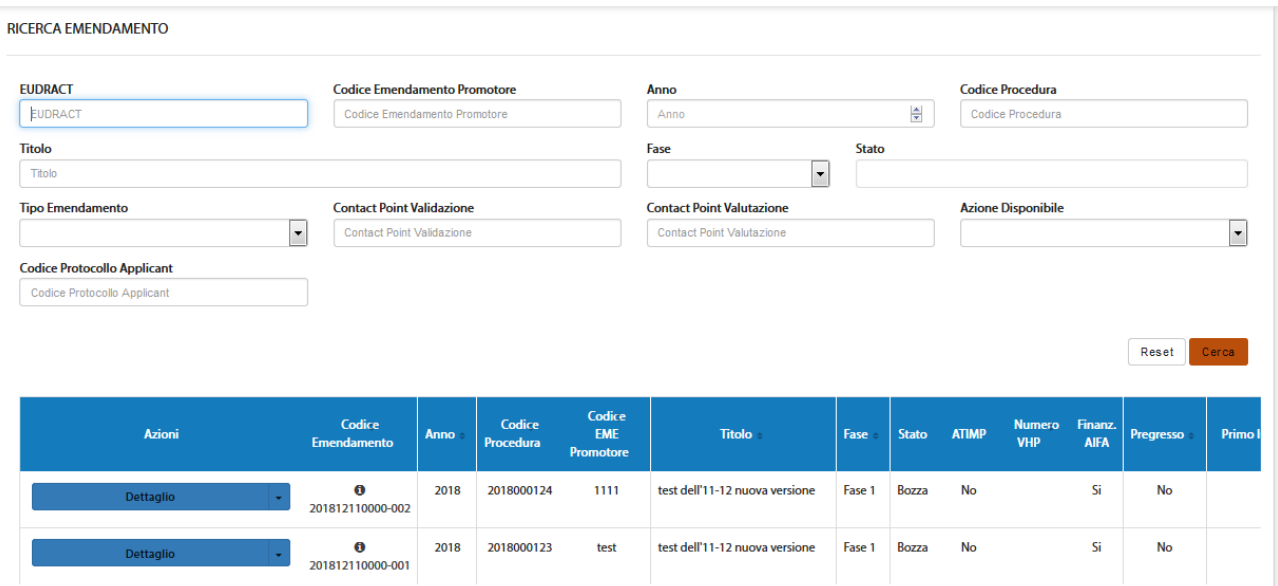
Testo: [Rich text editor]

Upload File: [File upload area with 'Seleziona File' button]

Figura118 - Nuova Discussione

2.7.3 Elenco Emendamenti

La pagina di "Elenco Emendamenti" mostra la lista degli Emendamenti.



RICERCA EMENDAMENTO

EUDRACT: EUDRACT [Text input]

Codice Emendamento Promotore: [Text input]

Anno: Anno [Dropdown menu]

Codice Procedura: [Text input]

Titolo: Titolo [Text input]

Fase: [Dropdown menu]

Stato: [Text input]

Tipo Emendamento: [Dropdown menu]

Contact Point Validazione: Contact Point Validazione [Text input]

Contact Point Valutazione: Contact Point Valutazione [Text input]

Azione Disponibile: [Dropdown menu]

Codice Protocollo Applicant: [Text input]

Reset Cerca

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso	Primo
Dettaglio	201812110000-002	2018	2018000124	1111	test dell'11-12 nuova versione	Fase 1	Bozza	No		Si	No	
Dettaglio	201812110000-001	2018	2018000123	test	test dell'11-12 nuova versione	Fase 1	Bozza	No		Si	No	

Figura119 - Elenco Emendamenti

In alto a sinistra è presente anche la voce “**Menù**” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona, come indicato nella precedente immagine.

La pagina di “*Ricerca Emendamento*”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all'utente loggato di ricercare gli Emendamenti in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- EudraCT
- Codice Emendamento Promotore
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato
- Tipo Emendamento
- Contact Point Validazione³²
- Contact Point Valutazione³³
- Azione Disponibile
- Codice Protocollo Applicant

Tramite il tasto “**Reset**” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “**Cerca**” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti gli Emendamenti.

2.7.4 Azioni sull'Emendamento da parte del Comitato Etico Satellite

Per gli emendamenti il CES può scegliere tra le seguenti azioni:

- **Dettaglio**
- **Validazione CES**
- **Valutazione CES**
- **Storico ES**
 - **Storico Stati**
 - **Storico Modifiche**
- **Lista Obiezioni**
- **Forum**

2.7.4.1 Dettaglio Emendamento

L'opzione “**Dettaglio**” dell'Emendamento consente di consultare l'appendice 9 e le relative sezioni della sperimentazione clinica:

³² Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

³³ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

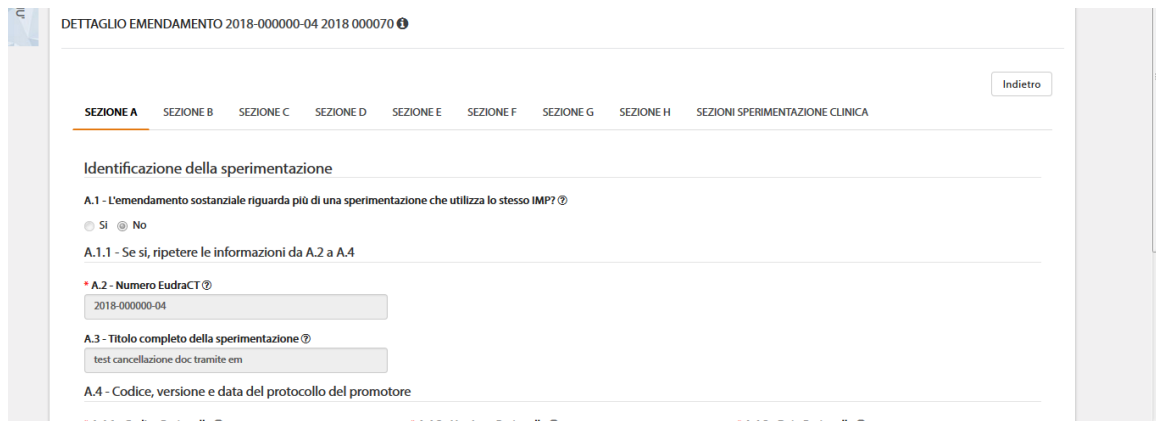


Figura 120- Dettaglio ES

2.7.4.2 Validazione e richiesta di integrazione Emendamento

In fase di validazione è possibile per l'utente CES richiedere eventuali integrazioni.

La responsabilità di rispondere a tali integrazioni ricade sull'Utente Richiedente. Effettuando delle richieste di integrazione non sarà possibile validare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Ci sono tre possibili modalità di richiesta integrazione: modifica su intera sezione, modifica su intera CTA e richiesta su singolo documento. A tutte si accede dalla lista SC mediante l'azione "**Validazione CES**".

È possibile operare con la prima modalità selezionando il tasto Richiedi Modifica su Intera Sezione e motivando tale richiesta nell'area di testo disponibile:

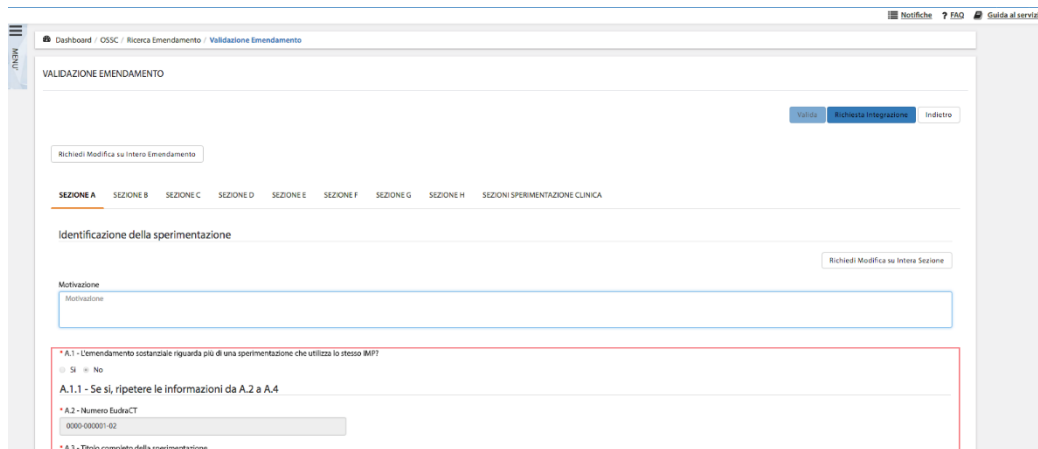


Figura 121- Richiesta integrazione su intera Sezione per Validazione CES Emendamento

Quando viene scelta questa modalità il testo inserito fa riferimento solo alla sezione corrente, quindi qualora risultasse necessario richiedere modifiche per più sezioni deve essere scritta la motivazione per ogni sezione che si intende riaprire; in quanto il richiedente può agire e modificare solo le sezioni che sono state selezionate.

Con la seconda modalità l'utente richiede integrazioni sull'intera CTA. La richiesta può essere motivata sempre nell'area di testo che compare al di sotto del bottone "**Richiedi Modifica su Intero Emendamento**":

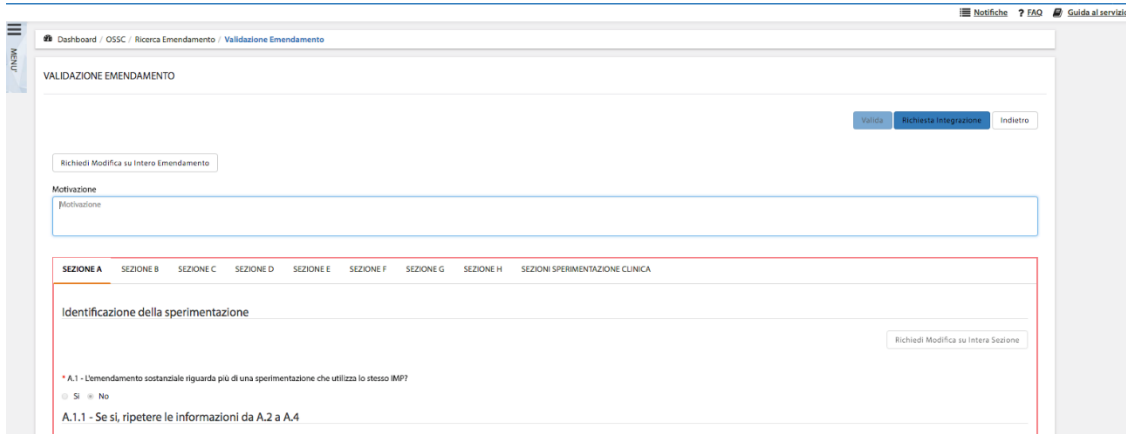


Figura 122- Richiesta integrazione su Intero Emendamento per Validazione CES Emendamento

Con la terza modalità, invece, viene richiesta l'integrazione sul singolo documento tramite il tasto **"Valuta"**.

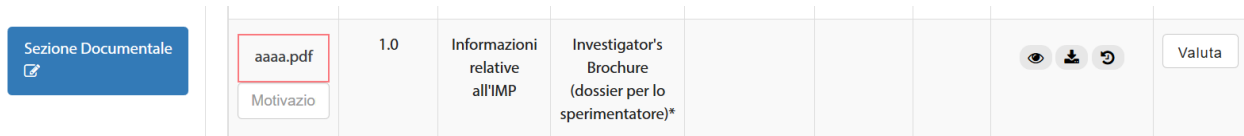


Figura123 - Richiesta integrazione su singolo documento

Con questa tipologia di richiesta il richiedente può solo caricare una nuova versione del documento selezionato o eliminarlo.

Tramite il tasto **"Richiesta Integrazione"**, quanto inserito dall'utente viene salvato e inviato al richiedente.

Per la validazione della sperimentazione, il CEC deve selezionare il tasto **"Valida"** al quale si accede dall'elenco delle SC mediante l'azione **"Validazione CES"**.

Tramite il tasto azione **"Richiesta Integrazione"**, quanto inserito dall'utente viene salvato e inviato al Richiedente.

Per la validazione dell'emendamento, invece, deve selezionare il tasto **"Valida"** al quale si accede dall'elenco degli emendamenti tramite l'azione **"Validazione CES"**.

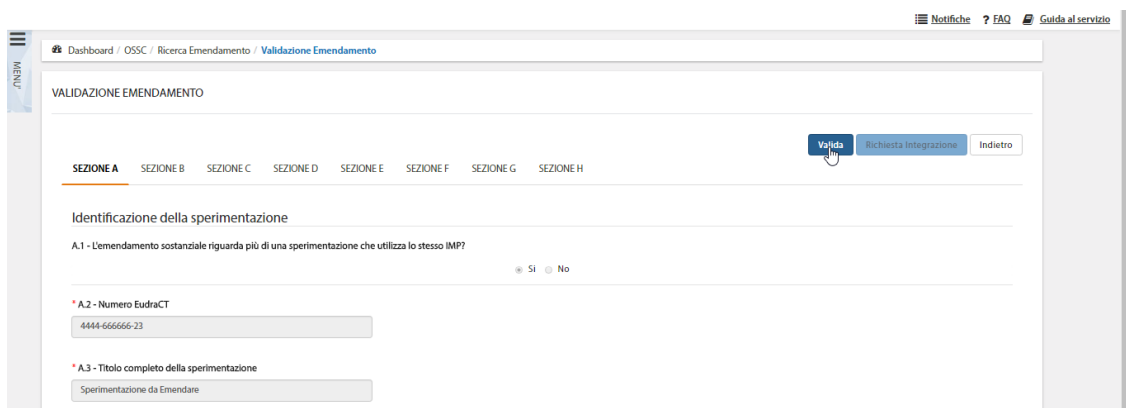


Figura124 – Validazione CES

L'Emendamento verrà mostrato nella lista con Stato = **"Validato CES"**, mentre l'azione di default disponibile sarà: **"Dettaglio/Valutazione Emendamento"**:

2.7.4.3 Valutazione e obiezioni Emendamento

Dopo la validazione è possibile richiedere, se necessario, eventuali obiezioni all’Emendamento con le stesse modalità descritte nel paragrafo precedente. La responsabilità di rispondere a tali obiezioni ricade sull’utente Richiedente.

Per inserire e sottoporre delle obiezioni è necessario utilizzare l’azione “**Obiezioni**” presente all’interno dell’EM ed accessibile tramite il tasto “**Valutazione CES**”

Effettuando delle obiezioni non sarà possibile valutare fino a che il Richiedente non provvede a rispondere tramite sistema a tali richieste.

Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP
Valutazione CES	201812110001-002	2018	2018000126	test em	test	Fase 1	Obiezioni CEC, Richiesta integrazione per validazione AIFA, EM in valutazione CES	No

Figura125 – Valutazione CES di un Emendamento

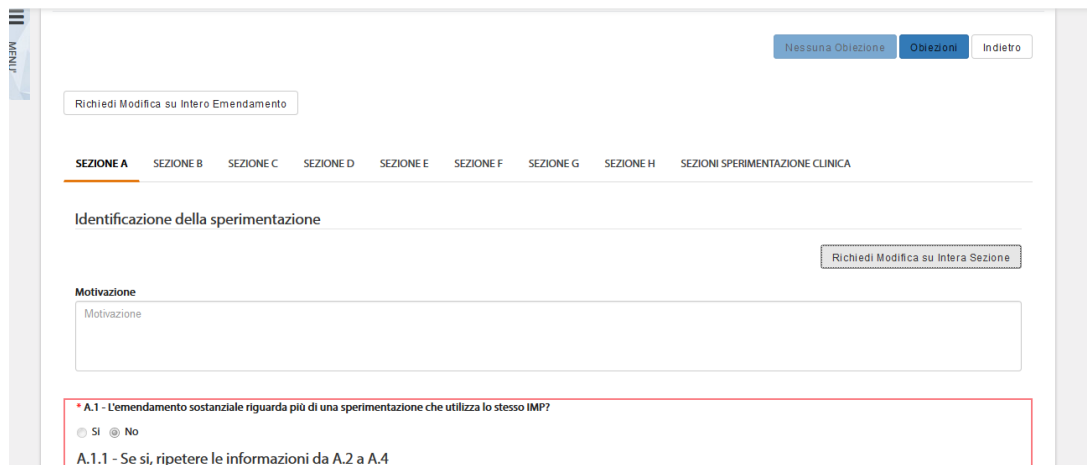


Figura126 - Obiezioni intera Sezione Emendamento



Figura127 – Obiezione su intero emendamento

Nel caso in cui un Comitato Etico Satellite decida di non effettuare nessuna obiezione o di non inserire ulteriori obiezioni dopo aver ottenuto la risposta dal richiedente, per procedere alla compilazione del modulo deve prima selezionare l'azione **“Nessuna obiezione”** alla quale si accede mediante il tasto **“Valutazione CES”**.

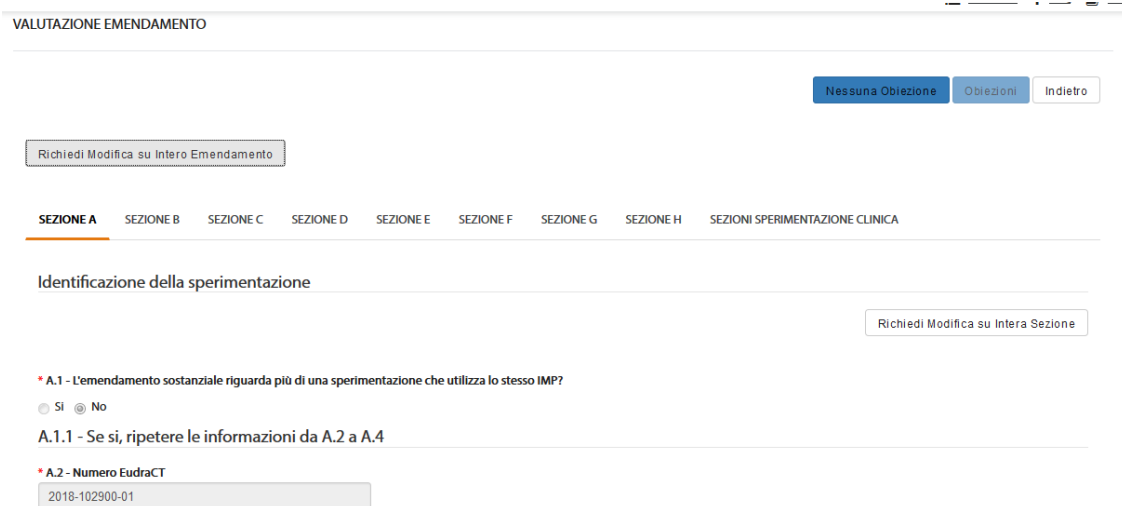


Figura 128– Nessuna obiezione

In seguito, il sistema riporta l'utente alla lista EM e rende disponibile di nuovo l'azione **“Valutazione CES”**.

Per compilare l'appendice di parere il centro interessato deve selezionare il tasto **“Parere CES per singolo CC”**.

Se nella SC sono coinvolti più centri appartenenti allo stesso CE è necessario compilare un'appendice di valutazione per ogni singolo centro. Per procedere alla firma del parere è necessario che tutti i centri coinvolti per lo stesso CE abbiano completato la compilazione dell'appendice di valutazione.

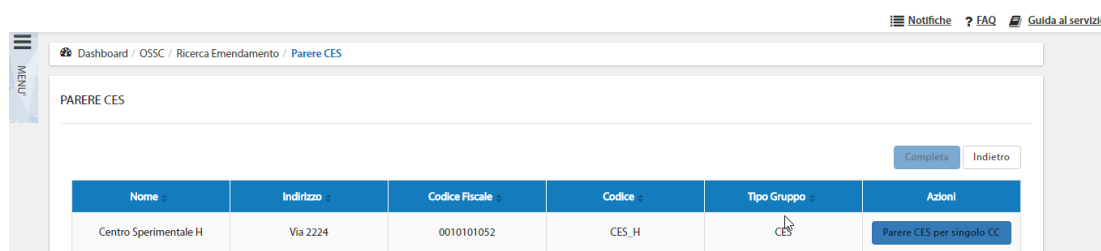


Figura 129– “Parere CES per singolo CC” di un Emendamento

Il modulo di valutazione è composto dalle sezioni dalla A alla L:

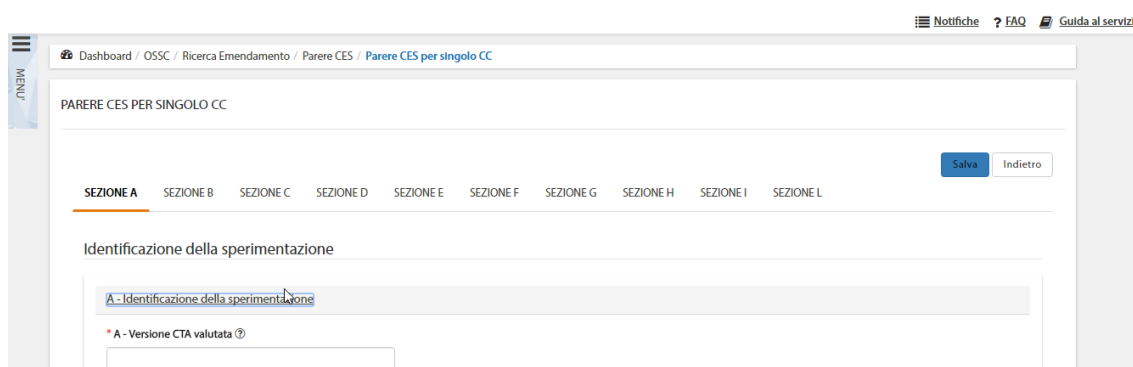


Figura130 – Modulo valutazione emendamento

La sezione A riporta i dati identificativi della sperimentazione.

I seguenti campi risultano infatti precompilati dal sistema:

- A - Versione CTA valutata (menù a tendina dal quale selezionare la versione dell'emendamento valutato)
- A.1 - Numero EudraCT (non modificabile)
- A.2 - Titolo completo della sperimentazione (non modificabile)
- A.3 - Codice del protocollo (non modificabile)
- A.4 - Versione del protocollo (non modificabile)
- A.5 - Data del protocollo (non modificabile)

Le sezioni B e C sono totalmente precompilate dal sistema e riportano i dati del CE che sta esprimendo parere e del CEC rispettivamente.

La decisione del CES può essere indicata nella sezione E.

Le sezioni G e H devono essere compilate solo in caso di rifiuto del PU.

Una volta completata l'appendice è possibile selezionare l'azione "**Salva**" che permette il salvataggio in bozza dell'appendice. È, infatti, possibile apportare ulteriori e successive modifiche selezionando il tasto "**Modifica**".

Per procedere, invece, con l'invio del modulo a sistema è necessario selezionare l'azione "**Completa**":

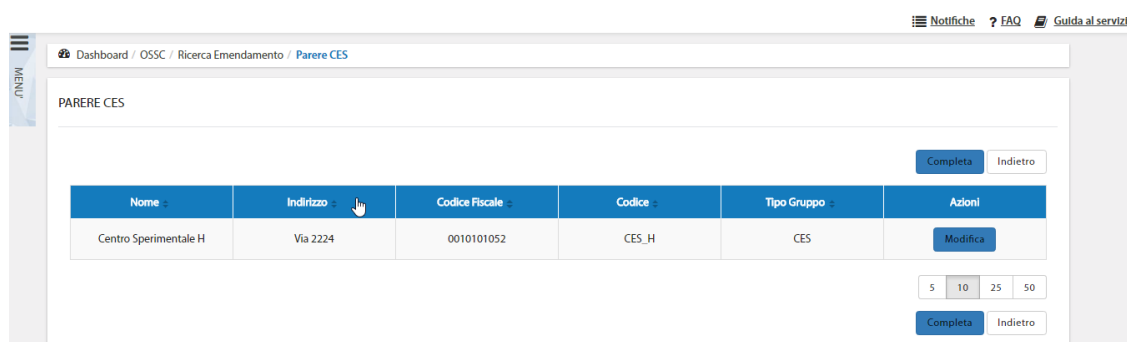


Figura 131– Parere CES

A questo punto è possibile procedere con la firma digitale.

Alla selezione dell'azione "**Firma**", il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo 5 - **Firma Elettronica**.

Al completamento dell'azione di firma il parere del CES risulta perfezionato ed il modulo/parere firmato disponibile nella Sezione Documentale.

2.7.4.4 Storico Emendamento

L'azione "**Storico ES**" mostra un pop-up contenente due cartelle: *Storico Stati* e *Storico Modifiche*. Tutti i record con SYSTEM GROUP, nella colonna gruppo candidato, sono generati automaticamente da attività eseguite dal sistema.

La cartella storico stati riporta tutti i vari aggiornamenti di stato dell'emendamento.

