

OGGETTO: AGGIORNAMENTO SULLE "MODALITA' DI ESERCIZIO DELLE FUNZIONI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI"

A integrazione delle Comunicazioni pubblicate in data [24 giugno 2015](#) e [30 giugno 2015](#), l'AIFA informa che sono disponibili per i Promotori/CRO i modelli per la presentazione tramite OsSC e in cartaceo/CD delle domande di sperimentazione clinica e di emendamento (vedere allegati).

Come già indicato nella [Comunicazione del 24 giugno](#), le varie domande di autorizzazione devono essere corredate dalla ricevuta del versamento all'AIFA della tariffa corrispondente. Non saranno accettate comunicazioni contenenti gli estremi del versamento effettuato né disposizioni di bonifico. Si invitano i Richiedenti a compilare la causale del bonifico per le domande di sperimentazione iniziando dal numero EudraCT, seguito dal codice Protocollo dello studio (esempio: XXXX-XXXXXX-XX, prot. XXXXXXXXXXXX, ecc.), per le domande di emendamenti iniziando dal numero EudraCT, seguito dal codice Protocollo dello studio, dal codice identificativo attribuito dal Promotore e dal codice assegnato dall'OsSC (esempio: XXXX-XXXXXX-XX, prot. XXXXXXXXXXXX, Em. XXXXXXXX, XXXXXXXX, ecc.).

Si specifica che l'imposta fissa di bollo pari a € 2,00 deve essere applicata sulla domanda, che andrà successivamente inviata per la sottomissione cartacea, oppure scansionata e allegata alla documentazione in caso di sottomissione elettronica via OsSC.

L'importo delle tariffe da versare per le singole categorie di domande è quello elencato nell'Allegato 2 alla [Comunicazione del 24 giugno 2015](#). E' fatta eccezione per i Promotori esteri senza rappresentante legale in Italia, che, in caso di impossibilità di reperimento della marca da bollo, dovranno versare le tariffe dovute, maggiorate di € 2,00.

Modulistica in cartaceo/CD - Richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia (allegato 1) - *nei casi in cui non si applica la trasmissione elettronica.*

Modulistica in cartaceo/CD - Richiesta di autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia (allegato 2) - *nei casi in cui non si applica la trasmissione elettronica*

Modulistica per OsSC - Richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia (allegato 3).

Modulistica per OsSC - Richiesta di autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia (allegato 4).