Innovation Meeting – Modulo di Richiesta

|  |  |
| --- | --- |
| Richiedente: |   |

Gli Innovation Meeting (IM), organizzati dall’Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA, costituiscono un’occasione di dialogo con le realtà che sviluppano prodotti innovativi.

Gli IM sono indirizzati alla discussione di nuove tecnologie, terapie avanzate, nuove metodologie, prodotti 'borderline' e prodotti che utilizzano nanotecnologie.

Durante gli IM, i Richiedenti potranno discutere l’innovazione portata dal loro prodotto in ambito regolatorio e tecnico-scientifico.

L’obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.

Agli IM saranno presenti esperti afferenti al network di AIFA identificati preventivamente per le competenze specifiche ad ogni richiesta.

Alla richiesta NON viene applicata alcuna tariffa.

Per richiedere un Innovation Meeting, i Richiedenti devono compilare il presente modulo corredato da un Briefing Document. Quest'ultimo ha lo scopo di presentare il prodotto/la tecnologia/la metodologia e gli aspetti da discutere e deve contenere le seguenti sezioni (ove pertinenti) in un massimo di 30 pagine:

* Background
* Descrizione del prodotto o della tecnologia/metodologia
* Composizione del prodotto e descrizione del processo di produzione
* Descrizione dello sviluppo non clinico e/o clinico.
* Presentazione degli argomenti di discussione

Eventuali altri documenti di pertinenza possono essere allegati al Briefing Document.

La documentazione indicata sopra deve essere inviata a:

innovation.office@aifa.gov.it

Entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione del Modulo di richiesta, l’Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA, potrà richiedere ulteriori informazioni o, se necessario, organizzare una teleconferenza per la validazione del Briefing Document e per la più puntuale identificazione degli aspetti relativi al prodotto, alla metodologia o alla tecnologia dei quali si intende discutere. In seguito, verrà concordata con il Richiedente una data per lo svolgimento dell'Innovation Meeting.

Il Briefing Document finale deve essere inviato all'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA almeno due settimane prima del meeting concordato. Eventuali slide di presentazione e la lista dei partecipanti (al massimo 10), con relativi CV, almeno una settimana prima.

Entro 10 giorni lavorativi dallo svolgimento dell'IM, il Richiedente dovrà inviare il verbale della riunione, che sarà sottoposto all’approvazione da parte dell'Ufficio e rinviato al Richiedente per formale accettazione entro i successivi 10 giorni lavorativi.

Compilare il modulo negli spazi gialli:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Richiedente** | **Data:** |  |
| Nome: |  |
| Indirizzo: |  |
| Persona da contattare: |  |
| E-mail: |  |
| Telefono: |  |
| Tipologia: | □ Industria farmaceutica□ Piccole e medie imprese (*Small and medium-sized enterprise*, SME)□ Università e istituzione accademica□ Ente di ricerca □ Altro (specificare) |

|  |
| --- |
| **Caratteristiche del(la) prodotto/tecnologia/metodologia in discussione***'X' nel box giallo* |
| **Terapie e tecnologie innovative**  | **Metodologie di sviluppo innovative**  |
|  | Terapia genica |  | Nuovo modello/metodo non-clinico |
|  | Terapia cellulare somatica |  | Biomarcatore (ad es. *-omics, assay [co-] development)*  |
|  | Ingegneria tessutale |  | Nuovo approccio statistico (ad es. *modelling & simulation*)  |
|  | Nanomedicina |  | Nuova metodologia per studi clinici |
|  | Nuova tecnologia di produzione |  | Altro (specificare) |
|  | Nuovo sistema di *delivery* | **Altro** |
|  | Altro (specificare) |  | Prodotto 'borderline' (specificare) |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Prodotto / tecnologia / metodologia di sviluppo** |
| Nome/identificativo: |  |
| Descrizione del(la) prodotto/tecnologia:*(max. 100 parole)* |  |
| Meccanismo d’azione:*(max. 100 parole)* |  |
| Utilizzo: |  |

|  |
| --- |
| Per stabilire il valore innovativo del(la) prodotto/tecnologia/metodologia, indicare: |
| **Prodotti/tecnologie uguali o simili valutati, approvati o già in commercio in**  |
|  |
| **Tipologia di innovazione** |  | Innovazione terapeutica |
|  | Innovazione scientifica |
|  | Innovazione tecnologica |
| **Argomenti di discussione** |
| Scientifici: |  |
| Regolatori: |  |
| Generali: |  |

|  |
| --- |
| **Preferenza di data per l’Innovation Meeting** |
| Date proposte: |
| **Elenco dei precedenti/paralleli contatti o delle procedure con Istituzioni regolatorie o scientifiche o di ricerca italiane** |
| Tipo di attività/procedura e relativo ID:Istituzione:Data:Oggetto:Breve descrizione:  |
| **Elenco dei precedenti/paralleli contatti o delle procedure con Istituzioni regolatorie o scientifiche o di ricerca internazionali** |
| Tipo di attività/procedura e relativo ID:Istituzione:Data:Oggetto:Breve descrizione:  |