

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:	<input type="checkbox"/> Industria farmaceutica <input type="checkbox"/> Piccole e medie imprese (<i>Small and medium-sized enterprise, SME</i>) <input type="checkbox"/> Università e istituzione accademica <input type="checkbox"/> Ente di ricerca <input type="checkbox"/> Altro (specificare)		

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

Prodotto / tecnologia / metodologia di sviluppo	
Nome/identificativo:	
Descrizione del(la) prodotto/tecnologia: <i>(max. 100 parole)</i>	

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	<input type="checkbox"/> Innovazione terapeutica
	<input type="checkbox"/> Innovazione scientifica
	<input type="checkbox"/> 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: