



## Nuovo OsSC: novità, problematiche e prospettive future

dott.ssa Raffaella Maione

dott. Diego Alejandro Dri

24 maggio 2019

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Raffaella Maione**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

# Agenda



Nuovo Osservatorio



Portale & Database UE

# Registro nazionale centri clinici e Comitati Etici

## Aggiornamento al 13.05.2019

Regioni	Totale Comitati Etici	Totale Centri Clinici
ABRUZZO	2	48
BASILICATA	1	17
CALABRIA	3	45
CAMPANIA	7	181
EMILIA-ROMAGNA	3	235
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1	27
LAZIO	13	168
LIGURIA	1	33
LOMBARDIA	20	264
MARCHE	2	23
MOLISE	1	1
PIEMONTE	6	120
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	1	17
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	1	17
PUGLIA	6	63
SARDEGNA	2	41
SICILIA	8	141
TOSCANA	4	143
UMBRIA	1	33
VALLE D'AOSTA	1	1
VENETO	6	86
<b>Totale complessivo</b>	<b>90</b>	<b>1704</b>

# La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia

## 17° Rapporto Nazionale - Anno 2018

Anno	SC in UE *	SC presentate in Italia **	% <i>Italia / UE</i>	SC autorizzate in Italia ***	% <i>Italia / UE</i>
2013	3.383	/	/	583	17,2
2014	3.249	723	22,3	592	18,2
2015	3.918	744	19,0	672	17,2
2016	3.255	767	23,6	660	20,3
2017	3.125	669	21,4	564	18,0

# IL NUOVO OSSERVATORIO



# Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali

## *Elenco delle Comunicazioni su l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC):*

- [Adempimenti sulla gestione degli studi clinici in corso in Italia a cura degli Sponsor successivamente al 29.03.2019 in caso di no-deal Brexit](#) (15/03/2019)
- [Attivazione nuova piattaforma "OsSC": chiusura vecchio portale e implementazione della nuova modalità di firma elettronica trasversale](#) (14/02/2019)
- [Guida alla compilazione della sezione D dell'Appendice 5 \(Clinical Trial Application\)](#) (25/01/2019)
- [Attivazione nuova piattaforma "OsSC": aggiornamento](#) (20/12/2018)
- [Attivazione nuova piattaforma "OsSC": aggiornamento](#) (02/10/2018)
- [Attivazione nuova piattaforma "OsSC": aggiornamento](#) (06/08/2018)
- [Attivazione nuova piattaforma "OsSC" e progetto "Fast Track"](#) (17/07/2018)
- [Attivazione nuova piattaforma Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali \(OsSC\)](#) (10/07/2018)
- [Misure per l'attuazione della Determinazione AIFA n. 9/2012 relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica](#) (09/07/2018)
- [Dismissione del Portale Ricerca Clinica \(PRC\)](#) (28/06/2018)
- [Emendamenti al modulo di consenso informato inerenti informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali](#) (01/06/2018)
- [Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali - Smart Card per la firma digitale: aggiornamento](#) (15/06/2018)
- [Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali - Smart Card per la firma digitale: aggiornamento](#) (16/05/2018)
- [Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali - Richiesta verifica dati OsSC](#) (14/05/2018)
- [Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali - Smart Card per la firma digitale](#) (18/04/2018)

# Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali

The screenshot displays the user interface of the OSSC (Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica) dashboard. At the top, there is a blue header with the AIFA logo on the left and the text 'OSSC (OSSERVATORIO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA)' on the right. Below the header, a navigation menu is visible on the left side, listing several categories: 'SPERIMENTAZIONE CLINICA', 'EMENDAMENTO', 'LISTA DI LAVORO E SCADENZIARIO', and 'GESTIONE ANAGRAFICA'. Each category has a sub-menu with specific items. The main content area is currently empty, showing only the breadcrumb 'Dashboard / OSSC'.

**AIFA**  
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

OSSC (OSSERVATORIO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA)

Notifiche Web Helpdesk ? FAQ

Dashboard / OSSC

**SPERIMENTAZIONE CLINICA**

- Elenco Sperimentazioni Cliniche
- Firma Documenti

**EMENDAMENTO**

- Elenco Emendamenti
- Firma Documenti

**LISTA DI LAVORO E SCADENZIARIO**

- Scadenziario
- Lista di Lavoro Personale

**GESTIONE ANAGRAFICA**

- Elenco Promotori
- Elenco CRO



## Visualizzazione Richiedente

The screenshot shows the AIFA OSSC dashboard with the 'Richiedente' view selected. The breadcrumb trail is 'Dashboard / OSSC'. The left sidebar menu is expanded, showing the following categories and items:

- SPERIMENTAZIONE CLINICA**
  - Elenco Sperimentazioni Cliniche
  - Nuova Sperimentazione Clinica
  - Firma Documenti
- EMENDAMENTO**
  - Elenco Emendamenti
  - Nuovo Emendamento
  - Firma Documenti
- GESTIONE ANAGRAFICA**
  - Elenco CRO
  - Nuova CRO

## Visualizzazione Comitato Etico

The screenshot shows the AIFA OSSC dashboard with the 'Comitato Etico' view selected. The breadcrumb trail is 'Dashboard / OSSC'. The left sidebar menu is expanded, showing the following categories and items:

- SPERIMENTAZIONE CLINICA**
  - Elenco Sperimentazioni Cliniche
- EMENDAMENTO**
  - Elenco Emendamenti
- GESTIONE ANAGRAFICA**
  - Elenco Comitati Etici
  - Nuova Comitato Etico

# Dati Nuovo OsSC

## Aggiornamento al 15.05.2019

	Anagrafiche degli utenti		
	Italia	Esteri	Totale
Promotori	352	674	1026
CRO	104	80	184
Comitati Etici			90

