



## **Aggiornamento dei modelli delle lettere di trasmissione e della documentazione da sottomettere per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti sostanziali**

**Disposizioni in vigore dal 1° agosto 2019**

Si fa seguito ai precedenti comunicati pubblicati sul sito istituzionale<sup>1</sup> e si forniscono indicazioni in merito all'introduzione dei nuovi modelli di lettere di trasmissione e alla documentazione che i Richiedenti (Promotori/CRO) devono inviare ad AIFA e ISS (nei casi applicabili) al momento della prima sottomissione delle richieste di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali di Fase I, II, III e IV.

Si ricorda che la sottomissione in modalità cartacea è consentita unicamente nei casi previsti dal comunicato AIFA del 20 dicembre 2018 (paragrafo "Procedure da seguire in caso di malfunzionamento OsSC").

---

<sup>1</sup> 30 settembre 2014 ([www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ripristino\\_OsSC\\_30\\_sett\\_2014.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ripristino_OsSC_30_sett_2014.pdf))  
24 giugno 2015 ([www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-esercizio-delle-funzioni-materia-di-sperimentazioni-cliniche-di-medicinali-24062](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-esercizio-delle-funzioni-materia-di-sperimentazioni-cliniche-di-medicinali-24062))  
15 luglio 2015 ([www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione\\_AIFA\\_15.07.2015.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_AIFA_15.07.2015.pdf))  
21 dicembre 2016 ([www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione\\_AIFA\\_21.12.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_AIFA_21.12.2016.pdf))  
3 gennaio 2017 ([www.agenziafarmaco.gov.it/content/aggiornamento-modalit%C3%A0-di-esercizio-delle-funzioni-materia-di-sperimentazioni-cliniche-di--1](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/aggiornamento-modalit%C3%A0-di-esercizio-delle-funzioni-materia-di-sperimentazioni-cliniche-di--1))  
24 aprile 2017 ([www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-la-presentazione-di-richieste-di-autorizzazione-delle-sperimentazioni-cliniche-e-di](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-la-presentazione-di-richieste-di-autorizzazione-delle-sperimentazioni-cliniche-e-di))  
2 marzo 2018 ([www.agenziafarmaco.gov.it/content/richiamo-sulle-modalit%C3%A0-di-presentazione-della-domanda-di-autorizzazione-degli-emendamenti-s](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/richiamo-sulle-modalit%C3%A0-di-presentazione-della-domanda-di-autorizzazione-degli-emendamenti-s))  
17 luglio 2018 ([www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione\\_attivazione\\_OsSC\\_17.07.2018.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_attivazione_OsSC_17.07.2018.pdf))  
6 agosto 2018 ([www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione\\_OsSC\\_06.08.18.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione_OsSC_06.08.18.pdf))  
2 ottobre 2018 ([www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione\\_OsSC\\_02.10.2018\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione_OsSC_02.10.2018_0.pdf))  
20 dicembre 2018 ([www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione\\_OsSC\\_20.12.18.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione_OsSC_20.12.18.pdf))  
14 febbraio 2019 ([www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicato-OsSC\\_14.02.2019.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicato-OsSC_14.02.2019.pdf))

