



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ricerca e Sperimentazione Clinica

Roma, 9 Febbraio 2010

Ai referenti OsSC di:

**Comitati Etici
Promotori
CRO**

N..... **AIFA/14472/P-I.9.b.a/85**.....

Risposta al Foglio del.....

N.....

OGGETTO: Attivazione del Registro degli Studi Osservazionali (RSO)

Si informano i referenti OsSC che il prossimo 16 febbraio sarà attivato il Registro degli Studi Osservazionali (RSO).

La base legale del RSO sono le “*Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, articolo 2*” del 20 marzo 2008 (G.U. N. 76 del 31 marzo 2008).

In accordo a quanto previsto dalle suddette “*Linee guida*” si allega alla presente nota un documento tecnico contenente le modalità operative di funzionamento ed utilizzo del RSO.

Il RSO si configura come il naturale completamento del progetto avviato nel 2000, relativo alla raccolta delle informazioni sugli studi clinici interventistici, rappresentato dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, con il quale peraltro condivide archivi e metodologia pur essendo stato architettato e sviluppato utilizzando sistemi di ultima generazione, al fine di renderne l'uso più intuitivo e semplice per l'operatore finale.

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono cordiali saluti.

Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica
Dott. Carlo Tomino

Accesso al RSO

Per accedere al sito pubblico del RSO occorre collegarsi al seguente indirizzo internet:

<http://osservazionali.agenziafarmaco.it>

A partire dal 16 febbraio 2010 sarà possibile entrare nell'area riservata tramite il *link* "utenti abilitati".

L'accesso sarà possibile con la medesima *user id* e *password* OsSC. Non è pertanto previsto il rilascio di *user id* e *password* dedicate al RSO.

La password può essere modificata, collegandosi al sito OsSC, tuttavia in tal caso l'accesso ad entrambi i servizi (OsSC e RSO) sarà possibile solo con la nuova *password*.

Area Promotori e CRO

Protocollo di studio (fascicolo telematico)

La registrazione è obbligatoria solo per le nuove richieste (domanda/notifica cartacea), la cui lettera di trasmissione al Comitato Etico sia successiva al 1 marzo 2010.

La registrazione è limitata alla richiesta iniziale. Ogni variazione ai dati del protocollo iniziale (emendamenti), compresa la successiva aggiunta di centri clinici satellite non richiede pertanto un aggiornamento del fascicolo.

Per il suddetto motivo è necessario che i promotori o le CRO delegate:

- selezionino la lista completa dei centri che saranno effettivamente coinvolti nello studio, prima dell'invio in banca dati del fascicolo iniziale;
- comunichino ai Comitati Etici interessati, tramite la lettera di trasmissione della domanda/notifica cartacea, l'eventuale esclusione di un centro dal RSO.

Avvio, conclusione e risultati dello studio

I dati di avvio (nel primo centro) e conclusione dello studio in toto in Italia devono essere trasmessi entro 30 giorni dall'apertura/conclusione dello studio.

Un riassunto dei risultati dello studio deve essere inviato entro dodici mesi dalla conclusione (in Italia, per studi nazionali / nel mondo, per studi internazionali).

Area Comitati Etici

I Comitati Etici sono tenuti ad inserire nel RSO i dati di propria competenza, entro 30 giorni dalla decisione o dalla ricezione della domanda cartacea:

- valutazione del protocollo, in caso di studi di coorte prospettici o di studi valutati dal Comitato Etico (qualora previsto dalle procedure locali);
- data di avvenuta ricezione della domanda cartacea, in caso di studio notificato.

I Comitati Etici coinvolti successivamente alla prima sottomissione del fascicolo telematico non potranno accedere al RSO per l'invio dei dati di propria competenza. Tale evenienza sarà evidenziata dal richiedente tramite la lettera di trasmissione della domanda/notifica cartacea.

Strumenti e servizi di supporto

Si prega di consultare il sito internet del RSO (area pubblica - sezione "Help") per l'accesso alla normativa, alle circolari - note informative/esplicative AIFA e alla guida operativa (presentazione in formato pdf ®).

Per problematiche di tipo procedurale o regolatorio è possibile contattare l'AIFA, inviando una e-mail all'indirizzo info_rso@aifa.gov.it

Per segnalazioni di carattere tecnico contattare CINECA (help_aifa_rso@cineca.it oppure telefonare allo 051-6171841).