**MODELLO 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 alla 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 [[1]](#endnote-1)** |  |
| **Titolo Protocollo** |  |
| **Codice Protocollo** |  |
| **Fase** |  |
| **Codice emendamento** |  |
| **Promotore (sezione B1)** |  |
| **Rappresentante Legale (sezione B2)** |  |
| **Richiedente (sezione C)** |  |
| **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 D.Lvo n. 211 del 24 giugno 2003, D.Lvo n. 200 del 6 novembre 2007 e Legge n. 189 dell’8 novembre 2012.

|  |
| --- |
| **Si comunica che:** |
| La richiesta di emendamento sostanziale riguarda: |
| *Breve 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 che:****[indicare con una ☒ e completare laddove applicabile]** |
| **☐** | La richiesta di autorizzazione dell’emendamento sostanziale è relativa alle stesse 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. |
| *Specificare la versione e la data dell’IMPD o delle sue sottosezioni (ripetere, ove più IMP siano presenti):* |
| *Indicare il numero EudraCT e la Fase delle sperimentazioni cliniche associate:* |
| **☐** | La richiesta di autorizzazione dell’emendamento sostanziale è relativa alle stesse 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. |
| *Specificare la versione e la data dell’IB (ripetere, ove più IMP siano presenti):* |
| *Indicare il numero EudraCT e la Fase delle sperimentazioni cliniche associate:* |
| **☐** | 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 stati approvati in VHP i seguenti documenti, che vengono ripresentati nella domanda di autorizzazione nazionale:**(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)* |

A corredo della presente domanda si invia ad AIFA, secondo le modalità previste dal Comunicato del 30 settembre 2014 e successivi, pubblicati sul Portale AIFA, la seguente documentazione:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (Appendice 9 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni) compilato, datato e firmato;

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

- la ricevuta del versamento della tariffa a favore di AIFA/Ministero della Salute *(non applicabile a Promotori no profit in accordo ai requisiti previsti dal DM 17 dicembre 2004)*, la cui causale deve obbligatoriamente riportare il codice POL associato.

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 e Città*

*Telefono*

*Fax*

*e-mail*

Con osservanza,

Data Firma

1. *Voluntary Harmonisation Procedure* del *Clinical Trial Facilitation Group* (CTFG) [↑](#endnote-ref-1)