**MODELLO DELLA LETTERA DI TRASMISSIONE**

**PER LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**

**DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

**ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE … (I, I/II, I/III)**

*(su carta intestata dell'istituzione del Richiedente)*

**Spett. le**

**Ufficio Sperimentazione Clinica**

**AIFA**

**Via del Tritone, 181**

**00187 Roma**

**e, p.c. Segreteria**

**Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I**

**Istituto Superiore di Sanità**

**Viale Regina Elena, 299**

**00161 Roma**

**Oggetto**: Richiesta di autorizzazione di un EMENDAMENTO SOSTANZIALE alla sperimentazione clinica di Fase … (I, I/II, I/III) in Italia

*(Qualora la domanda di emendamento sostanziale riguardi più studi clinici autorizzati in Italia, ripetere la seguente tabella)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero di protocollo ISS**  **Prot. PRE-21** | *(Il protocollo PRE-21 è un riferimento interno dell’ISS attribuito inizialmente alla richiesta di ammissibilità della sperimentazione clinica)* |
| **Numero EudraCT** |  |
| **Numero VHP [[1]](#endnote-1)** |  |
| **Titolo Protocollo** |  |
| **Codice Protocollo** |  |
| **Fase** |  |
| **First in human** |  |
| **Codice emendamento** |  |
| **Promotore (sezione B1)** |  |
| **Rappresentante Legale (sezione B2)** |  |
| **Richiedente (sezione C)** |  |
| **Centro coordinatore** |  |

Lo scrivente *(indicare la denominazione del Richiedente)* chiede a codesta Agenzia l’autorizzazione dell’emendamento sostanziale *(specificare codice e data dell’emendamento)* alla sperimentazione in oggetto, ai sensi del DPR n. 439 del 21 settembre 2001, Legge n. 189 dell’8 novembre 2012 e DM 27 aprile 2015.

|  |  |
| --- | --- |
| **Si comunica che:** | |
| La richiesta di emendamento sostanziale riguarda: | |
| *Breve descrizione sintetica, in testo libero, dell'emendamento proposto con riferimenti alla collocazione della relativa informazione/testo nella CTA originale. Identificare qualsiasi informazione non contenuta nell’Appendice 9 e che potrebbe impattare sul rischio dei partecipanti:* | |
|  | |
| **Lo scrivente dichiara che:**  **[indicare con una ☒ e completare laddove applicabile]** | |
| **☐** | La richiesta di emendamento sostanziale è relativa a modifiche della qualità dell’IMP autorizzate precedentemente dall’Autorità Competente italiana. |
| *Specificare la versione e la data dell’IMPD o delle sue sottosezioni (ripetere, ove più IMP siano presenti):* |
| *Indicare il numero EudraCT e la Fase delle sperimentazioni cliniche associate:* |
| **☐** | La richiesta di autorizzazione dell’emendamento sostanziale è relativa alle stesse modifiche di un IB già presentate o autorizzate dall’AIFA nell’ambito di altre domande di autorizzazione della sperimentazione clinica / emendamento sostanziale, come di seguito specificato. |
| *Specificare la versione e la data dell’IB (ripetere, ove più IMP siano presenti):* |
| *Indicare il numero EudraCT e la Fase delle sperimentazioni cliniche associate:* |
| **☐** | L’emendamento sostanziale alla sperimentazione è stato valutato nell’ambito di una VHP a cui l’Italia ha partecipato e la documentazione presentata a supporto della presente domanda di autorizzazione è conforme a quella approvata in VHP. |
| *In particolare, sono stati approvati in VHP i seguenti documenti, che vengono ripresentati nella domanda di autorizzazione nazionale:*  *(la denominazione dei file dei documenti approvati in VHP non deve essere modificata al momento della loro presentazione nella fase nazionale della procedura)* |
| *Inoltre, sono elencati di seguito i documenti che vengono presentati all’Autorità Competente in aggiunta a quelli approvati in VHP:*  *(se presenti, elencare esclusivamente i documenti presentati nella fase nazionale della procedura in aggiunta a quelli approvati in VHP, fornendo la motivazione della loro presentazione)* |

A corredo della presente domanda si invia ad AIFA/ISS, secondo le modalità previste dal Comunicato del 24 giugno 2015 e successivi, pubblicati sul Portale AIFA, la seguente documentazione:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (Appendice 9 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni) compilato, datato e firmato;

- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e conforme al DPR n. 439 del 21 settembre 2001 lettere a), b) e c), comma 1, articolo 4;

- la ricevuta del versamento della tariffa a favore di AIFA di Euro ………… *(non applicabile a Promotori no profit in accordo ai requisiti previsti dal DM 17 dicembre 2004)*, indicante i riferimenti della sperimentazione e dell’emendamento sostanziale *(Numero EudraCT, codice identificativo dell’emendamento attribuito dal Promotore)* e determinata in accordo alla Disposizione Commissariale ISS n. 44 del 30 marzo 2015 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 82 del 9 aprile 2015).

Si fa infine presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo (sezione C dell’Appendice 9):

*Nome e Cognome (del referente)*

*Società o Istituto*

*Via o Piazza*

*CAP e Città*

*Telefono*

*Fax*

*e-mail*

Con osservanza,

Data Firma

1. *Voluntary Harmonisation Procedure* del *Clinical Trial Facilitation Group* (CTFG) [↑](#endnote-ref-1)