

***Modulistica da adottare esclusivamente nei casi in cui
non si applica la trasmissione elettronica***

**FAC-SIMILE DELLA DOMANDA
DI AUTORIZZAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE
ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I, I/II e I/III
(su carta intestata dell'istituzione del richiedente)**

**Spett. le
Ufficio Ricerca e Sperimentazione
Clinica
AIFA
Via del Tritone, 181
00187, Roma**

**e p.c. Segreteria
Commissione per l'ammissibilità alla
sperimentazione clinica di Fase I
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161, Roma**

Oggetto: Richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia

Numero di protocollo ISS Prot.PRE-21	<i>Il protocollo PRE-21 è un riferimento interno dell'ISS attribuito inizialmente alla richiesta di ammissibilità della sperimentazione clinica</i>
Eudract Number	
Numero VHP*	
Titolo Protocollo	
Codice Protocollo	
Fase	
Codice emendamento	
Promotore	
Rappresentante legale	
Richiedente	
Centro coordinatore	

Lo scrivente (...*indicare la denominazione del Richiedente...*) chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione dell'emendamento sostanziale (...*specificare codice e data dell'emendamento...*) alla sperimentazione in oggetto, ai sensi del DPR n. 439 del 21 settembre 2001, Legge n.189 dell'8 novembre 2012 e DM 27 aprile 2015.

La richiesta di emendamento sostanziale riguarda: (...*breve descrizione sintetica in testo libero dell'emendamento proposto con riferimenti alla collocazione della relativa informazione/testo nella CTA originale. Identificare qualsiasi informazione non contenuta nell'Appendice 9 e che potrebbe impattare sul rischio dei partecipanti...*)

L'emendamento sostanziale della sperimentazione è stato valutato nell'ambito di una VHP a cui l'Italia ha partecipato e la documentazione presentata a supporto della presente domanda di autorizzazione è conforme a quella approvata in VHP.

[laddove applicabile]

La richiesta di emendamento sostanziale è relativa a modifiche della qualità dell'IMP autorizzate precedentemente dall'Autorità Competente italiana (*specificare la versione dell'IMPD autorizzata, la data di autorizzazione ed il numero Eudract della sperimentazione*)

[laddove applicabile]

A corredo della presente domanda si invia ad AIFA/ISS secondo le modalità previste dal Comunicato del 24 giugno 2015 pubblicato sul Portale della Ricerca Clinica-AIFA, la seguente documentazione**:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;

- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e conforme al DPR n.439 del 21 settembre 2001 lettere a), b) e c), comma 1, articolo 4;

-la ricevuta del versamento della tariffa a favore di AIFA di Euro, (*Non applicabile a Promotori Non Profit in accordo ai requisiti previsti dal DM 17.12.2004*), indicante i riferimenti della sperimentazione (*Numero EudraCT, Codice Protocollo, Codice Emendamento*) e determinata in accordo alla Disposizione Commissariale ISS n.44 del 30.03.2015 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 82 del 09/04/2015).

Si fa infine presente che ogni comunicazione potrà essere inviata al seguente indirizzo (sezione C dell'Appendice 9):

Nome e Cognome (del referente)

Società o Istituto

Via o Piazza

CAP, Città

Telefono

Fax

e-mail

Con osservanza

Data

Firma

* *Voluntary Harmonisation Procedure* del *Clinical Trial Facilitation Group* (CTFG)

** secondo quanto previsto dal Comunicato AIFA del 24 giugno 2015 **si chiarisce che all'Istituto Superiore di Sanità deve essere trasmessa** la suddetta documentazione in singola copia cartacea e in 2 copie in formato elettronico (CD-ROM)