

Tipologie di Procedimenti amministrativi Ufficio Sperimentazione Clinica

Ufficio Sperimentazione Clinica sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

Attività	Riferimenti normativi	Tempistiche	Note
Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di autorità competente (Fase I, I/II, I/III)	DPR 439/2001 D.Lvo 211/2003 art.9 c. 4 e 6 Legge 189/2012 DM 27.04.15, DM 26.01.2023, DM 27.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	60 giorni dalla data di avvio procedura (ridotti a 30 giorni nei casi di cui al DPR 439/2001 art.9 e art. 5 c.3)	Il procedimento amministrativo si articola in tre fasi distinte: - validazione: esame della CTA Form (Appendice 5) e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni) e parere della Commissione di Fase I dell'ISS - provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.
Valutazione ed eventuale autorizzazione di emendamento sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di autorità competente (Fase I, I/II, I/III)	DPR 439/2001 D.Lvo 211/2003 art.10 c. 1 lett. a Legge 189/2012 DM 27.04.15, DM 26.01.2023, DM 27.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	35 giorni dalla data di avvio procedura (ridotti a 15 giorni nei casi di cui al DPR 439/2001 art.9)	Il procedimento amministrativo si articola in tre fasi distinte: - validazione: esame dell'Appendice 9 e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni) e parere della Commissione di Fase I dell'ISS - provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.
Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di autorità competente (Fase II, III, IV)	D.Lvo 211/2003 art. 9 c. 4 Legge 189/2012, DM 26.01.2023, DM 27.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	60 giorni dalla data di avvio procedura	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: - validazione: esame della CTA Form (Appendice 5) e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni) e successivo provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.

Valutazione ed eventuale autorizzazione di emendamento sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di autorità competente (Fase II, III, IV)	D.Lvo 211/2003 art.10 c. 1 lett. a Legge 189/2012, DM 26.01.2023, DM 27.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	35 giorni dalla data di avvio procedura	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: - validazione: esame dell'Appendice 9 e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni) e successivo provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.
Valutazione ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di autorità competente (ATIMP)	D.Lvo 211/2003 art. 9 c. 4 e 6 Legge 189/2012, DM 26.01.2023, DM 27.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	60 giorni (prorogabili fino a 90) dalla data di avvio procedura (prorogabili ulteriormente fino a 180 giorni)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: - validazione: esame della CTA Form (Appendice 5) e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni), discussione collegiale in Segretariato Area Pre-Autorizzazione e successivo provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.
Valutazione ed eventuale autorizzazione di emendamento sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di autorità competente (ATIMP)	D.Lvo 211/2003 art. 9 c. 4 e 6 DM 21.12.07 All.1 par. 4.2.7 Legge 189/2012, DM 26.01.2023, DM 27.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	60 giorni (prorogabili fino a 90) dalla data di avvio procedura (prorogabili ulteriormente fino a 180 giorni)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: - validazione: esame dell'Appendice 9 e check amministrativo dei documenti allegati a supporto; - valutazione (con eventuali obiezioni), discussione collegiale in Segretariato Area Pre-Autorizzazione e successivo provvedimento conclusivo di autorizzazione o diniego.
Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di Concerned Member State (Fase I, I/II, I/III)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	10 giorni per la convalida della domanda (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -lo Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro sette giorni dalla presentazione del relativo fascicolo; - lo Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di

		Valutazione finale entro 45 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati Nelle procedure di propria competenza AIFA coordina i subprocedimenti di convalida e valutazione da parte dell'ISS e del Comitato etico competente (ove applicabile)
Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di modifica sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di Concerned Member State (Fase I, I/II, I/III)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	6 giorni per la convalida (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 38 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -lo Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro cinque giorni dalla presentazione del relativo fascicolo; - lo Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati Nelle procedure di propria competenza AIFA coordina i subprocedimenti di convalida e valutazione da parte dell'ISS e del Comitato etico competente (ove applicabile)
Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di Reporting Member State (Fase I, I/II, I/III)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	10 giorni per la convalida della domanda (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 45 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -entro dieci giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda AIFA convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati, nonché dell'ISS e del Comitato etico competente (ove applicabile), e comunica al promotore le informazioni di cui al Regolamento; -AIFA, coordinandosi con ISS e con il Comitato etico competente (ove applicabile), partecipa alle fasi di valutazioni seguenti: a) una fase di valutazione iniziale condotta da AIFA entro ventisei giorni dalla data di convalida; b) una fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati; c) una fase di consolidamento condotta da AIFA entro sette giorni dalla conclusione della fase di revisione coordinata.