# Sperimentazioni Cliniche Nuovo OsSC Aggiornamento al 15.05.2019

	Sottomissioni	
	nuove	pregresse
	490	124
TOTALE	<b>614</b>	

# Emendamenti Sostanziali Nuovo OsSC Aggiornamento al 15.05.2019

	Emendamenti sottomessi	
	nuove	pregresse
	740	310
TOTALE	<b>1050</b>	

## I RUOLI DI OGGI (1/2)

Ruolo	Cosa Fa
AC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prende in carico le pratiche</li><li>• Gestisce la validazione delle pratiche</li><li>• Effettua richieste di integrazione/obiezioni</li><li>• Valuta positivamente o negativamente</li><li>• Rilascia provvedimento</li></ul>
ISS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Effettua richieste di obiezioni</li><li>• Esprime parere</li></ul>
CE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prende in carico le pratiche</li><li>• Gestisce la validazione delle pratiche</li><li>• Effettua richieste di integrazione/obiezioni</li><li>• Valuta positivamente o negativamente</li><li>• Esprime parere</li></ul>

## I RUOLI DI OGGI (2/2)

Ruolo	Cosa Fa
Richiedente CRO (delegata)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserisce e modifica Sperimentazione</li> <li>• Inserisce e modifica Emendamento</li> <li>• Gestisce le richieste di integrazioni fatte da AC, CE</li> </ul>
Promotore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserisce e modifica Sperimentazione</li> <li>• Inserisce e modifica Emendamento</li> <li>• Gestisce le richieste di integrazioni fatte da AC, CE</li> <li>• Delega/revoca delega a CRO gestione sperimentazione</li> </ul>
Regione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abilita i CE</li> </ul>

## DOCUMENTAZIONE: **APPENDICI**

- **Appendice 5** (CTA Form) – Richiesta autorizzazione sperimentazione clinica (documento creato e aggiornato in base ai dati inseriti dal Promotore/CRO in fase di validazione/valutazione della sperimentazione o dei successivi emendamenti)
- **Appendice 6** – Parere unico CE (favorevole o sfavorevole)
- **Appendice 7** – Revoca parere unico (ove applicabile)
- **Appendice 8** – Accettazione/rifiuto/revoca da parte del CES del PU CEC (una per ogni centro sperimentale). Per un medesimo centro si possono avere due App.8 (es. prima accettazione e poi revoca accettazione)
- **Appendice 9** – Richiesta autorizzazione emendamento
- **Appendice 10** – Stato della sperimentazione in Italia per ogni centro clinico
- **Appendice 11** – Conclusione/Ritiro Centro
- **Appendice 12** – Conclusione sperimentazione in toto

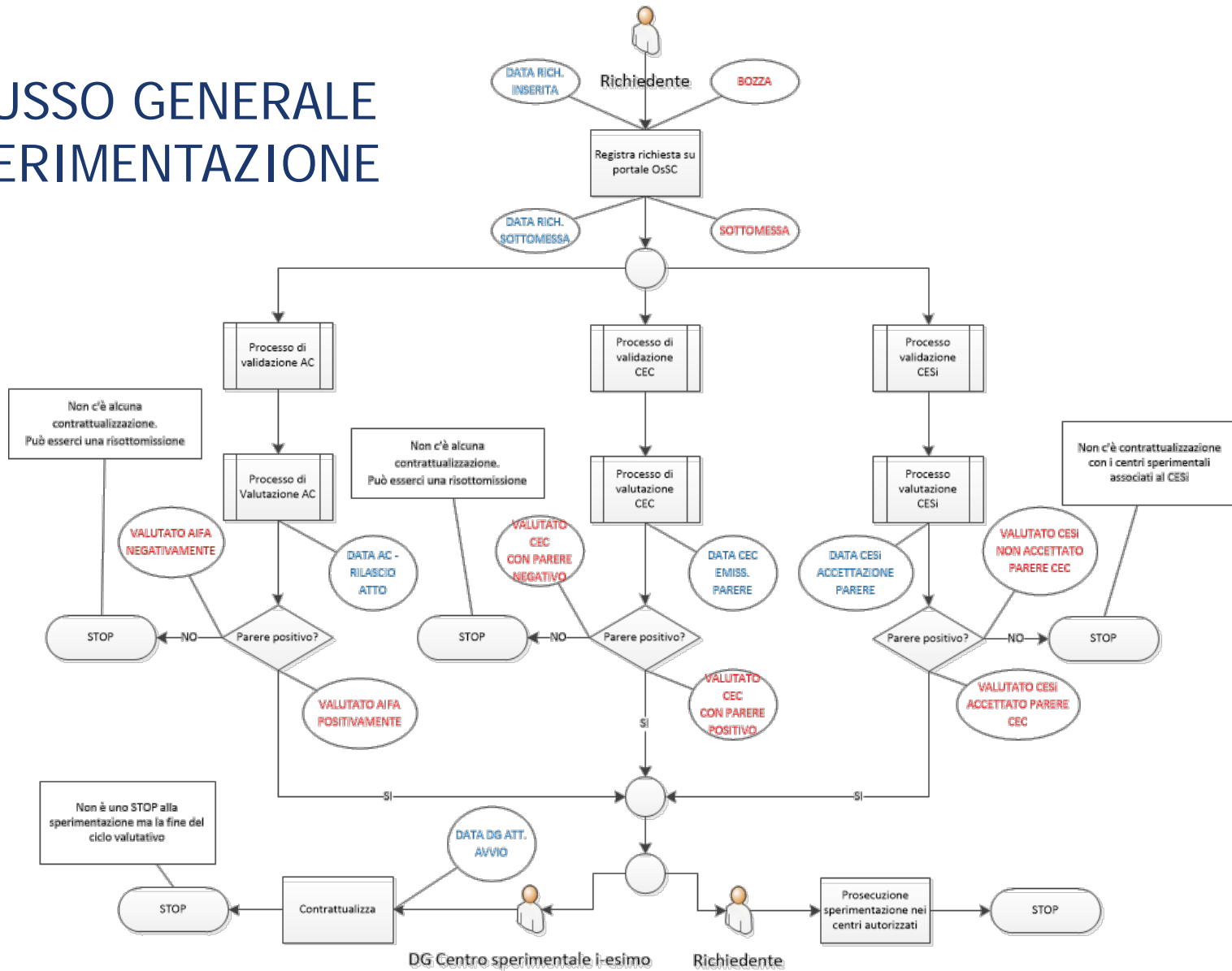
## DOCUMENTAZIONE: MODULI

- **Modulo obiezioni** sperimentazione / emendamento AIFA\*
- Modulo autorizzativo sperimentazione AIFA
- Modulo autorizzativo emendamento AIFA
- Modulo parere emendamento CEC\*
- Modulo parere emendamento CES\*
- Modulo autocertificazione (sperimentazione pregressa, emendamento pregresso\*)
- Modulo revoca parere emendamento CE\*
- Modulo di ritiro sperimentazione / emendamento da parte del Richiedente da inviare ad AIFA/CE
- Modulo di revoca/**sospensione** dell'autorizzazione sperimentazione da parte dell'AIFA\*

