

| TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI | TARIFFA UNICA (€) | Quota comitato etico | Quota AIFA (1) | Quota ISS |
|---|-------------------|----------------------|----------------|-----------|
| SC fase I | 20.382,00 | 6.114,60 | 2.140,10 | 12.127,30 |
| SC fase II e III | | | | |
| <i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i> | 17.324,00 | 7.642,90 | 9.681,10 | |
| <i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i> | 19.362,00 | 9.681,00 | 9.681,00 | |
| SC fase IV | | | | |
| <i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i> | 12.738,00 | 6.929,50 | 5.808,50 | |
| <i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i> | 14.777,00 | 8.968,10 | 5.808,90 | |
| MS fase I (2) | 9.172,00 | 2.547,80 | 3.566,90 | 3.057,30 |
| MS fase II, III e IV | 6.114,00 | 2.547,50 | 3.566,50 | |
| Italia RMS - maggiorazione SC - MS | 4.586,00 | 1.019,10 | 3.566,90 | |
| Italia SaMS - Annual Safety Report (3) | 3.567,00 | 509,60 | 3.057,40 | |

LEGENDA: SC (Sperimentazioni Cliniche) | MS (Modifiche Sostanziali) | RMS (Reference Member State) / SaMS (Safety assessing Member State)

(1) Gli importi delle tariffe sulle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase II, III e IV e relativi emendamenti sostanziali sono stati calcolati sulla base degli importi stabiliti nel D.M. 6/12/2016 aggiornati sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT

(2) per le MS degli studi di fase I non è stato applicato il rapporto percentuale tra tariffe AIFA e tariffe ISS (circa 15%/85%) applicato agli studi di fase 1, ma un diverso rapporto orientato al recupero dei costi sostenuti nelle relative procedure

(3) La tariffa si applica se l'Italia è Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance