

***Modulistica da adottare esclusivamente nei casi in cui
non si applica la trasmissione elettronica***

**FAC-SIMILE DELLA DOMANDA
DI AUTORIZZAZIONE 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**

**e p.c. Segreteria
Commissione per l'ammissibilità alla
sperimentazione clinica di Fase I
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161, Roma**

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

Eudract number	
Numero VHP*	
Titolo protocollo	
Codice protocollo	
First in human	
Fase	
Promotore (Sezione B1-CTA)	
Rappresentante Legale (sezione B2- CTA)	
Richiedente (Sezione C-CTA)	
Centro coordinatore	

Lo scrivente (...*indicare la denominazione del Richiedente*...) chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione alla conduzione della 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.

Lo scrivente chiede inoltre il riconoscimento del prodotto quale medicinale di particolare importanza, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, lettera (...*citare la/e lettera/e*...), in quanto trattasi di (...*breve descrizione della motivazione*...) del succitato decreto (DPR n. 439/2001).

[laddove applicabile]

Lo scrivente dichiara che:

La sperimentazione è stata valutata 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 sperimentazione è una ripresentazione di uno studio precedentemente ritirato o che ha ricevuto il diniego dell'autorizzazione (...*evidenziare i cambiamenti*...).

[laddove applicabile]

Il Protocollo sperimentale prevede la partecipazione di (specificare se volontari sani, pazienti o popolazioni vulnerabili).

L'IMP relativo a questa sperimentazione è stato oggetto di *Scientific Advice* (specificare se da parte dell'EMA e/o di un'Autorità Competente nazionale di uno Stato Membro e/o di un Paese terzo).

[laddove applicabile]

La sperimentazione è o sarà parte di un Piano di Investigazione Pediatrico (PIP)**

[laddove applicabile]

La *Reference Safety Information* (RSI) necessaria per classificare una reazione avversa come SUSAR, sulla base della natura e della gravità, inclusa la frequenza [si vedano le linee guida CT1 sezione 2.3. (punto 32.), CT3 sezione 7.2.3.2. (punti da 51 a 53)], è ubicata nella specifica sezione del dossier (indicare l'esatta collocazione dell'RSI).

L'IMP proposto è stato autorizzato precedentemente dall'Autorità Competente italiana in una sperimentazione clinica (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/ISS secondo le modalità previste dai Comunicati del 24 giugno 2015 e 30 giugno 2015, pubblicati sul Portale della Ricerca Clinica-AIFA, la seguente documentazione***:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (*CTA form*) (Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni) compilato, datato e firmato;

- la lista di controllo delle informazioni allegate alla domanda secondo l'Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche ed integrazioni;
- 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*) 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 dovrà essere inviata al seguente indirizzo (sezione C della *CTA form*):

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)*

** Come indicato nel Titolo II Cap.3 del Regolamento (EC) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico (OJ L. 378, 27.11.2006, p.1)

*** **si chiarisce che all'Istituto Superiore di Sanità deve essere trasmessa** la suddetta documentazione in singola copia cartacea e in 5 copie in formato elettronico (CD-ROM)