\* nuovo modulo



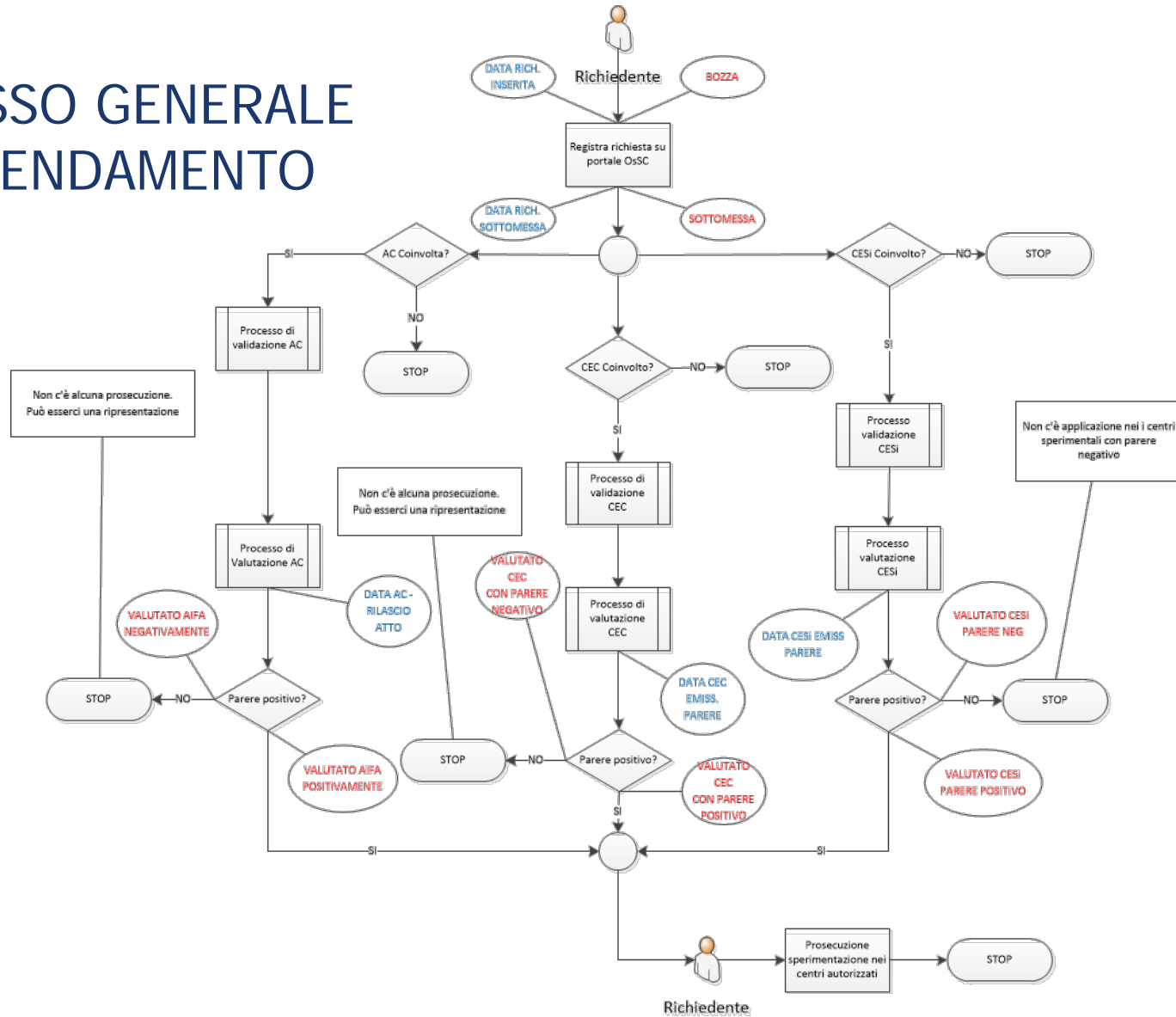
# FLUSSO GENERALE SPERIMENTAZIONE



DG Centro sperimentale I-esimo

Richiedente

# FLUSSO GENERALE EMENDAMENTO



## Novità nuovo OsSC:

- gestione deleghe
- nuova Appendice 10
- chiusura dei flussi in seguito ad Appendice 11 e 12
- area risultati
- firma digitale
- nuove logiche riguardo il versionamento della CTA, del progress report, del forum e delle notifiche
- sottomissione in parallelo
- funzione di ES pregresso

# Nuova modalità di firma digitale trasversale

(Comunicato 1 febbraio 2019)

Il modulo di Firma Elettronica Trasversale supporta le seguenti modalità di firma in OsSC:

1. Firma locale: la firma locale, compatibile EIDAS, è effettuata per mezzo di dispositivo fisico quale smartcard o token USB.
2. Firma remota: utilizza il servizio di firma remoto del fornitore di AIFA (ARUBA S.P.A.). L'utente in possesso di una firma digitale remota fornita da ARUBA S.P.A. convalida l'operazione di firma inserendo le proprie credenziali ARUBA (username e password) e OTP (one time password) ottenuto tramite dispositivo fisico o APP. Durante le operazioni di firma digitale è richiesta una connessione ad Internet attiva.