Storico ES



STORICO STATI			STORICO MODIFICHE	
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
EM sottomesso	ITALY SRL	Erika Azienda	Firma CTE	28/11/2018 15:01
EM in firma	ITALY SRL	Erika Azienda	modifica/sottomissione CTE	28/11/2018 14:58

5 10 25 50

Figura132 – Storico Emendamento: Storico Stati

Storico ES x

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE	
Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Erika Azienda	• Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018	28/11/2018 14:58	28/11/2018 14:58
Erika Azienda	Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 27/11/2018 A 28/11/2018 Campo 'H.2.1 - Data' -> Da 28/11/2018 A 28/11/2018 Mostra Altro... ▼	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'D.2.3.2 - L'emendamento serve a notificare una sospensione temporanea della sperimentazione' A No Mostra Altro... ▼	28/11/2018 14:57	28/11/2018 14:57
Erika Azienda	Settato campo 'B.1.9 - Email' A mario@rossi.it Settato campo 'C.3.6 - Numero di fax' A 0192919 Mostra Altro... ▼	28/11/2018 14:55	28/11/2018 14:55

5 10 25 50

Figura 133– Storico Emendamento: Storico Modifiche

2.7.4.5 Lista Obiezioni

L’Azione **“Lista Obiezioni”** elenca tutte le richieste di integrazione/obiezioni inviate al Richiedente:

Lista obiezioni

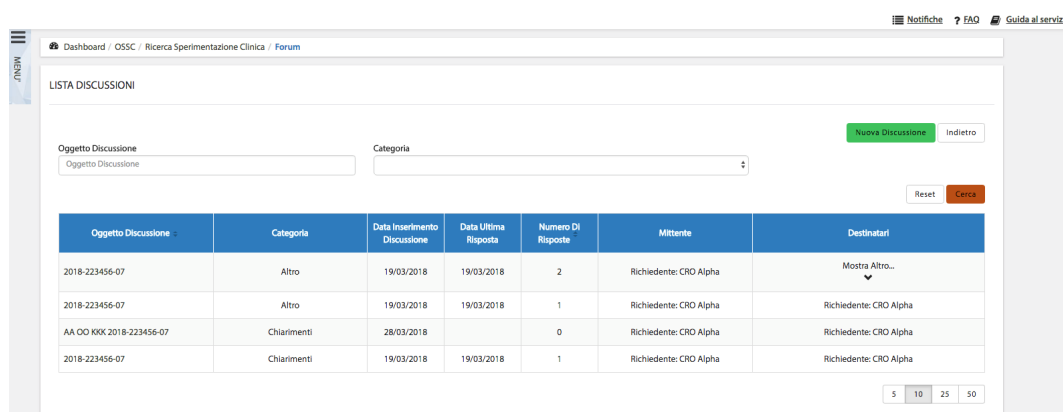


Utente	Modifica	Data Creazione	Data Ultima Modifica
Valutatore	• Campo Sezione Documentale Note: test	29/10/2018 11:34	29/10/2018 11:36
Erika Iss	Campo Documentazione Core Note: test 2 doc Mostra Altro... ▼	29/10/2018 11:13	29/10/2018 11:22
Erika Iss	• Campo Intera Sperimentazione Note: test	29/10/2018 11:03	29/10/2018 11:06
Erika Iss	• Campo Sezione Documentale Note: test mod file	29/10/2018 10:58	29/10/2018 11:00

Figura134 - Lista Integrazioni/Obiezioni

2.7.4.6 Forum

Per tutti gli studi l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.



Oggetto Discussione	Categoria	Data Inserimento Discussione	Data Ultima Risposta	Numero Di Risposte	Mittente	Destinatari
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	2	Richiedente: CRO Alpha	Mostra Altro...
2018-223456-07	Altro	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
AA OO KKK 2018-223456-07	Chiarimenti	28/03/2018		0	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha
2018-223456-07	Chiarimenti	19/03/2018	19/03/2018	1	Richiedente: CRO Alpha	Richiedente: CRO Alpha

Figura 135- Forum: lista discussioni

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco EM verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco SC e viceversa. Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

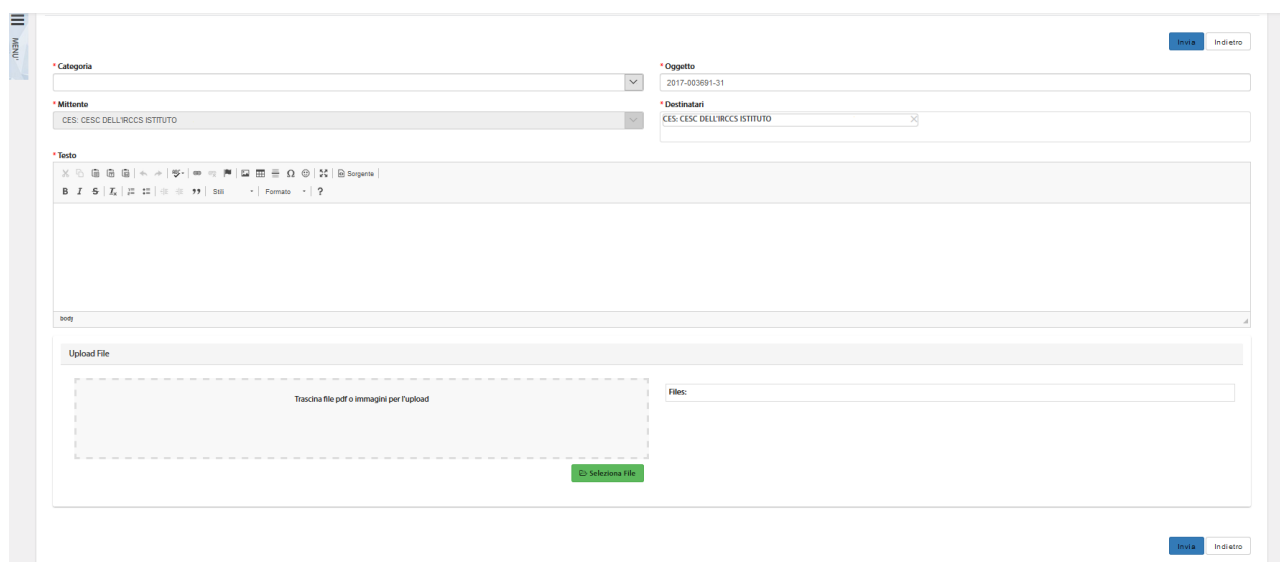


Figura 136– Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell'elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

NOTA BENE: la tendina dei destinatari, nel caso di ES di aggiunta Centro o di Cambio Centro coordinatore, permette di coinvolgere il nuovo CE (se non già coinvolto nella SC) non appena l'ES è sottomesso e firmato. Di contro, la mancata approvazione dell'ES di cui sopra fa cessare il coinvolgimento del CE in eventuali thread già creati e non è più possibile coinvolgerlo in nuovi thread.

2.8 Ruolo Regione

Gli utenti con ruolo Regione possono esclusivamente consultare Sperimentazioni ed Emendamenti autorizzati per i quali sono coinvolti CE di competenza regionale.

Per quanto riguarda la documentazione, in accordo alla normativa vigente, le Regioni possono visualizzare:

1. Appendici 5
2. Appendici 9 **approvate di competenza della Regione**
3. Documentazione di approvazione AIFA su SC
4. Documentazione di approvazione ISS di SC (**parere favorevole o sfavorevole**)
5. Documentazione di approvazione AIFA su ES
6. Documentazione di approvazione ISS di ES (**parere favorevole o sfavorevole**)
7. Appendice 12
8. Risultati post chiusura
9. Appendice 11: solo quelle dei centri che afferiscono ad un CE di competenza della Regione
10. Appendici 6: solo se il CEC è nella Regione
11. Appendice di approvazione emendamento CEC: solo se il CEC coinvolto è di competenza della Regione
12. Appendice 8: solo se il CES di competenza della Regione
13. Appendice di approvazione emendamento CES: solo se il CES coinvolto è di competenza della Regione
14. Appendice 7 (revoca CEC): solo se il CEC è di competenza della Regione
15. Appendice 8 di revoca: solo se il CES è di competenza della Regione
16. Revoca AIFA

Le Regioni non possono visualizzare:

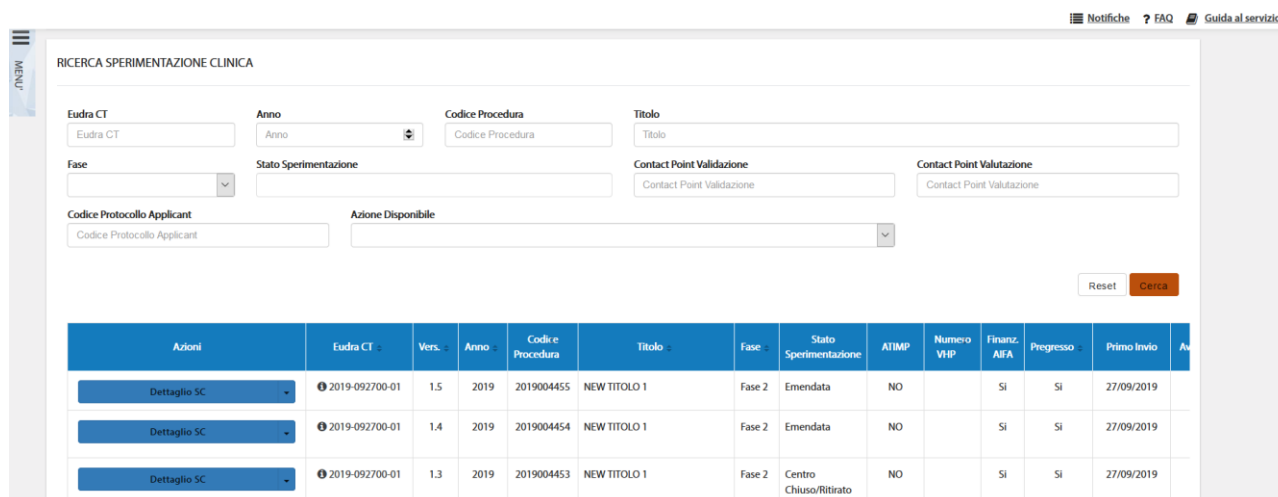
1. Documentazione Core
2. Documentazione AC/CE
3. Documentazione centro specifica
4. Appendice 10 (in quanto unica per tutti i centri coinvolti)

Tale visualizzazione non implica un coinvolgimento nell'iter valutativo.

2.8.1 Elenco richieste di Sperimentazione

In alto a sinistra è presente la voce "Menù" che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull'icona.

Dal Menu scegliendo "Elenco Sperimentazioni Cliniche" si apre la pagina "Ricerca Sperimentazione Clinica" che mostra all'utente la lista delle richieste di Sperimentazione in gestione.



The screenshot shows a search interface for clinical trials. At the top, there are several filter fields: Eudra CT, Anno, Codice Procedura, Titolo, Fase, Stato Sperimentazione, Contact Point Validazione, Contact Point Valutazione, Codice Protocollo Applicant, and Azione Disponibile. Below the filters are 'Reset' and 'Cerca' buttons. A table below displays search results with columns: Azioni, Eudra CT, Vers., Anno, Codice Procedura, Titolo, Fase, Stato Sperimentazione, ATIMP, Numero VHP, Finanz. AIFA, Progresso, and Primo Invio. Three rows of results are visible, each with a 'Dettaglio SC' link.

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso	Primo Invio	Avv.
Dettaglio SC	2019-092700-01	1.5	2019	2019004455	NEW TITOLO 1	Fase 2	Emendata	NO		SI	SI	27/09/2019	
Dettaglio SC	2019-092700-01	1.4	2019	2019004454	NEW TITOLO 1	Fase 2	Emendata	NO		SI	SI	27/09/2019	
Dettaglio SC	2019-092700-01	1.3	2019	2019004453	NEW TITOLO 1	Fase 2	Chiuso/Ritirato	NO		SI	SI	27/09/2019	

Figura137 - Pagina “Ricerca Sperimentazione Clinica”

La pagina di “Ricerca Sperimentazione Clinica”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all’utente di ricercare le richieste sottomesse in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- EudraCT
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo
- Fase
- Stato Sperimentazione
- Contact Point Validazione³⁴
- Contact Point Valutazione³⁵
- Codice Protocollo Applicant
- Azione Disponibile

Tramite il tasto “**Reset**” si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto “**Cerca**” dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le Sperimentazioni.

2.8.2 Dettaglio SC

L’azione “**Dettaglio SC**” consente di visionare tutte le sezioni dell’appendice 5:

³⁴ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

³⁵ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

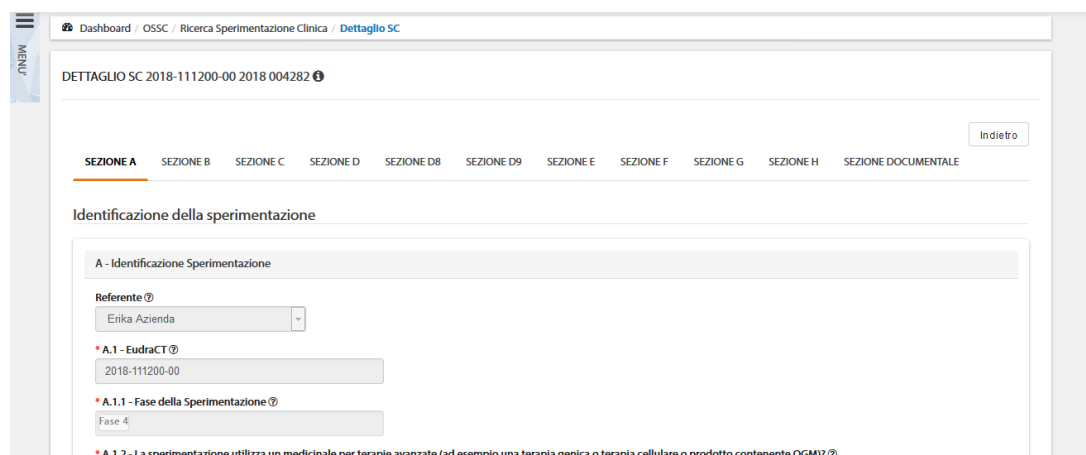


Figura138 - Dettaglio SC

Nella sezione documentale, l'utente Regione visualizza i documenti di competenza presenti nell'area documentazione sperimentazione e per ognuno di essi può consultare lo storico se presente ed effettuare il download.

2.8.3 Forum

Per tutte le SC l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco SC verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco Emendamenti e viceversa.

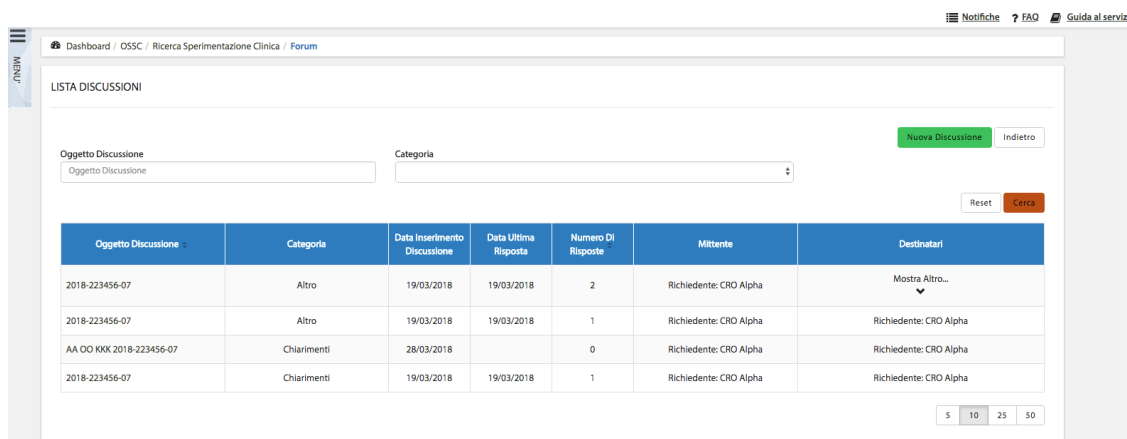


Figura139 - Forum: lista discussioni

Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

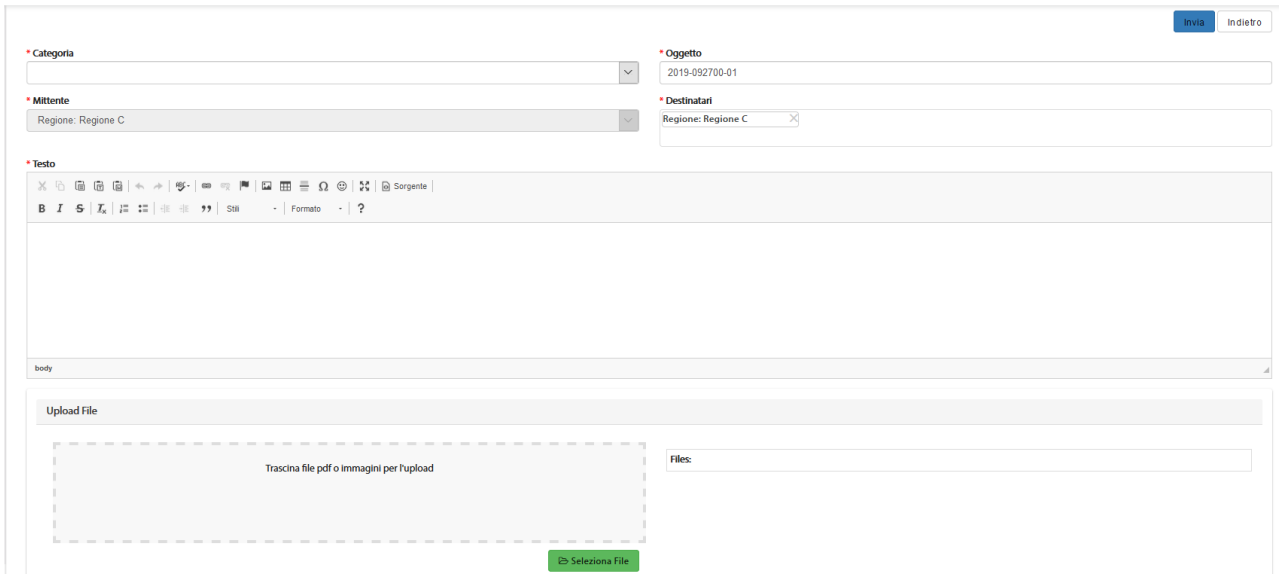


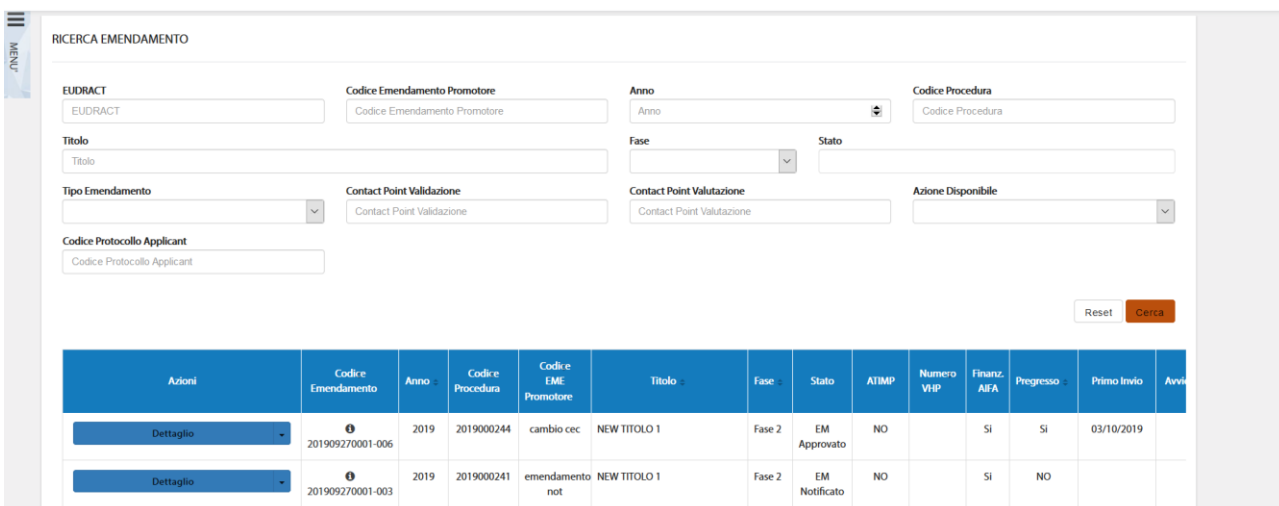
Figura140 - Nuova Discussione

Per far sì che il mittente visualizzi la discussione creata dopo averla inviata è necessario che sia presente nell’elenco dei destinatari. Il sistema inserisce il mittente in automatico in tale campo, pertanto è solo necessario non eliminarlo.

2.8.4 Elenco Emendamenti

In alto a sinistra è presente la voce “Menù” che può essere mostrato o nascosto cliccando sul nome o sull’icona.

Dal Menu scegliendo “Elenco Emendamenti” si apre la pagina “Ricerca Emendamento” che mostra all’utente la lista degli emendamenti di pertinenza.



Azioni	Codice Emendamento	Anno	Codice Procedura	Codice EME Promotore	Titolo	Fase	Stato	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso	Primo Invio	Avvio
Dettaglio	201909270001-006	2019	2019000244	cambio cec	NEW TITOLO 1	Fase 2	EM Approvato	NO		SI	SI	03/10/2019	
Dettaglio	201909270001-003	2019	2019000241	emendamento not	NEW TITOLO 1	Fase 2	EM Notificato	NO		SI	NO		

Figura 141- Pagina “Ricerca Emendamento”

La pagina di “Ricerca Emendamento”, per mezzo di una serie di **filtri**, dà la possibilità all’utente di ricercare le richieste sottomesse in base a un determinato criterio, scelto sulla base di:

- EudraCT
- Codice Emendamento Promotore
- Anno
- Codice Procedura
- Titolo

- Fase
- Stato
- Tipo Emendamento
- Contact Point Validazione³⁶
- Contact Point Valutazione³⁷
- Codice Protocollo Applicant
- Azione Disponibile

Tramite il tasto **“Reset”** si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto **“Cerca”** dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti gli Emendamenti.

2.8.5 Dettaglio Emendamento

L'azione **“Dettaglio”** consente di visionare tutte le sezioni dell'appendice 9:

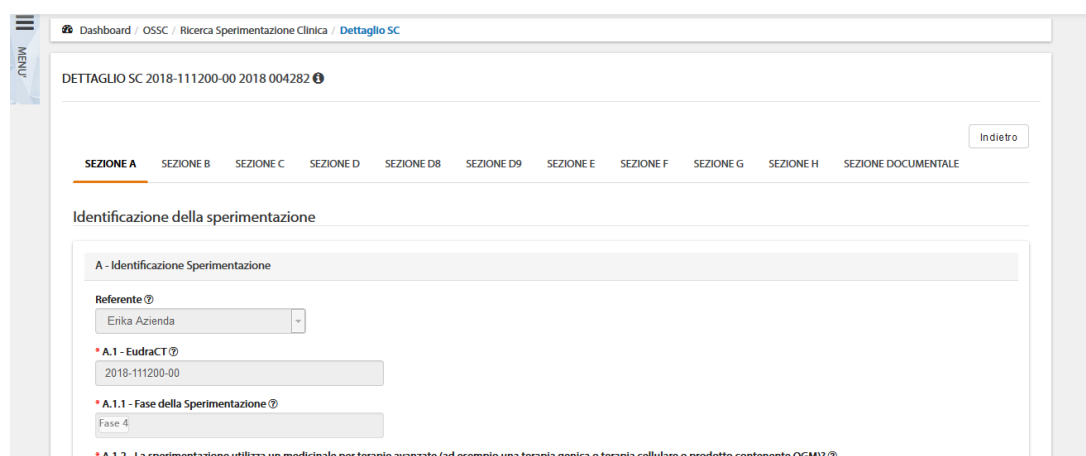


Figura142 - Dettaglio

Nella sezione documentale, l'utente Regione visualizza i documenti di competenza presenti nell'area **“Documentazione sperimentazione”** e per ognuno di essi può consultare lo storico se presente ed effettuare il download.

2.8.6 Forum

Per tutte gli Emendamenti l'utente può accedere alla sezione Forum, dove è possibile creare nuove discussioni e/o consultare e rispondere a discussioni esistenti.

Il forum è una sezione univoca ed è collegato al numero EudraCT. Le discussioni inserite, quindi, dall'elenco SC verranno visualizzate anche accedendo al Forum tramite l'elenco Emendamenti e viceversa.

