

**NUOVO TARIFFARIO**  
**DOMANDA DI VALUTAZIONE PER LE Sperimentazioni cliniche**

TIPO DI VALUTAZIONE	TARIFFA IN EURO
Valutazione Studi/Emendamenti <b>Interventistici con farmaco</b>	DM TARIFFA UNICA <i>adeguamento</i> GIUGNO 2025 <i>(vedi tabella successiva)</i>
Valutazione Studi con <u>valenza nazionale</u> :	<b>4000</b>
<b>Interventistici con dispositivo</b>	
<b>Osservazionali con farmaco</b>	
<b>Osservazionale con dispositivo</b>	
Valutazione altri Studi <b>Interventistici e Osservazionali</b>	<b>2000</b>
Valutazione altri <b>Emendamenti sostanziali</b> ( <u>a valenza nazionale</u> )	<b>1500</b>
Valutazione <b>Emendamenti sostanziali</b>	<b>1000</b>
Valutazione <b>Emendamenti non sostanziali</b>	<b>500</b>

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](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	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.	<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>

TIPOLOGIA DI Sperimentazioni cliniche e modifiche sostanziali	Tariffa unica (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA (1)	Quota ISS
<b>SC fase I</b>	20.120,00	6.036,00	2.112,60	11.971,40
<b>SC fase II e III</b>				
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	
<b>SC fase IV</b>				
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	
<b>MS fase I (2)</b>	9.054,00	2.515,00	3.521,00	3.018,00
<b>MS fase II, III e IV</b>	6.036,00	2.515,00	3.521,00	
<b>Italia RMS - maggiorazione SC - MS</b>	4.527,00	1.006,00	3.521,00	
<b>Italia SaMS - Annual Safety Report (3)</b>	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