## Nuove logiche

- **Versionamento CTA:** incremento della sola minor a meno di ripresentazione
- **Forum:** accesso solo dal tasto azioni. I messaggi possono essere visualizzati solo dai destinatari del messaggio
- **Notifiche:** sistema trasversale ad AIFA, attualmente non prevede customizzazione
- **Progress Report:** non più in formato grafico elenco di azioni e di modifiche

# Progress Report (1/2)

Storico SC

STORICO STATI		STORICO MODIFICHE		DELEGHE
Stato	Gruppo candidato	Assegnatario	Nome	Data
SC approvata	SYSTEM GROUP	Sistema	Approvazione e Abilitazione Emendamento	17/04/2019 12:43
SC autorizzata AIFA	SYSTEM GROUP	Sistema	CS Valutazione Positiva	17/04/2019 12:42
SC autorizzato AIFA/Diniego AIFA		<input type="text"/>	Firma Parere AIFA	17/04/2019 12:40
SC valutazione AIFA		<input type="text"/>	Valutazione CTA AIFA	17/04/2019 12:37
SC validata AIFA	SYSTEM GROUP	Sistema	CS Validato	26/02/2019 11:09
SC in validazione AIFA		<input type="text"/>	Validazione CTA AIFA	26/02/2019 11:09
PU favorevole/PU non favorevole	COMITATO ETICO MILANO AREA 2	<input type="text"/>	Firma Parere CEC	25/02/2019 15:04
Valutazione positiva CEC	SYSTEM GROUP	Sistema	CS Valutazione Positiva	25/02/2019 15:04
SC in valutazione CEC	COMITATO ETICO MILANO AREA 2	<input type="text"/>	Valutazione CTA CEC	25/02/2019 15:02
SC validata CEC	SYSTEM GROUP	Sistema	CS Validato	25/02/2019 14:04
SC in validazione CEC	COMITATO ETICO MILANO AREA 2	<input type="text"/>	Validazione CTA CEC	25/02/2019 14:04
SC sottomessa	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	<input type="text"/>	firma CTA	18/02/2019 11:25
CTA in firma	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	<input type="text"/>	modifica/sottomissione CTA	06/02/2019 13:47

# Progress Report (2/2)

**AIFA** OSSC (OSSERVATORIO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA)

Dashboard / OSSC / Ricerca Sperimentazione Clinica

**RICERCA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Eudra CT:  Anno:  Codice Procedura:  Titolo:

Fase:  Stato Sperimentazione:  Contact Point Validazione:

Codice Protocollo Applicant:  Azione Disponibile:

Azioni	Eudra CT	Ver.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase	Stato Sperimentazione	ATIMP	Numero VHP	Finanz. AIFA	Progresso	Primo livello	Avviso AC
<a href="#">Dettaglio SC</a>	2019-123456-79		2019	2019004404	test	Fase 3	Accettazione PU/Rifiuto PU, Valutazione positiva CEC	NO		SI	NO	07/05/2019	07/05/2019
<a href="#">Dettaglio SC</a>	2022-123456-78		2019				Bozza	NO		NO	NO		

**AIFA** Sperimentazione Clinica

Eudra CT: 2019-123456-79  
 Codice Protocollo: test  
 Data Sottomissione: 07/05/2019  
 Versione:

Referente: Erika Azienda  
 Promotore: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.  
 Validatore:

Titolo: test  
 Titolo (ENI): test

Area terapeutica: Assistenza sanitaria (N) - Qualità, accesso e valutazione dell'assistenza sanitaria (NOS)

Fase: Fase 3  
 Centri Clinici: (IC) ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI IRCCS PASCALE (test test), POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA (ra ra)

Stato: Accettazione PU/Rifiuto PU, Valutazione positiva CEC

IMP

D.1.1 - Numero sequenziale dell'IMP:	D.1.2 e D.1.3 - Categoria	D.3.1 - Nome del prodotto
IMP 1	D.1.2 IMP Test	test

Azioni:

## Sottomissione ES in parallelo - ES pregressi

- Differenti tipologie di ES non possono essere sottomessi in un'unica domanda
- ES in parallelo quando non impattano sulla stessa documentazione
- ES pregresso



# Prospettive future



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Diego Alejandro Dri**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

# Agenda



Regolamento 536/2014 - Portale & Database UE

Stato di avanzamento del Progetto

Potenziali sviluppi

# Regolamento (UE) 536/2014



## Base legale

- Pubblicato il 27 maggio 2014
- **Applicazione** a decorrere da sei mesi dopo la conferma pubblicata in G.U. dell' UE, della **piena funzionalità del portale e banca dati UE**
- Sono previste disposizioni transitorie

D.L. 24 giugno 2003, n. 211  
Direttiva 2001/20/CE



Regolamento (UE)  
n. 536/2014

# Regolamento (UE) 536/2014



## Impatto

- Non una Direttiva ma un Regolamento: **maggiore armonizzazione** fra gli Stati Membri (SM)
- Armonizzazione: il portale permetterà di effettuare una **singola domanda di autorizzazione per sperimentazione clinica** ad Autorità Competente (AC) e Comitato Etico (CE), e anche ai fini di registrazione pubblica (registro primario per sperimentazioni cliniche)
- Collaborazione: il portale faciliterà la **collaborazione fra Stati membri** interessati (SMI) nel valutare una domanda di autorizzazione per sperimentazione clinica

# Regolamento (UE) 536/2014



## Impatto

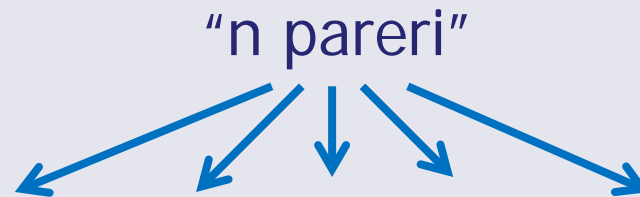
- **Regole e criteri identici** in tutti gli **Stati Membri**
- Regole e criteri identici per **studi profit e non-profit**
- **Notifica tramite portale** della **singola decisione** per SM
- Pubblicazione tramite il portale dei dati e informazioni sui medicinali, sul loro sviluppo e processo autorizzativo
- Dettagliata descrizione del processo di submission, valutazione ed autorizzazione (artt. 4-27, 36-46)
- e-composizione dossier (Annex I-II)

# Regolamento (UE) 536/2014

Oggi



- CT: 2 domande (**OsSC**) su base nazionale
- AIFA: singola autorità competente - autorizzazione
- CE coordinatore: parere unico
- CE satellite: parere su fattibilità
- "2 domande"



- **Tante interazioni:** AIFA/ISS/CE/PIs/DG/Sponsor/CE/CE...

