

**FAC-SIMILE DELLA DOMANDA
DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA DI FASE I, I/II e I/III**
(su carta intestata dell'istituzione del richiedente)

Spett. le

**Ufficio Sperimentazione Clinica
AIFA
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**e, p.c. Segreteria
Commissione per l'ammissibilità alla
sperimentazione clinica di Fase I
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma**

Oggetto: Richiesta di autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia

EudraCT number	
Numero VHP*	
Titolo protocollo	
Codice protocollo	
Fase	
First in human	
Promotore (Sezione B1-CTA)	
Rappresentante Legale (sezione B2-CTA)	
Richiedente (Sezione C-CTA)	
Centro coordinatore	

Lo scrivente (...*indicare la denominazione del Richiedente*...) chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione alla conduzione della sperimentazione in oggetto, ai sensi del DPR n. 439 del 21 settembre 2001, Legge n. 189 dell'8 novembre 2012 e DM 27 aprile 2015.

Lo scrivente chiede inoltre il riconoscimento del prodotto quale medicinale di particolare importanza, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, lettera (...citare la/e lettera/e...), in quanto trattasi di (...breve descrizione della motivazione...) del succitato decreto (DPR n. 439/2001).

[laddove applicabile]

Lo scrivente dichiara che:

La sperimentazione è stata valutata 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.

[laddove applicabile]

In particolare, sono stati approvati in VHP i seguenti documenti, che vengono ripresentati nella domanda di autorizzazione nazionale:

.....

Si dichiara che i nomi dei file sopra elencati non sono stati modificati.

Si dichiara inoltre che i seguenti documenti vengono presentati all'Autorità Competente in aggiunta nel contesto della procedura nazionale *[fornire la giustificazione]*:

.....

La sperimentazione è una ripresentazione di uno studio precedentemente ritirato o che ha ricevuto il diniego dell'autorizzazione (...evidenziare i cambiamenti...).

[laddove applicabile]

Il Protocollo sperimentale prevede la partecipazione di (*specificare se volontari sani, pazienti o popolazioni vulnerabili*).

L'IMP relativo a questa sperimentazione è stato oggetto di *Scientific Advice* (*specificare se da parte dell'EMA e/o di un'Autorità Competente nazionale di uno Stato Membro e/o di un Paese terzo*).

[laddove applicabile]

La sperimentazione è o sarà parte di un Piano di Investigazione Pediatrico (PIP)**

[laddove applicabile]

La *Reference Safety Information* (RSI) necessaria per classificare una reazione avversa come SUSAR, sulla base della natura e della gravità, inclusa la frequenza [*si vedano le linee guida CT1 sezione 2.3. (punto 32.), CT3 sezione 7.2.3.2. (punti da 51 a 53)*], è ubicata nella specifica sezione del dossier (*indicare l'esatta collocazione dell'RSI*).

L'IMP proposto è stato autorizzato precedentemente dall'Autorità Competente italiana in una sperimentazione clinica (*specificare la versione dell'IMPD autorizzata, la data di autorizzazione e il numero EudraCT della sperimentazione*).

[laddove applicabile]

A corredo della presente domanda si invia ad AIFA/ISS*** secondo le modalità previste dai Comunicati del 24 giugno 2015 e successivi, pubblicati sul Portale della Ricerca Clinica-AIFA, la seguente documentazione:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (*CTA form*) (Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni) compilato, datato e firmato;
- la lista di controllo delle informazioni allegate alla domanda secondo l'Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni;
- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e conforme al DPR n. 439 del 21 settembre 2001 lettere a), b) e c), comma 1, articolo 4;
- la ricevuta del versamento della tariffa a favore di AIFA di Euro (*non applicabile a Promotori no profit in accordo ai requisiti previsti dal DM 17.12.2004*), indicante i riferimenti della sperimentazione (*Numero EudraCT, Codice di Protocollo dello studio*) e determinata in accordo alla Disposizione Commissariale ISS n. 44 del 30 marzo 2015 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 82 del 09 aprile 2015).

Si fa infine presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo (sezione C della *CTA form*):

Nome e Cognome (del referente)
Società o Istituto
Via o Piazza
CAP, Città
Telefono
Fax
e-mail

Con osservanza

Data

Firma

* *Voluntary Harmonisation Procedure del Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)*

** Come indicato nel Titolo II Cap.3 del Regolamento (EC) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico (OJ L. 378, 27.11.2006, p.1)

*** ad AIFA deve essere trasmesso 1 CD-rom + 1 copia cartacea della suddetta documentazione