



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

## **Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali**

**(OsSC)**

**Disposizioni in vigore dal 1 febbraio 2016**

Si informano i Richiedenti (promotori e organizzazioni diverse dai promotori quali CRO/affiliate locali dei promotori) e i Comitati etici che, a partire dal 1 febbraio 2016, sono aggiornate, in via temporanea e fino a nuovo comunicato, le modalità di gestione degli emendamenti sostanziali di sperimentazioni cliniche, come di seguito dettagliato.

E' accettata in via eccezionale la trasmissione in accordo alla modalità transitoria cartacea (ad eccezione del file xml che non deve essere inviato) degli emendamenti sostanziali la cui implementazione è improcrastinabile, a giudizio del Richiedente, e impedita da malfunzionamenti tecnici del sistema bloccanti e/o vincoli del sistema (sequenzialità di sottomissione degli emendamenti, cambio del Richiedente).

Quanto sopra si applica:

- qualora l'HelpDesk non risolva la problematica di malfunzionamento entro 3 giorni lavorativi dalla segnalazione
- nelle more degli sviluppi previsti dal [Comunicato pubblicato sul sito istituzionale il 30 settembre 2014](#).

La modulistica da utilizzare è la seguente:

- per le lettere di trasmissione degli emendamenti sostanziali di sperimentazioni cliniche di fase I, I/II, I/III, vedasi [Avviso pubblicato il 15 luglio 2015](#)
- per le lettere di trasmissione degli emendamenti sostanziali di sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV, vedasi [Sezione Qualità e GMP - FAQ](#)
- per l'Appendice 9 e per il parere sull'emendamento da parte del Comitato etico, vedasi [Avviso pubblicato il 18 aprile 2013](#)

Per gli emendamenti sottomessi ad AIFA per valutazione in modalità cartacea, sarà inviata al Richiedente la lettera di avvio procedura.