

Indice

1	Obiettivo e campo di applicazione	1
2	Questions and answers (Q&A)	1
2.1	La documentazione può essere inoltrata elettronicamente per e-mail?.....	1
2.2	La documentazione può essere inoltrata elettronicamente tramite il File Transfer Service (FTP)?	1
2.3	La documentazione può essere inviata per posta su supporto elettronico?	2
2.4	La documentazione può continuare a essere presentata in formato cartaceo?.....	2
2.5	È consentito l'utilizzo di una firma digitale sul modulo «BW101_10_019e_FO Confirmation electronic submission»?	2
2.6	Possono essere inviate chiavette USB al posto di CD/DVD?.....	2
2.7	La documentazione può essere inoltrata elettronicamente tramite il portale?	2
2.8	Il modulo «Confirmation electronic submission» deve essere firmato a mano?	2
2.9	Secondo quale struttura devono essere effettuate le presentazioni?	2
2.10	Dove deve essere salvato il modulo «Submission» nella struttura eDoc?.....	2
2.11	Dove deve essere salvato il modulo «Submission» (pdf) scansionato nella struttura eDoc?2	
2.12	Quale «Submission Type» deve essere indicato sul modulo «Submission» in caso di risposta a una obiezione formale?	2
2.13	Nel modulo «Submission» deve essere sempre indicato il «SA-Number» (numero dell'ordine di servizio)?	3

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
1.0	02.05.2022	Prima versione	dms

1 Obiettivo e campo di applicazione

Il presente documento Q&A serve a rispondere alle domande più importanti sulla presentazione di domande e documenti per sperimentazioni cliniche e deve essere sempre consultato insieme alla «[Guidance on the new submission process](#)».

2 Questions and answers (Q&A)

2.1 La documentazione può essere inoltrata elettronicamente per e-mail?

No, la documentazione inoltrata per e-mail non viene accettata e viene rispedita senza essere trattata.

2.2 La documentazione può essere inoltrata elettronicamente tramite il File Transfer Service (FTP)?

No, la documentazione non può essere più inoltrata tramite FTP (dal 31.12.2021).

- 2.3 La documentazione può essere inviata per posta su supporto elettronico?**
Sì, la documentazione può essere inviata per posta su supporto elettronico. A tal fine è necessario presentare un CD/DVD con i documenti della domanda e il modulo cartaceo «[BW101_10_019e_FO Confirmation electronic submission](#)» firmato a mano. L'invio con chiavetta USB non è consentito.
- 2.4 La documentazione può continuare a essere presentata in formato cartaceo?**
Sì, in alternativa alle presentazioni elettroniche è possibile anche inoltrare la documentazione in formato cartaceo. A tal fine è necessario presentare la documentazione cartacea completa e un CD/DVD con i documenti della domanda.
- 2.5 È consentito l'utilizzo di una firma digitale sul modulo «[BW101_10_019e_FO Confirmation electronic submission](#)»?**
No, non è consentito utilizzare firme digitali.
- 2.6 Possono essere inviate chiavette USB al posto di CD/DVD?**
No, non è possibile inviare chiavette USB.
- 2.7 La documentazione può essere inoltrata elettronicamente tramite il portale?**
No, al momento la documentazione non può essere inoltrata elettronicamente tramite il portale. Attualmente è in fase di sviluppo la possibilità di inoltrarla tramite portale.
- 2.8 Il modulo «Confirmation electronic submission» deve essere firmato a mano?**
Sì, il modulo «[BW101_10_019e_FO Confirmation electronic submission](#)» deve essere firmato a mano (firma a inchiostro) e presentato in formato cartaceo. Non si accettano firme elettroniche (firme digitali).
- 2.9 Secondo quale struttura devono essere effettuate le presentazioni?**
Le presentazioni devono essere effettuate secondo la struttura di cartelle «eDoc». Utilizzare il modello «eDoc-file structure (ZIP file)» messo a disposizione sul sito web.
- 2.10 Dove deve essere salvato il modulo «Submission» nella struttura eDoc?**
Il modulo «Submission» viene salvato come file elettronico originale (nessuna scansione, nessuna firma digitale) nella cartella «00F/01FM», l'ultima pagina viene firmata a mano, scansionata e salvata nella cartella «00F/02FO».
- 2.11 Dove deve essere salvato il modulo «Submission» (pdf) scansionato nella struttura eDoc?**
L'ultima pagina stampata e firmata a mano del modulo «Submission» viene scansionata e salvata nella cartella «00F/02FO».
- 2.12 Quale «Submission Type» deve essere indicato sul modulo «Submission» in caso di risposta a una obiezione formale?**
In caso di risposta a una obiezione formale selezionare il Submission Type «ANSWER to FORMAL DEFICIENCY».

2.13 Nel modulo «Submission» deve essere sempre indicato il «SA-Number» (numero dell'ordine di servizio)?

No, il «SA-Number» deve essere indicato solo se è noto, p. es. quando il numero è menzionato nella lettera dell'obiezione formale. Se il numero non è noto, il campo può essere lasciato vuoto.