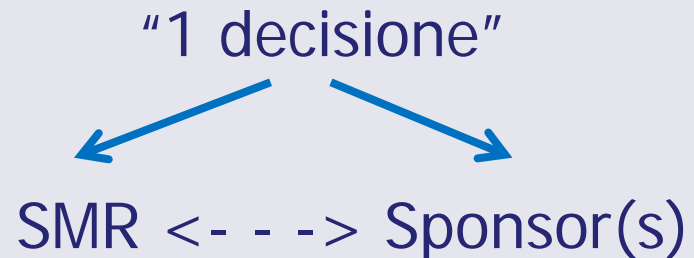
# Regolamento (UE) 536/2014



## Domani...

- CT: **1 domanda (Portale UE)** su base EUROPEA
- 1 singola autorità competente per SM
- 2 pareri separati per CT, ma **1 decisione** per SM
- **Valutazione congiunta** degli Stati Membri
- 1 domanda

• Interazioni.....





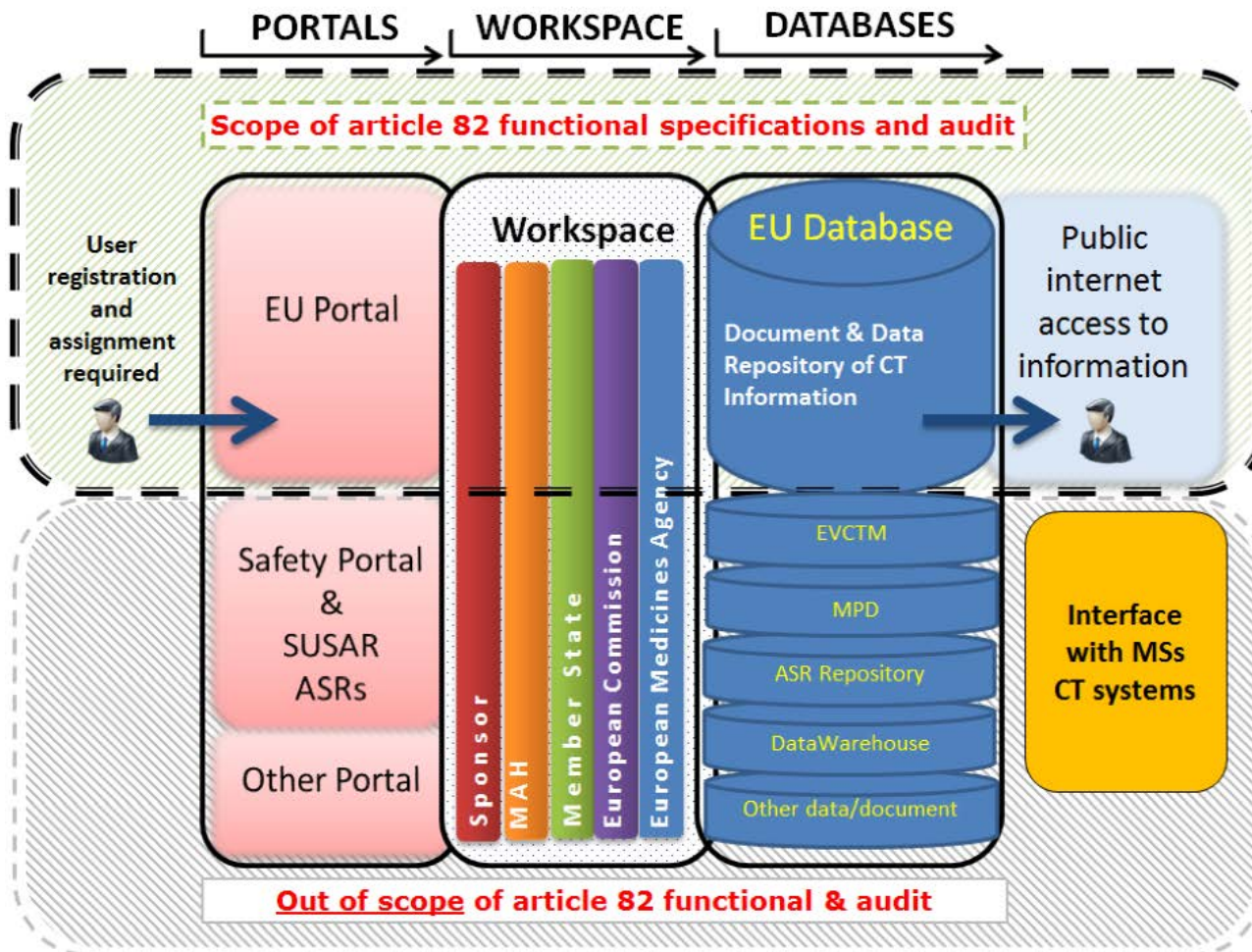
## Portale & Database UE: EMA

- EMA deve fornire, gestire, ed aggiornare le piattaforme informatiche in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, così come espresso nel Regolamento
  - EU Portal e database (Art. 80, 81, 82 e 84)
  - Safety Reporting (Art. 40 e 44)
  - EudraCT e fase transitoria (Art. 98)
- Database UE deve essere **accessibile pubblicamente**, nel rispetto del diritto alla protezione dei dati di carattere personale, deve permettere **comunicazioni confidenziali tra SM**, assicurare **supervisione** delle sperimentazioni cliniche