<p>Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di modifica sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di Reporting Member State (Fase I, I/II, I/III)</p>	<p>Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)</p>	<p>6 giorni per la convalida (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 38 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)</p>	<p>Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -entro sei giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda AIFA convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati, nonché dell'ISS e del Comitato etico competente (ove applicabile), e comunica al promotore le informazioni di cui al Regolamento; -AIFA, coordinandosi con ISS e con il Comitato etico competente (ove applicabile), partecipa alle fasi di valutazioni seguenti: a) una fase di valutazione iniziale condotta da AIFA entro diciannove giorni dalla data di convalida; b) una fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati; c) una fase di consolidamento condotta da AIFA entro sette giorni dalla conclusione della fase di revisione coordinata.</p>
<p>Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di Concerned Member State (Fase II,III, IV)</p>	<p>Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)</p>	<p>10 giorni per la convalida della domanda (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 45 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)</p>	<p>Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -lo Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro sette giorni dalla presentazione del relativo fascicolo; - lo Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati Nelle procedure di propria competenza AIFA coordina i subprocedimenti di convalida e valutazione da parte del Comitato etico competente (ove applicabile)</p>
<p>Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di modifica sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di Concerned Member State (Fase II, III, IV)</p>	<p>Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)</p>	<p>6 giorni per la convalida (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 38 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)</p>	<p>Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -lo Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro cinque giorni dalla presentazione del relativo fascicolo; - lo Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati</p>

			Nelle procedure di propria competenza AIFA coordina i subprocedimenti di convalida e valutazione da parte del Comitato etico competente (ove applicabile)
Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di nuova sperimentazione clinica in qualità di Reporting Member State (Fase II,III, IV)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	10 giorni per la convalida della domanda (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 45 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -entro dieci giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda AIFA convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati, nonché del Comitato etico competente (ove applicabile), e comunica al promotore le informazioni di cui al Regolamento; -AIFA, coordinandosi con il Comitato etico competente (ove applicabile), partecipa alle fasi di valutazioni seguenti: a) una fase di valutazione iniziale condotta da AIFA entro ventisei giorni dalla data di convalida; b) una fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati; c) una fase di consolidamento condotta da AIFA entro sette giorni dalla conclusione della fase di revisione coordinata.
Valutazione in CTIS ed eventuale autorizzazione di modifica sostanziale di sperimentazione clinica già approvata in qualità di Reporting Member State (Fase II, III, IV)	Regolamento UE n.536/2014, DM 26.01.2023, DM 30.01.2023 (Tariffa Unica)	6 giorni per la convalida (prorogabili di ulteriori 15 giorni in caso di richieste integrative) Valutazione finale entro 38 giorni dalla convalida (prorogabili di ulteriori 31 giorni in caso di osservazioni espresse)	Il procedimento amministrativo si articola in due fasi distinte: -entro sei giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda AIFA convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati, nonché del Comitato etico competente (ove applicabile), e comunica al promotore le informazioni di cui al Regolamento; -AIFA, coordinandosi con il Comitato etico competente (ove applicabile), partecipa alle fasi di valutazioni seguenti: a) una fase di valutazione iniziale condotta da AIFA entro diciannove giorni dalla data di convalida; b) una fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati;

			c) una fase di consolidamento condotta da AIFA entro sette giorni dalla conclusione della fase di revisione coordinata.
Gestione regolatoria e monitoraggio della sicurezza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (Rapporti Annuali di sicurezza, Misure Urgenti di Sicurezza, SUSARs - segnalazioni di reazioni avverse serie e inattese nel DB europeo Eudravigilance EV-CTM)	Regolamento UE n.536/2014, Implementing Regulation on Safety Cooperation (EU) 2022/20	Tempistiche, frequenza valutazione con approccio risk-based	Ai sensi dell'art.44 del Reg.n.536/2014, gli Stati membri cooperano alla valutazione delle informazioni comunicate in conformità degli articoli 42 e 43. I vari passaggi della cooperazione a livello europeo sono indicati pedissequamente nella normativa di riferimento e nei documenti di Best Practices.

** Per i procedimenti amministrativi disciplinati dal Regolamento UE n.536/2014 sono previste proroghe dei termini nei casi specifici ivi indicati.*

Nel caso di sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali che coinvolgano medicinali ATMP, nel rispetto delle tempistiche indicate dal Regolamento UE n.536/2014, la valutazione da parte di AIFA può coinvolgere la discussione collegiale in Segretariato Area Pre-Autorizzazione

Il Dirigente