

OGGETTO: Aggiornamento al Comunicato del 15 luglio 2015.

Nuovi modelli per la presentazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica e di emendamento sostanziale di fase I, I/II e I/III.

Disposizioni in vigore dal 15 Gennaio 2017

Si informano i Richiedenti (Promotori/CRO) che sono disponibili i nuovi modelli per la presentazione tramite OsSC e in cartaceo/CD delle domande di autorizzazione di sperimentazione clinica e di emendamento sostanziale (vedere allegati), che **sostituiscono** quelli pubblicati con il [Comunicato del 15 luglio 2015](#).

Nel caso di **sottomissione telematica** tramite la piattaforma **OsSC**, si dovrà inviare:

- a) per una sperimentazione clinica:
 - all'AIFA: 1 CD-rom + 1 copia cartacea della lettera di trasmissione della domanda di autorizzazione e Appendice 5, firmate in originale;
- b) per un emendamento sostanziale:
 - all'AIFA: 1 CD-rom + 1 copia cartacea della lettera di trasmissione della domanda di autorizzazione e Appendice 9, firmate in originale.

Nel caso di **sottomissione cartacea (nei casi previsti)**, si dovrà inviare:

- c) per una sperimentazione clinica:
 - all'AIFA: 1 CD-rom + 1 copia cartacea della documentazione completa;
 - all'ISS: 5 CD-rom + 1 copia cartacea della documentazione completa;
- d) per un emendamento sostanziale:
 - all'AIFA: 1 CD-rom + 1 copia cartacea della documentazione completa;
 - all'ISS: 2 CD-rom + 1 copia cartacea della documentazione completa.

Nei casi in cui la domanda per la sperimentazione clinica/emendamento sostanziale sia stata già presentata nell'ambito di una procedura VHP, si richiama l'attenzione sulla necessità della presenza della dichiarazione del Richiedente/Promotore relativamente alla conformità della documentazione presentata a supporto della procedura nazionale di Fase I rispetto a quanto autorizzato in VHP, nonché sulla necessità di elencare anche nella domanda i documenti approvati in VHP, con la stessa denominazione di quelli presentati nella domanda di autorizzazione nazionale (vedere allegati).

In merito alla causale del bonifico e al pagamento dell'imposta di bollo per le sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali di cui al Comunicato AIFA del [24 giugno 2015](#) (Fasi I, I/II e I/III), si specifica che per i versamenti effettuati a partire dal 15 Gennaio 2017, la causale dovrà obbligatoriamente essere compilata nel modo sotto indicato, pena l'impossibilità di effettuare la validazione della domanda.

Per una sperimentazione clinica: numero EudraCT + codice di protocollo dello studio

Per un emendamento sostanziale: numero EudraCT dello studio + codice identificativo dell'emendamento attribuito dal Promotore + codice univoco assegnato dall'OsSC (*laddove applicabile*).

Si ribadisce che l'imposta fissa di bollo di 2,00 euro deve essere applicata sulla domanda (che andrà successivamente inviata per la sottomissione cartacea e scansionata e allegata nella documentazione, in caso di sottomissione elettronica via OsSC) e non compresa nel bonifico.

L'unica eccezione ammissibile è nel caso di domande presentate da Richiedenti – delegati da Promotori esteri – che non abbiano sede in Italia.

Modulistica per **sottomissione telematica** tramite la piattaforma **OsSC**:

Allegato 1 - Richiesta di autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia_OsSC

Allegato 2 - Richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale alla sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia_OsSC

Modulistica per **sottomissione cartacea**/CD (*nei casi in cui non si applica la trasmissione elettronica*):

Allegato 3 - Richiesta di autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia_cartacea

Allegato 4 - Richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale alla sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia_cartacea