## Portale & Database UE

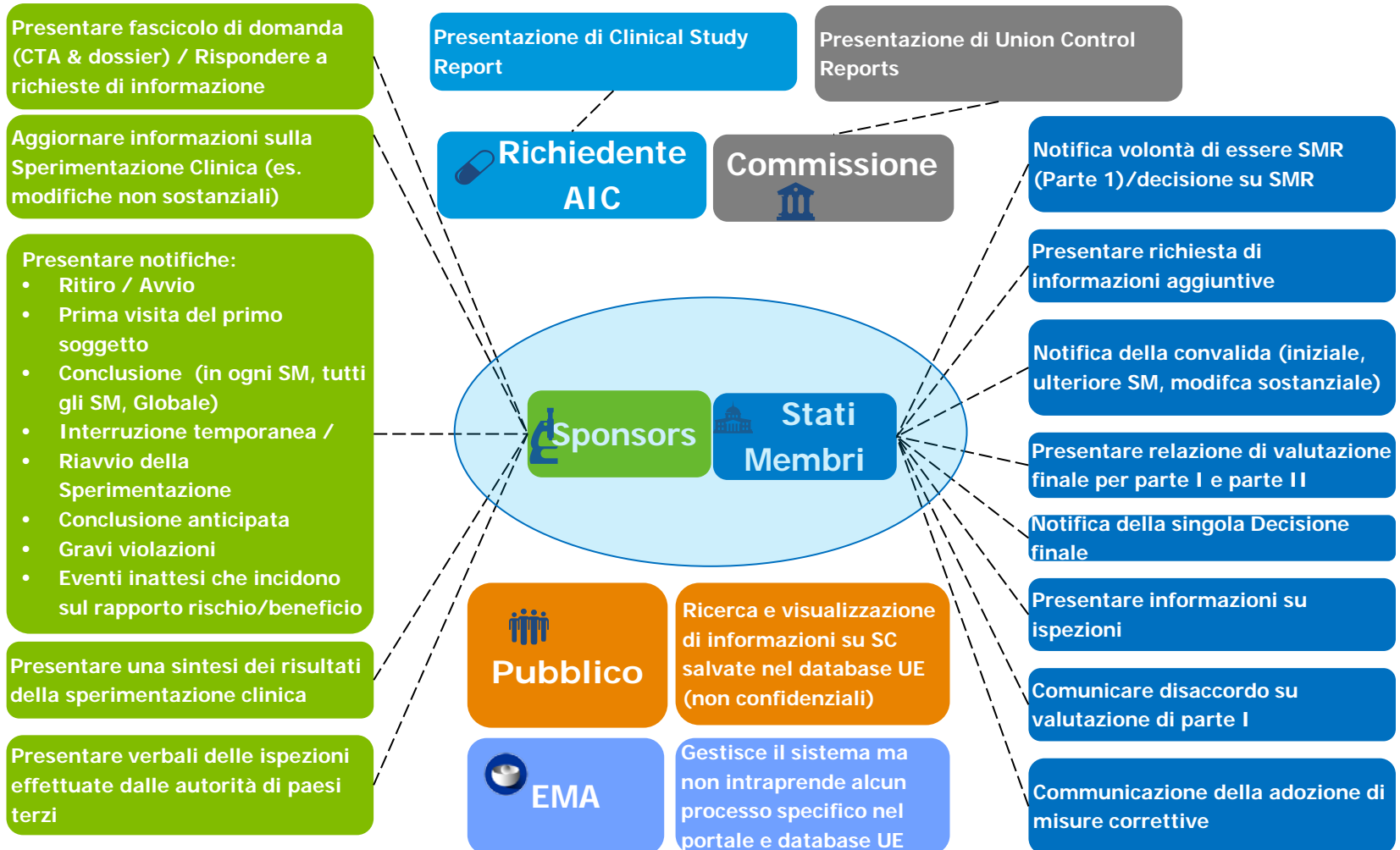
- Il progetto si propone di sviluppare un **portale UE**, che verrà utilizzato quale **singolo punto di accesso** per presentare dati e informazioni inerenti le sperimentazioni cliniche in accordo al Regolamento
- Il progetto svilupperà inoltre un **database** per l'archiviazione dei dati e delle informazioni inserite tramite il portale. I dati del database saranno resi pubblici.
- E' previsto l'allestimento di una **piattaforma di lavoro** e archivio di documenti per diversi *stakeholders* al fine di permettere la **gestione documentale** e l'interazione/collaborazione nel corso del ciclo di vita della sperimentazione clinica

# High level System Overview



Source: EMA/42176/2014 Rev. 1

# Funzionalità del Portale



# Agenda



Regolamento 536/2014 - Portale & Database UE



Stato di avanzamento del Progetto



Potenziali sviluppi

# Fasi del Progetto



- Il Regolamento 536/2014 (Art. 82) delinea i **requisiti legali** per il portale e la banca dati UE
- Per sviluppare il sistema, l'EMA in consultazione con gli SM, Stakeholders e Commissione ha sviluppato un **catalogo di requisiti e un flusso di processi**
- Sulla base dei requisiti legali, le **specifiche funzionali** vengono elaborate, delineando le funzionalità del sistema soggette a ispezione
- Il catalogo dei requisiti viene utilizzato come scheletro per la preparazione degli **use cases** che è in corso...



## Fasi del Progetto



- User Acceptance Tests (UAT)
- Audit indipendente sulle specifiche funzionali
- EMA informerà la Commissione dell'esito dell'Audit, la quale, pubblicherà un avviso in GU dell'UE, a conferma appunto della piena funzionalità del sistema
- Rilascio della Versione 1 *Go-Live* e applicazione del Regolamento

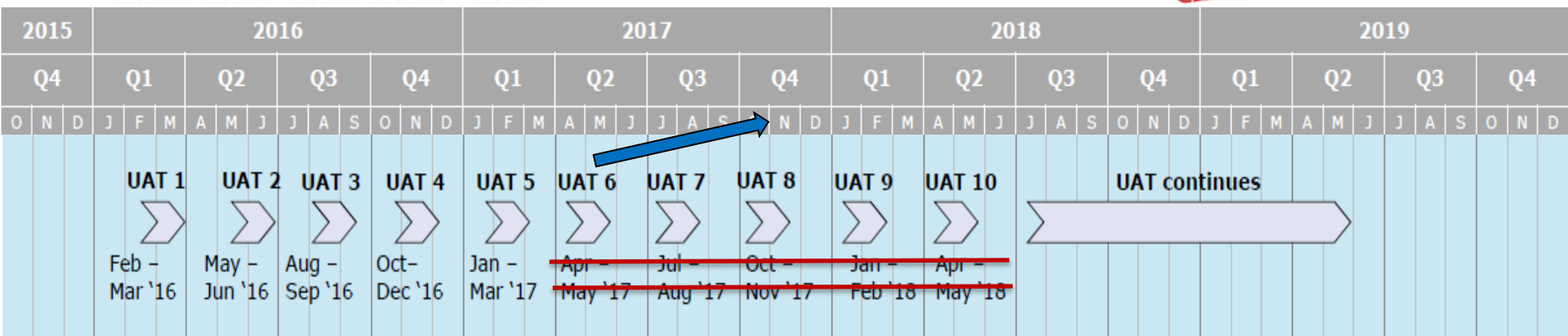
# Cosa è un User Acceptance Testing (UAT)?

