



## **Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC): disposizioni a partire dal 31 gennaio 2025**

Tutte le sperimentazioni cliniche (SC) in corso in Italia dovranno essere transitate in CTIS entro il 30 gennaio 2025 a meno che non siano terminate entro tale data.

Le SC con base legale Direttiva 2001/20/EC che non saranno transitate o saranno ancora in corso di transizione entro tale data saranno rispettivamente interrotte o sospese.

Tutte le SC presentate prima del 1° gennaio 2004, ove non concluse, saranno chiuse d'ufficio ai sensi dell'art. 12 del Decreto Legislativo 211/2003.

Dal 31 gennaio 2025 non sarà più possibile sottomettere nuove richieste di autorizzazione di Emendamenti Sostanziali (ES) via OsSC.

Dalla suddetta data saranno invece consentiti ancora il caricamento di SC ed ES pregressi sottomessi rispettivamente prima del 31 gennaio 2023 e 31 gennaio 2025.

L'OsSC rimarrà attivo in consultazione come archivio e ai fini delle registrazioni degli Utenti RSO per il tramite delle Anagrafiche OsSC.

Per gli studi transitati in CTIS non è richiesto nessun altro aggiornamento da effettuare in OsSC (ad es. Appendice 12, sintesi dei risultati).

Si ricorda che al fine della transizione, se non già effettuato, è necessario provvedere previamente alla sottomissione dell'ES di cambio da CEC a CET/CEN verificando l'armonizzazione della documentazione in vigore e finalizzare eventuali ES in corso di valutazione.

In caso contrario, lo studio per cui si sta effettuando la transizione verrà bloccato in fase di validazione CTIS con RFI volte a chiedere prepedeuticamente in OsSC il cambio da CEC a CET/CEN e l'armonizzazione documentale\*.

Per le SC concluse entro il 30 gennaio 2025 sarà necessario trasmettere via OsSC i dati di conclusione tramite Appendice 12 e la sintesi dei risultati entro 1 anno dalla conclusione globale.

Nel caso in cui lo studio fosse concluso in OsSC e necessitasse del caricamento della sintesi dei risultati da parte di un Richiedente differente da quello presente nella sezione C della CTA, non essendo più possibile modificare la delega a sistema, si dovrà farne apposita richiesta all'HelpDesk.

L'indicazione della transizione di una SC verrà indicata nel file OpenData OsSC a partire dal mese di febbraio 2025.

### **\* Istruzioni per la transizione in CTIS**

- in caso di SC mononational verrà richiesto il ritiro in CTIS - a meno che non venga regolarizzato OsSC entro la scadenza delle RFI - e la successiva ripresentazione;
- in caso di SC multinational si chiederà almeno l'armonizzazione della documentazione in CTIS e il reiterno della RFI relativa all'aggiornamento di OsSC in fase di valutazione CTIS ed eventualmente anche come condizione nel provvedimento finale, se lo Sponsor non avesse ancora ottemperato.