**FAC-SIMILE 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** |  |
| **Richiedente** |  |
| **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.

A corredo della presente domanda si invia ad AIFA, con le modalità previste dal comunicato del 30 settembre 2014, pubblicato sul sito istituzionale, la seguente documentazione:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (*CTA form*) (Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche) compilato, datato e firmato;

- la lista di controllo delle informazioni allegate alla domanda secondo l’Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche;

- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche.

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 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*):

* L’IB è stato già presentato o autorizzato 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)\*\*.

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)