

**FAC-SIMILE DELLA DOMANDA  
DI AUTORIZZAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE  
ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I, I/II e I/III**  
(su carta intestata dell'istituzione del richiedente)

**Spett. le**

**Ufficio Ricerca e Sperimentazione  
Clinica  
AIFA  
Via del Tritone, 181  
00187, Roma**

**Oggetto:** Richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia

<b>Numero di protocollo ISS</b> <b>Prot.PRE-21</b>	<i>Il protocollo PRE-21 è un riferimento interno dell'ISS attribuito inizialmente alla richiesta di ammissibilità della sperimentazione clinica</i>
<b>Eudract Number</b>	
<b>Numero VHP*</b>	
<b>Titolo Protocollo</b>	
<b>Codice Protocollo</b>	
<b>Fase</b>	
<b>Codice emendamento</b>	
<b>Promotore</b>	
<b>Rappresentante legale</b>	
<b>Richiedente</b>	
<b>Centro coordinatore</b>	

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.

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...)

L'emendamento sostanziale della 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.

**[laddove applicabile]**

La richiesta di emendamento sostanziale è relativa a modifiche della qualità dell'IMP autorizzate precedentemente dall'Autorità Competente italiana (*specificare la versione dell'IMPD autorizzata, la data di autorizzazione ed il numero Eudract della sperimentazione*)

**[laddove applicabile]**

A corredo della presente domanda si invia ad AIFA secondo le modalità previste dal Comunicato del 24 giugno 2015 pubblicato sul Portale della Ricerca Clinica-AIFA, la seguente documentazione:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed 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 Non Profit in accordo ai requisiti previsti dal DM 17.12.2004*), indicante i riferimenti della sperimentazione (*Numero EudraCT, Codice Protocollo, Codice Emendamento*) e determinata in accordo alla Disposizione Commissariale ISS n.44 del 30.03.2015 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 82 del 09/04/2015).

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

*Nome e Cognome (del referente)*

*Società o Istituto*

*Via o Piazza*

*CAP, Città*

*Telefono*

*Fax*

*e-mail*

Con osservanza

Data

Firma

\* *Voluntary Harmonisation Procedure del Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)*