**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\*** |  |
| **Titolo Protocollo** |  |
| **Codice Protocollo** |  |
| **Fase** |  |
| **Codice emendamento** |  |
| **Promotore** |  |
| **Rappresentante legale** |  |
| **Richiedente** |  |
| **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 inoltre che *(completare ove 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.

Versione dell’IMPD o delle sue sottosezioni *(ripetere, ove più IMP siano presenti)*:

EudraCT *(indicare il numero EudraCT 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.

Versione dell’IB *(ripetere, ove più IMP siano presenti)*:

EudraCT *(indicare il numero EudraCT 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 elencati di seguito i documenti approvati in VHP e presentati nella fase nazionale della procedura:

*(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

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

\*\*

* In caso di sottomissione elettronica si chiede di inviare ad AIFA:

1 copia cartacea dell’Appendice 9 generata da OsSC e firmata in originale + la ricevuta del versamento della tariffa a favore di AIFA/Ministero della salute, la cui causale deve obbligatoriamente riportare il codice POL associato + 1 CD-rom contenente tutta la documentazione sottomessa

* In caso di sottomissione cartacea si chiede di inviare ad AIFA:

1 copia cartacea dell’Appendice 9 (reperibile al link <https://www.aifa.gov.it/-/nuovi-sistemi-informativi-aifa-e-adempimenti-relativi-a-sperimentazione-clinica-aggiornamenti-del-18-aprile-2013>) firmata in originale + la ricevuta del versamento della tariffa a favore di AIFA/Ministero della salute, la cui causale deve obbligatoriamente riportare il codice POL associato + 2 CD-rom contenenti tutta la documentazione sottomessa *(NB: i 2 CD-rom devono contenere anche il file in formato “xml” della Clinical Trial Application form)*