³⁶ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

³⁷ Campo riferito esclusivamente ad utenti AIFA

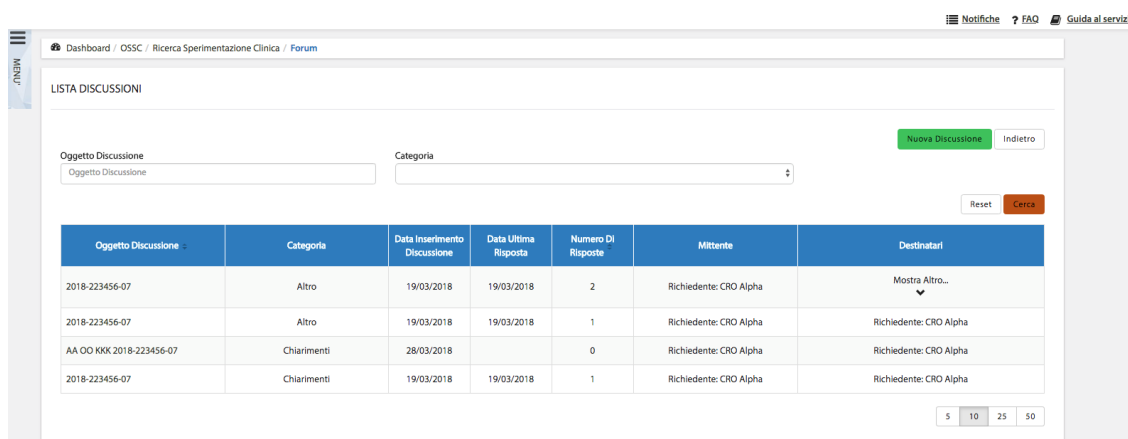


Figura143 - Forum: lista discussioni

Per ogni nuova discussione è necessario scegliere la categoria e i destinatari:

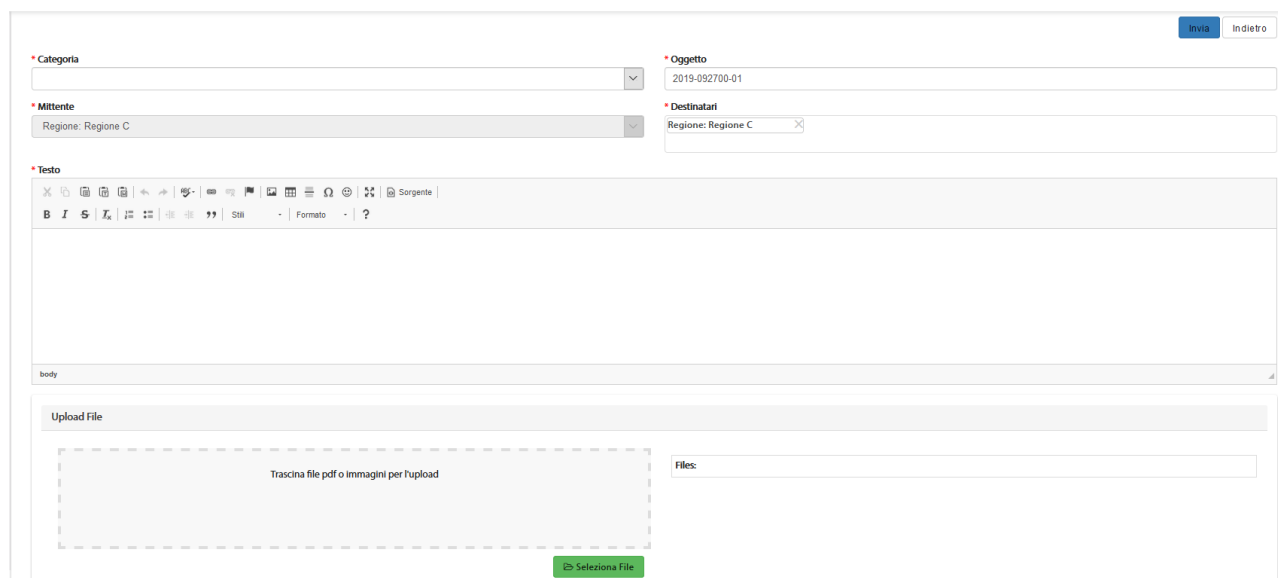
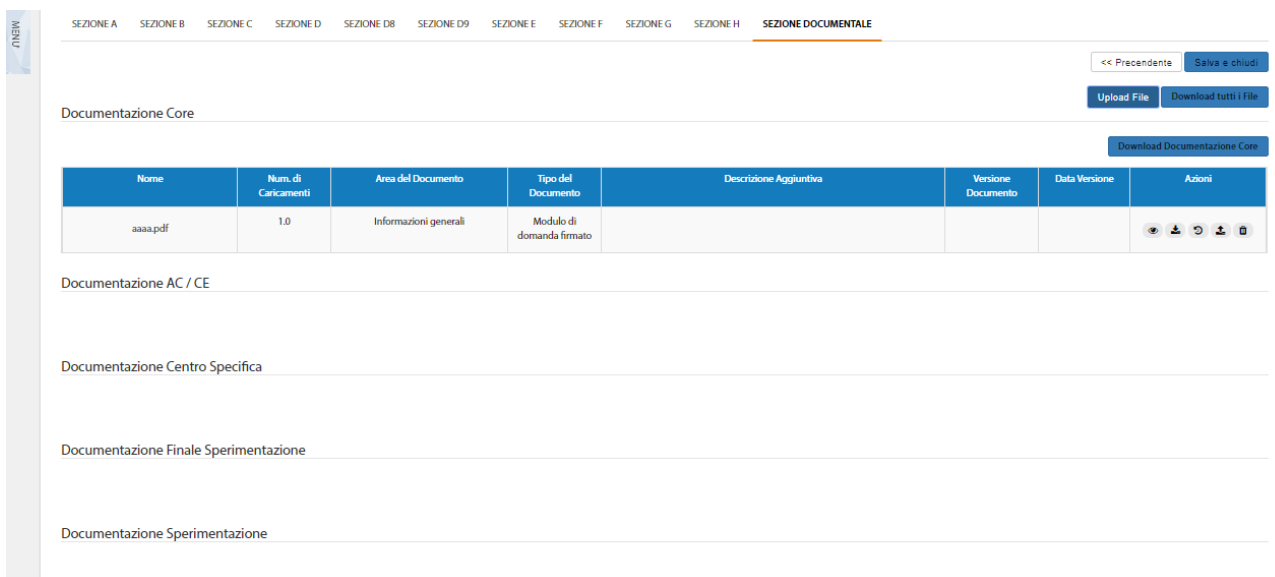


Figura144 - Nuova Discussione

NOTA BENE: la tendina dei destinatari, nel caso di ES di aggiunta Centro o di Cambio Centro coordinatore, permette di coinvolgere il nuovo CE (se non già coinvolto nella SC) non appena l'ES è sottomesso e firmato. Di contro, la mancata approvazione dell'ES di cui sopra fa cessare il coinvolgimento del CE in eventuali thread già creati e non è più possibile coinvolgerlo in nuovi thread.

2.9 Download documenti SC ed EM

La Sezione Documentale offre la possibilità di effettuare il download dei documenti caricati nonché di quelli generati automaticamente.



SEZIONE A SEZIONE B SEZIONE C SEZIONE D SEZIONE D8 SEZIONE D9 SEZIONE E SEZIONE F SEZIONE G SEZIONE H **SEZIONE DOCUMENTALE**

<< Precedente Salva e chiudi

Upload File Download tutti i File

Documentazione Core

Download Documentazione Core

Nome	Num. di Caricamenti	Area del Documento	Tipo del Documento	Descrizione Aggiuntiva	Versione Documento	Data Versione	Azioni
aaaa.pdf	1.0	Informazioni generali	Modulo di domanda firmato				👁️ ⬇️ 🔄 ⬆️ 🗑️

Documentazione AC / CE

Documentazione Centro Specifica

Documentazione Finale Sperimentazione

Documentazione Sperimentazione

Figura – Dettaglio della Sezione Documentale

Il download produce un file con estensione .zip etichettato con il codice EudraCT della SC seguito dalla versione della stessa.

Se non vi sono documenti caricati il download produce un file vuoto; se presenti invece vengono scaricati nella loro ultima versione ed organizzati in sottocartelle con una gerarchia atta a rispecchiare la sezione documentale, le relative aree e, per la sezione centro specifica, anche i diversi centri coinvolti.

N.B. Per via dei limiti di Windows sulla lunghezza dei percorsi di archiviazione dei file scaricati questi (se eccedenti) saranno troncati a 190 caratteri.

La funzionalità di download è disponibile anche sull’EM, con l’unica differenza che, in questo caso, vengono presi in considerazione soltanto i documenti modificati.

Il download può essere effettuato unitamente o per singola sezione:

- il download unitario cioè di tutti i file disponibile per la SC avviene mediante il tasto **“Download tutti i file”** posto in alto a destra come da figura sopra;
- il download per singola sezione avviene invece mediante un tasto che si attiva su ciascuna sezione se la stessa contiene dei documenti. I tasti, se attivi, sono i seguenti
 - **“Download Documentazione Core”**,
 - **“Download Documentazione AC / CE”**,
 - **“Download Documentazione Centro Specifica”**,
 - **“Download Documentazione Finale Sperimentazione”**
 - **“Download Documentazione Sperimentazione”**.

Capitolo 3

Gestione processo di delega

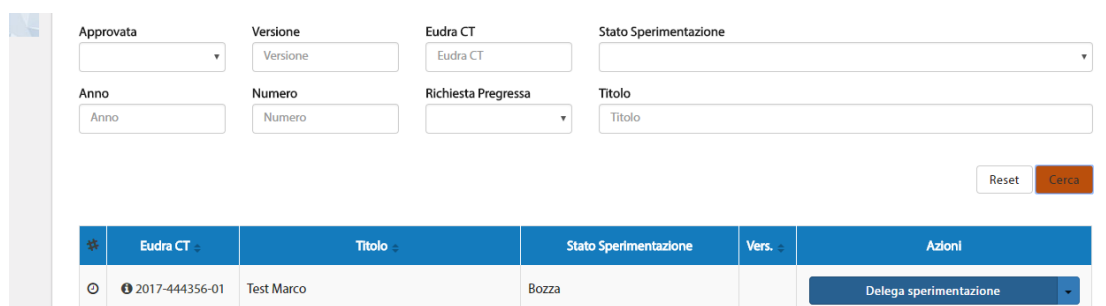
Il sistema consente l'inserimento delle sperimentazioni sia a CRO che a Promotori censiti e approvati.

Per l'intero ciclo di vita della SC (dall'inserimento fino alla chiusura in toto) il sistema, se necessario, permette all'utente con ruolo Promotore di effettuare la delega della gestione amministrativa delle proprie Sperimentazioni.

3.1 Delega su Sperimentazione in Bozza

Il Promotore, a seguito del salvataggio di una nuova sperimentazione in stato bozza, ha a disposizione nella propria lista l'azione di **"Delega"**.

Questa permette al Promotore di delegare la gestione amministrativa della SC ad altro utente con profilo CRO/Promotore o di avocarla a sé stesso.



Approvata	Versione	Eudra CT	Stato Sperimentazione	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Anno	Numero	Richiesta Progressa	Titolo	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
		<input type="button" value="Reset"/>	<input type="button" value="Cerca"/>	
Eudra CT	Titolo	Stato Sperimentazione	Vers.	Azioni
2017-444356-01	Test Marco	Bozza		<input type="button" value="Delega sperimentazione"/>

Figura 145– Azione delega Sperimentazione in bozza

Selezionando l'azione **"Delega"** il sistema mostra una sezione contenente i dati del richiedente inizialmente selezionato e una sezione per i dati del nuovo richiedente.

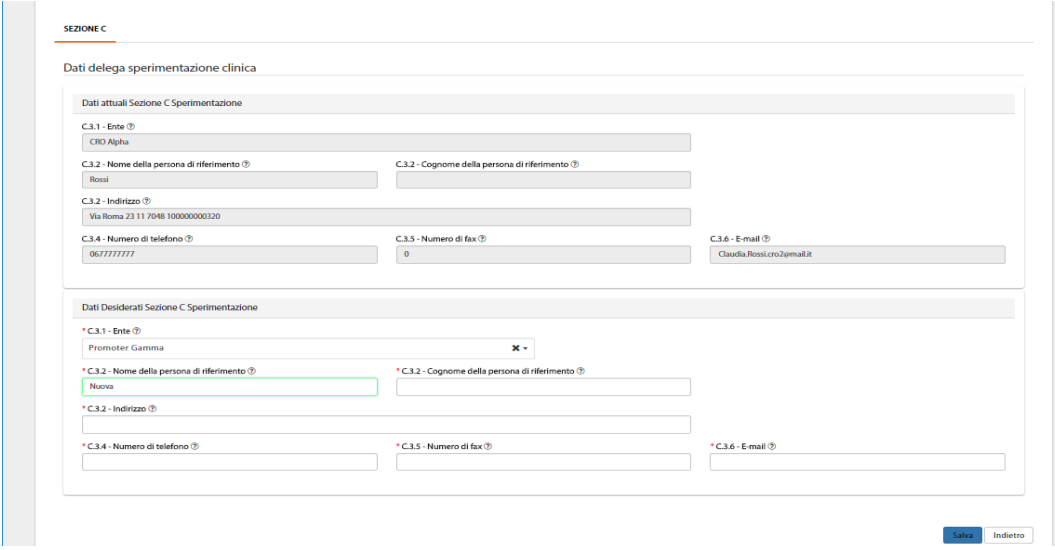


Figura 146- Delega

Al salvataggio del modulo di delega, la sezione C - Richiedente della SC in bozza viene aggiornata con i dati del nuovo richiedente che potrà agire sulla SC.

Trattandosi di una sperimentazione in bozza non è richiesta alcuna attività di firma.

La sperimentazione oggetto di delega rimane nello stato bozza e non viene aggiornata la versione.

3.2 Delega su Sperimentazione non in bozza

Per tutte le SC in uno stato successivo alla bozza, il Promotore ha a disposizione nella propria lista l'azione di **"Delega"**.

Questa permette al Promotore di delegare la gestione amministrativa della SC ad una CRO, da casa madre a filiale o di avocarla a sé stesso.

Selezionando l'azione **"Delega"** il sistema mostra una sezione contenente i dati del richiedente inizialmente selezionato e una sezione per i dati del nuovo richiedente.

Per rendere effettiva la delega, a seguito del salvataggio, è necessario effettuare l'azione di firma.

Alla selezione dell'azione **"Firma"**, il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale.

Dopo la firma il sistema genera automaticamente una nuova versione della SC (incremento minor release) creando nella lista sperimentazioni un nuovo record riportante la sezione C- Richiedente aggiornata con i dati del nuovo Richiedente.

È possibile revocare la delega selezionando nuovamente l'azione **"Delega"** presente sulla nuova versione della SC.

Il promotore può così assegnare ad un nuovo richiedente la SC oppure riprenderla in gestione seguendo le modalità appena descritte.

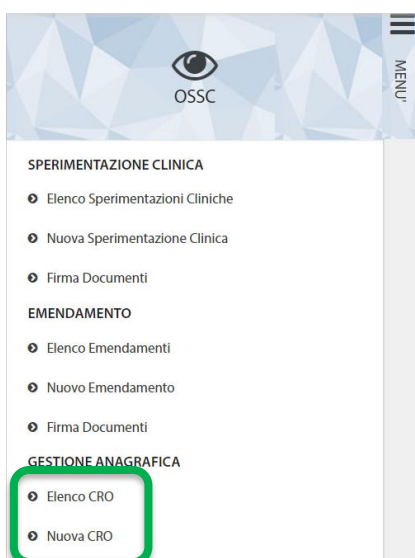
Capitolo 4

Gestione censimenti

4.1 Gestione anagrafica CRO

Tutti gli utenti registrati con profilo CRO visualizzano nel menu principale le voci:

- Elenco CRO
- Nuova CRO



La voce **“Nuova CRO”** permette di censire una nuova CRO e richiederne, quindi, l’abilitazione ad AIFA.

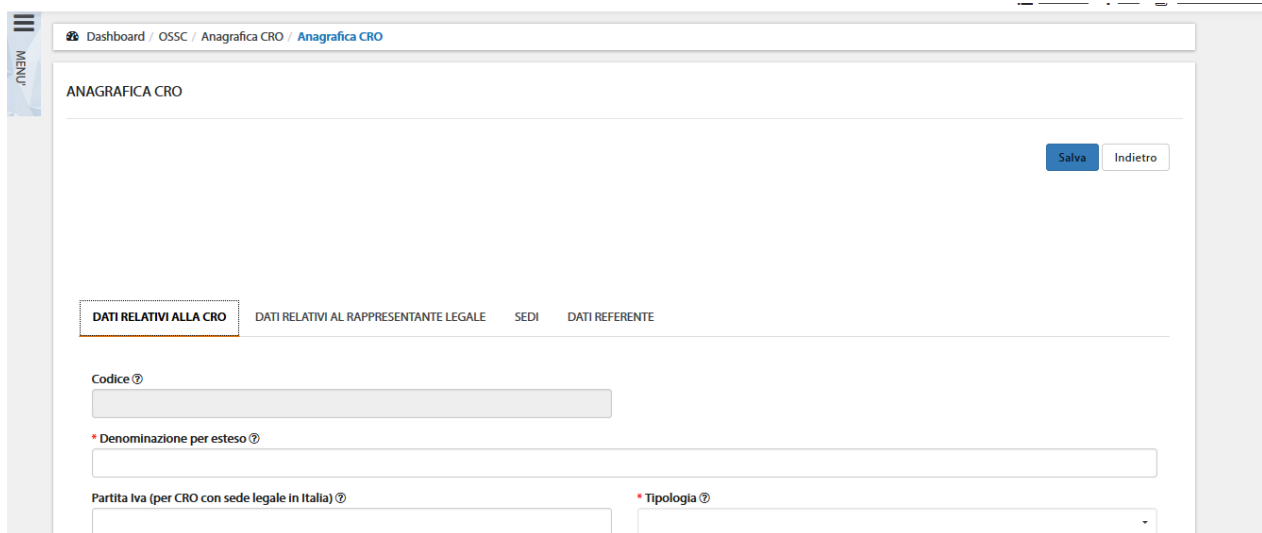
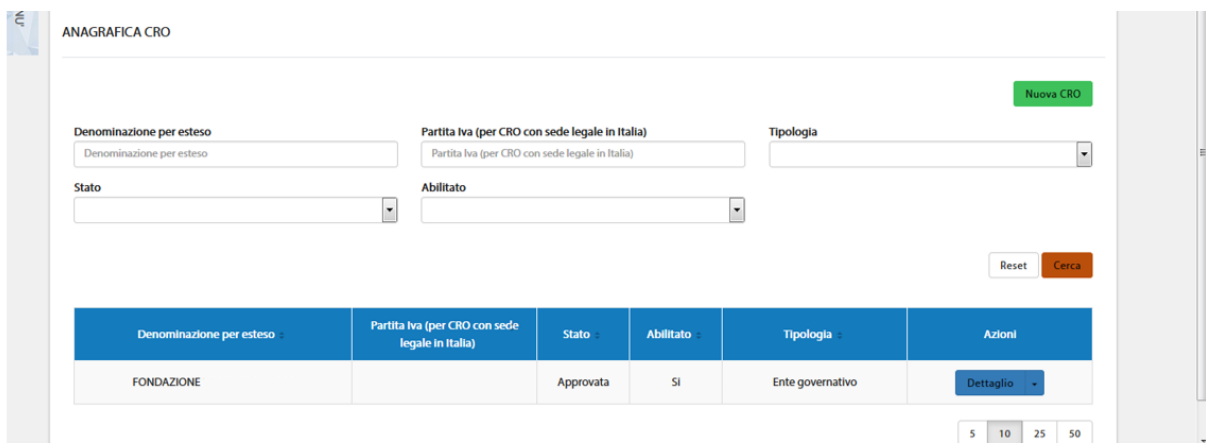


Figura 147– Censimento nuova CRO

Nella pagina *Anagrafica CRO* viene visualizzata la lista delle CRO censite in anagrafica (visualizzazione profilo AIFA) o quelle associate all’utenza (visualizzazione profilo CRO). È possibile in tale lista effettuare una ricerca in base ai filtri previsti:

- Denominazione per esteso
- Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)
- Tipologia
- Stato
- Abilitato

Tramite il tasto **“Reset”** si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto **“Cerca”** dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le CRO.



Denominazione per esteso	Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
FONDAZIONE		Approvata	SI	Ente governativo	Dettaglio

Figura148 – Elenco CRO

4.1.1 Stati anagrafica CRO

I possibili stati per un’anagrafica sono:

- **Bozza** (l’anagrafica è stata inserita e salvata in bozza, è ancora possibile effettuare modifiche o sottoporre la richiesta di censimento. L’anagrafica non può ancora essere approvata da AIFA)

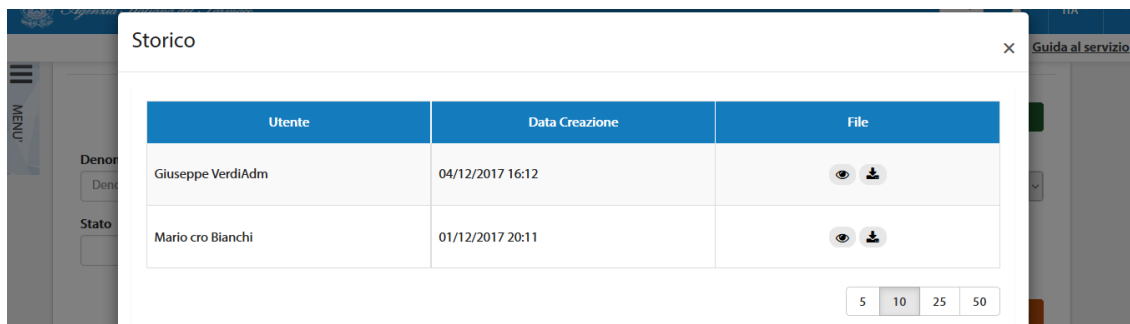
- **Sottoposta** (il modulo di richiesta è stato inviato a sistema, non è possibile effettuare modifiche. È possibile solo firmare il documento. L’anagrafica non può ancora essere approvata da AIFA)
- **Firmata** (il modulo è stato firmato digitalmente, non possono essere effettuate modifiche. L’anagrafica può essere approvata da AIFA)
- **Approvata** (l’anagrafica della CRO è stata approvata da AIFA, se necessario possono essere apportate modifiche all’anagrafica)
- **Non approvata** (l’anagrafica della CRO non è stata approvata da AIFA, se necessario possono essere apportate modifiche all’anagrafica)





Quando l’anagrafica si trova in stato Bozza/sottoposta/Firmata/Non approvata la colonna ABILITATO è sempre valorizzata a NO, mentre a seguito di approvazione da parte di AIFA è valorizzata a SÌ.

Qualora fosse necessario, per una CRO, AIFA può procedere con la disabilitazione dell’ente, in questo caso l’anagrafica risulta autorizzata ma con la colonna ABILITATO valorizzata a NO.

Per ogni CRO presente sono disponibili le seguenti azioni:

- **“Dettaglio”** – visualizzazione dei dati anagrafici. In base allo stato della richiesta di censimento, accedendo al dettaglio, sono disponibili le azioni di sottomissione anagrafica, modifica anagrafica, firma modulo;
- **“Storico”** – visualizzazione dello ‘Storico’ delle modifiche dei dati della CRO con possibilità di visualizzare l’utente che ha effettuato la modifica, data modifica, file comprensivo delle modifiche effettuate.




Utente	Data Creazione	File
Giuseppe VerdiAdm	04/12/2017 16:12	 
Mario cro Bianchi	01/12/2017 20:11	 

5 10 25 50

Figura149 – Storico modifiche CRO

4.1.2 Censimento nuova CRO

Per inserire una nuova anagrafica di tipo CRO cliccare sull’apposito pulsante  , presente nel menù a sinistra oppure nella maschera “Elenco CRO” in alto a destra.

A questo punto viene visualizzata la scheda anagrafica, che deve essere compilata in ogni sua parte.

I campi contrassegnati da ‘*’ (asterisco rosso) sono obbligatori; pertanto, nel caso di mancata compilazione, in fase di salvataggio, vengono segnalati con un messaggio di avviso bloccante sotto gli stessi e tra gli ‘Errori di validazione’ (come da immagine sottostante):

Errori di validazione

- Denominazione per esteso - Il campo e' obbligatorio
- Tipologia - Il campo e' obbligatorio

DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Codice ?

* Denominazione per esteso ?

Il campo e' obbligatorio

Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia) ?

* Tipologia ?

Il campo e' obbligatorio

Figura 150– Errori di validazione anagrafica CRO

Nel caso la CRO abbia sede in 'Italia' vengono visualizzate le seguenti opzioni

Specifica CRO Italia

* Opera in Italia in qualità di CRO ? Dal ?

* Intende operare in Italia in qualità di CRO ? Dal ?

Figura 151– Anagrafica CRO con sede in Italia

Diversamente, se viene selezionato uno stato estero, le checkbox disponibili sono le seguenti

Specifica CRO Estero

Opera all'estero in qualità di CRO ? Dal ?

* Opera in Italia in qualità di CRO ? Dal ?

* Intende operare in Italia in qualità di CRO ? Dal ?

Il/La sottoscritto/a consapevole delle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali previste in materia dall'articolo 76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre del 2000 n.445. e s.m.i. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, **DICHIARA** sotto la propria responsabilità che:

1. La suddetta CRO ha rappresentanza legale in Unione Europea in:

* Città ? * Stato UE ?

Figura 152– Anagrafica CRO con sede all'estero

Con la possibilità di:

- selezionare o meno la prima checkbox
- selezionare obbligatoriamente una tra la seconda e la terza checkbox
- inserire la rappresentanza legale in UE (Città e Stato UE).

Una volta compilati tutti i dati dell'anagrafica si procede con il salvataggio della stessa attraverso l'omonimo pulsante.

A questo punto l'anagrafica viene salvata nell'archivio in stato **"Bozza"** e i relativi dati vengono mostrati in sola lettura.

Affinché l'anagrafica possa essere inserita in una SC/EM è necessario che venga approvata da AIFA; pertanto, si deve procedere con la sottomissione della stessa, come da immagine sottostante:

ANAGRAFICA CRO



DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Codice ⓘ

OCR000000061

* Denominazione per esteso ⓘ

CRO PROVA

Figura – Sottomissione anagrafica CRO

A seguito della sottomissione l’anagrafica viene mostrata in elenco in stato **“Sottoposta”**.

Denominazione per esteso	Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
CRO PROVA	0123456789	Sottoposta	NO	ASL	Dettaglio

Figura 153– Anagrafica CRO sottoposta

Entrando sulla pagina di **“Dettaglio”** è quindi possibile firmare il modulo di autocertificazione mediante l’apposita azione **“Firma”**.

Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**.

Effettuata la firma, la CRO passa nello stato **“Firmata”** e a questo punto è compito di AIFA provvedere all’approvazione della stessa.

