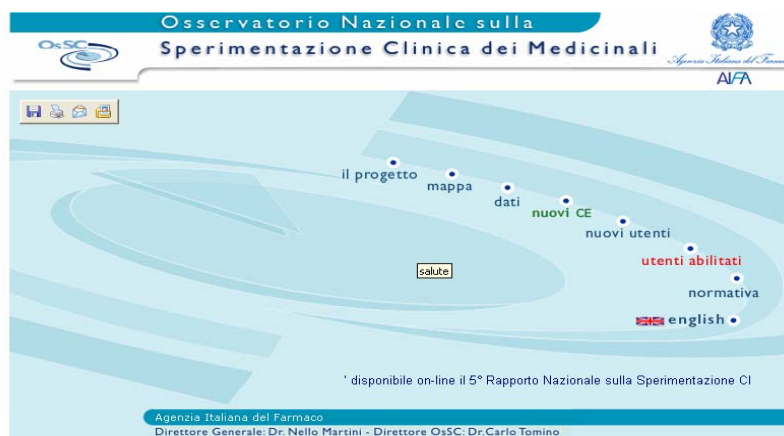


## RICHIESTA NUMERO EUDRACT

Collegarsi all'indirizzo:  
<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/>



### 1) Inserire password e userid nella sezione “utenti abilitati”

<ul style="list-style-type: none"><li>• Richieste di valutazione della sperimentazione</li><li>• Emendamenti</li><li>• Autorizza / Revoca CRO</li><li>• Valutazioni ottenute nell'ultimo mese</li><li>• Avvio sperimentazioni</li><li>• Aggiungi centro a sperimentazioni già inviate alla BD centrale</li><li>• Conclusione sperimentazioni</li><li>• Schema sintetico dei risultati</li><li>• Pubblicazioni relative a sperimentazioni concluse</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reazioni avverse</li><li>• Progress report</li><li>• Consultazione e Analisi dati <b>(Visione Promotore)</b></li><li>• Controllo qualità dei dati</li><li>• E-query - richieste di modifica<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Nuova e-query</li><li>◦ E-query aperte</li><li>◦ Analisi e-query inviate</li><li>◦ E-query inviate dai DRC</li></ul></li><li>• Consultazione intero database OsSC</li><li>• Stampe (Copertina OsSC, Modulo per la domanda di autorizzazione,...) <b>NEW</b></li></ul>	<b>Servizi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>◦ Contatti</li><li>◦ FAQ</li><li>◦ Storico pubblicazioni</li><li>◦ Estrazione archivio Strutture</li><li>◦ Modulo per la richiesta di cambio Referente</li><li>◦ Richiesta Numero EudraCT (<a href="http://eudract.emea.eu.int">http://eudract.emea.eu.int</a>)</li><li>◦ Corso online sull'utilizzo del sistema OsSC</li><li>◦ Facsimile della domanda di parere del Comitato etico (PDF)</li><li>◦ Facsimile della domanda di autorizzazione all'Autorità Competente (PDF)</li></ul>
---	--	---

### 2) Accedere alla sezione “Richiesta Numero EudraCT” e collegarsi al link <http://eudract.emea.europa.eu>

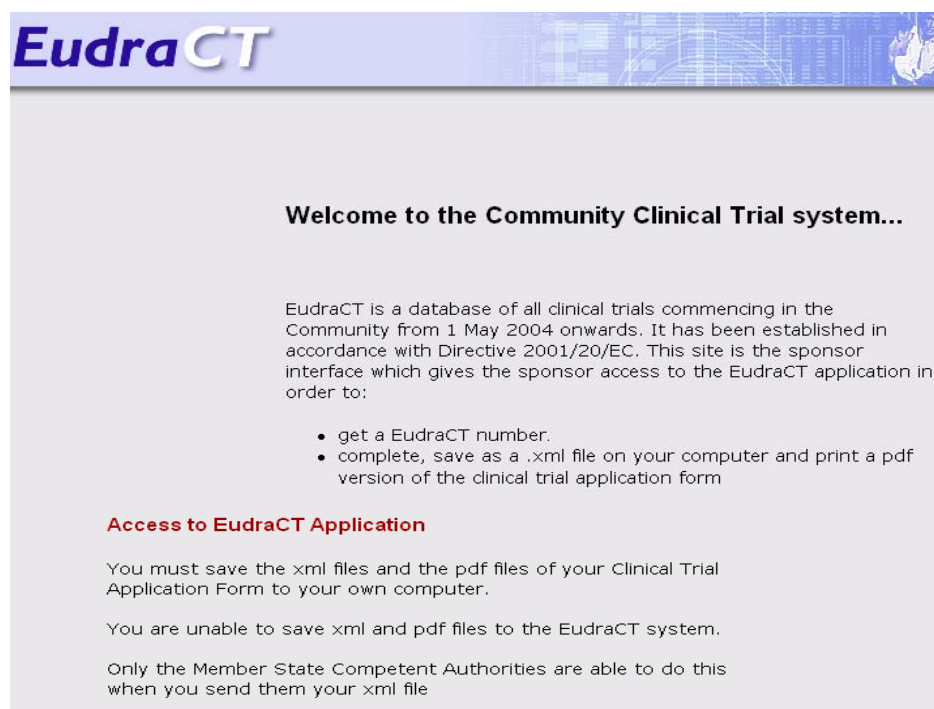
**Documentazione relativa ad Eudract:**

- Istruzioni per recupero Eudract Number (pdf)
- Manuale in inglese (pdf)
- FAQ (pdf)

