

NUOVO TARIFFARIO DOMANDA DI VALUTAZIONE PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Tariffe relative alla valutazione degli studi clinici, NON RICOMPRESSE nel decreto ministeriale 30.1.2023

STUDI CLINICI	+2 € marca da bollo	NOTE
Sperimentali altro intervento (no farmaco-no dispositivo)	4000 €	
Osservazionali prospettici su farmaco	6000 €	Parere Unico Nazionale
Osservazionali retrospettivi su farmaco	5000 €	Parere Unico Nazionale
Osservazionali su altro prospettici	4000 €	
Osservazionali su altro retrospettivi	4000 €	
DISPOSITIVI MEDICI	+2 € marca da bollo	NOTE
Indagini cliniche su dispositivo senza marchio CE o fuori indicazione (pre-market)	6000 €	Parere Unico Nazionale
Indagini cliniche su dispositivo con marchio CE utilizzato secondo le istruzioni d'uso prospettici (post-market)	4000 €	Parere Unico Nazionale
Indagini cliniche/Studi su dispositivo con marchio CE utilizzato secondo le istruzioni d'uso retrospettivi	4000 €	Parere Unico Nazionale
DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO	+2 € marca da bollo	NOTE
Studi delle prestazioni senza marchio CE o fuori indicazione (pre-market)	5000 €	Parere Unico Nazionale
Studi di sorveglianza post-commercializzazione (PMS) (post-market)	4000 €	Parere Unico Nazionale
EMENDAMENTI SOSTANZIALI	+2 € marca da bollo	NOTE
Per tutti gli studi	2500 €	
EMENDAMENTI NON SOSTANZIALI/NOTICHE	+2 € marca da bollo	NOTE
Per tutti gli studi	500 €	

DM 30. 1.2023 TARIFFA UNICA *adeguamento* GIUGNO 2025

TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA (1)	Quota ISS
SC fase I	20.120,00	6.036,00	2.112,60	11.971,40
SC fase II e III				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	17.102,00	7.545,00	9.557,00	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	19.114,00	9.557,00	9.557,00	
SC fase IV				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	12.575,00	6.840,80	5.734,20	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	14.587,00	8.852,80	5.734,20	
MS fase I (2)	9.054,00	2.515,00	3.521,00	3.018,00
MS fase II, III e IV	6.036,00	2.515,00	3.521,00	
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	4.527,00	1.006,00	3.521,00	
Italia SaMS - Annual Safety Report (3)	3.521,00	503,00	3.018,00	

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

(1) Gli importi delle tariffe sulle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase II, III e IV e relativi emendamenti sostanziali sono stati calcolati sulla base degli importi stabiliti nel D.M. 6/12/2016 aggiornati sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT

(2) per le MS degli studi di fase I non e' stato applicato il rapporto percentuale tra tariffe AIFA e tariffe ISS (circa 15%/85%) applicato agli studi di fase 1, ma un diverso rapporto orientato al recupero dei costi sostenuti nelle relative procedure

(3) La tariffa si applica se Italia e' Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance

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