Denominazione per esteso	Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
CRO PROVA	0123456789	Firmata	NO	ASL	Dettaglio

Figura 154– Anagrafica CRO firmata

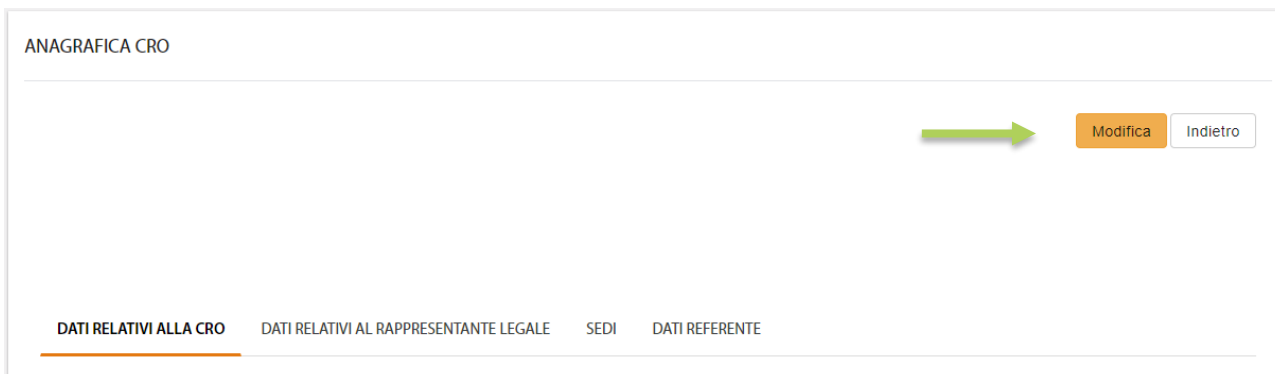
Successivamente all’approvazione da parte di AIFA, la CRO risulterà **“Approvata”** ed abilitata; pertanto, sarà possibile operare su OsSC come tale.

Denominazione per esteso	Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
CRO PROVA	0123456789	Approvata	Si	ASL	Dettaglio

Figura 155– Anagrafica CRO approvata e abilitata

4.1.3 Modifica CRO in Bozza / Non Approvata

Cliccando sull’azione **“Dettaglio”**, di un’anagrafica in stato **“Bozza”**, è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone **“Modifica”**:



ANAGRAFICA CRO

Modifica Indietro

DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Figura 156– Modifica anagrafica CRO

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare le informazioni relative alla CRO in questione.

Nell’anagrafica in stato “*Non Approvata*”, accanto al bottone “**Modifica**”, è già presente il bottone “**Sottoporti**”.

Effettuata la modifica di interesse ed in presenza di tutte le informazioni obbligatorie è possibile procedere con il salvataggio mediante l’azione **Salva**:




ANAGRAFICA CRO

Salva Indietro

DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Figura 157– Salvataggio anagrafica CRO

L’applicativo verifica eventuali errori di validazione e, se presenti, li mostra nella parte superiore della pagina.



ANAGRAFICA CRO

Salva Indietro

❗ Errori di validazione

- Denominazione - Il campo e' obbligatorio
- Indirizzo completo - Il campo e' obbligatorio
- Numero di Telefono - Il campo e' obbligatorio
- Numero di Fax - Il campo e' obbligatorio
- E-mail - Il campo e' obbligatorio

DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Figura 158– Errori di validazione anagrafica CRO

In assenza di errori di validazione ed effettuato il salvataggio, si attiva il bottone “**Sottoporti**” (già presente in caso di anagrafica “*Non Approvata*”), che permette appunto di salvare a sistema il modulo di autocertificazione della CRO.

ANAGRAFICA CRO



DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Figura 159– Sottomissione anagrafica CRO

Effettuata la sottomissione, la CRO passa nello stato “Sottoposta” come mostrato di seguito:

ANAGRAFICA CRO

[Nuova CRO](#)

Denominazione per esteso: Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia): Tipologia:

Stato: Abilitato:

[Reset](#) [Cerca](#)

Denominazione per esteso	Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
Denominaz		Sottoposta	NO	ASL	Dettaglio -
Deno		Sottoposta	NO	ASL	Dettaglio -

5 10 25 50

Figura 160– Anagrafica CRO sottoposta

Entrando sulla pagina di “**Dettaglio**” è adesso possibile firmare il modulo di autocertificazione mediante l’azione “**Firma**”.

ANAGRAFICA CRO

[Firma](#) (highlighted with a green box) [Indietro](#)

DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Figura 161– Firma anagrafica CRO

Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**. Effettuata la firma, la CRO passa nello stato “**Firmata**” e a questo punto è compito di AIFA provvedere all’approvazione della stessa.

ANAGRAFICA CRO

[Nuova CRO](#)

Denominazione per esteso: Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia): Tipologia:

Stato: Abilitato:

[Reset](#) [Cerca](#)

Denominazione per esteso	Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
Denominaz		Firmata	NO	ASL	Dettaglio

Figura 162– Anagrafica CRO firmata

Effettuata l’approvazione da parte di AIFA, la CRO risulterà “Approvata” ed abilitata; pertanto, sarà possibile operare su OsSC come tale.

ANAGRAFICA CRO

[Nuova CRO](#)

Denominazione per esteso: Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia): Tipologia:

Stato: Abilitato:

[Reset](#) [Cerca](#)

Denominazione per esteso	Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
CARDIOVASCULAR EUROPEAN RESEARCH CENTER (CERC)		Approvato	Si	Azienda	Dettaglio

Figura 163– Anagrafica CRO approvata e abilitata

4.1.4 Modifica CRO Approvata

L’anagrafica CRO in stato “Approvata” può sempre essere modificata, ma a differenza di quella in stato “Bozza”, ad ogni salvataggio viene richiesta la firma del modulo di autocertificazione.

Una volta visualizzata l’anagrafica di proprio interesse nell’Elenco CRO ed aver visualizzato il “**Dettaglio**” è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “**Modifica**”:

ANAGRAFICA CRO

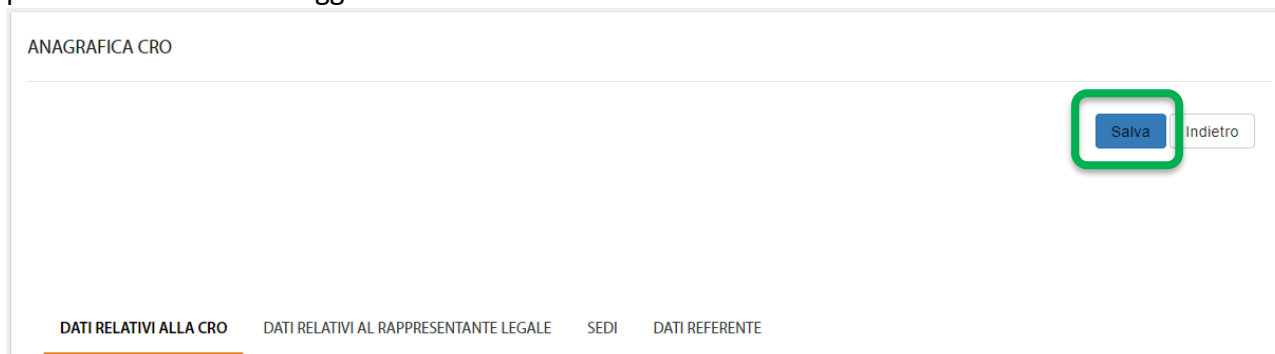
[Modifica](#) [Indietro](#)

[DATI RELATIVI ALLA CRO](#) [DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE](#) [SEDI](#) [DATI REFERENTE](#)

Figura 164– Modifica anagrafica CRO

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare le informazioni relative alla CRO in questione.

Effettuata la modifica di interesse ed in presenza di tutte le informazioni obbligatorie è possibile procedere con il salvataggio mediante l'azione **Salva**:



ANAGRAFICA CRO

Salva Indietro

DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Figura 165– Salvataggio anagrafica CRO

L'applicativo verifica eventuali errori di validazione e, se presenti, li mostra nella parte superiore della pagina.



ANAGRAFICA CRO

Salva Indietro

Erroi di validazione

- Denominazione - Il campo e' obbligatorio
- Indirizzo completo - Il campo e' obbligatorio
- Numero di Telefono - Il campo e' obbligatorio
- Numero di Fax - Il campo e' obbligatorio
- E-mail - Il campo e' obbligatorio

DATI RELATIVI ALLA CRO DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE SEDI DATI REFERENTE

Figura 166– Errori di validazione anagrafica CRO

In assenza di errori di validazione viene mostrato il seguente messaggio:



Salvando dovrà essere apposta la firma nel documento e non potranno essere apportate ulteriori modifiche. Si vuole continuare?

NO Si

Figura 167– Pop-up di conferma salvataggio

Di seguito i possibili scenari:

- cliccando su “NO” si decide di non continuare con il salvataggio, pur mantenendo in essere le modifiche disposte ed ancora da salvare; pertanto, è possibile modificare ulteriori campi e salvare nuovamente oppure annullare l’operazione e cliccare sul pulsante “Indietro” (uscendo quindi dalla scheda anagrafica della CRO);
- cliccando su “Sì” viene avviata la procedura di firma (fare riferimento al capitolo 5 - Firma Elettronica) e l’anagrafica viene aggiornata, mantenendo lo stato “Approvata”.

4.1.4.1 Modifica Referente CRO

Per modificare il referente di una CRO è necessario prima di tutto ricercare l’anagrafica interessata dall’*Elenco CRO*.

Cliccando sull’azione “**Dettaglio**”, se la stessa è modificabile (vedasi capitolo [Stati anagrafica CRO](#)), è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “**Modifica**”:

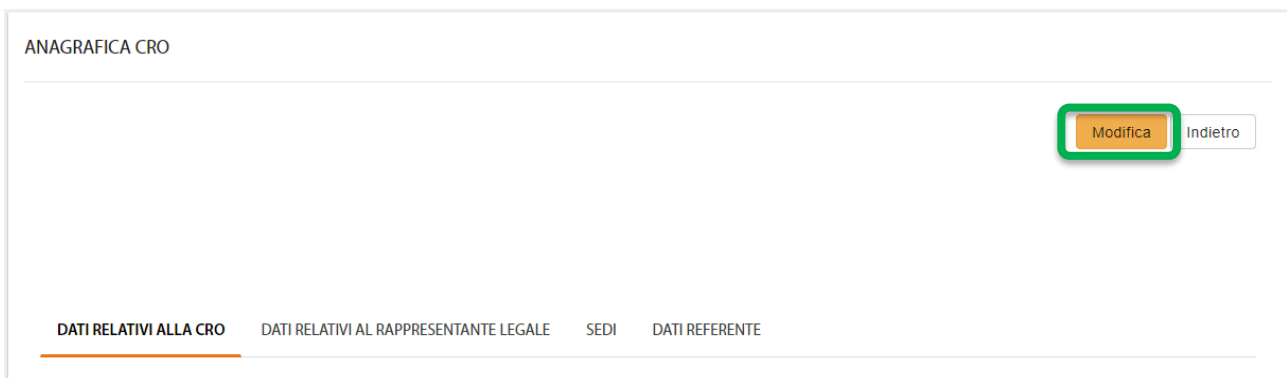


Figura 168– Modifica anagrafica CRO

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare il referente della CRO in questione. Posizionarsi quindi sul tab “*Dati Referente*” e cliccare sul pulsante “**Cambia Referente**” come visualizzato di seguito

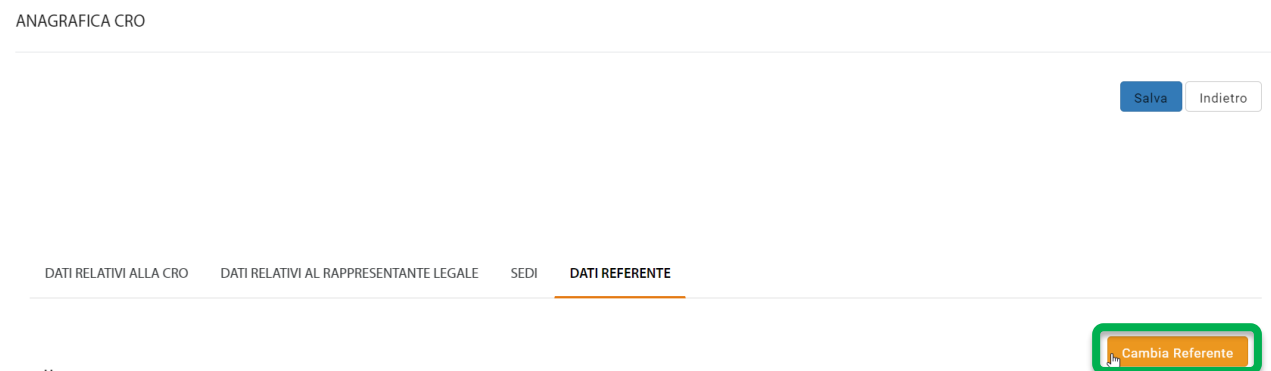


Figura 169– Modifica referente dell’anagrafica CRO

Indicare la nuova utenza nel campo ‘username’ della pop-up che appare

Cambia Referente

ATTENZIONE l'azione 'Carica Dati Utente' recupera il nuovo referente indicato dalla username e lo sostituisce al vecchio referente con i relativi dati.

* Username

Carica Dati Utente

Figura 170– Caricamento nuovo referente dell'anagrafica CRO

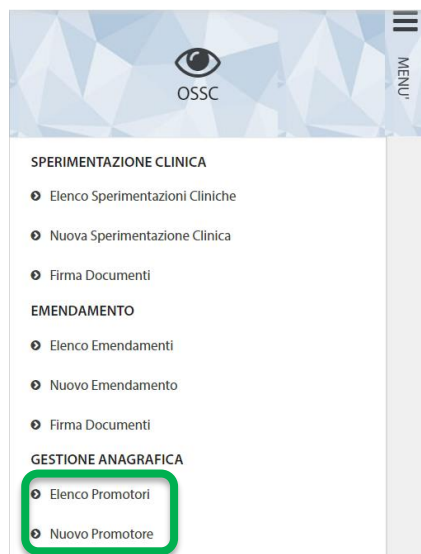
ed infine confermare con il pulsante “Carica Dati Utente”.

N.B. La nuova utenza, che si indica, DEVE aver preventivamente inserito la richiesta di abilitazione come referente della CRO (dai “Servizi amministrativi” “Gestione profili per utenti già censiti”, disponibile sul portale).

4.2 Gestione anagrafica Promotore

Tutti gli utenti registrati con profilo PROMOTORE visualizzano nel menù principale le voci:

- Elenco Promotori
- Nuovo Promotore



La voce “**Nuovo Promotore**” permette di censire un nuovo promotore e richiederne, quindi, l’abilitazione ad AIFA.

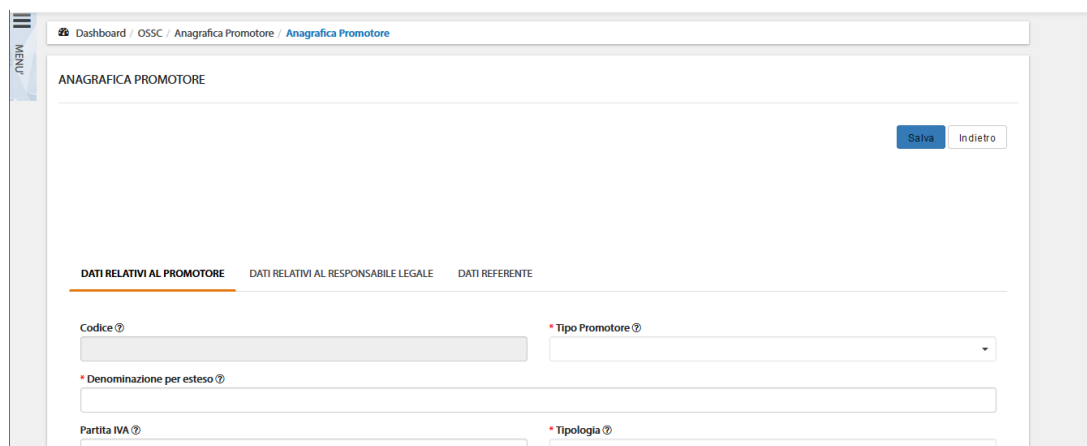


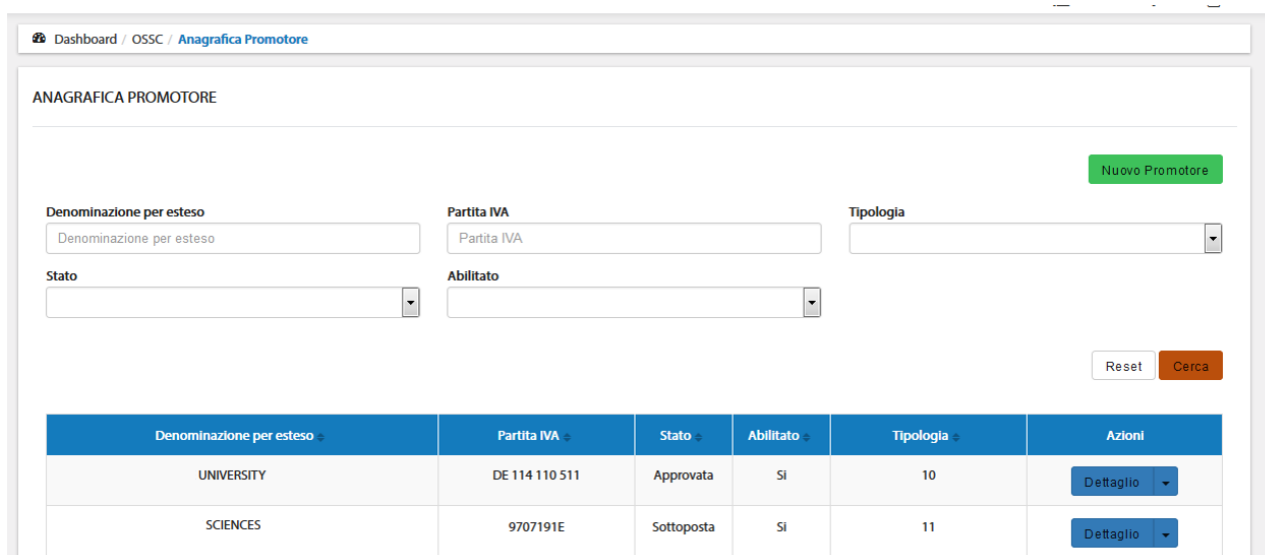
Figura 171– Censimento nuovo Promotore

Nella pagina *Elenco promotori* è presente la lista dei promotori censiti in anagrafica (visualizzazione profilo AIFA) o quelli associati all’utenza (visualizzazione profilo Promotore).

È possibile in tale lista effettuare una ricerca in base ai filtri previsti:

- Denominazione per esteso
- Partita Iva
- Tipologia
- Stato
- Abilitato

Tramite il tasto **“Reset”** si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto **“Cerca”** dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutti i Promotori.



Denominazione per esteso	Partita IVA	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
UNIVERSITY	DE 114 110 511	Approvata	SI	10	Dettaglio
SCIENCES	9707191E	Sottoposta	SI	11	Dettaglio

Figura 172– Elenco Promotori

4.2.1 Stati anagrafica Promotore

I possibili stati per un’anagrafica sono:

- **Bozza** (l’anagrafica è stata inserita e salvata in bozza, è ancora possibile effettuare modifiche o sottoporre la richiesta di censimento. L’anagrafica non può ancora essere approvata da AIFA)

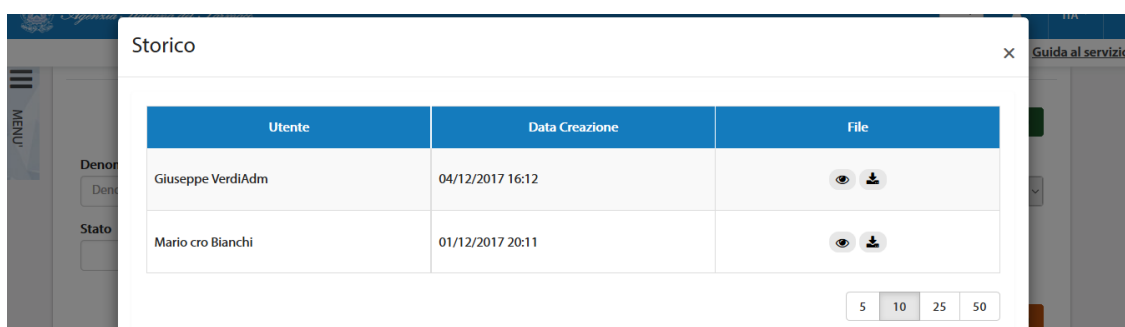
- **Sottoposta** (il modulo di richiesta è stato inviato a sistema, non è possibile effettuare modifiche. È possibile solo firmare il documento digitalmente. L’anagrafica non può ancora essere approvata da AIFA)
- **Firmata** (il modulo è stato firmato digitalmente, non possono essere effettuate modifiche. L’anagrafica può essere approvata da AIFA)
- **Approvata** (l’anagrafica del Promotore è stata approvata da AIFA, se necessario possono essere apportate modifiche all’anagrafica)
- **Non approvata** (l’anagrafica del Promotore non è stata approvata da AIFA, se necessario possono essere apportate modifiche all’anagrafica)





Quando l’anagrafica si trova in stato Bozza/sottoposta/Firmata/Non approvata la colonna ABILITATO è sempre valorizzata a NO, mentre a seguito di approvazione da parte di AIFA è valorizzata a SÌ.

Qualora fosse necessario, per un Promotore, AIFA può procedere con la disabilitazione dell’ente, in questo caso l’anagrafica risulta autorizzata ma con la colonna ABILITATO valorizzata a NO.

Per ogni Promotore presente sono disponibili le seguenti azioni:

- **“Dettaglio”** – visualizzazione dei dati anagrafici. In base allo stato della richiesta di censimento, accedendo al dettaglio, sono disponibili le azioni di sottomissione anagrafica, modifica anagrafica, firma modulo;
- **“Storico”** – visualizzazione dello storico modifiche dei dati del Promotore con possibilità di visualizzare l’utente che ha effettuato la modifica, data modifica, file comprensivo delle modifiche effettuate.




Utente	Data Creazione	File
Giuseppe VerdiAdm	04/12/2017 16:12	 
Mario cro Bianchi	01/12/2017 20:11	 

5 10 25 50

Figura 173– Storico Modifiche promotore

4.2.2 Censimento nuovo Promotore

Per inserire una nuova anagrafica di tipo Promotore cliccare sull’apposito pulsante , presente nel menù a sinistra oppure nella maschera “Elenco Promotori” in alto a destra. A questo punto viene visualizzata la scheda anagrafica, che deve essere compilata in ogni sua parte.

I campi contrassegnati da ***** (asterisco rosso) sono obbligatori; pertanto, nel caso di mancata compilazione, in fase di salvataggio, vengono segnalati con un messaggio di avviso bloccante sotto gli stessi e tra gli ‘Errori di validazione’ (come da immagine sottostante)

ANAGRAFICA PROMOTORE

Salva Indietro

Errori di validazione

- Denominazione per esteso - Il campo e' obbligatorio

DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE DATI REFERENTE

Codice [?]

* Tipo Promotore [?] NON COMMERCIALE

* Denominazione per esteso [?]

Il campo e' obbligatorio

Figura 174– Errori di Validazione anagrafica Promotore

Una volta compilati tutti i dati dell’anagrafica si procede con il salvataggio della stessa attraverso l’omonimo pulsante.

A questo punto l’anagrafica viene salvata nell’archivio in stato **“Bozza”** e i relativi dati vengono mostrati in sola lettura.

Affinché l’anagrafica possa essere inserita in una SC/EM è necessario che venga approvata da AIFA; pertanto, si deve procedere con la sottomissione della stessa, come da immagine sottostante:

ANAGRAFICA PROMOTORE

Sottoponi Modifica Indietro

DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE DATI REFERENTE

Codice [?] OPR000000039

* Tipo Promotore [?] NON COMMERCIALE

* Denominazione per esteso [?] PROMOTORE PROVA

Partita IVA [?] 0123456789

* Tipologia [?] ASL

Figura 175– Sottomissione anagrafica Promotore

A seguito della sottomissione l’anagrafica viene mostrata in elenco in stato **“Sottoposta”**.

Denominazione per esteso	Partita IVA	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
PROMOTORE PROVA	0123456789	Sottoposta	NO	ASL	Dettaglio

Figura 176– Anagrafica Promotore sottoposta

Entrando sulla pagina di **“Dettaglio”** è quindi possibile firmare il modulo di autocertificazione mediante l’apposita azione **“Firma”**.

Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**.

Effettuata la firma, l’anagrafica Promotore passa nello stato “**Firmata**” e a questo punto è compito di AIFA provvedere all’approvazione della stessa.

Denominazione per esteso	Partita IVA	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
PROMOTORE PROVA	0123456789	Firmata	NO	ASL	Dettaglio

Figura 177– Anagrafica Promotore firmata

Successivamente all’approvazione, l’anagrafica Promotore risulterà “Approvata” ed abilitata; pertanto, sarà possibile operare su OsSC come tale.

Denominazione per esteso	Partita IVA	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
PROMOTORE PROVA	0123456789	Approvata	Si	ASL	Dettaglio

Figura 178– Anagrafica Promotore approvata e abilitata

4.2.3 Modifica Promotore in Bozza / Non Approvato

Entrando nella pagina di “**Dettaglio**” del Promotore, se lo stesso è modificabile (vedasi [Stati anagrafica Promotore](#)) è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “**Modifica**”:

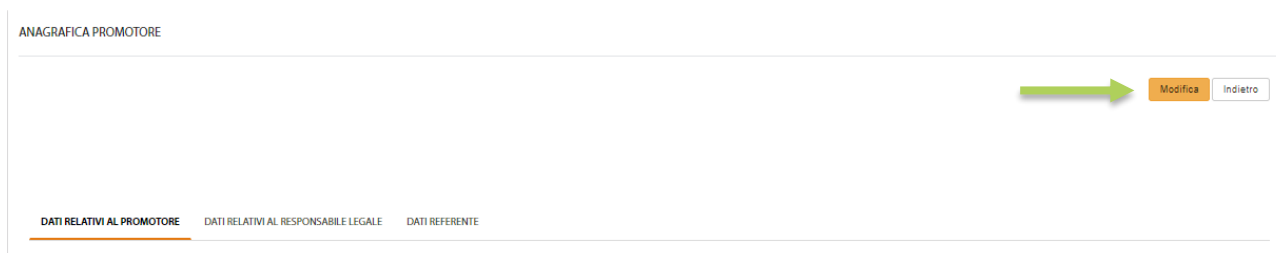


Figura 179– Modifica anagrafica Promotore

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare le informazioni relative al Promotore visualizzato.

Nell’anagrafica in stato “*Non Approvata*”, accanto al bottone “**Modifica**”, è già presente il bottone “**Sottoponi**”.

Effettuata la modifica di interesse ed in presenza di tutte le informazioni obbligatorie è possibile procedere con il salvataggio mediante l’azione **Salva**:

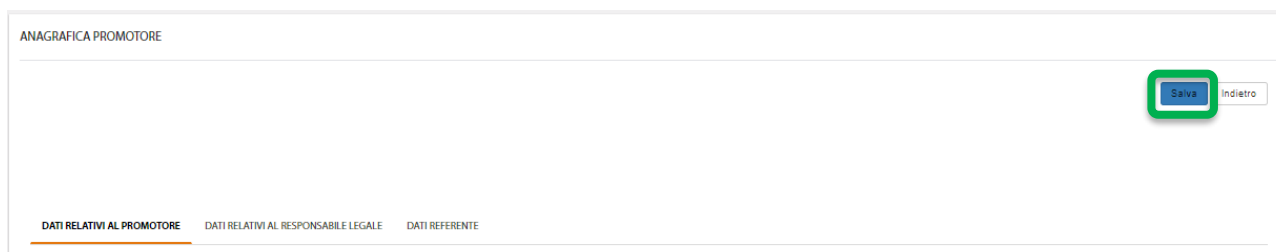


Figura 180– Salvataggio anagrafica Promotore

L’applicativo verifica eventuali errori di validazione e, se presenti, li mostra nella parte superiore della pagina.

ANAGRAFICA PROMOTORE

Salva Indietro

Erri di validazione

- Cap - Il campo e' obbligatorio

DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE DATI REFERENTE

Figura 181– Errori di validazione anagrafica Promotore

In assenza di errori di validazione ed effettuato il salvataggio, si attiva il bottone **“Sottoponi”** (già presente in caso di anagrafica **“Non Approvata”**), che permette appunto di salvare a sistema il modulo di - richiesta di accesso all’OsSC del Promotore.

ANAGRAFICA PROMOTORE

Sottoponi Modifica Indietro

DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE DATI REFERENTE

Figura 182– Sottomissione anagrafica Promotore

Effettuata la sottomissione, l’anagrafica del Promotore passa nello stato **“Sottoposta”** come mostrato di seguito:

ANAGRAFICA PROMOTORE

Nuovo Promotore

Denominazione per esteso: man Partita IVA: Partita IVA Tipologia: [dropdown]

Stato: [dropdown] Abilitato: [dropdown]

Reset Cerca

Denominazione per esteso	Partita IVA	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
PRM per man		Sottoposta	NO	Associazione Scientifica	Dettaglio [dropdown]

Figura 183– Anagrafica Promotore sottoposta

Entrando sulla pagina di **“Dettaglio”** è adesso possibile firmare il modulo di richiesta di accesso all’OsSC mediante l’azione **“Firma”**.

ANAGRAFICA PROMOTORE

Firma Indietro

DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE DATI REFERENTE

Figura 184– Firma dell’anagrafica Promotore

Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo 5 - Firma Elettronica. Effettuata la firma, l’anagrafica del Promotore passa nello stato “Firmata”.

ANAGRAFICA PROMOTORE

[Nuovo Promotore](#)

Denominazione per esteso: Partita IVA: Tipologia:

Stato: Abilitato:

[Reset](#) [Cerca](#)

Denominazione per esteso	Partita IVA	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
PRM per man		Firmata	NO	Associazione Scientifica	Dettaglio

Figura 185– Anagrafica Promotore firmata

A questo punto è compito di AIFA provvedere all’approvazione della stessa. Successivamente all’approvazione, l’anagrafica del Promotore risulterà “Approvata” ed abilitata; pertanto, sarà possibile operare su OsSC come tale.

ANAGRAFICA PROMOTORE

[Nuovo Promotore](#)

Denominazione per esteso: Partita IVA: Tipologia:

Stato: Abilitato:

[Reset](#) [Cerca](#)

Denominazione per esteso	Partita IVA	Stato	Abilitato	Tipologia	Azioni
GOETHE UNIVERSITY FRANKFURT	DE 114 110 511	Approvata	Si	10	Dettaglio

Figura 186– Anagrafica Promotore approvata e abilitata

4.2.4 Modifica Promotore Approvato

L’anagrafica Promotore in stato “Approvata” può sempre essere modificata, ma a differenza di quella in stato “Bozza”, ad ogni salvataggio della stessa viene richiesta la firma del modulo di richiesta di accesso all’OsSC.

Una volta visualizzata l’anagrafica di proprio interesse nell’Elenco Promotori ed aver visualizzato il “**Dettaglio**” è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “**Modifica**”:

ANAGRAFICA PROMOTORE

[Modifica](#) [Indietro](#)

DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE DATI REFERENTE

Figura 187– Modifica anagrafica Promotore

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare le informazioni relative al Promotore in questione.

Effettuata la modifica di interesse ed in presenza di tutte le informazioni obbligatorie è possibile procedere con il salvataggio mediante l'azione **Salva**:

ANAGRAFICA PROMOTORE



DATI RELATIVI AL PROMOTORE

DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE

DATI REFERENTE

Figura 188– Salvataggio anagrafica Promotore

L'applicativo verifica eventuali errori di validazione e, se presenti, li mostra nella parte superiore della pagina.

ANAGRAFICA PROMOTORE

Salva Indietro

❗ Errori di validazione

- Denominazione per esteso - Il campo e' obbligatorio
- Tipologia - Il campo e' obbligatorio
- Stato - Il campo e' obbligatorio
- Città (se nazione Estera) - Il campo e' obbligatorio
- Indirizzo - Il campo e' obbligatorio

DATI RELATIVI AL PROMOTORE

DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE

DATI REFERENTE

Figura 189– Errori di validazione anagrafica Promotore

In assenza di errori di validazione viene mostrato il seguente messaggio:



Figura 190– Pop-up di conferma salvataggio

Di seguito i possibili scenari:

- cliccando su "NO" si decide di non continuare con il salvataggio, pur mantenendo in essere le modifiche disposte ed ancora da salvare; pertanto, è possibile modificare ulteriori campi

- e salvare nuovamente oppure annullare l'operazione e cliccare sul pulsante "Indietro" (uscendo quindi dalla scheda anagrafica del Promotore);
- cliccando su "Si" viene avviata la procedura di firma (fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica.**) e l'anagrafica viene aggiornata, mantenendo lo stato "Approvata".

4.2.4.1 Modifica Referente Promotore

Per modificare il referente di un Promotore è necessario prima di tutto ricercare l'anagrafica interessata dall'*Elenco Promotori*.

Cliccando sull'azione "**Dettaglio**", se la stessa è modificabile (vedasi capitolo [Stati anagrafica Promotore](#)), è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone "**Modifica**":

ANAGRAFICA PROMOTORE



DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE DATI REFERENTE

Figura 191– Modifica anagrafica Promotore

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare il referente del Promotore in questione. Posizionarsi quindi sul tab "*Dati Referente*" e cliccare sul pulsante "**Cambia Referente**" come visualizzato di seguito

ANAGRAFICA PROMOTORE



DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE **DATI REFERENTE**

Username

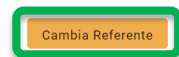


Figura 192– Modifica Referente dell'anagrafica Promotore

Indicare la nuova utenza nel campo 'username' della pop-up che appare

Cambia Referente

ATTENZIONE l'azione 'Carica Dati Utente' recupera il nuovo referente indicato dalla username e lo sostituisce al vecchio referente con i relativi dati.

* Username

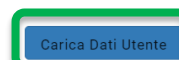


Figura 193– Caricamento nuovo Referente dell’anagrafica Promotore

ed infine confermare con il pulsante **“Carica Dati Utente”**.

N.B. La nuova utenza, che si indica, DEVE aver preventivamente inserito la richiesta di abilitazione come referente del Promotore (dai **“Servizi amministrativi”** **“Gestione profili per utenti già censiti”**, disponibile sul portale).

4.3 Gestione anagrafica Comitato Etico

Tutti gli utenti registrati con profilo CE visualizzano nel menu principale le voci:

- Nuovo Comitato Etico
- Elenco Comitati Etici



La voce **“Nuovo Comitato Etico”** permette di censire un nuovo CE e richiederne, quindi, la convalida alla Regione.



The screenshot shows the 'Nuovo Comitato Etico' form. At the top, there are tabs for 'DATI GENERALI', 'DATI RESPONSABILE', 'DATI STRUTTURE', 'DATI COMPONENTI', and 'DATI REFERENTE OSSC'. The 'DATI GENERALI' tab is selected. Below the tabs, the form title is 'Dati generali relativi al Comitato Etico istituito ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013'. The form contains several fields: 'Codice del Comitato Etico', 'Denominazione per esteso', 'Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)', 'Anno di prima istituzione noto?' (with radio buttons for 'SI' and 'No'), and 'Anno'. There are also two footnotes at the bottom: '* Data della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013' and '* Numero della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013'.

Figura194 – Censimento nuovo CE

Nella pagina *Anagrafica CE* è presente la lista dei CE censiti in anagrafica (profilo Regione) ed esclusivamente quelli associati all’utenza (profilo CE).

È possibile in tale lista effettuare una ricerca in base ai filtri previsti:

- Denominazione per esteso
- Codice
- Tipologia
- Tipo
- Stato

- **Abilitato**

Tramite il tasto **“Reset”** si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto **“Cerca”** dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrati tutti i CE.

ANAGRAFICA CE

Nuovo CE

Denominazione per esteso

Codice

Tipologia

Tipo

Stato

Abilitato

Reset
Cerca

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
OCE000000001	CE test	Azienda Ospedaliera , Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) , Istituto sanitario privato qualificato presidio della ASL , Altro	Privata	Approvata	Si	Dettaglio

Figura 195– Elenco CE

4.3.1 Stati anagrafica Comitato Etico

I possibili stati per un’anagrafica sono:

- **Bozza** (l’anagrafica è stata inserita e salvata in bozza, è ancora possibile effettuare modifiche o sottoporre la richiesta di censimento. L’anagrafica non può ancora essere approvata dalla Regione)
- **Sottoposta** (il modulo di richiesta è stato inviato a sistema, non è possibile effettuare modifiche. È possibile solo firmare il documento digitalmente. L’anagrafica non può ancora essere approvata dalla Regione)
- **Firmata** (il modulo è stato firmato digitalmente, non possono essere effettuate modifiche. L’anagrafica può essere approvata dalla Regione)
- **Approvata** (l’anagrafica del CE è stata approvata dalla Regione, se necessario possono essere apportate modifiche all’anagrafica)
- **Non approvata** (l’anagrafica del CE non è stata approvata dalla Regione, se necessario possono essere apportate modifiche all’anagrafica).

Quando l’anagrafica si trova in stato Bozza/sottoposta/Firmata/Non approvata la colonna ABILITATO è sempre valorizzata a NO, mentre a seguito di approvazione da parte della Regione è valorizzata a SÌ.

Qualora fosse necessario, per un CE, la Regione può procedere con la disabilitazione dell’ente, in questo caso l’anagrafica risulta autorizzata ma con la colonna ABILITATO valorizzata a NO.

Per ogni CE presente sono disponibili le seguenti azioni:

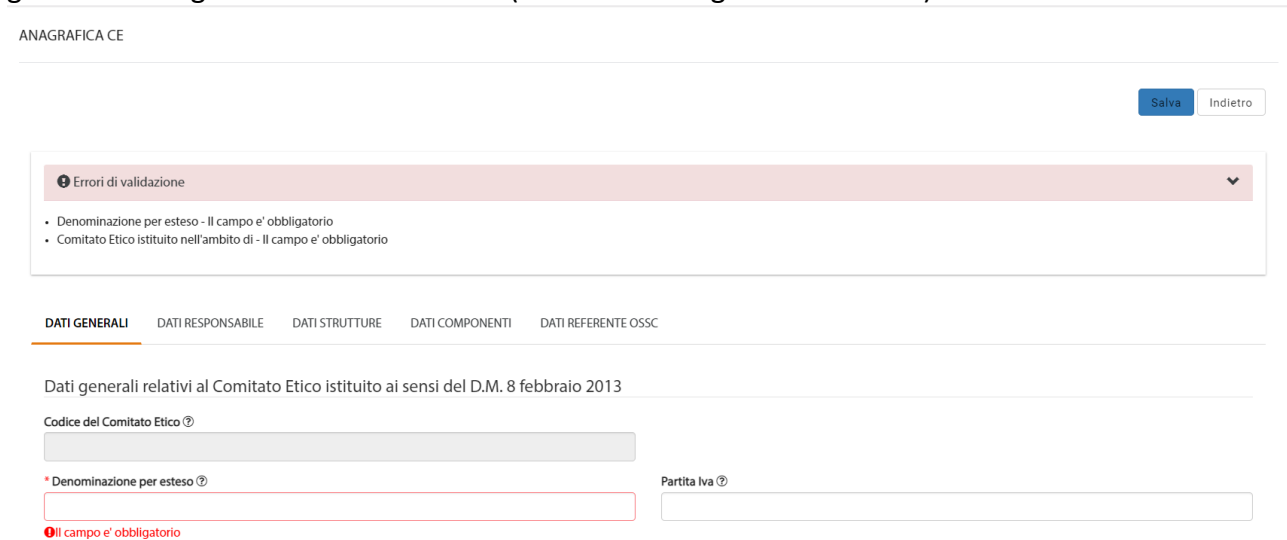
- **“Dettaglio”** – visualizzazione dei dati anagrafici. In base allo stato della richiesta di censimento, accedendo al dettaglio, sono disponibili le azioni di sottomissione anagrafica, modifica anagrafica, firma modulo;
- **“Storico”** – visualizzazione dello storico modifiche dei dati del CE con possibilità di visualizzare l’utente che ha effettuato la modifica, data modifica, file comprensivo delle modifiche effettuate.

4.3.2 Censimento nuovo Comitato Etico

Per inserire un nuovo CE cliccare sull'apposito pulsante **Nuovo CE**, presente nel menù a sinistra oppure nella maschera "Elenco CE" in alto a destra.

A questo punto viene visualizzata la scheda anagrafica, che deve essere compilata in ogni sua parte.

I campi contrassegnati da '*' (asterisco rosso) sono obbligatori; pertanto, nel caso di mancata compilazione, in fase di salvataggio, vengono segnalati con un messaggio di avviso bloccante sotto gli stessi e tra gli 'Errori di validazione' (come da immagine sottostante):



ANAGRAFICA CE

Salva Indietro

❌ Errori di validazione

- Denominazione per esteso - Il campo e' obbligatorio
- Comitato Etico istituito nell'ambito di - Il campo e' obbligatorio

DATI GENERALI DATI RESPONSABILE DATI STRUTTURE DATI COMPONENTI DATI REFERENTE OSSC

Dati generali relativi al Comitato Etico istituito ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013

Codice del Comitato Etico ②

* Denominazione per esteso ② Partita Iva ②

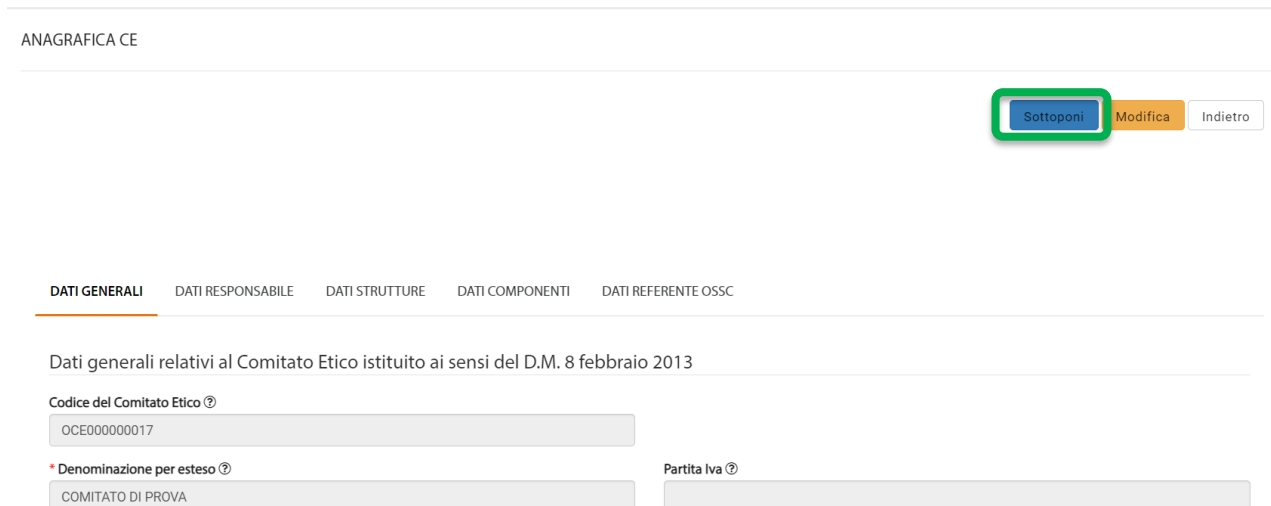
❌ Il campo e' obbligatorio

Figura 196– Errori di validazione anagrafica CE

Una volta compilati tutti i dati dell'anagrafica si procede con il salvataggio della stessa attraverso l'omonimo pulsante.

A questo punto l'anagrafica viene salvata nell'archivio in stato "**Bozza**" e i relativi dati vengono mostrati in sola lettura.

Affinché l'anagrafica possa essere inserita in una SC/EM è necessario che venga approvata dalla Regione; pertanto, si deve procedere con la sottomissione della stessa, come da immagine sottostante:



ANAGRAFICA CE

Sottoponi Modifica Indietro

DATI GENERALI DATI RESPONSABILE DATI STRUTTURE DATI COMPONENTI DATI REFERENTE OSSC

Dati generali relativi al Comitato Etico istituito ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013

Codice del Comitato Etico ②

OCE00000017

* Denominazione per esteso ② Partita Iva ②

COMITATO DI PROVA

Figura 197– Sottomissione anagrafica CE

A seguito della sottomissione l'anagrafica viene mostrata in elenco in stato "**Sottoposta**".

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
OCE000000017	COMITATO DI PROVA	ASL		Sottoposta	NO	Dettaglio

Figura 198– Anagrafica CE sottoposta

Entrando nella pagina di “**Dettaglio**” è quindi possibile firmare il modulo relativo all’anagrafica del Comitato etico mediante l’apposita azione “**Firma**”.

Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo 5 - Firma Elettronica.

Effettuata la firma, l’anagrafica del CE passa nello stato “**Firmata**” e a questo punto è compito della Regione provvedere all’approvazione della stessa.

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
OCE000000017	COMITATO DI PROVA	ASL		Firmata	NO	Dettaglio

Figura 199– Anagrafica CE firmata

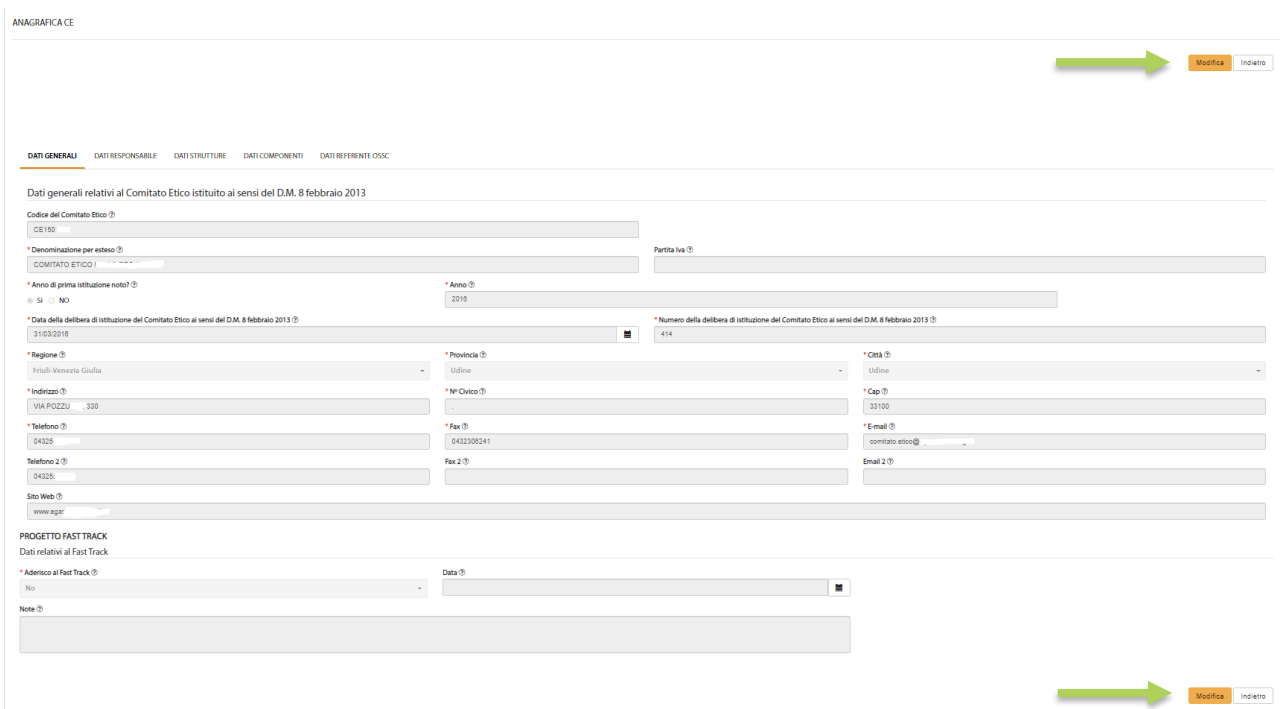
Effettuata l’approvazione da parte della Regione, l’anagrafica CE risulterà “**Approvata**” ed abilitata; pertanto, sarà possibile operare su OsSC come tale

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
OCE000000017	COMITATO DI PROVA	ASL		Approvata	Si	Dettaglio

Figura 200– Anagrafica CE approvata e abilitata

4.3.3 Modifica Comitato Etico in Bozza / Non Approvato

Entrando nella pagina di “**Dettaglio**” del Comitato Etico, se lo stesso è modificabile (vedasi [Stati anagrafica CE](#)) è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “**Modifica**”:



ANAGRAFICA CE

[Modifica](#) [Indietro](#)

DATI GENERALI DATI RESPONSABILE DATI STRUTTURE DATI COMPONENTI DATI REFERENTE OSSC

Dati generali relativi al Comitato Etico istituito ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013

Codice del Comitato Etico: CE192

Denominazione per esteso: COMITATO ETICO

Anno di prima istituzione nota? SI NO

Data della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013: 31/03/2016

Provincia: Udine Città: Udine

Indirizzo: VIA POZZU 330 Cap: 33100

Telefono: 04325 E-mail: comitato.etico@

Sito Web: www.egp

PROGETTO FAST TRACK

Dati relativi al Fast Track

Adesivo al Fast Track: No

Note:

[Modifica](#) [Indietro](#)

Figura 201– Modifica anagrafica CE

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare le informazioni relative al Comitato Etico visualizzato.

Nell’anagrafica in stato “*Non Approvata*”, accanto al bottone “**Modifica**”, è già presente il bottone “**Sottoponi**”.

Effettuata la modifica di interesse ed in presenza di tutte le informazioni obbligatorie è possibile procedere con il salvataggio mediante l’azione **Salva**:

ANAGRAFICA CE



DATI GENERALI DATI RESPONSABILE DATI STRUTTURE DATI COMPONENTI DATI REFERENTE OSSC

Figura 202– Salvataggio anagrafica CE

L’applicativo verifica eventuali errori di validazione e, se presenti, li mostra nella parte superiore della pagina.