**Richiesta Eudract Number:**

<http://eudract.emea.europa.eu/>

### 3) Andare alla sezione “access to EudraCT Application”



**EudraCT**

**Welcome to the Community Clinical Trial system...**

EudraCT is a database of all clinical trials commencing in the Community from 1 May 2004 onwards. It has been established in accordance with Directive 2001/20/EC. This site is the sponsor interface which gives the sponsor access to the EudraCT application in order to:

- get a EudraCT number.
- complete, save as a .xml file on your computer and print a pdf version of the clinical trial application form

**Access to EudraCT Application**

You must save the xml files and the pdf files of your Clinical Trial Application Form to your own computer.

You are unable to save xml and pdf files to the EudraCT system.

Only the Member State Competent Authorities are able to do this when you send them your xml file

**Si accede alla seguente pagina:**

#### **EudraCT Number Step 1**

The first stage in the process is to obtain an authenticated security code. This security code will be sent to the e-mail address specified by you, the requestor, on the form, and is needed in order to complete the EudraCT Number request. The security code is valid for one EudraCT Number only and expires after 24 hours.

[Apply for Security Code](#)

#### **EudraCT Number Step 2**

This is the main EudraCT Number request that allows the requestor to obtain a EudraCT Number that will provide the unique reference for the Clinical Trial. The EudraCT number will be sent to the e-mail address specified by you, the requestor, on the form.

[Apply for EudraCT Number](#)

### 4) Andare alla sezione “Apply for Security Code”

Get Security Code	
<p>Fields marked with '*' must be completed.            When you have completed the form, use the 'Get Security Code' button and an e-mail with a Security Code will be sent to the e-mail address entered.            If you wish to cancel this application for a security code then use the 'Cancel' button which will return you to the main menu.</p>	
Requestor Name( *):	<input type="text"/>
Requestor e-mail( *):	<input type="text"/>
<div>Get Security Code      Cancel</div>	

**5) Dopo aver ricevuto via e-mail il codice di sicurezza andare alla sezione “Apply for EudraCT Number”**

Get EudraCT Number	
<p>All fields marked with '*' must be completed in all requests.</p> <p>If you are requesting the EudraCT number as an individual, then you may leave the 'Requestor's organisation name' empty. In this case the system will copy your 'Requestor's name' into the 'Requestor's organisation name' box. You must include your contact details in the 'Requestor's organisation town/city' and 'Requestor's organisation country' boxes.</p> <p>When you have completed the form, use the 'Get EudraCT Number' button and an e-mail with a EudraCT Number will be sent to the e-mail address entered. If you want to cancel this application for a EudraCT number, use the 'Cancel' button which will take you back .</p>	
Requestor's organisation name:	<input type="text"/>
Requestor's organisation town/city( *):	<input type="text"/>
Requestor's organisation country( *):	<input type="text"/>
Sponsor's protocol code number( *):	<input type="text"/>
Requestor name( *):	<input type="text"/>
E-mail to which the EudraCT number will be sent ( *):	<input type="text"/>
Enter the security code sent earlier( *):	<input type="text"/>

**6) Dopo aver ricevuto via e-mail il Numero EudraCT inserirlo nel Fascicolo Sperimentazione dell'OsSC**

Fascicolo Sperimentazione		
Elementi identificativi della richiesta di autorizzazione		
Terapie in sperimentazione		
Protocollo di studio		
Documentazione		
Sottostudi		
Disegno dello studio		
Popolazione in studio		
Centri partecipanti		
Strutture tecniche centrali		
Strutture per il controllo della sperimentazione		
<b>Visualizza facsimile della domanda</b>		
<b>Chiusura/Invio Fascicolo</b>		
Visualizza Fascicolo		
Consulta Fascicolo in formato PDF		
Stampa Fascicolo		

**Numero EudraCT**

-  -

E' necessaria l'autorizzazione da parte dell'AIFA?

☐ Si ☐ No

Ai sensi dell'articolo 20 del DLvo 211/2003, è richiesto un rappresentante legale del promotore nella Comunità ai fini della presente sperimentazione (diverso dal promotore)?

☐ Si ☐ No

La ditta FIDIA è il promotore ultimo della sperimentazione?

☐ Si ☐ No