

TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA (1)	Quota ISS
<b>SC fase I</b>	20.120,00	6.036,00	2.112,60	11.971,40
<b>SC fase II e III</b>				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	17.102,00	7.545,00	9.557,00	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	19.114,00	9.557,00	9.557,00	
<b>SC fase IV</b>				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	12.575,00	6.840,80	5.734,20	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	14.587,00	8.852,80	5.734,20	
<b>MS fase I (2)</b>	9.054,00	2.515,00	3.521,00	3.018,00
<b>MS fase II, III e IV</b>	6.036,00	2.515,00	3.521,00	
<b>Italia RMS - maggiorazione SC - MS</b>	4.527,00	1.006,00	3.521,00	
<b>Italia SaMS - Annual Safety Report (3)</b>	3.521,00	503,00	3.018,00	

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 e' 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 Italia e' Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance