**MODELLO DELLA LETTERA DI TRASMISSIONE**

**PER LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**

**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 della SPERIMENTAZIONE CLINICA di Fase … (II, III, IV) in Italia

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero EudraCT**  |  |
| **Numero VHP\*** |  |
| **Titolo protocollo** |  |
| **Codice protocollo** |  |
| **Fase** |  |
| **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 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:

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

Lo scrivente dichiara inoltre che *(completare ove applicabile)*:

* La stessa sezione di qualità dell’IMPD è stata già presentata o autorizzata da 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)*:

* Il disegno sperimentale prevede l’impiego di un ReTNIMP *(fornirne i dettagli, quali denominazione, titolare e numero di AIC, dosaggio, forma farmaceutica).*

*(Consultare il punto (1) c) a pag. 3 della “Guida alla compilazione della sezione D dell’Appendice 5” pubblicata sul Portale AIFA e consultabile al link* <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/guida-alla-compilazione-della-sezione-d-dell%E2%80%99appendice-5-clinical-trial-application-25012019>*).*

**[laddove applicabile]**

* Il disegno sperimentale prevede l’impiego di un PeIMP *(precisarne l’uso indicando il numero dell’IMP così come riportato in Appendice 5).*

*(Consultare il punto (2) a) a pag. 3 della “Guida alla compilazione della sezione D dell’Appendice 5”).*

**[laddove applicabile]**

* Viene presentato un IMPD semplificato per l’IMP … *(indicare il numero dell’IMP così come riportato in Appendice 5)* poiché è soddisfatta una delle condizioni elencate nella Tabella II allegata alla Determinazione AIFA n. 1709 del 28 dicembre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 6 del 9 gennaio 2016 *(indicare quale delle condizioni è soddisfatta)*.

**[laddove applicabile]**

* La stessa IB è stata già presentata o autorizzata da 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)*:

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

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)*

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

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 (*CTA form*) (Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni) compilato, datato e firmato;

- la lista I.a di controllo dei documenti allegati alla domanda secondo l’Allegato alla Determina AIFA n. 1 del 7 gennaio 2013 *(in caso di sottomissione cartacea)*;

- 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 della *CTA form*):

*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)

\*\* 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)

\*\*\*

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

1 copia cartacea dell’Appendice 5 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 5 (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 lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (lista I.a) + 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)*