

OGGETTO: COMUNICATO SUL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE RECANTE LE "MODALITA' DI ESERCIZIO DELLE FUNZIONI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI"

AIFA intende informare tutti gli operatori di settore che in data 24/06/2015 entra in vigore il Decreto 27 aprile 2015 del Ministero della Salute recante "Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali trasferite dall'Istituto Superiore di Sanità all'Agenzia Italiana del Farmaco", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 131 del 09/06/2015, adottato in applicazione del DL 158 del 13 settembre 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Il Decreto Ministeriale si applica a tutte le sperimentazione di Fase I, I-II e I-III, indipendentemente da quale sia la fase di sperimentazione che sarà svolta in Italia.

A partire dal 24 giugno 2015, pertanto, le domande di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche di fase I e per i relativi emendamenti sostanziali dovranno essere presentate all'AIFA, redatte in conformità al modello allegato al D.M. 21 dicembre 2007, e successive modificazioni, e corredate dalla documentazione di cui al medesimo decreto ministeriale, nonché dalla ricevuta di versamento della tariffa.

Si comunica inoltre che a partire dal 1° luglio tutte le domande di sperimentazione potranno essere presentate solo tramite l'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica.

Fino al 1° luglio, le domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica di Fase I sottomesse **in formato cartaceo** (e tramite CD) dovranno essere presentate in doppia copia, una presso AIFA ed una presso l'ISS.

Le domande di autorizzazione di emendamenti sostanziali a sperimentazioni di Fase I presentate originariamente in formato cartaceo continueranno ad essere presentate, anche dopo il 1° luglio, in formato cartaceo, in doppia copia, una presso AIFA ed una presso ISS.

Per la tempistica di presentazione delle domande in relazione al calendario delle sedute della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla Sperimentazione Clinica di Fase I si rimanda all'**Allegato 1**.

Le tariffe relative alle singole categorie di domande sono elencate nell'**Allegato 2**.

Il versamento delle tariffe a partire dal 24 giugno 2015 dovrà seguire le modalità che seguono.

Alla domanda va applicata l'imposta fissa di bollo pari a € 2,00 (legge 24 giugno 2013, n. 71).

La domanda deve essere corredata dalla ricevuta di versamento all'AIFA della relativa tariffa.

Il versamento deve essere effettuato a favore del seguente conto:

Agenzia Italiana del Farmaco

BANCA: Banca Popolare di Bari

IBAN: IT5820542404297000000001007

BIC: BPBAIT3B

La ricevuta di versamento deve riportare i riferimenti identificativi della sperimentazione (n. EudraCT, codice Protocollo). Nel caso di domande di emendamenti sostanziali la causale di versamento deve specificare, inoltre, il codice identificativo attribuito dal promotore della sperimentazione nonché il codice assegnato dal portale dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali.

Si conferma che le sperimentazioni cliniche non a fini industriali o non a fini commerciali di fase I che presentino i requisiti di cui all'articolo 1, comma 2, lettere a), b), c), d), del DM 17 dicembre 2004, sono esenti dal versamento delle tariffe.

Eventuali richieste di chiarimenti in relazione alle modalità di presentazione delle domande di sperimentazioni di fase I ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni di fase I devono essere inviate alla seguente casella di posta:

sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

segreteria.commac@iss.it