

**FAC-SIMILE DELLA DOMANDA
DI AUTORIZZAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE
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 di un emendamento sostanziale della sperimentazione clinica di fase I, I/II e I/III in Italia

| | |
|--|---|
| Numero di protocollo ISS Prot. PRE-21 | <i>Il protocollo PRE-21 è un riferimento interno dell'ISS attribuito inizialmente alla richiesta di ammissibilità della sperimentazione clinica</i> |
| EudraCT Number | |
| Numero VHP* | |
| Titolo Protocollo | |
| Codice Protocollo | |
| Fase | |
| First in human | |
| Codice emendamento | |
| Promotore | |
| Rappresentante legale | |
| Richiedente | |

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 DPR n. 439 del 21 settembre 2001, Legge n. 189 dell'8 novembre 2012 e DM 27 aprile 2015.

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...*).

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.

[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 richiesta di emendamento sostanziale è relativa a modifiche della qualità dell'IMP autorizzate precedentemente dall'Autorità Competente italiana (*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 dal Comunicato del 24 giugno 2015 e successivi, pubblicati sul Portale della Ricerca Clinica-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 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 21 dicembre 2007*), indicante i riferimenti della sperimentazione (*Numero EudraCT, codice identificativo dell'emendamento attribuito dal Promotore, codice univoco assegnato dall'OsSC*) 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 potrà essere inviata al seguente indirizzo (sezione C dell'Appendice 9):

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)*

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