



Ufficio Sperimentazione Clinica

Sperimentazione clinica: indicazioni utili sulle caselle di posta da utilizzare

Di seguito vengono fornite indicazioni per il corretto utilizzo delle caselle di posta AIFA in materia di sperimentazione clinica:

- reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it: deve essere utilizzata **esclusivamente** per **quesiti sull'applicazione del Regolamento europeo 536/2014** o eventuali **notifiche** relative a sperimentazioni cliniche **in procinto di essere sottomesse** in accordo allo stesso.
- CTR@aifa.gov.it: deve essere utilizzata **esclusivamente** dai **Promotori delle sperimentazioni cliniche sottomesse in CTIS** in merito a specifiche problematiche in tutte le fasi di gestione della sperimentazione in CTIS.
Si chiede di indicare nell'oggetto le seguenti informazioni: **EU CT number**, la **parte del fascicolo di domanda oggetto di richiesta** (Parte I, Parte II o Parte I + Parte II), se **in validazione** o **in valutazione**.
Questa casella di posta è infatti utilizzata per scambi di e-mail tra gli Stati Membri su questioni relative a specifici clinical trial sottomesse su CTIS (pubblicata sul sito della Commissione europea: EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines, Chapter V - Additional documents, List of national contact points - https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en).
- sperimentazione.clinica@aifa.gov.it: deve essere utilizzata **esclusivamente** per **quesiti** o **eventuali notifiche** relative a **sperimentazioni cliniche ancora in corso sotto la Direttiva 2001/20/CE**.
- info_rso@aifa.gov.it: deve essere utilizzata **esclusivamente** per questioni relative a **studi osservazionali**.

Al fine di ottimizzare la gestione delle richieste, si chiede cortesemente di non inserire come destinatari di una e-mail i sopracitati indirizzi contemporaneamente, né di inviare la medesima e-mail separatamente agli stessi.