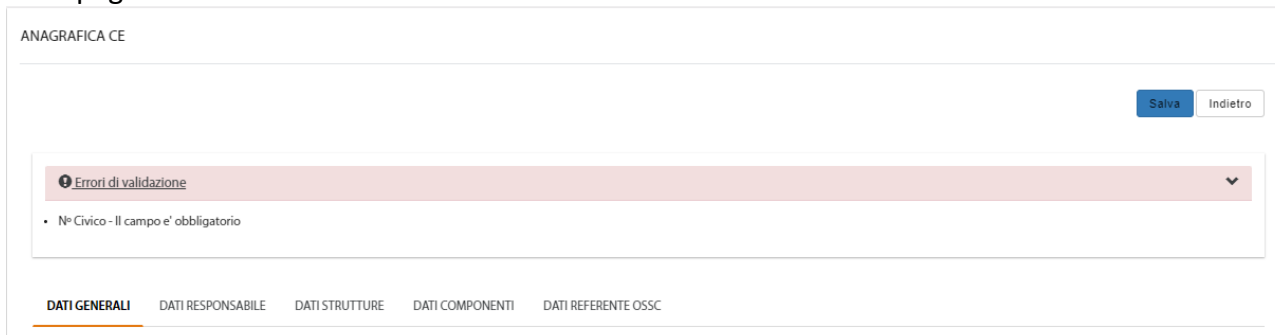


Figura 203– Errori di validazione anagrafica CE

In assenza di errori di validazione ed effettuato il salvataggio, si attiva il bottone “**Sottoponi**” (già presente in caso di anagrafica “*Non Approvata*”), che permette appunto di salvare a sistema il modulo relativo all’anagrafica del Comitato etico.

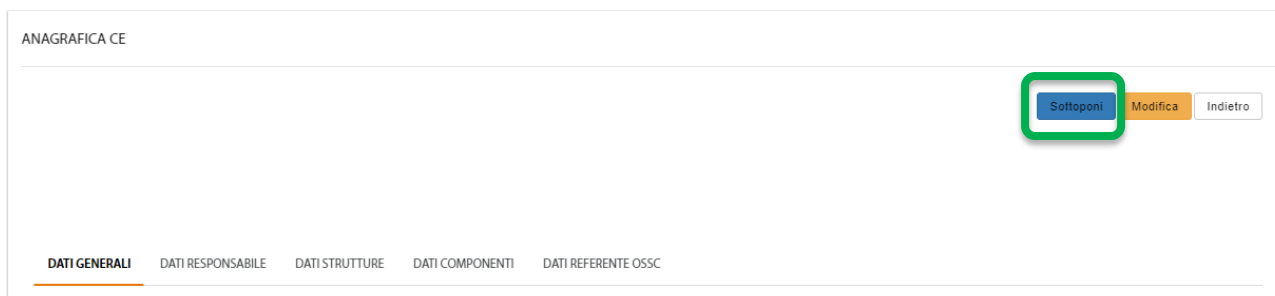


Figura 204– Sottomissione anagrafica CE

Effettuata la sottomissione, l’anagrafica del CE passa nello stato “*Sottoposta*” come mostrato di seguito:

ANAGRAFICA CE

[Nuovo CE](#)

Denominazione per esteso Codice Tipologia

Tipo Stato Abilitato

[Reset](#) [Cerca](#)

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
OCE00000014	CE per manuale	ASL		Sottoposta	NO	Dettaglio

Figura 205– Anagrafica CE sottoposta

Entrando sulla pagina di “**Dettaglio**” è adesso possibile effettuare la firma mediante l’azione “**Firma**”.

ANAGRAFICA CE

[Firma](#) [Indietro](#)

[DATI GENERALI](#) [DATI RESPONSABILE](#) [DATI STRUTTURE](#) [DATI COMPONENTI](#) [DATI REFERENTE OSSC](#)

Figura 206– Firma anagrafica CE

Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo 5 - **Firma Elettronica**. Effettuata la firma, l’anagrafica del CE passa nello stato “**Firmata**”.

ANAGRAFICA CE

[Nuovo CE](#)

Denominazione per esteso Codice Tipologia

Tipo Stato Abilitato

[Reset](#) [Cerca](#)

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
OCE00000014	CE per manuale	ASL		Firmata	NO	Dettaglio

Figura 207– Anagrafica CE firmata

A questo punto è compito della Regione provvedere all’approvazione della stessa. Successivamente all’approvazione, l’anagrafica del CE risulterà “Approvata” ed abilitata; pertanto, sarà possibile coinvolgere il CE in questione:

ANAGRAFICA CE

[Nuovo CE](#)

Denominazione per esteso: Codice: Tipologia:

Tipo: Stato: Abilitato:

[Reset](#) [Cerca](#)

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
OCE00000012	Comitato di prova per ass/dis	Azienda Ospedaliera		Approvata	Si	Dettaglio

Figura 208– Anagrafica CE approvata e abilitata

4.3.3.1 Associazione/Disassociazione Strutture

Premesso che un CE, per poter operare a sistema, deve avere delle strutture cliniche associate, selezionando la sezione **“Dati Strutture”**, dove è presente l’elenco delle Strutture associate al CE, è possibile sia associare (aggiungere) le Strutture al Comitato che disassociarle dallo stesso.

ANAGRAFICA CE

[Modifica](#) [Indietro](#)

DATI GENERALI | **DATI RESPONSABILE** | **DATI STRUTTURE** | DATI COMPONENTI | DATI REFERENTE OSSC

Dati relativi alle strutture associate

* Comitato Etico Istituito nell'ambito di Se Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)

Se IRCCS privato specificare le aree di ricerca per cui è stato ottenuto il riconoscimento Altro

Strutture per le quali opera il Comitato Etico

Il nuovo Comitato Etico sostituisce i seguenti Comitati Etici pre-esistenti

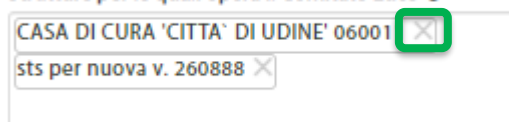
Strutture per le quali opera il Comitato Etico

- PRESIDIO OSPEDALIERO DEL LEVANTE LIGURE- OSPEDALE SANT' ANDREA LA SPEZIA EX-070041_OSSC0120
- PRESIDIO OSPEDALIERO DEL LEVANTE LIGURE- OSPEDALE SANT' ANDREA LA SPEZIA EX-070010_OSSC0089
- PRESIDIO OSPEDALIERO DEL LEVANTE LIGURE- OSPEDALE FELETTINO EX-070042_OSSC0121
- PRESIDIO OSPEDALIERO DEL LEVANTE LIGURE- STABILIMENTO SAN BARTOLOMEO DI SARZANA EX-070044_OSSC0123
- PRESIDIO OSPEDALIERO DEL LEVANTE LIGURE- OSPEDALE SAN NICOLO' LEVANTO EX-070043_OSSC0122

Per procedere con l’aggiunta è necessario porsi in fondo alla lista delle Strutture (se già presenti) e iniziare a digitare la ragione sociale o il codice della stessa. L’applicativo carica la lista delle Strutture che soddisfano il filtro di ricerca dando così la possibilità di selezionare quella di interesse.

Per procedere con la disassociazione è necessario cliccare sulla **X** in corrispondenza della struttura che si vuole eliminare e poi seguitare con il salvataggio.

Strutture per le quali opera il Comitato Etico ?



N.B. Per i CE già approvati, affinché la modifica diventi effettiva, occorre nuovamente sottoporla e di seguito firmarla. Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**.

N.B. Se in fase di disassociazione viene selezionata una Struttura coinvolta in una o più SC ed ES viene visualizzato un messaggio bloccante.

Il messaggio mostra l'elenco delle Sperimentazioni e degli Emendamenti in cui è coinvolta la Struttura, raggruppate per Richiedente. Di seguito l'elenco delle pratiche verificate dall'applicativo:

- Sperimentazioni in bozza, sottomesse ed approvate in ultima versione (non vengono considerate le sperimentazioni con processi chiusi: sperimentazioni concluse, sperimentazioni ritirate),
- Emendamenti in bozza e/o sottomesi.

Per le sperimentazioni il messaggio di blocco riporterà l'indicazione del numero EudraCT, la versione della sperimentazione (se presente) e se la Struttura è coinvolta come satellite o come coordinatore:



ANAGRAFICA CE

La struttura 060002 e' coinvolta nelle seguenti sperimentazioni con richiedente:

- CRO 2000 - PHEDI - GROUP S.R.L.
2019-000000-04 come centro satellite
2019-010101-11 (versione 1.0) come centro coordinatore
2019-260600-01 come centro satellite
2020-000000-11 come centro satellite
2021-151100-00 (versione 1.2) come centro satellite
- CRO 200 - PP - ITALY SRL
20 - 161100-01 (versione 2.1) come centro coordinatore
- CRO 2009 - PIVO - SL
2021-161100-00 come centro satellite
- CRO 212 - CARDIOVASCULAR RESEARCH CENTER
2021-171121-01 come centro satellite
2021-231100-00 (versione 1.1) come centro satellite
- PRM 206 - JANE - SCIENCES IRELAND
2018-111222-99 (versione 1.1) come centro coordinatore

La struttura 060002 e' coinvolta negli emendamenti con richiedente:

- CRO 2000 - PHEDI - GROUP S.R.L.
202001210121-001
- CRO 206 - PP - ITALY SRL
201800000111-002
- CRO 212 - CARDIOVASCULAR RESEARCH CENTER
202123110000-001

DATI GENERALI | DATI RESPONSABILE | **DATI STRUTTURE** | DATI COMPONENTI | DATI REFERENTE OSSC

Affinché il referente del CE possa portare a termine la disassociazione della Struttura è necessario che i Richiedenti (CRO/PRM) procedano gestendo opportunamente SC/ES a seconda degli stati e dei casi.

Di seguito alcune delle azioni possibili a disposizione del Richiedente:

- eliminazione della Struttura da SC/EM in bozza;
- compilazione APP11 per SC non più in bozza;
- conclusione SC;
- ritiro SC/EM;

-
- sottomissione di EM per cambio Centro Coordinatore (se la Struttura è coinvolta come centro coordinatore);
 - attesa della valutazione dell'ES sottomesso e successivo proseguimento secondo le opzioni sopra riportate.

4.3.4 Modifica Comitato Etico Approvato

L’anagrafica CE in stato “Approvata” può sempre essere modificata, ma a differenza di quella in stato “Bozza”, ad ogni salvataggio viene richiesta la firma del modulo di richiesta di accesso.

Una volta visualizzata l’anagrafica di proprio interesse nell’Elenco CE ed aver visualizzato il “Dettaglio” è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “Modifica”:

Figura 209– Modifica anagrafica CE

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare le informazioni relative al Comitato Etico visualizzato.

Effettuata la modifica di interesse ed in presenza di tutte le informazioni obbligatorie è possibile procedere con il salvataggio mediante l’azione **Salva**:

Figura 210– Salvataggio anagrafica CE

L’applicativo verifica eventuali errori di validazione e se presenti li mostra nella parte superiore della pagina.



ANAGRAFICA CE

Salva Indietro

Errori di validazione

- N° Civico - Il campo e' obbligatorio

DATI GENERALI DATI RESPONSABILE DATI STRUTTURE DATI COMPONENTI DATI REFERENTE OSSC

Figura 211– Errori di validazione anagrafica CE

In assenza di errori di validazione viene mostrato il seguente messaggio:



Figura 212– Pop-up di conferma salvataggio

Di seguito i possibili scenari:



- cliccando su “NO” viene nuovamente visualizzata l’anagrafica del CE con le modifiche appena apportate, ma non salvate; pertanto, è possibile modificare ulteriori campi e salvare nuovamente oppure annullare l’operazione e cliccare sul pulsante “Indietro”;
- cliccando su “Si” viene avviata la procedura di firma (fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica.**) e l’anagrafica viene aggiornata, mantenendo lo stato “Approvata”.

4.3.4.1 Modifica Referente Comitato Etico

Per modificare il referente di un CE è necessario prima di tutto ricercare l’anagrafica interessata dall’*Elenco CE*.

Cliccando sull’azione “**Dettaglio**”, se la stessa è modificabile (vedasi capitolo [Stati anagrafica Comitato Etico](#)), è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “**Modifica**”:

ANAGRAFICA CE

DATI GENERALI | DATI RESPONSABILE | DATI STRUTTURE | DATI COMPONENTI | DATI REFERENTE OSSC

Dati generali relativi al Comitato Etico istituito ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013

Codice del Comitato Etico

* Denominazione per esteso Partita Iva

* Anno di prima istituzione nota? SI NO * Anno

* Data della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013 * Numero della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013

* Regione * Provincia * Città

* Indirizzo * N° Civico

* Cap

* Telefono * Fax * E-mail

* Telefono 2 * Fax 2

* Email 2

* Sito Web

PROGETTO FAST TRACK
Dati relativi al Fast Track

* Adesivo al Fast Track Data

Note





 

Figura 213– Modifica anagrafica CE

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare il referente del CE in questione. Posizionarsi quindi sul tab “Dati Referente” e cliccare sul pulsante “Cambia Referente” come visualizzato di seguito:

ANAGRAFICA CE

DATI GENERALI | DATI RESPONSABILE | DATI STRUTTURE | DATI COMPONENTI | **DATI REFERENTE OSSC**

Dati Referente OsSC

Username




Figura 214– Modifica referente dell’anagrafica CE

Indicare la nuova utenza nel campo ‘username’ della pop-up che appare

Cambia Referente x

ATTENZIONE l'azione 'Carica Dati Utente' recupera il nuovo referente indicato dalla username e lo sostituisce al vecchio referente con i relativi dati.

* Username




Figura 215– Caricamento nuovo referente dell’anagrafica CE

ed infine confermare con il pulsante **“Carica Dati Utente”**.

N.B. La nuova utenza, che si indica, DEVE aver preventivamente inserito la richiesta di abilitazione come referente del CE (dai *“Servizi amministrativi”* *“Gestione profili per utenti già censiti”*, disponibile sul portale).

4.4 Gestione anagrafica Struttura Clinica

Tutti gli utenti registrati con profilo Struttura Clinica visualizzano nel menù principale le voci:

- Nuova Struttura Clinica
- Elenco Strutture Cliniche



La voce **“Nuova Struttura Clinica”** permette di censire una nuova struttura e richiederne, quindi, la convalida alla Regione.

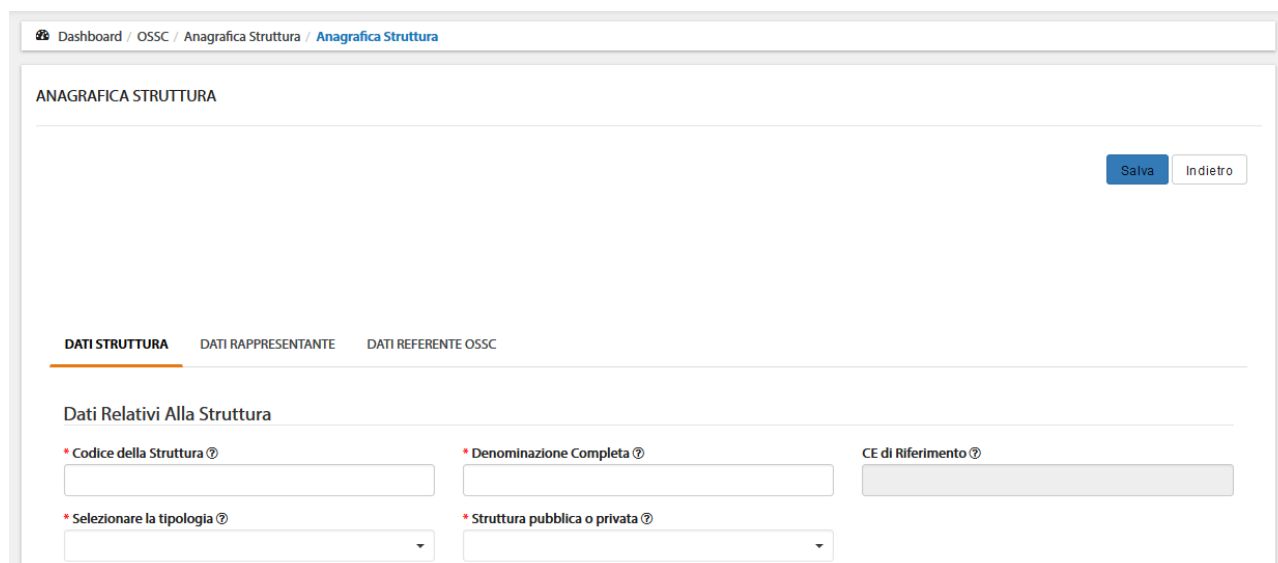


Figura 216– Censimento nuova struttura clinica

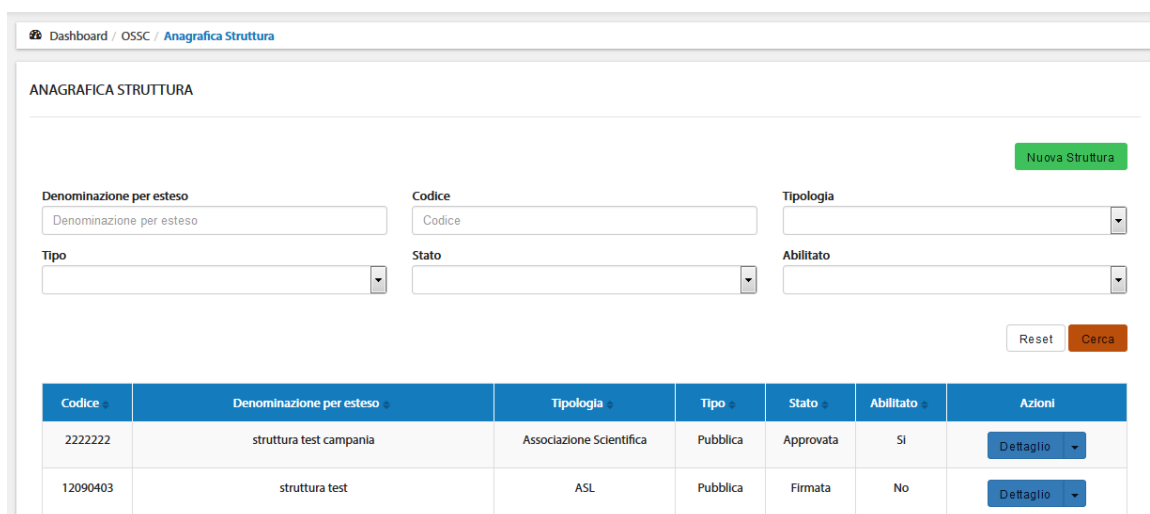
Nella pagina *Elenco strutture cliniche* è presente la lista delle strutture in anagrafica (visualizzazione profilo Regione) ed esclusivamente quelle associate all’utenza (visualizzazione profilo Struttura Clinica).

È possibile in tale lista effettuare una ricerca in base ai filtri previsti:

- Denominazione per esteso
- Codice
- Tipologia
- Tipo
- Stato

- **Abilitato**

Tramite il tasto **“Reset”** si azzerano i criteri di ricerca, mentre il tasto **“Cerca”** dà inizio alla ricerca. Se non è applicato alcun filtro verranno mostrate tutte le strutture cliniche.



The screenshot shows the 'ANAGRAFICA STRUTTURA' page with search filters and a table of structures. The filters include: Denominazione per esteso, Codice, Tipologia, Tipo, Stato, and Abilitato. There are 'Reset' and 'Cerca' buttons. The table below shows two entries:

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
2222222	struttura test campania	Associazione Scientifica	Pubblica	Approvata	SI	Dettaglio
12090403	struttura test	ASL	Pubblica	Firmata	No	Dettaglio

Figura217 – Elenco Strutture Cliniche

4.4.1 Stati anagrafica Struttura Clinica

I possibili stati per un’anagrafica sono:

- **Bozza** (l’anagrafica è stata inserita e salvata in bozza, è ancora possibile effettuare modifiche o sottoporre la richiesta di censimento. L’anagrafica non può ancora essere approvata dalla Regione)
- **Sottoposta** (il modulo di richiesta è stato inviato a sistema, non è possibile effettuare modifiche. È possibile solo firmare il documento digitalmente. L’anagrafica non può ancora essere approvata dalla Regione)
- **Firmata** (il modulo è stato firmato digitalmente, non possono essere effettuate modifiche. L’anagrafica può essere approvata dalla Regione)
- **Approvata** (l’anagrafica della struttura è stata approvata dalla Regione, se necessario possono essere apportate modifiche all’anagrafica)
- **Non approvata** (l’anagrafica della struttura non è stata approvata dalla Regione, se necessario possono essere apportate modifiche all’anagrafica)


Quando l’anagrafica si trova in stato Bozza/sottoposta/Firmata/Non approvata la colonna ABILITATO è sempre valorizzata a NO, mentre a seguito di approvazione da parte della Regione è valorizzata a SÌ.

Qualora fosse necessario, per una struttura clinica, la Regione può procedere con la disabilitazione dell’ente, in questo caso l’anagrafica risulta autorizzata ma con la colonna ABILITATO valorizzata a NO.

Per ogni Struttura Clinica presente sono disponibili le seguenti azioni:

- **“Dettaglio”** – visualizzazione dei dati anagrafici. In base allo stato della richiesta di censimento, accedendo al dettaglio, sono disponibili le azioni di sottomissione anagrafica, modifica anagrafica, firma modulo;
- **“Storico”** – visualizzazione dello storico modifiche dei dati della struttura con possibilità di visualizzare l’utente che ha effettuato la modifica, data modifica, file comprensivo delle modifiche effettuate.

Storico x

Utente	Data Creazione	File
Struttura Clinica	24/01/2022 15:39	

5 10 25 50

4.4.2 Censimento nuova Struttura Clinica

Per inserire una nuova anagrafica di tipo Struttura Clinica cliccare sull'apposito pulsante **Nuova Struttura**, presente nel menù a sinistra oppure nella maschera "Elenco Strutture Cliniche" in alto a destra.

A questo punto viene visualizzata la scheda anagrafica, che deve essere compilata in ogni sua parte.

I campi contrassegnati da '*' (asterisco rosso) sono obbligatori; pertanto, nel caso di mancata compilazione, in fase di salvataggio, vengono segnalati con un messaggio di avviso bloccante sotto gli stessi e tra gli 'Errori di validazione' (come da immagine sottostante):

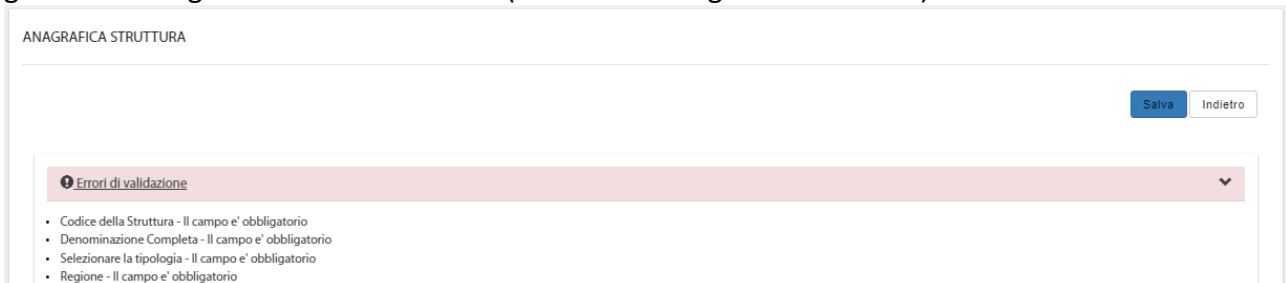


Figura218 – Errori di validazione anagrafica Struttura Clinica

Una volta compilati tutti i dati dell'anagrafica si procede con il salvataggio della stessa attraverso l'omonimo pulsante.

A questo punto l'anagrafica viene salvata nell'archivio in stato "Bozza" e i relativi dati vengono mostrati in sola lettura.

Affinché l'anagrafica possa essere inserita in una SC/EM è necessario che venga approvata dalla Regione; pertanto, si deve procedere con la sottomissione della stessa, come da immagine sottostante:

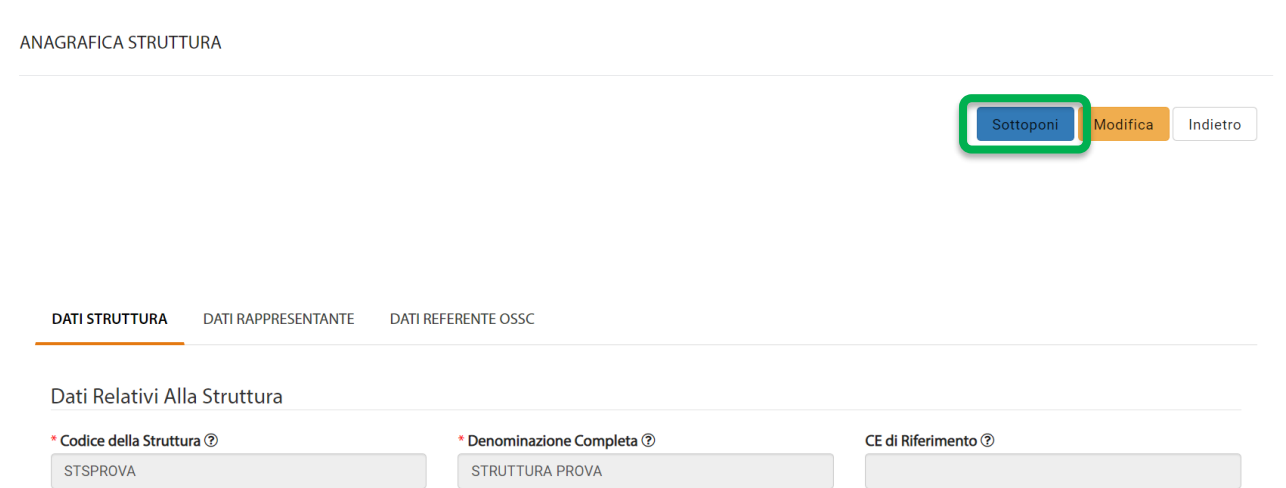


Figura219 – Sottomissione anagrafica Struttura Clinica

A seguito della sottomissione l'anagrafica viene mostrata in elenco in stato "Sottoposta"

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
STSPROVA	STRUTTURA PROVA	ASL	Pubblica	Sottoposta	NO	Dettaglio

Figura220 –Anagrafica Struttura Clinica sottoposta

Entrando sulla pagina di “**Dettaglio**” è quindi possibile firmare il modulo relativo all’anagrafica della Struttura Clinica mediante l’apposita azione “**Firma**”.

Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica**.

Effettuata la firma, l’anagrafica della Struttura Clinica passa nello stato “**Firmata**” e a questo punto è compito della Regione provvedere all’approvazione della stessa.

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
STSPROVA	STRUTTURA PROVA	ASL	Pubblica	Firmata	NO	Dettaglio

Figura221 –Anagrafica Struttura Clinica firmata

Successivamente all’approvazione, l’anagrafica della struttura clinica risulterà “Approvata” ed abilitata;

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
STSPROVA	STRUTTURA PROVA	ASL	Pubblica	Approvata	Si	Dettaglio

Figura222 –Anagrafica Struttura Clinica approvata e abilitata

4.4.3 Modifica Struttura Clinica in Bozza / Non Approvata

In caso di necessità di aggiornamento di un’anagrafica esistente, per cui non sia mai stato identificato un Referente, è necessario fare richiesta all’HelpDesk (helpdesk@aifa.gov.it) di inserire il Referente della struttura che è stato individuato e, una volta effettuato l’inserimento del nominativo, il Referente designato dovrà procedere all’aggiornamento.

Entrando nella pagina di “**Dettaglio**” della Struttura, se la stessa è modificabile (vedasi [Stati anagrafica Struttura Clinica](#)) è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “**Modifica**”:

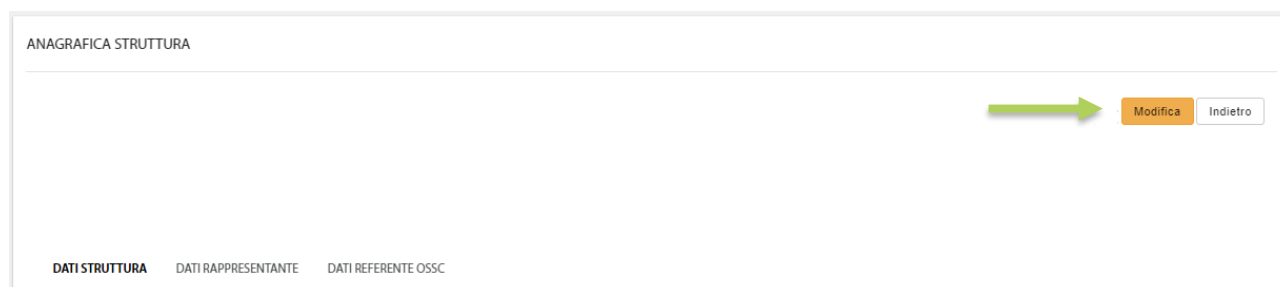


Figura223 –Modifica anagrafica Struttura Clinica

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare le informazioni relative alla Struttura visualizzata.

Nell’anagrafica in stato “*Non Approvata*”, accanto al bottone “**Modifica**”, è già presente il bottone “**Sottoporti**”.

Effettuata la modifica di interesse ed in presenza di tutte le informazioni obbligatorie è possibile procedere con il salvataggio mediante l’azione **Salva**:

ANAGRAFICA STRUTTURA

DATI STRUTTURA DATI RAPPRESENTANTE DATI REFERENTE OSSC

Figura224 –Salvataggio anagrafica Struttura Clinica

L'applicativo verifica eventuali errori di validazione e se presenti li mostra nella parte superiore della pagina.

ANAGRAFICA STRUTTURA

! Errori di validazione

- Codice della Struttura - Il campo e' obbligatorio
- Denominazione Completa - Il campo e' obbligatorio
- Selezionare la tipologia - Il campo e' obbligatorio
- Regione - Il campo e' obbligatorio

Figura225 –Errori di validazione anagrafica Struttura Clinica

In assenza di errori di validazione, effettuato il salvataggio, si attiva il bottone **“Sottoponi”** (già presente in caso di anagrafica **“Non Approvata”**), che permette appunto di sottoporre la Struttura.

ANAGRAFICA STRUTTURA

DATI STRUTTURA DATI RAPPRESENTANTE DATI REFERENTE OSSC

Figura226 –Sottomissione anagrafica Struttura Clinica

Effettuata la sottomissione, l'anagrafica della Struttura passa nello stato **“Sottoposta”** come mostrato di seguito:

ANAGRAFICA STRUTTURA

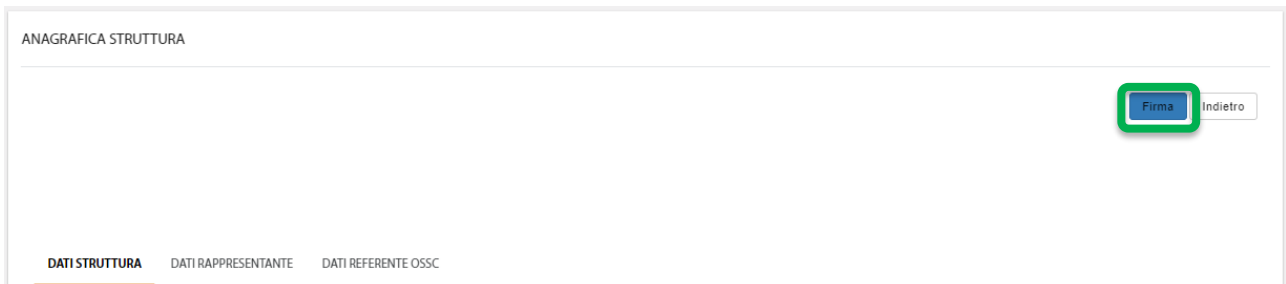
Denominazione per esteso: Codice: Tipologia:

Tipo: Stato: Abilitato:

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
StrutPerManu	Struttura per manuali	Associazione Scientifica	Privata	Sottoposta	NO	<input type="button" value="Dettaglio"/>

Figura227 –Anagrafica Struttura Clinica sottoposta

Entrando sulla pagina di “**Dettaglio**” è possibile effettuare la firma mediante l’azione “**Firma**”.



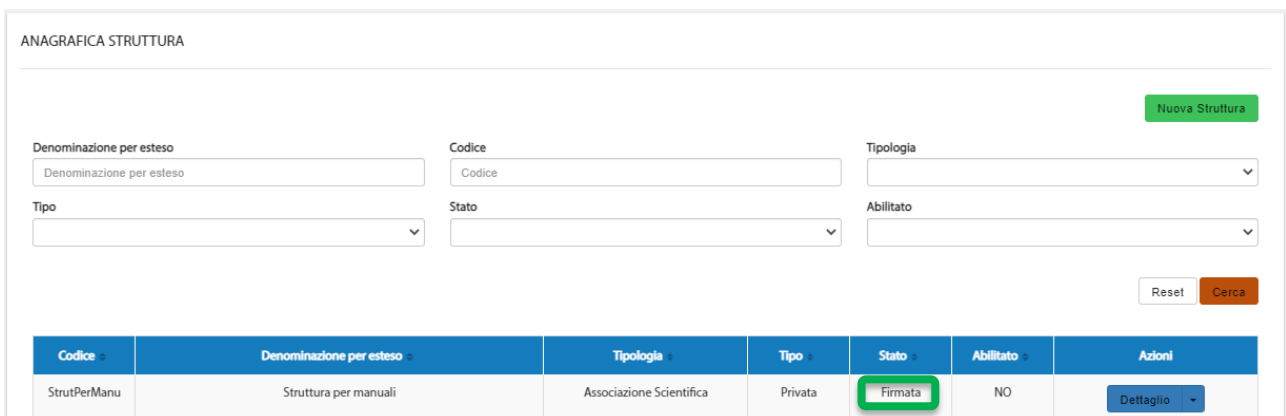
ANAGRAFICA STRUTTURA

[Firma](#) [Indietro](#)

DATI STRUTTURA DATI RAPPRESENTANTE DATI REFERENTE OSSC

Figura228 –Firma anagrafica Struttura Clinica

Per la procedura di firma fare riferimento al capitolo 5 - **Firma Elettronica**. Effettuata la firma, l’anagrafica della Struttura passa nello stato “**Firmata**”.



ANAGRAFICA STRUTTURA

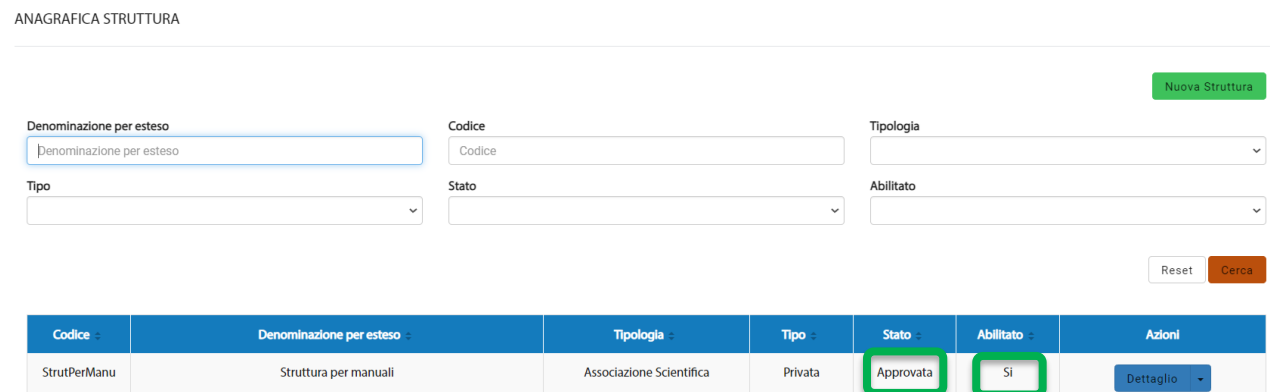
[Nuova Struttura](#)

Denominazione per esteso: Codice: Tipologia:
Tipo: Stato: Abilitato:
[Reset](#) [Cerca](#)

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
StrutPerManu	Struttura per manuali	Associazione Scientifica	Privata	Firmata	NO	Dettaglio

Figura229 – Anagrafica Struttura Clinica firmata

A questo punto è compito della Regione provvedere all’approvazione della stessa. Effettuata l’approvazione, l’anagrafica risulterà “**Approvata**” ed abilitata; pertanto, sarà possibile associarla ad un CE per poi coinvolgerla:



ANAGRAFICA STRUTTURA

[Nuova Struttura](#)

Denominazione per esteso: Codice: Tipologia:
Tipo: Stato: Abilitato:
[Reset](#) [Cerca](#)

Codice	Denominazione per esteso	Tipologia	Tipo	Stato	Abilitato	Azioni
StrutPerManu	Struttura per manuali	Associazione Scientifica	Privata	Approvata	Si	Dettaglio

Figura230 – Anagrafica Struttura Clinica approvata e abilitata

4.4.4 Modifica Struttura Clinica Approvata

L’anagrafica Struttura Clinica in stato “Approvata” può sempre essere modificata, ma a differenza di quella in stato “Bozza”, ad ogni salvataggio viene richiesta la firma del modulo relativo all’anagrafica della Struttura Clinica.

Una volta visualizzata l’anagrafica di proprio interesse nell’Elenco Strutture Cliniche ed aver visualizzato il “Dettaglio” è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “Modifica”:

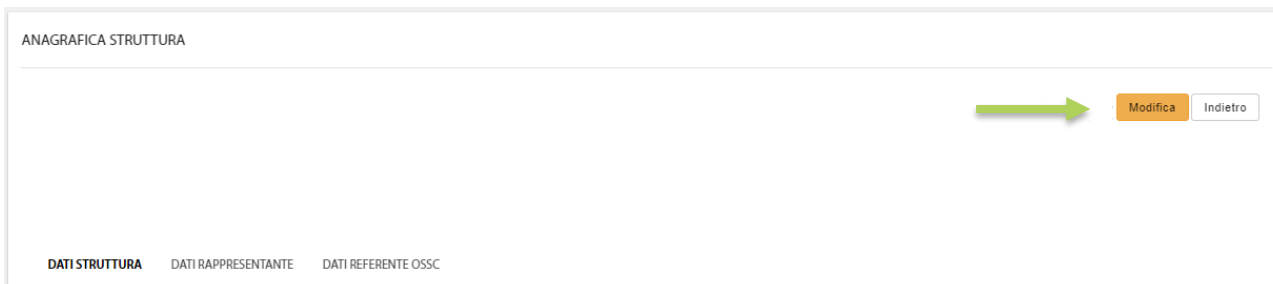


Figura231 – Modifica anagrafica Struttura Clinica

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare le informazioni relative alla Struttura Clinica visualizzata.

Effettuata la modifica di interesse ed in presenza di tutte le informazioni obbligatorie è possibile procedere con il salvataggio mediante l’azione **Salva**:

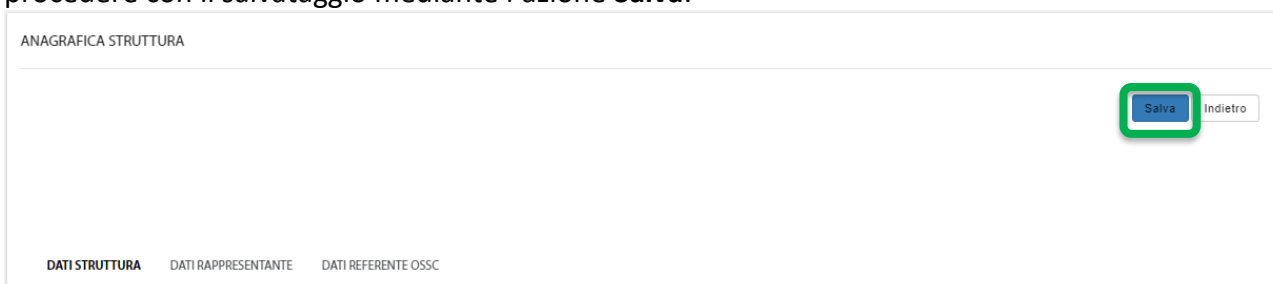


Figura 232– Salvataggio anagrafica Struttura Clinica

L’applicativo verifica eventuali errori di validazione e se presenti li mostra nella parte superiore della pagina.

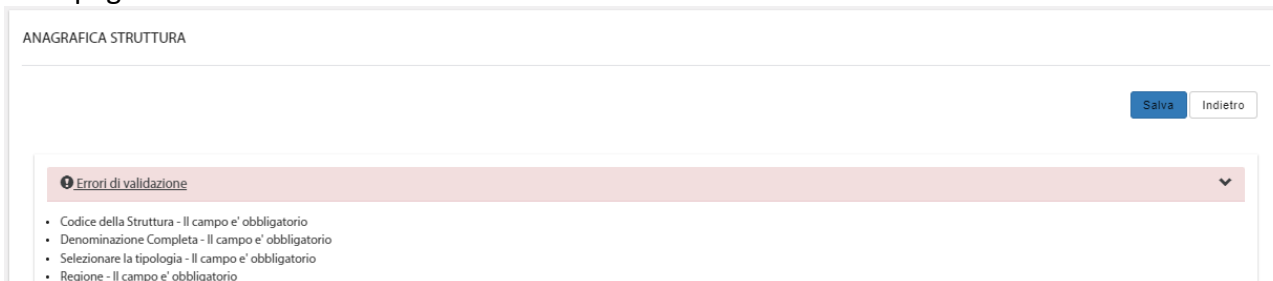


Figura233 – Errori di validazione anagrafica Struttura Clinica

In assenza di errori di validazione viene mostrato il seguente messaggio:



Figura 234– Pop-up di conferma salvataggio

Di seguito i possibili scenari:

- cliccando su “NO” viene nuovamente visualizzata l’anagrafica della Struttura Clinica con le modifiche appena apportate, ma non salvate; pertanto, è possibile modificare ulteriori campi e salvare nuovamente oppure annullare l’operazione e cliccare sul pulsante “Indietro”;
- cliccando su “Si” viene avviata la procedura di firma (fare riferimento al capitolo **5 - Firma Elettronica.**) e l’anagrafica viene aggiornata, mantenendo lo stato “Approvata”.

4.4.4.1 Modifica Referente Struttura Clinica

Per modificare il referente di una Struttura Clinica è necessario prima di tutto ricercare l’anagrafica interessata dall’*Elenco Strutture Cliniche*.

Cliccando sull’azione “**Dettaglio**”, se la stessa è modificabile (vedasi capitolo [Stati anagrafica Struttura Clinica](#)), è possibile riscontrare, in alto a destra così come in basso a destra, il bottone “**Modifica**”:

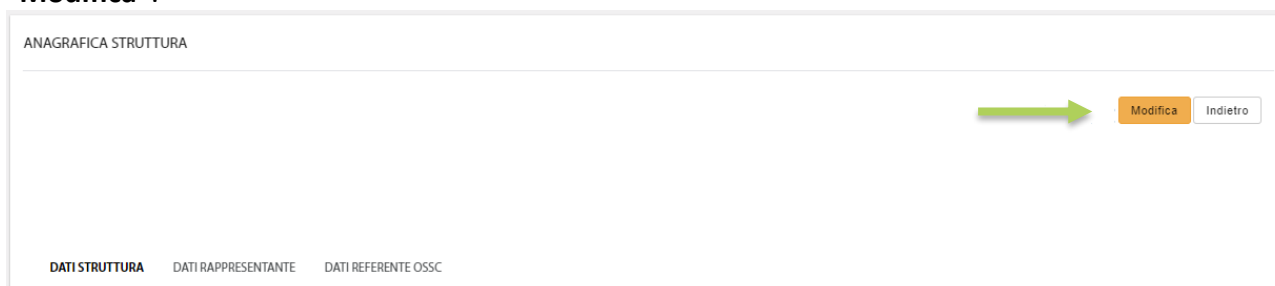


Figura235 –Modifica anagrafica Struttura Clinica

Tramite tale bottone si attiva la possibilità di modificare il referente della Struttura Clinica in questione.

Posizionarsi quindi sul tab “*Dati Referente OsSC*” e cliccare sul pulsante “**Cambia Referente**” come visualizzato di seguito:

ANAGRAFICA STRUTTURA

Salva Indietro

DATI STRUTTURA DATI RAPPRESENTANTE **DATI REFERENTE OSSC**

Dati Referente OSSC

Username

struttura.clinica

Cambia Referente

Figura236 –Modifica referente dell’anagrafica Struttura Clinica

Indicare la nuova utenza nel campo ‘username’ della pop-up che appare

Cambia Referente

ATTENZIONE l'azione 'Carica Dati Utente' recupera il nuovo referente indicato dalla username e lo sostituisce al vecchio referente con i relativi dati.

* Username

Carica Dati Utente

Figura 237– Caricamento nuovo referente dell’anagrafica Struttura Clinica

ed infine confermare con il pulsante “**Carica Dati Utente**”.

N.B. La nuova utenza, che si indica, DEVE aver preventivamente inserito la richiesta di abilitazione come referente della Struttura Clinica (dai “*Servizi amministrativi*” “*Gestione profili per utenti già censiti*”, disponibile sul portale).

4.5 Abilitazione CRO, Promotori, CE, Struttura clinica

Le due tipologie di *ruoli utente* che possono *Approvare / Non Approvare /Disabilitare* un’anagrafica sono:

- **Ruolo AIFA** – CRO e Promotori.
- **Ruolo Regione** – Strutture Cliniche e Comitati Etici.

Con tali ruoli è anche possibile **disabilitare** un ente in stato “*Approvato*”.

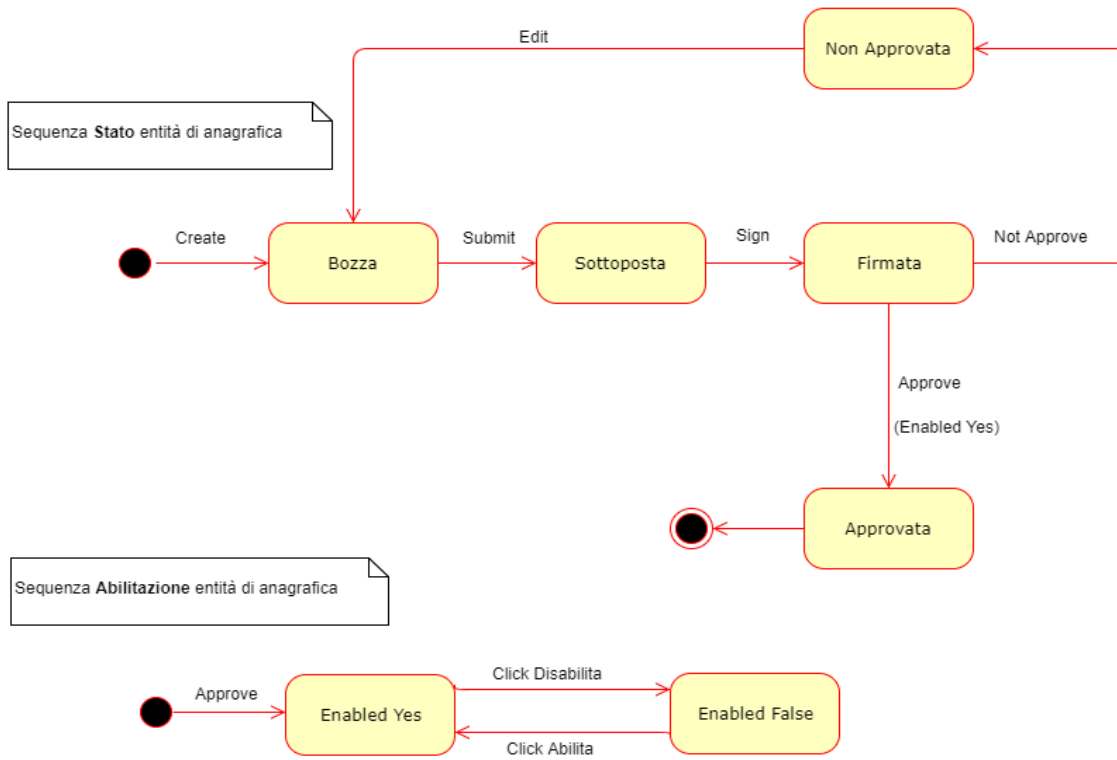


Figura238 - Diagramma di stato Entità di Anagrafica

4.5.1 Ruolo AIFA

L'utente AIFA può visualizzare nella sezione del portale Gestione anagrafica, suddivisa in Elenco Promotori, Elenco CRO ed Elenco Comitati Etici, tutti gli enti censiti a sistema per le tre categorie a prescindere dallo stato di lavorazione e dal ruolo selezionato all'accesso.

Per quanto riguarda Promotori e CRO, solo l'utente con ruolo AIFA USER può agire sulle anagrafiche censite.

Per tutti gli enti con anagrafica in stato BOZZA e/o SOTTOPOSTA è possibile visualizzare esclusivamente il dettaglio del modulo di censimento.

Quando il modulo viene firmato, accedendo al dettaglio dell'ente sono disponibili le azioni:

- **“Approva”**
- **“Non approva”**
- **“Indietro”**

Selezionando l'azione **“Approva”** si abilita l'ente e il referente OsSC censito nell'apposita sezione.

In tal modo il referente può operare a sistema e abilitare gli utenti generici, l'ente a sua volta può essere selezionato in fase di registrazione degli utenti generici e all'interno della SC.

Viceversa, alla selezione dell'azione **“Non approva”** né il referente né l'ente vengono abilitati ed è nuovamente possibile modificare i dati anagrafici inseriti.

Con il tasto **“Indietro”** si torna alla pagina precedente.

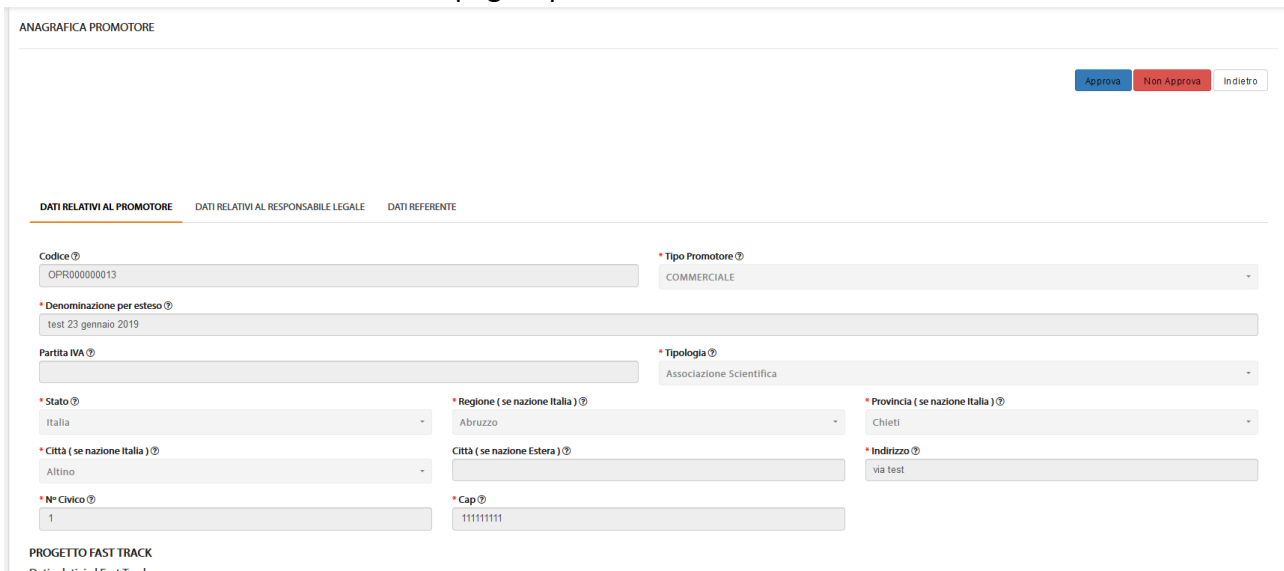


Figura 239- Dettaglio anagrafica in stato FIRMATA

Per gli enti che sono stati approvati è possibile, per l'AIFA USER, disabilitarli in modo che non possano più operare a sistema.

Accedendo al dettaglio di un ente approvato è, infatti, disponibile l'azione **“Disabilita”**.

ANAGRAFICA PROMOTORE

DATI RELATIVI AL PROMOTORE DATI RELATIVI AL RESPONSABILE LEGALE DATI REFERENTE

Codice ⓘ *** Tipo Promotore** ⓘ

OPR000000002 COMMERCIALE

*** Denominazione per esteso** ⓘ

promotore di test

Partita IVA ⓘ *** Tipologia** ⓘ

Figura 240- Azione "Disabilita" per anagrafica approvata

Nel momento in cui un ente viene disabilitato è possibile per l'utente AIFA USER abilitarlo nuovamente tramite l'azione "**Abilita**".

Se necessario i dati dell'anagrafica possono essere modificati dal richiedente una volta che è stato disabilitato.

4.5.2 Ruolo Regione

L'utente Regione può visualizzare nella sezione del portale Gestione anagrafica, suddivisa in Elenco Comitati Etici ed Elenco Strutture Cliniche, tutti gli enti censiti a sistema per le due categorie a prescindere dallo stato di lavorazione e dal ruolo selezionato all'accesso.

Solo l'utente Referente Regionale può agire sulle anagrafiche censite.

Per tutti gli enti con anagrafica in stato BOZZA e/o SOTTOPOSTA è possibile visualizzare esclusivamente il dettaglio del modulo di censimento.

Quando il modulo viene firmato, accedendo al dettaglio dell'ente sono disponibili le azioni:

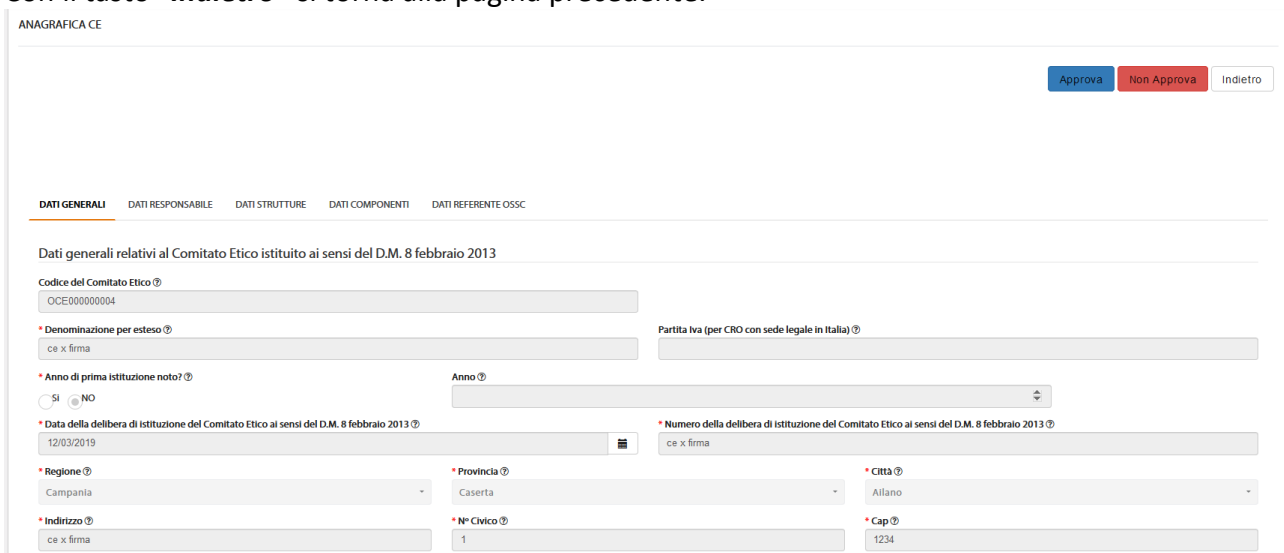
- **“Approva”**
- **“Non approva”**
- **“Indietro”**

Selezionando l'azione **“Approva”** si abilita l'ente e il referente OsSC censito nell'apposita sezione.

In tal modo il referente può operare a sistema e abilitare gli utenti generici, l'ente a sua volta può essere selezionato in fase di registrazione degli utenti generici e all'interno della SC.

Viceversa, alla selezione dell'azione **“Non approva”** né il referente né l'ente vengono abilitati ed è nuovamente possibile modificare i dati anagrafici inseriti.

Con il tasto **“Indietro”** si torna alla pagina precedente.



ANAGRAFICA CE

Approva Non Approva Indietro

DATI GENERALI DATI RESPONSABILE DATI STRUTTURE DATI COMPONENTI DATI REFERENTE OSSC

Dati generali relativi al Comitato Etico istituito ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013

Codice del Comitato Etico
OCE00000004

* Denominazione per esteso
ce x.firma

Partita Iva (per CRO con sede legale in Italia)
ce x.firma

* Anno di prima istituzione noto? SI NO Anno
ce x.firma

* Data della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013
12/03/2019

* Numero della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013
ce x.firma

* Regione Campania * Provincia Caserta * Città Alliano

* Indirizzo ce x.firma * N° Civico 1 * Cap 1234

Figura241 - Dettaglio anagrafica in stato FIRMATA

Per gli enti che sono stati approvati è possibile, per la Regione, disabilitarli in modo che non possano più operare a sistema.

Accedendo al dettaglio di un ente approvato è, infatti, disponibile l'azione **“Disabilita”**.

ANAGRAFICA CE

[Disabilita](#) [Indietro](#)

DATI GENERALI DATI RESPONSABILE DATI STRUTTURE DATI COMPONENTI DATI REFERENTE OSSC

Dati generali relativi al Comitato Etico istituito ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013

Codice del Comitato Etico

* Denominazione per esteso Partita iva (per CRO con sede legale in Italia)

* Anno di prima istituzione nota? SI NO Anno

* Data della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013 * Numero della delibera di istituzione del Comitato Etico ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013

* Regione * Provincia * Città

* Indirizzo * N° Civico * Cap

* Telefono * Fax * E-mail

Telefono 2 Fax 2 Email 2

Sito Web

Figura242 - Azione "Disabilita" per anagrafica approvata

Nel momento in cui un ente viene disabilitato è possibile per l'utente Regione abilitarlo nuovamente tramite l'azione "**Abilita**".

Se necessario i dati dell'anagrafica possono essere modificati dal richiedente una volta che è stato disabilitato.

Capitolo 5

Firma

5 Firma Elettronica

La firma elettronica è lo strumento con il quale si fornisce valore legale e autorevolezza ad un documento elettronico.

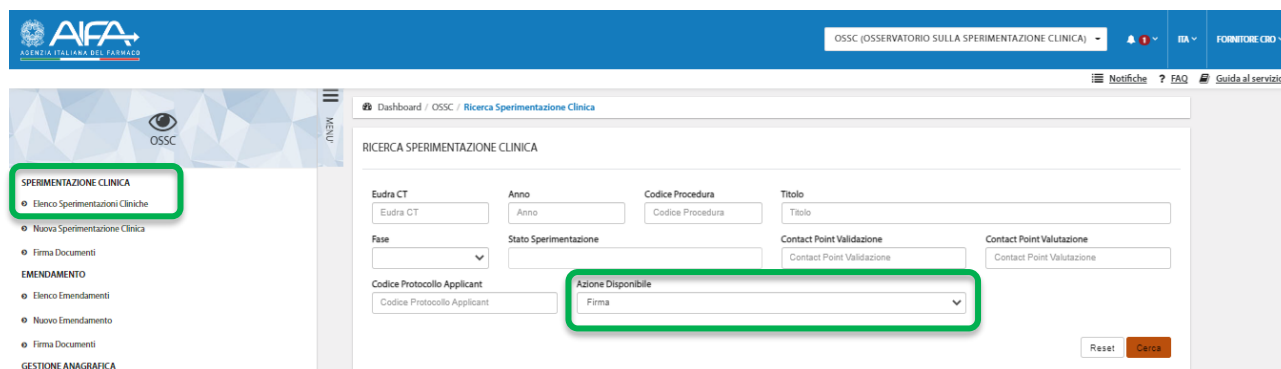
Quando su OsSC è presente un documento da firmare, alla selezione dell'azione "**Firma**", il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale.

Alla fine del processo di firma si viene reindirizzati automaticamente all'OsSC, dove viene visualizzata la lista sperimentazioni/emendamenti e compare il messaggio di conferma dell'avvenuta firma.

Firma eseguita con successo

Figura243 - Conferma firma digitale

Per dettagli sulla funzionalità di firma si rimanda al manuale reperibile da OsSC come di seguito indicato: posizionarsi sul menù di sinistra, cliccare su "Elenco Sperimentazioni Cliniche", poi selezionare l'azione **Firma** fra quelle disponibili nel campo "Azione disponibile",



The screenshot shows the 'RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA' search interface. The left sidebar menu has 'SPERIMENTAZIONE CLINICA' highlighted. The main search area contains several input fields: 'Eudra CT', 'Anno', 'Codice Procedura', 'Titolo', 'Fase', 'Stato Sperimentazione', 'Contact Point Validazione', and 'Codice Protocollo Applicant'. The 'Azione Disponibile' dropdown menu is highlighted with a green box, and the 'Firma' option is selected. There are 'Reset' and 'Cerca' buttons at the bottom right of the search area.

A questo punto effettuare la ricerca mediante il bottone **Cerca**, l'applicativo recupera la lista di sperimentazioni che hanno tale azione disponibile, procedere sull'azione **Firma** in corrispondenza di una qualsiasi delle sperimentazioni recuperate.

RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Eudra CT: Anno: Codice Procedura: Titolo:

Fase: Stato Sperimentazione: Contact Point Validazione: Contact Point Valutazione:

Codice Protocollo Applicant: Azione Disponibile:

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso
<input type="button" value="Firma"/>	2021-051121-01		2021	2021004748	test 17.05	Bioequivalenza, Fase 1	CTA in firma	NO	33	Si	Si
<input type="button" value="Firma"/>	2021-040521-01	1.2	2021	2021004679	test	Bioequivalenza, Fase 1	Appendice 12 in firma	NO	33	Si	NO

Figura244 – Azione firma

Si aprirà la maschera seguente:

Referente: Eudra CT: ID:

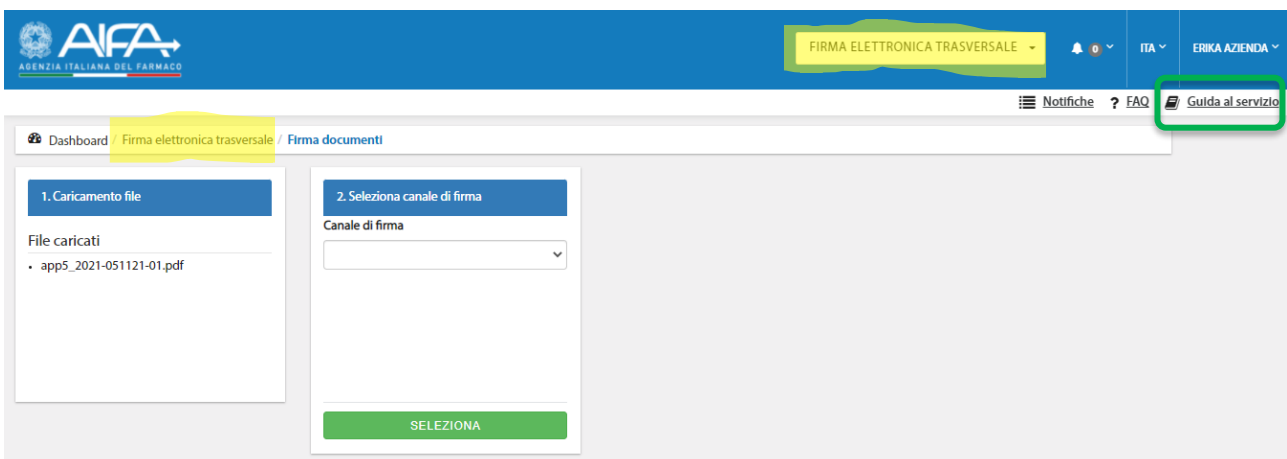
Titolo:

Documenti da Firmare

Nome	Tipologia	Versione	File	Azioni
app5_2021-051121-01.pdf	APPENDICE_5	1.0		<input type="button" value="Firma Documento"/>

Figura245 - Firma documento

Seguendo con l'azione **"Firma documento"** si entra nel modulo **Firma Elettronica Trasversale** così come mostrato dalla tendina in alto a destra (evidenziata in giallo) che riporta il nome del modulo applicativo corrente:



A questo punto è possibile scaricare il manuale di tale modulo andando sul link **“Guida al servizio”**.

Si precisa che il modulo di firma è ugualmente raggiungibile partendo dalla lista **“Elenco Emendamenti”** o ancora dalla funzionalità **“Firma documenti”** (disponibile sia per le sperimentazioni che per gli emendamenti) e analogamente a quanto sopra illustrato sarà possibile scaricare il manuale non appena si arriva su tale modulo oppure sarà possibile scaricarlo all’interno dell’applicazione FET – Firma Elettronica Trasversale, presente sulla DashBoard.

5.1 Firma massiva documenti di Sperimentazione o Emendamento

Nell’ambito della Sperimentazione o dell’Emendamento quando sono presenti più documenti da firmare, anche se di diversa tipologia, è possibile per il Richiedente, per l’AC e per i CE procedere con la firma massiva degli stessi effettuando un’unica attività di firma digitale.

È possibile accedere all’area di firma massiva dal menu principale selezionando la voce **“Firma documenti”**, presente come item dei menù **SPERIMENTAZIONE CLINICA** ed **EMENDAMENTO**.

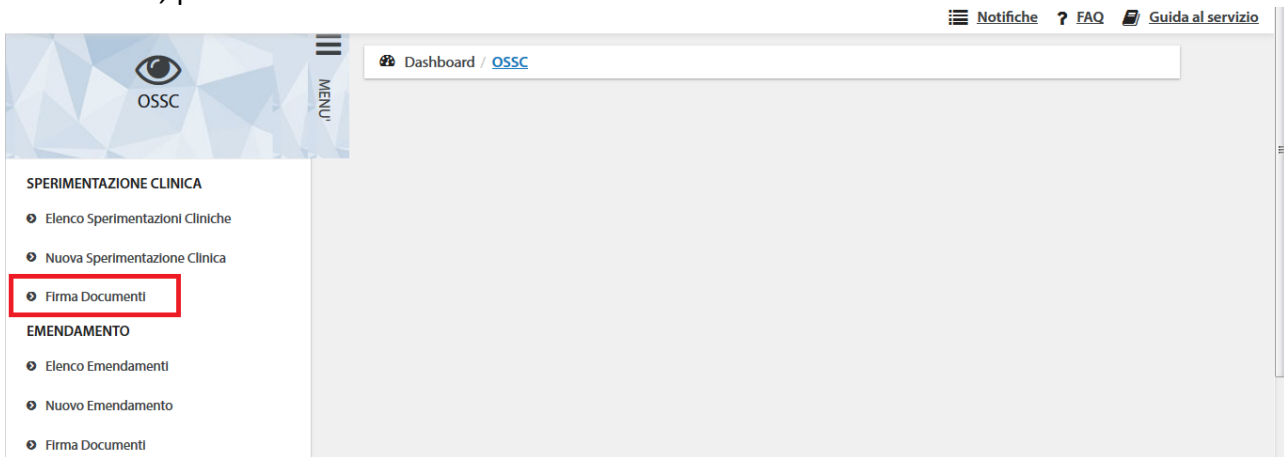


Figura - Firma documenti Sperimentazione Clinica

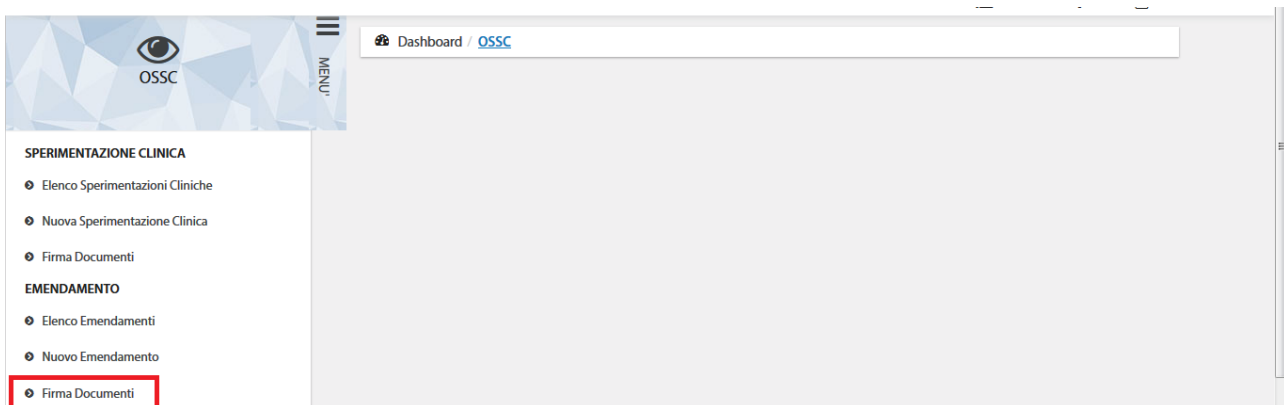


Figura246 - Firma documenti Emendamento

Viene quindi mostrato l’elenco dei documenti da firmare.

FIRMA DOCUMENTI SPERIMENTAZIONI CLINICHE

[Indietro](#)

Eudra CT: Titolo:

Tipo file: Vers.: Nome:

[Reset](#) [Cerca](#) [Firma](#)

Documenti da Firmare










<input type="checkbox"/>	EudraCT	Titolo	Tipo file	Nome File	Vers.	File	Azioni
<input type="checkbox"/>	2018-130720-18	test	Appendice 12 - Conclusione	app12_2018-130720-18.pdf	1.0	  	Firma Documento
<input type="checkbox"/>	2018-071000-00	TEST FASE I	Modulo Richiesta Ritiro Sperimentazione	ritiro_sperimentazione_2018-071000-00.pdf	1.0	  	Firma Documento
<input type="checkbox"/>	2019-100100-00	test nuova versione 10-01-19	Appendice 10 - Stato in Italia	app10_2019-100100-00.pdf	1.0	  	Firma Documento

Figura247 - Elenco documenti da firmare

Grazie ad una serie di filtri, è possibile ricercare i documenti inerenti alla SC in base a un determinato criterio, scelto tra:

- EudraCT
- Titolo SC
- Tipo file
- Nome file
- Versione (del documento)

Per i documenti inerenti all'EM sono, invece, disponibili i seguenti filtri:

- EudraCT
- Titolo SC
- Codice emendamento
- Tipo file
- Nome file
- Versione (del documento)

Dopo aver impostato uno dei filtri a disposizione con il tasto **Cerca** si dà inizio alla ricerca; mentre tramite il tasto **Reset** si azzerano i criteri di ricerca impostati e viene mostrata nuovamente l'intera lista.

Prima di procedere con l'attività di firma massiva è necessario scegliere i documenti che devono essere firmati spuntando la casella presente nella prima colonna di ciascun documento. È altresì possibile selezionare tutti i documenti presenti nella pagina corrente spuntando direttamente la casella presente sull'intestazione dell'elenco.

Documenti da Firmare









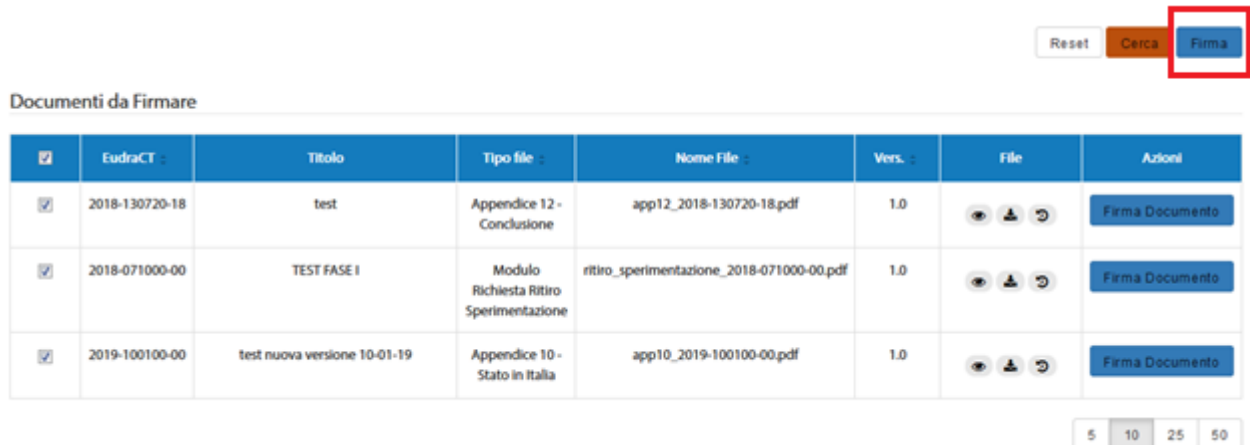
<input checked="" type="checkbox"/>	EudraCT	Titolo	Tipo file	Nome File	Vers.	File	Azioni
<input checked="" type="checkbox"/>	2018-130720-18	test	Appendice 12 - Conclusione	app12_2018-130720-18.pdf	1.0	  	Firma Documento
<input checked="" type="checkbox"/>	2018-071000-00	TEST FASE I	Modulo Richiesta Ritiro Sperimentazione	ritiro_sperimentazione_2018-071000-00.pdf	1.0	  	Firma Documento
<input checked="" type="checkbox"/>	2019-100100-00	test nuova versione 10-01-19	Appendice 10 - Stato in Italia	app10_2019-100100-00.pdf	1.0	  	Firma Documento

Figura 248- Selezione documenti da firmare

A seguito della selezione dei documenti di interesse si abilita il tasto **Firma**:



<input checked="" type="checkbox"/>	EudraCT	Titolo	Tipo file	Nome File	Vers.	File	Azioni
<input checked="" type="checkbox"/>	2018-130720-18	test	Appendice 12 - Conclusione	app12_2018-130720-18.pdf	1.0		Firma Documento
<input checked="" type="checkbox"/>	2018-071000-00	TEST FASE I	Modulo Richiesta Ritiro Sperimentazione	ritiro_sperimentazione_2018-071000-00.pdf	1.0		Firma Documento
<input checked="" type="checkbox"/>	2019-100100-00	test nuova versione 10-01-19	Appendice 10 - Stato in Italia	app10_2019-100100-00.pdf	1.0		Firma Documento

Figura 249- Azione " Firma" per firma massiva

Procedendo sull'azione **Firma** il sistema mostra il seguente popup:



Firma Documenti

Sei sicuro di voler firmare i documenti selezionati?
N. documenti selezionati: 1

Questa operazione può richiedere tempo. Si consiglia di selezionare al più 10 (dieci) documenti in contemporanea, durante la procedura non chiudere o aggiornare la pagina.

NO Si

Figura 250 - Popup conferma firma massiva

Alla conferma il sistema si integra in automatico con il modulo di firma elettronica trasversale. Per il manuale di quest'ultimo si rimanda al paragrafo precedente ove è stato descritto ed illustrato come e da dove scaricarlo.

La maschera sopra riportata, che mostra l'elenco dei documenti in attesa di firma, permette anche di firmare un singolo documento selezionando l'azione **"Firma Documento"** presente in corrispondenza del singolo documento, così come sotto illustrato:

Documenti da Firmare



	EudraCT	Titolo	Tipo file	Nome File	Vers.	File	Azioni
<input type="checkbox"/>	2018-130720-18	test	Appendice 12 - Conclusione	app12_2018-130720-18.pdf	1.0	  	Firma Documento
<input type="checkbox"/>	2018-071000-00	TEST FASE I	Modulo Richiesta Ritiro Sperimentazione	ritiro_sperimentazione_2018-071000-00.pdf	1.0	  	Firma Documento
<input type="checkbox"/>	2019-100100-00	test nuova versione 10-01-19	Appendice 10 - Stato in Italia	app10_2019-100100-00.pdf	1.0	  	Firma Documento

Figura 251- Firma singolo documento

Il processo di firma è lo stesso precedentemente descritto a prescindere dal numero di file scelti; l'unica differenza è nel primo riquadro del modulo di firma trasversale dove viene mostrato il nome del/dei file selezionato/i.

Capitolo 6

Allegati

1. Tabella regole compilazione CTA Form (Appendice 5) 
2. Tabella regole compilazione emendamento (Appendice 9) 

Capitolo 7

Supporto



Per eventuali informazioni o richieste di supporto di natura tecnica è possibile fare riferimento all'help desk AIFA secondo le seguenti modalità:

1. e-mail: helpdesk@aifa.gov.it
2. tel.: 06/6228 9430

Si ricorda che gli operatori sono a disposizione dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00.