



Attivazione nuova piattaforma

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC):

nuove modalità di migrazione delle Sperimentazioni Cliniche

dal vecchio al nuovo portale

In riferimento ai comunicati pubblicati sul sito istituzionale il [17 luglio 2018](#) e [6 agosto 2018](#), si comunicano le nuove modalità operative da adottare in merito alla migrazione delle Sperimentazioni Cliniche dal vecchio al nuovo sistema OsSC.

A seguito dei riscontri ricevuti dagli operatori in riferimento alle procedure di aggiornamento degli studi migrati, soprattutto per quanto riguarda le tempistiche di cancellazione e caricamento della documentazione, si comunica che le migrazioni effettuate a partire dal 04.10.2018 prevedranno il trasferimento come "SC pregressa" nello stato di bozza, della CTA Form comprensiva delle sole aree documentali "Core" ed "AC/CE", anziché della migrazione della sperimentazione clinica nello stato "SC approvata" (autorizzazione AIFA e PU favorevole) seguita dal caricamento dell'"ES pregresso".

Si eviterà in tal modo la cancellazione di tutti i documenti relativi all'area documentale "Centro Specifica" ed il ricaricamento degli stessi in ordine cronologico.

Dal punto di vista operativo, è necessario:

- a) richiedere all'HelpDesk la migrazione dello studio presente nella precedente piattaforma OsSC. Poiché al momento rimangono migrabili esclusivamente le procedure chiuse (cioè quelle per cui risultano rilasciate le valutazioni del CEC e dell'AIFA e/o del CE interessato in caso di ES centro specifici) nella richiesta di migrazione è necessario specificare che è rispettata tale condizione;
- b) a seguito di conferma di migrazione avvenuta, accedere al nuovo sistema nella sezione "Elenco Sperimentazioni Cliniche", quindi identificare lo studio in oggetto e, tramite l'azione "Modifica SC", verificare le informazioni dell'Appendice 5, storicizzare la documentazione presente nell'area documentale "Core" ed "AC/CE" e caricare la documentazione centro specifica;
- c) compilare il modulo di autocertificazione indicando la data dell'autorizzazione iniziale di AIFA e del PU rilasciato dal CEC in merito alla sottomissione iniziale.

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

È necessario accedere al Menu della Home Page dell'OsSC, sezione "Elenco Sperimentazioni Cliniche", e, dopo aver identificato lo studio, selezionare l'azione "Modifica SC" e procedere alla verifica delle sezioni dell'Appendice 5.

Per quanto riguarda l'Area Documentale sono presenti, perché migrati dal vecchio OsSC, tutti i documenti sottomessi nel precedente sistema (i documenti iniziali e i successivi aggiornamenti) relativi alla sezione "Core" ed "AC/CE" ed è pertanto necessario procedere alla pulizia documentale (storicizzazione) come indicato nel paragrafo 2b) del comunicato del 06 agosto 2018, a seguito della quale dovranno essere caricati documenti approvati in eventuali ES sottomessi in cartaceo.

Nell'area Documentale "Core" è necessario caricare a sistema tutti i pareri rilasciati dall'Autorità competente e dai Comitati Etici e le Appendici 9 relative agli eventuali ES. Tali documenti dovranno essere inseriti in un file .zip, preferibilmente suddiviso per singola procedura (nel caso in cui il file .zip fosse più pesante dei 50 Mega consentiti dall'attuale piattaforma si dovrà suddividere il tutto in più .zip di dimensione inferiore ai 50M), e quindi caricati a sistema nell'Area del Documento "Informazioni Generali", Tipo del Documento "Altro, specificare". Nella "Descrizione Aggiuntiva" dovrà essere indicato: "Pareri Autorità Competente e Comitati Etici/Appendici 9"

La sezione "Centro Specifica", che risulterà vuota, dovrà essere popolata come descritto in seguito:

- caricare a sistema tutti i documenti in vigore relativi ai singoli CE (relativi all'eventuale ultimo emendamento sottomesso e approvato);
- caricare a sistema per ogni singolo CE (nell'Area del Documento "Informazioni Generali", Tipo del Documento "Lettera di trasmissione CE" con Descrizione Aggiuntiva "Documenti pregressi CE xxxxx") la cartella formato .zip contenente lo storico di tutti i documenti approvati dallo specifico CE suddivisa in sottocartelle relative agli eventuali ES. Nel caso in cui il file .zip fosse più pesante dei 50 Mega consentiti dall'attuale piattaforma si dovrà suddividere il tutto in più .zip di dimensione inferiore ai 50M.

Prima di inviare a sistema la CTA aggiornata, il Richiedente dovrà compilare un modulo di autocertificazione. Nel modulo è richiesto di autocertificare che quanto inserito (CTA form e documentazione tecnica a supporto) corrisponde allo stato attuale della sperimentazione.

Essendo il modulo di autocertificazione relativo alla sperimentazione clinica, le date di autorizzazione e di parere del CEC sono quelle relative alla sperimentazione iniziale in accordo alla procedura di caricamento della "SC pregressa".

Attualmente, a meno di eventuali eccezioni, la migrazione avviene nella notte tra il martedì e mercoledì e riguarda le sperimentazioni per cui è stata fatta apposita richiesta entro il venerdì della settimana precedente.

E' accettata in via eccezionale la trasmissione in accordo alla modalità transitoria cartacea degli emendamenti sostanziali e delle sperimentazioni cliniche, la cui sottomissione è improcrastinabile, a giudizio del Richiedente, e impedita da malfunzionamenti tecnici del sistema bloccanti non risolti entro 3 giorni lavorativi e/o vincoli del sistema.

Si informa che la data di chiusura del vecchio sistema è stata posticipata al 18.12.2018.