

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				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	17.324,00	7.642,90	9.681,10	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	19.362,00	9.681,00	9.681,00	
SC fase IV				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	12.738,00	6.929,50	5.808,50	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	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