- UAT è la convalida delle funzioni di business e dei flussi del sistema in relazione ai requisiti
- UAT viene eseguita dall'utente finale del sistema
- Vi sono altri tipi di test prima della UAT (FAT, SAT) che complessivamente verificano che le funzionalità e le caratteristiche del sistema siano conformi ai requisiti documentati
- UAT erano inizialmente programmate ogni tre mesi, ma dal 2017 la programmazione è stata modificata...





# Dettaglio UAT



## UAT 6

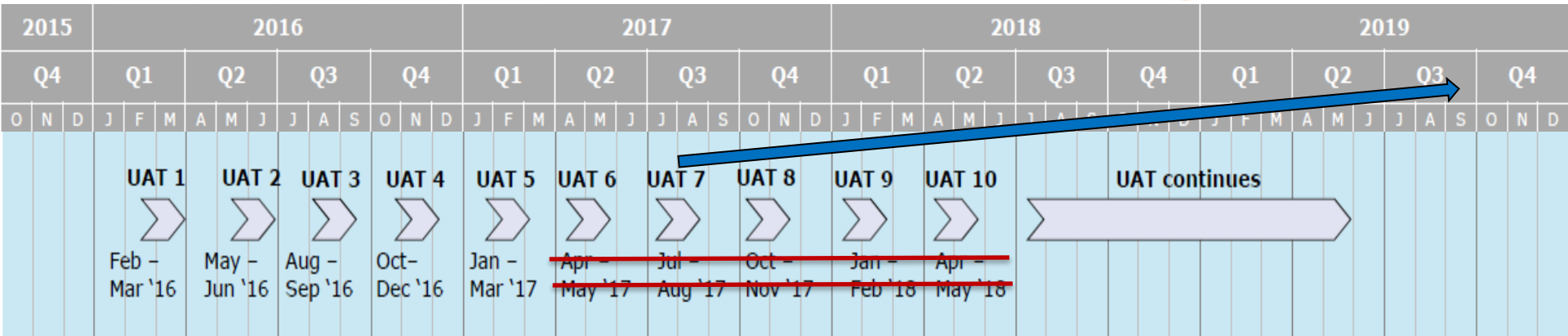
- ~~• 29 May to Friday 02 June~~
- 6-29 November 2017
- On Site Testing at EMA Facilities
- Off Site Testing at AIFA
- Contributo AIFA
- 1 on site tester presso EMA
- 14 Off Site Testers presso AIFA

Issue category	Number of issues raised*
Bugs	242
CT change	214
<b>Total</b>	<b>456</b>





# Dettaglio UAT



## Pre-UAT 7

- 5-13 November 2018
- On Site Testing at EMA Facilities

Aree con necessità di ulteriore sviluppo:

- Workspace dello sponsor, **gestione documentale**, check di validazione, identificazione modifiche a CTA;
- **Supervisione**, visibilità carichi di lavoro, tasks, tempistiche/scadenze, gestione degli utenti;
- Cooperazione tra SM, **condivisione di informazioni confidenziali** (documenti e dati strutturati);
- **Supervisione e monitoraggio** delle informazioni delle SC nel sistema;



## Status Update

- A seguito dei risultati della UAT 6 (novembre 2017) e della pre-UAT 7 (novembre 2018), stante l'identificazione di un elevato numero di criticità, lo sviluppo del Portale e Database UE ha subito una ripianificazione
- E' stato definito un nuovo "Delivery Model"
- Il fornitore è stato cambiato all'interno del consorzio IT4U
- Brexit: Testing data centre di EMA è stato spostato da Londra ad Amburgo (fine settembre 2018)
- Brexit: continuità delle risorse
- L' Audit è stato posticipato a data da destinarsi.....



# Tempistiche



## Implementation

Although the Regulation was adopted and entered into force in 2014, the timing of its application depends on **confirmation of full functionality** of the EU portal and database through an independent audit. The Regulation becomes applicable six months after the European Commission publishes notice of this confirmation.

EMA's Management Board endorsed a delivery timeframe in December 2015. However, due to technical difficulties with the development of the IT systems, the portal's go-live date was **postponed**.

**Update:** The development is progressing, though still requires close monitoring. More precision of the delivery timeframe will be possible after a planned cycle of extensive testing by Member States and sponsor representatives and when further progress with the auditable version of the system has been made.

The audit will be carried out in 2018. EMA will provide further information on timelines after the audit.

The development remains aligned to the schedule that enables the **EU Clinical Trial Regulation** to come into application in the **second half of 2019**.

# Tempistiche



## Implementation

Although the Regulation was adopted and entered into force in 2014, the timing of its application depends on **confirmation of full functionality** of the EU portal and database through an independent audit. The Regulation becomes applicable six months after the European Commission publishes notice of this confirmation.

EMA's Management Board endorsed a delivery timeframe in December 2015. However, due to technical difficulties with the development of the IT systems, the portal's go-live date was **postponed**.

**Update:** The development is progressing, though still requires close monitoring. Based on the experience with this complex development so far, the developer has submitted a revised project plan with improved project management, development and testing processes and resources. It also contains increased contingency.

The plan shows that the auditable version should be available for audit in early 2019, as required by the Clinical Trial Regulation. EMA will provide more precise information on timelines after the audit.

# Tempistiche



**Update:** In October 2018, the EMA Management Board heard that the development of the auditable release of the portal and database is complete. The release is now in an **intensive phase of pre-testing** before formal user acceptance testing can start in early 2019.

