

Piattaforma eSubmissions di Swissmedic per domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche

La piattaforma eSubmissions consente di inviare elettronicamente le domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche con medicinali e ATMP, di modificare e notificare le sperimentazioni cliniche con medicinali e ATMP autorizzate e di trasmettere elettronicamente la corrispondenza di Swissmedic. La scheda informativa ha lo scopo di fornire brevi informazioni su temi fondamentali.

- **Invio elettronico delle domande**

La presentazione delle domande in formato eDok (struttura KLV) avviene tramite un portale web, non è necessario installare alcun software a livello locale. Per la funzione di upload vengono utilizzate tecnologie che richiedono l'utilizzo dei browser web «Microsoft Edge» o «Mozilla Firefox». La presentazione dei documenti tramite l'applicazione web è semplice. Gli utenti ricevono in breve tempo un feedback sui dati trasmessi.

- **Assegnazione differenziata delle autorizzazioni fino al livello della sperimentazione clinica**

La piattaforma consente di assegnare le autorizzazioni fino al livello della singola sperimentazione clinica. L'autorizzazione di accesso ai dati può essere controllata individualmente.

- **Panoramica delle domande in corso**

È possibile monitorare lo stato di elaborazione delle domande in corso. Le tappe previste nei prossimi 30 giorni vengono mostrate in una schermata specifica. Lo stato attuale può essere esportato come file PDF utilizzando la funzione integrata.

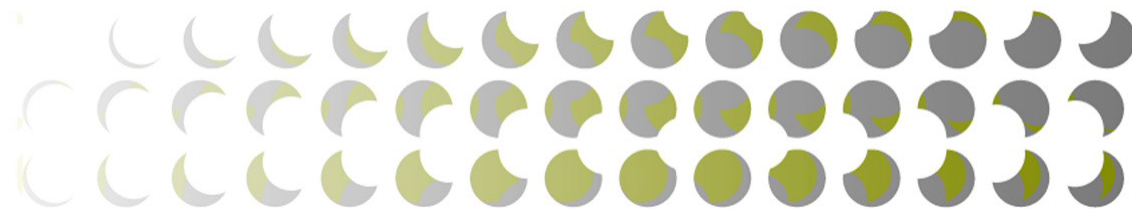
- **Casella postale centrale per la posta di Swissmedic**

La corrispondenza di Swissmedic con l'azienda viene archiviata in una casella postale centrale e può essere ricercata impostando diversi criteri di filtro.

A seconda dell'accordo contrattuale (l'azienda ha la possibilità di scegliere tra due opzioni) la piattaforma di invio può essere utilizzata in maniera «completamente elettronica» o «parzialmente elettronica»:

- «Completamente elettronica» (cfr. Contratto generale KLV, Disposizioni particolari)

Con questa opzione l'azienda invia elettronicamente la propria documentazione e



riceve elettronicamente tutta la corrispondenza da Swissmedic. Le decisioni sono corredate di firma digitale giuridicamente valida.

- «Parzialmente elettronica» (cfr. Contratto generale KLV, Disposizioni particolari)
Con questa opzione l'azienda invia elettronicamente la propria documentazione tramite la piattaforma e riceve elettronicamente tutta la corrispondenza che non riguarda le decisioni. L'azienda riceve per posta in forma cartacea i documenti relativi alle decisioni, p. es. preavvisi, Further Information Request o decisioni.

▪ **Partner contrattuale KLV (relazione «Promotore – Swiss Representative»)**

Per ogni relazione «Promotore – Swiss Representative» sono necessari una propria registrazione e un proprio Contratto generale KLV. In pratica, questo significa che p. es. i promotori che collaborano con diversi «Swiss Representative» usano nel portale relazioni separate con contratto individuale e ID account.

Le condizioni d'uso del Contratto generale KLV sono disponibili sul sito web di Swissmedic.

▪ **Consegna dei contratti per la firma dopo la registrazione**

Le aziende interessate si registrano utilizzando il formulario disponibile sul sito web di Swissmedic. Successivamente, Swissmedic invia sempre per posta allo «Swiss Representative» i documenti contrattuali necessari (Contratto generale KLV per l'uso del Servizio eGov, un formulario Procura e le condizioni d'uso) per la firma.

▪ **Rinuncia all'invio della conferma di ricezione e della presa visione**

Non appena Swissmedic riceve i documenti contrattuali validi firmati, le parti sono legittimate a utilizzare il portale in qualità di contraenti. A partire da questo momento, Swissmedic non invia più alcuna conferma di ricezione e presa visione finale relative alle domande KLV.

Fanno eccezione le «conferme di ricezione con un elenco delle carenze formali» e le «prese visione degli adempimenti delle condizioni».

▪ **Maggiori informazioni su eGov e sul supporto**

Maggiori informazioni sull'uso del Servizio eGov per le domande KLV sono disponibili sul sito web di Swissmedic.

Per assistenza in tutte le questioni tecniche e procedurali sui temi eGov ed eDok, durante la fase pilota vi preghiamo di contattarci all'indirizzo «esubmission@swissmedic.ch».