



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)

N... AIFA.II/ P /131613/ I.9.b.a.85

*Risposta al Foglio del.....*

N.....

*Roma, 28 dicembre 2007*

**Ai responsabili dell'accesso e utilizzo dell'OsSC – profilo promotore**

**Ai responsabili dell'accesso e utilizzo dell'OsSC – profilo CRO**

**Ai responsabili dell'accesso e utilizzo dell'OsSC – profilo comitato etico**

**Oggetto: aggiornamenti dell'Osservatorio relativi ai dati da notificare e alla modulistica per la richiesta iniziale di parere al comitato etico e di autorizzazione all'Autorità competente**

Si informano i referenti responsabili dell'accesso e utilizzo dell'OsSC che a partire dal giorno 17 gennaio 2008 sarà disponibile un aggiornamento dell'Osservatorio. Tale aggiornamento consentirà ai richiedenti (promotori e CRO) la registrazione telematica dei dati e documenti relativi al modulo di domanda (CTA form) per la richiesta iniziale di parere al comitato etico e di autorizzazione all'Autorità competente. I dati e i documenti richiesti per la registrazione di una domanda di sperimentazione derivano dalle indicazioni della linea guida della Commissione europea dell'ottobre 2005 ([http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/11\\_ca\\_14-2005.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/11_ca_14-2005.pdf)) e dalle successive integrazioni proposte dall'AIFA. I contenuti della domanda di sperimentazione saranno pubblicati quale parte di un decreto del Ministro della salute di imminente emanazione.

Di conseguenza, i richiedenti potranno stampare dall'area "Stampe" dell'OsSC il modulo di domanda nel nuovo formato e allegarlo alla richiesta iniziale di parere/autorizzazione indirizzata al comitato etico e all'Autorità competente.

Fino alla entrata in vigore del suddetto decreto ministeriale il modulo di domanda non sarà obbligatorio ma se ne incoraggia l'uso al fine di permettere i necessari adeguamenti procedurali da parte degli operatori. Commenti o suggerimenti potranno essere inviati all'indirizzo [info\\_sperclin@aifa.gov.it](mailto:info_sperclin@aifa.gov.it). Per eventuali segnalazioni di malfunzionamenti si prega di contattare l'Osservatorio tramite l'*help desk* ([ossc\\_help@cineca.it](mailto:ossc_help@cineca.it)).

Si allegano i seguenti documenti:

- bozza del modulo di domanda per il comitato etico (identica nei contenuti all'analogo modulo per la richiesta all'Autorità competente);
- documento riassuntivo delle principali modifiche tecniche apportate al sito dell'Osservatorio e comprensivo della definizione di medicinale sperimentale, ai fini del corretto inserimento dei dati nell'Osservatorio.

Si coglie l'occasione per ringraziare tutti della preziosa collaborazione.

*Cordiali saluti,*

*Gruppo di lavoro*

*Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)*

*Ufficio Sperimentazione Clinica - AIFA*