**MODELLO DELLA LETTERA DI TRASMISSIONE**

**PER LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**

**ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE … (I, I/II, 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 della SPERIMENTAZIONE CLINICA di Fase … (I, I/II, I/III) in Italia

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero EudraCT** |  |
| **Numero VHP [[1]](#endnote-1)** |  |
| **Titolo Protocollo** |  |
| **Codice Protocollo** |  |
| **Fase** |  |
| **First in human** |  |
| **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 DPR n. 439 del 21 settembre 2001, Legge n. 189 dell’8 novembre 2012 e DM 27 aprile 2015.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 che:**  **[indicare con una ☒ e completare laddove applicabile]** | |
| **☐** | Lo scrivente chiede il riconoscimento del prodotto quale medicinale di particolare importanza, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, lettera *(citare la/e lettera/e)*, in quanto trattasi di *(breve descrizione della motivazione)* del succitato decreto (DPR n. 439/2001). |
| **☐** | L’IMP proposto è stato autorizzato precedentemente dall’Autorità Competente italiana in una sperimentazione clinica. |
| *Specificare la versione e la data dell’IMPD o delle sue sottosezioni (ripetere, ove più IMP siano presenti):* |
| *Indicare il numero EudraCT e la Fase 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* [*https://www.aifa.gov.it/-/guida-alla-compilazione-della-sezione-d-dell-appendice-5-clinical-trial-application-25-01-2019-*](https://www.aifa.gov.it/-/guida-alla-compilazione-della-sezione-d-dell-appendice-5-clinical-trial-application-25-01-2019-)*).* |
| **☐** | 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”).* |
| **☐** | 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):* |
| **☐** | 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. |
| *Specificare la versione e la data dell’IB (ripetere, ove più IMP siano presenti):* |
| *Indicare il numero EudraCT e la Fase delle sperimentazioni cliniche associate:* |
| **☐** | La sperimentazione è una ripresentazione di uno studio precedentemente ritirato o che ha ricevuto il diniego dell’autorizzazione / parere unico non favorevole. |
| *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 stati approvati in VHP i seguenti documenti, che vengono ripresentati nella domanda di autorizzazione nazionale:*  *(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 all’Autorità Competente 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) **[[2]](#endnote-2)**. |
| **☐** | La sperimentazione clinica prevede l’utilizzo di sistemi appositamente disegnati per applicazioni cliniche con almeno un componente in scala nanometrica da cui derivano proprietà e caratteristiche specifiche e definite, quali nanomedicine (es. nanocristalli, polimeri terapeutici, nanoparticelle legate all’albumina, ecc…), nanocarriers (es. liposomi, niosomi, nanoemulsioni, micelle, SNEDDs, ecc…) o *nanodevices*. |
| *Se presente, qualora non sia già disponibile all’interno dell’IMPD, predisporre una valutazione del beneficio-rischio associato alla nanomedicina, nanocarrier, nanodevice, confermarne le dimensioni, presentare una discussione della nanotecnologia utilizzata, delle proprietà che possano influenzare la cinetica e la distribuzione in vivo includendo una descrizione dei metodi analitici utilizzati per la caratterizzazione a seconda della tipologia, come ad esempio Dynamic Light Scattering per misure di raggio idrodinamico o di polidispersione, microscopia elettronica per la morfologia, la purezza o dimensioni del core, zeta potential, ecc…* |
| **☐** | La sperimentazione clinica prevede l’utilizzo di un sistema di Intelligenza Artificiale (AI) o di Machine Learning (ML). |
| *Se presente, qualora non sia già disponibile all’interno del Protocollo, dovrà essere specificato il tipo di modello, il livello di interazione previsto con la sperimentazione, se il modello è o non è oggetto di studio nel contesto della sperimentazione clinica.*  *Qualora i diritti, la sicurezza, il benessere dei soggetti partecipanti alla sperimentazione, i dati o i risultati della sperimentazione risultino impattati da un sistema di AI/ML, dovrà essere presentata una specifica valutazione del beneficio-rischio associato al suo utilizzo, tenendo in considerazione ad esempio l’eventuale natura di dispositivo medico dei software di supporto alle decisioni, il trattamento dei dati personali, la natura dei dataset, qualifica, valutazione clinica, prestazione, sicurezza informatica, ecc..*. |
| **☐** | La sperimentazione clinica prevede l’utilizzo di dispositivo medico o di dispositivi medico-diagnostici in vitro come ad esempio *companion diagnostics.* |
| *Se presente, indicare se è marcato CE, privo di marcatura CE, marcato CE ma utilizzato secondo una indicazione d'uso diversa da quella certificata, marcato CE ma modificato nella sua struttura, e specificare se la sperimentazione clinica include una indagine clinica sul dispositivo.* |

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 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 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 17 dicembre 2004)*, indicante i riferimenti della sperimentazione *(Numero EudraCT, Codice di Protocollo dello studio)* e determinata in accordo alla Disposizione Commissariale ISS n. 44 del 30 marzo 2015 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 82 del 9 aprile 2015).

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

1. *Voluntary Harmonisation Procedure* del *Clinical Trial Facilitation Group* (CTFG) [↑](#endnote-ref-1)
2. 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) [↑](#endnote-ref-2)