**Fasi I, I/II, I/III - Aggiornamento documentazione da sottomettere ad AIFA e ISS**

Sottomissioni OsSC	Sottomissioni cartacee	
<p>Ad AIFA:</p> <p><b>A. <u>documentazione da spedire in cartaceo:</u></b> <b>(SOLO quella elencata)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>originale della lettera di trasmissione firmata e completa di imposta di bollo da 16,00 euro ogni 4 pagine <i>(i modelli delle lettere di trasmissione per studi/emendamenti sostanziali di Fase I sono allegati al presente comunicato)</i></li> <li> <p>a) in caso di <u>sperimentazione clinica:</u> domanda (Appendice 5) generata da OsSC e firmata in originale</p> <p>b) in caso di <u>emendamento sostanziale:</u> domanda (Appendice 9) generata da OsSC e firmata in originale</p> </li> <li>ricevuta dell'avvenuto bonifico all'AIFA per il versamento della tariffa</li> </ol> <p><b>B. <u>n. 1 CD-rom</u> contenente <u>tutta</u> la documentazione sottomessa</b></p> <p><b>All'ISS non deve essere inviato nulla in cartaceo.</b></p>	<p>Ad AIFA:</p> <p><b>A. <u>documentazione da spedire in cartaceo:</u></b> <b>(SOLO quella elencata)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>originale della lettera di trasmissione firmata e completa di imposta di bollo da 16,00 euro ogni 4 pagine <i>(i modelli delle lettere di trasmissione per studi/emendamenti sostanziali di Fase I sono allegati al presente comunicato)</i></li> <li> <p>a) in caso di <u>sperimentazione clinica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>domanda (Appendice 5<sup>2</sup>) firmata in originale</li> <li>lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (lista I.a)</li> </ul> <p>b) in caso di <u>emendamento sostanziale:</u> domanda (Appendice 9<sup>2</sup>) firmata in originale</p> </li> <li>ricevuta dell'avvenuto bonifico all'AIFA per il versamento della tariffa</li> </ol> <p><b>B. <u>n. 2 CD-rom</u> contenenti <u>tutta</u> la documentazione sottomessa</b> <i>(anche il file in formato "xml" della Clinical Trial Application form, sia per la sperimentazione clinica che per l'emendamento sostanziale se modifica la CTA form)</i></p>	<p>A ISS:</p> <p><b>A. <u>documentazione da spedire in cartaceo:</u></b> <b>(SOLO quella elencata)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>copia della lettera di trasmissione inviata all'AIFA firmata in originale <i>(i modelli delle lettere di trasmissione per studi/emendamenti sostanziali di Fase I sono allegati al presente comunicato)</i></li> <li> <p>a) in caso di <u>sperimentazione clinica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>domanda (Appendice 5<sup>2</sup>) firmata in originale</li> <li>lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (lista I.a)</li> </ul> <p>b) in caso di <u>emendamento sostanziale:</u> domanda (Appendice 9<sup>2</sup>) firmata in originale</p> </li> <li>ricevuta dell'avvenuto bonifico all'AIFA per il versamento della tariffa</li> </ol> <p><b>B. <u>n. 2 CD-rom</u> contenenti <u>tutta</u> la documentazione sottomessa</b></p>

<sup>2</sup> reperibile al link <https://www.aifa.gov.it/-/nuovi-sistemi-informativi-aifa-e-adempimenti-relativi-a-sperimentazione-clinica-aggiornamenti-del-18-aprile-2013>

**Fasi II, III, IV - Aggiornamento documentazione da sottomettere ad AIFA**

Sottomissioni OsSC	Sottomissioni cartacee
<p><b>A. <u>documentazione da spedire in cartaceo:</u></b> <b>(SOLO quella di seguito elencata)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. originale della lettera di trasmissione firmata e completa di imposta di bollo da 16,00 euro ogni 4 pagine <i>(i modelli delle lettere di trasmissione per studi/emendamenti sostanziali di Fase II-III-IV sono allegati al presente comunicato)</i></li> <li>2. <i>a)</i> in caso di <u>sperimentazione clinica</u>: domanda (Appendice 5) generata da OsSC e firmata in originale <i>b)</i> in caso di <u>emendamento sostanziale</u>: domanda (Appendice 9) generata da OsSC e firmata in originale</li> <li>3. <i>a)</i> riepilogo di autocertificazione di pagamento (POL) <i>b)</i> ricevute dei pagamenti effettuati ad AIFA e Ministero della salute</li> </ol> <p><b>B. <u>n. 1 CD-rom</u> contenente <u>tutta</u> la documentazione sottomessa</b></p>	<p><b>A. <u>documentazione da spedire in cartaceo:</u></b> <b>(SOLO quella di seguito elencata)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. originale della lettera di trasmissione firmata e completa di imposta di bollo da 16,00 euro ogni 4 pagine <i>(i modelli delle lettere di trasmissione per studi/emendamenti sostanziali di Fase II-III-IV sono allegati al presente comunicato)</i></li> <li>2. <i>a)</i> in caso di <u>sperimentazione clinica</u>: <ul style="list-style-type: none"> <li>• domanda (Appendice 5<sup>2</sup>) firmata in originale</li> <li>• lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (lista I.a)</li> </ul> <i>b)</i> in caso di <u>emendamento sostanziale</u>: domanda (Appendice 9<sup>2</sup>) firmata in originale</li> <li>3. <i>a)</i> riepilogo di autocertificazione di pagamento (POL) <i>b)</i> ricevute dei pagamenti effettuati ad AIFA e Ministero della salute</li> </ol> <p><b>B. <u>n. 2 CD-rom</u> contenenti <u>tutta</u> la documentazione sottomessa</b> <i>(anche il file in formato "xml" della Clinical Trial Application form, sia per la sperimentazione clinica che per l'emendamento sostanziale se modifica la CTA form)</i></p>

### Imposta di bollo (Fasi I-IV)

L'imposta fissa di bollo da 16,00 euro, ai sensi della normativa vigente, deve essere applicata su ogni foglio della domanda, laddove il 'foglio' si intenda composto da 4 facciate. Sono esenti dall'imposta di bollo solo i Promotori no profit che siano anche Onlus riconosciute (DLvo 460/1997 art. 17 bis, tab. B). La domanda bollata andrà scansionata, caricata tra la documentazione AC/CE (in caso di sottomissione elettronica via OsSC) e inviata all'AIFA (sia nel caso di sottomissione via OsSC che cartacea).

Si ricorda che l'imposta di bollo – *per le Fasi I* – non deve essere compresa nel bonifico, per il quale si prega di attenersi alle tariffe nette di cui al Tariffario ISS allegato al Comunicato AIFA del 24 giugno 2015; *per le Fasi II-IV*, non deve essere compresa nel versamento della tariffa corrispondente di cui al Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2016 concernente *“Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate”*.

L'unica eccezione ammissibile è nel caso di domande presentate da Richiedenti delegati da Promotori esteri, che non abbiano sede in Italia e non abbiano la possibilità di acquistarla, né di assolverla in maniera virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642 del 26 ottobre 1972 e successivi decreti attuativi.

Nel caso di pagamento virtuale, sulla domanda deve essere apposta la dicitura chiaramente leggibile indicante il modo di pagamento dell'imposta e gli estremi della relativa autorizzazione (*ad esempio: “Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del DPR 642/1972, Protocollo autorizzazione n. .... del ....”*).

### Tariffe Fase I, I/II e I/III

Il conto corrente bancario deputato al versamento delle tariffe dovute ad AIFA per sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali di Fase I, I/II e I/III è il seguente:

IBAN: IT58Z0542404297000000001007

La causale del bonifico deve obbligatoriamente essere compilata nel modo sotto indicato, pena l'impossibilità di effettuare la validazione della domanda:

- per una sperimentazione clinica, numero EudraCT + codice di protocollo dello studio;
- per un emendamento sostanziale, numero EudraCT dello studio + codice identificativo dell'emendamento attribuito dal Promotore + codice emendamento assegnato dall'OsSC (*laddove applicabile*).

Qualora lo spazio disponibile per compilare la causale come richiesto non risultasse sufficiente, la stessa dovrà essere corretta/integrata manualmente, prima di venir trasmessa all'AIFA contestualmente alla sottomissione della documentazione a supporto della richiesta di autorizzazione di sperimentazione clinica/emendamento sostanziale.

## Tariffe Fase II, III, IV

Per sperimentazioni cliniche/emendamenti sostanziali di Fase II, III, IV, il versamento della tariffa dovuta deve avvenire attraverso il [Sistema di Versamento Tariffe](#) (“pagamenti on-line POL”). Gli estremi per il versamento (IBAN, Codice BIC/SWIFT) sono disponibili all’interno della piattaforma medesima.

La causale delle ricevute dei pagamenti effettuati ad AIFA e Ministero della salute deve obbligatoriamente riportare il codice POL associato.

Le richieste di autorizzazione che dovessero pervenire prive di POL saranno ritenute incomplete e non saranno considerate valide.

**Il Richiedente avrà l’onere di ritirare a proprie spese tutta la documentazione cartacea non richiesta, che dovesse essere inviata in aggiunta a quanto elencato nelle tabelle sopra riportate.**

**I nuovi modelli di lettere di trasmissione sono disponibili nella sezione Modulistica a questo link: <https://www.aifa.gov.it/modulistica-sperimentazione-clinica>**