Taking into account the rate of progress with testing and bug fixing, and the EMA's [Relocation to Amsterdam](#), the audit field work will take place once the Agency has settled in Amsterdam, after March 2019.

Dependent on successful completion of the audit and review by the Management Board around the end of 2019, the system could be ready to go live later in 2020.

# Tempistiche



**Update:** EMA has revised the Clinical Trials Information System project plan to improve delivery and to ensure that stakeholders can give **feedback more regularly** so that their expectations can be taken into account, whilst enabling the Clinical Trial Regulation to come into application as early as possible, but retaining the possibility to extend functionalities in the future.

It restructured the contract for the system's delivery, so that the code for safety reporting can be merged with EU Clinical Trial Portal and Database system modules and key bug fixing can be carried out. The system can then enter a phase of iterative, **agile development as of June 2019**.

This approach will support the **further enhancement** of the system, in close interaction with the user community, through the audit and until after the system has gone live and the Clinical Trial Regulation has entered into application.

EMA will make further announcements before **user acceptance testing** commences. The Agency and the Member States are fully committed to ensuring the success of this project and its delivery.

# Agenda



Regolamento 536/2014 - Portale & Database UE



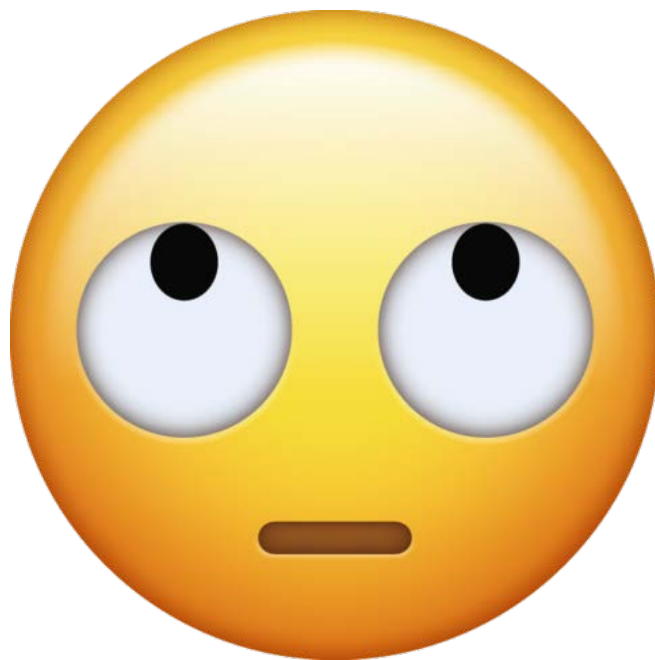
Stato di avanzamento del Progetto



Potenziali sviluppi



OSSC Sì?




OSSC No?



## Potenziali sviluppi

- Quale il futuro dei sistemi IT nazionali? Basarsi esclusivamente sul **Portale EU** o pianificare cambiamenti/sviluppi del **sistema IT nazionale**?
- Gli SM stanno tutti prendendo in considerazione l'opportunità di avere **piattaforme IT nazionali** per supplire alle funzionalità che il **Portale EU non garantisce**
- Resta ancora da definire quali attori avranno accesso, a quali dati e con quali modalità
- Non è possibile al momento dare una risposta esaustiva, fintanto che maggiori dettagli sul **Portale EU** saranno resi disponibili dall' EMA

## Potenziali sviluppi

- Ogni MS dovrà organizzare la valutazione della Parte II in collaborazione con i CE in maniera autonoma (**fuori dal Portale UE**)
- In linea di massima il **sistema IT nazionale** dovrebbe essere necessario per assistere nella gestione del flusso di lavoro, redazione della relazione di valutazione e nell'interazione tra Autorità Competente e Comitati Etici
- Nonostante le criticità, l'OsSC ci mette in posizione di vantaggio (esiste e abbiamo oltre un anno per consolidarlo e svilupparlo)
- In discussione il collegamento portale  sistemi IT nazionali per trasferimento bidirezionale dei dati (**interfaccia** Portale EU – Sistemi IT nazionali)

## Potenziali sviluppi

- Identificazione singolo Comitato Etico ai fini della valutazione della parte II della Relazione di valutazione ai sensi del Regolamento 536/2014
- Dialogo ed interazione AIFA ↔ Comitato Etico
- Input del CE su relazione di valutazione della parte I
- Produzione e condivisione AC/CE della relazione di valutazione della parte II
- “Repository”: accesso a documenti necessari ai fini di input su parte I e valutazione parte II da parte del Comitato Etico
- **Fase di transizione!**

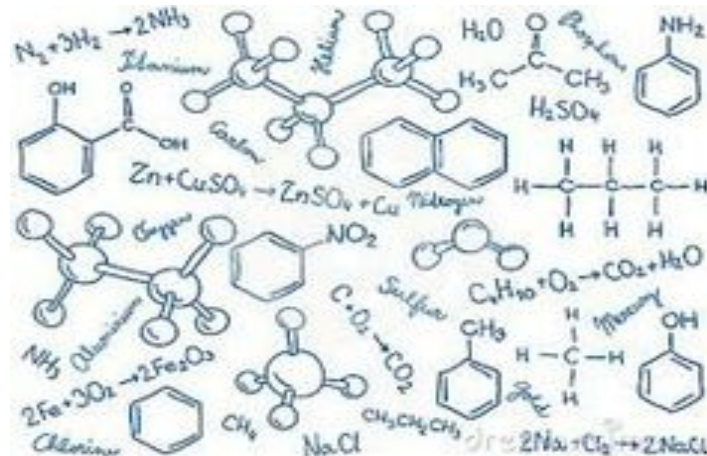
# OsSC Si !





[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)





Raffaella Maione  
 Diego Alejandro Dri

Ufficio Sperimentazione Clinica  
 Agenzia Italiana del Farmaco  
 Via del Tritone, 181 - 00187 Roma  
 e-mail: [sperimentazione.clinica@aifa.gov.it](mailto:sperimentazione.clinica@aifa.gov.it)  
[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)



[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

