

UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Mail: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

	Procedimento	Normativa	Termini	Note
1	Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di Concerned Member State (Fase I, I/II, I/III)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	10 giorni per la convalida della domanda (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 45 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -lo Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro sette giorni dalla presentazione del relativo fascicolo; - lo Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati Nelle procedure di propria competenza AIFA coordina i subprocedimenti di convalida e valutazione da parte dell'ISS e del Comitato etico competente (ove applicabile)
2	Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di modifica sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di Concerned Member State (Fase I, I/II, I/III)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	6 giorni per la convalida (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 38 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -lo Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro cinque giorni dalla presentazione del relativo fascicolo; - lo Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati Nelle procedure di propria competenza AIFA coordina i subprocedimenti di convalida e valutazione da parte dell'ISS e del Comitato etico competente (ove applicabile)

				applicabile)
3	Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di Reporting Member State (Fase I, I/II, I/III)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	10 giorni per la convalida della domanda (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 45 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -entro dieci giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda AIFA convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati, nonché dell'ISS e del Comitato etico competente (ove applicabile), e comunica al promotore le informazioni di cui al Regolamento; -AIFA, coordinandosi con ISS e con il Comitato etico competente (ove applicabile), partecipa alle fasi di valutazioni seguenti: a) una fase di valutazione iniziale condotta da AIFA entro ventisei giorni dalla data di convalida; b) una fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati; c) una fase di consolidamento condotta da AIFA entro sette giorni dalla conclusione della fase di revisione coordinata.
4	Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di modifica sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di Reporting Member State (Fase I, I/II, I/III)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	6 giorni per la convalida (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 38 giorni dalla convalida	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -entro sei giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda AIFA convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati, nonché dell'ISS e del Comitato etico competente (ove applicabile), e comunica al promotore le informazioni di cui al Regolamento; -AIFA, coordinandosi con ISS e con il Comitato etico

			(prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	competente (ove applicabile), partecipa alle fasi di valutazioni seguenti: a) una fase di valutazione iniziale condotta da AIFA entro diciannove giorni dalla data di convalida; b) una fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati; c) una fase di consolidamento condotta da AIFA entro sette giorni dalla conclusione della fase di revisione coordinata.
5	Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di Concerned Member State (Fase II,III, IV)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	10 giorni per la convalida della domanda (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 45 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -lo Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro sette giorni dalla presentazione del relativo fascicolo; - lo Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati Nelle procedure di propria competenza AIFA coordina i subprocedimenti di convalida e valutazione da parte del Comitato etico competente (ove applicabile)
6	Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di modifica sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di Concerned Member State (Fase II, III, IV)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	6 giorni per la convalida (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 38 giorni dalla convalida (prorogabili di	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -lo Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro cinque giorni dalla presentazione del relativo fascicolo; - lo Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di

			ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	tutti gli Stati membri interessati Nelle procedure di propria competenza AIFA coordina i subprocedimenti di convalida e valutazione da parte del Comitato etico competente (ove applicabile)
7	Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di Reporting Member State (Fase II,III, IV)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	10 giorni per la convalida della domanda (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 45 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -entro dieci giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda AIFA convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati, nonché del Comitato etico competente (ove applicabile), e comunica al promotore le informazioni di cui al Regolamento; -AIFA, coordinandosi con il Comitato etico competente (ove applicabile), partecipa alle fasi di valutazioni seguenti: a) una fase di valutazione iniziale condotta da AIFA entro ventisei giorni dalla data di convalida; b) una fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati; c) una fase di consolidamento condotta da AIFA entro sette giorni dalla conclusione della fase di revisione coordinata.
8	Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di modifica sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di Reporting Member State (Fase II, III, IV)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	6 giorni per la convalida (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 38 giorni dalla convalida	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -entro sei giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda AIFA convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati, nonché del Comitato etico competente (ove applicabile), e comunica al promotore le informazioni di cui al Regolamento; -AIFA, coordinandosi con il Comitato etico

			(prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	competente (ove applicabile), partecipa alle fasi di valutazioni seguenti: a) una fase di valutazione iniziale condotta da AIFA entro diciannove giorni dalla data di convalida; b) una fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati; c) una fase di consolidamento condotta da AIFA entro sette giorni dalla conclusione della fase di revisione coordinata.
9	Valutazione e accoglimento/rigetto istanza di appello avverso provvedimento di rifiuto di una domanda di autorizzazione di sperimentazione clinica/modifica sostanziale in qualità di Concerned Member State attraverso il Portale CTIS	Regolamento UE n.536/2014	30 giorni dalla presentazione dell'istanza (salvo sospensione dei termini in caso di richieste integrative al ricorrente)	Nelle more della pubblicazione delle linee guida nazionali per la proposizione del ricorso in appello avverso il provvedimento di rifiuto della sperimentazione clinica presentata ai sensi del Regolamento (UE) n.536/2014, e dell'emanazione della normativa di attuazione, il procedimento si articola come segue. Il ricorso dovrà contenere: i dati identificativi del provvedimento che si intende impugnare; i punti contestati del provvedimento amministrativo; i profili di illegittimità o nullità del provvedimento che si intendono sollevare e le motivazioni a sostegno, o, se del caso, eventuali profili di merito oggetto di contestazione, eccezionalmente ammessi nel solo caso in cui, durante la procedura di valutazione in CTIS, al promotore non sia stato concesso il contraddittorio, in termini di risposta a RFI, sui motivi che hanno condotto al diniego. E' escluso il ricorso per motivi di merito nel caso di mancato rispetto da parte del promotore dei termini per la risposta alle RFI sollevate durante la procedura di valutazione in CTIS. In corso di riesame del provvedimento impugnato, l'AIFA può inoltrare richieste di integrazione

				documentale (ove ritenute necessarie alla completezza dell'istruttoria) anche a titolo di contraddittorio con il ricorrente. Non è ammessa la presentazione di nuovi dati o di nuovi documenti che avrebbero dovuto essere presentati durante la procedura di valutazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica. La domanda dovrà essere presentata a mezzo email a ctr@aifa.gov.it, oppure a mezzo pec indirizzata a apa@pec.aifa.gov.it con allegazione del ricorso debitamente sottoscritto dal ricorrente. Il procedimento si conclude entro trenta giorni dalla presentazione della domanda di appello completa, ferma restando l'eventuale sospensione dei termini in caso di attivazione del contraddittorio con il ricorrente, al quale verrà assegnato un congruo termine per le risposte.
10	Gestione regolatoria e monitoraggio della sicurezza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (Rapporti Annuali di sicurezza, Misure Urgenti di Sicurezza, SUSARs - segnalazioni di reazioni avverse serie e inattese nel DB europeo Eudravigilance EV-CTM)	Regolamento UE n.536/2014, Implementing Regulation on Safety Cooperation (EU) 2022/20	Tempistiche, frequenza valutazione con approccio risk-based	Ai sensi dell'art.44 del Reg.n.536/2014, gli Stati membri cooperano alla valutazione delle informazioni comunicate in conformità degli articoli 42 e 43. I vari passaggi della cooperazione a livello europeo sono indicati pedissequamente nella normativa di riferimento e nei documenti di Best Practices.

** Per i procedimenti amministrativi disciplinati dal Regolamento UE n.536/2014 sono previste proroghe dei termini nei casi specifici ivi indicati.*

Nel caso di sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali che coinvolgano medicinali ATMP, nel rispetto delle tempistiche indicate dal Regolamento UE n.536/2014, la valutazione da parte di AIFA può coinvolgere la discussione collegiale in Segretariato Area Pre-Autorizzazione

Il Dirigente