

NUOVO TARIFFARIO**DOMANDA DI VALUTAZIONE PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

TIPO DI VALUTAZIONE	TARIFFA IN EURO
<i>Valutazione Studi/Emendamenti Interventistici con farmaco</i>	<i>DM TARIFFA UNICA DEL 30/01/23 vedi tabella successiva</i>
Valutazione Studi Interventistici con dispositivo	4000
Valutazione altri Studi Interventistici	2000
Valutazione Studi Osservazionali con farmaco prospettico	4000
Valutazione Studi Osservazionale con dispositivo	4000
Valutazione Studi Osservazionali retrospettivi	500
Valutazione altri Studi Osservazionali prospettici	2000
Valutazione Emendamenti	1000 (1500 se PU)
Valutazione Emendamenti non sostanziali	500

COSTI: AGGIUNGERE COSTO DI BOLLO D'IMPOSTA DI Euro 2,00

MODALITA' PAGAMENTO ONERI ISTRUTTORI:

Al pacchetto documentale di sottomissione deve essere allegata la copia del BONIFICO BANCARIO che deve riportare nella causale: "Pagamento n. Fattura"

Prima di effettuare il bonifico bancario, il Promotore deve richiedere per tempo la fattura all'indirizzo email fatturazionecomitatoetico@policlinicogemelli.it fornendo i seguenti dati (necessari):

- *i dati fiscali aggiornati*
- *specificando Protocollo, il tipo di Emendamento, il PI, l' importo in euro*
- *l'indirizzo email al quale re-inoltrare la fattura*

Ragione Sociale	FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI
Indirizzo Sede Legale	Largo Francesco Vito, 1
Indirizzo Sede Operativa	Largo Gemelli, 8
C.A.P.	00168
Città	ROMA
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	13109681000
Codice fiscale	13109681000
Nome banca	UNICREDIT – Agenzia Roma 60
Indirizzo banca	Largo Gemelli, 8 - 00168 ROMA
Codice CIN	B
Codice ABI	02008
Codice CAB	05314
Numero di c/c	000104529451
Codice IBAN	IT 33 B 02008 05314 000104529451
Codice SWIFT	UNCRITM1B41

Decreto tariffa unica 30 gennaio 2023

Allegato 1

TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA (1)	Quota ISS
SC fase I	20.000	6.000	2.100	11.900
SC fase II e III				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	17.000	7.500	9.500	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	19.000	9.500	9.500	
SC fase IV				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	12.500	6.800	5.700	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	14.500	8.800	5.700	
MS fase I(2)	9.000	2.500	3.500	3.000
MS fase II, III e IV	6.000	2.500	3.500	
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	4.500	1.000	3.500	
Italia SaMS - Annual Safety Report(3)	3.500	500	3.000	

LEGENDA: SC (Sperimentazioni Cliniche) / MS (Modifiche Sostanziali) - RMS (Reference Member State) / SaMS (Safety assessing Member State)