

# NUOVO TARIFFARIO DOMANDA DI VALUTAZIONE PER LE Sperimentazioni CLINICHE

Tariffe relative alla valutazione degli studi clinici, NON RICOMPRESE 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 è 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 è 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](mailto: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	<b>FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI</b>
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.	<b>13109681000</b>
Codice fiscale	13109681000
Nome banca	UNICREDIT – Agenzia Roma 60
Indirizzo banca	Largo Gemelli, 8 - 00168 ROMA
Codice CIN	<b>B</b>
Codice ABI	<b>02008</b>
Codice CAB	<b>05314</b>
Numero di c/c	<b>000104529451</b>
Codice IBAN	<b>IT 33 B 02008 05314 000104529451</b>
Codice SWIFT	<b>UNCRTM1B41</b>