

**Ufficio Sperimentazione Clinica**Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Angela Del Vecchio - [sperimentazione.clinica@aifa.gov.it](mailto:sperimentazione.clinica@aifa.gov.it)

<b>Attività</b>	<b>Riferimenti normativi</b>	<b>Tempistiche</b>	<b>Note</b>
Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova Sperimentazione clinica in qualità di autorità competente	D.Lvo 211/2003 Legge 189/2012	60 giorni dalla data di avvio procedura	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: - validazione: esame della CTA Form e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni) e successivo provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.
Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova Sperimentazione clinica in qualità di autorità competente	D.Lvo 211/2003 art. 9 c. 4, 5 e 6	90 giorni dalla data di avvio procedura (prorogabili fino a 180 giorni)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: - validazione: esame della CTA Form e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni) e successivo provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.
Valutazione ed eventuale autorizzazione di emendamento sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di autorità competente	D.Lvo 211/2003 Legge 189/2012	35 giorni dalla data di avvio procedura	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: - validazione: esame delle Appendici 5 e 9 e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni) e successivo provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.