**FAC-SIMILE DELLA LETTERA DI TRASMISSIONE PER LA DOMANDA**

**DI AUTORIZZAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

**ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE … (*II-III-IV*)**

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

**Spett.le**

**Ufficio Sperimentazione Clinica**

**AIFA**

**Via del Tritone, 181**

**00187, Roma**

**Oggetto**: Richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale della sperimentazione clinica di fase … (*II-III-IV*) in Italia

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero EudraCT** |  |
| **Numero VHP\*** |  |
| **Titolo Protocollo** |  |
| **Codice Protocollo** |  |
| **Codice emendamento** |  |
| **Richiedente** |  |
| **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 24 giugno 2003, D.Lvo n. 200 del 6 novembre 2007 e Legge n.189 dell’8 novembre 2012.

A corredo della presente domanda si invia ad AIFA con le modalità previste dal comunicato del 30 settembre 2014, pubblicato sul sito istituzionale, la seguente documentazione:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (Appendice 9 al DM 21.12.2007 e successive modifiche) compilato, datato e firmato;

- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche.

Si comunica che:

* La richiesta di emendamento sostanziale riguarda … (*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 inoltre che (*completare ove applicabile*):

* La richiesta di autorizzazione dell’emendamento sostanziale è relativa a modifiche degli aspetti di qualità del medicinale sperimentale già presentate o autorizzate dall’AIFA nell’ambito di altre domande di autorizzazione della sperimentazione clinica / emendamento sostanziale, come di seguito specificato.

Versione dell’IMPD o delle sue sottosezioni (*ripetere, ove più IMP siano presenti*):

EudraCT *(indicare il numero EudraCT delle sperimentazioni cliniche associate)*:

* La richiesta di autorizzazione dell’emendamento sostanziale è relativa a 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.

Versione dell’IB (*ripetere, ove più IMP siano presenti)*:

EudraCT (*indicare il numero EudraCT delle sperimentazioni cliniche associate*):

* L’emendamento è una ripresentazione di un emendamento precedentemente ritirato o che ha ricevuto il diniego dell’autorizzazione (*evidenziare i cambiamenti*).
* 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.
* In particolare, sono elencati di seguito i documenti approvati in VHP e presentati nella fase nazionale della procedura:

(*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 ad AIFA 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*)

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, Città*

*Telefono*

*Fax*

*e-mail*

Con osservanza,

Data Firma

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