

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

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

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				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	17.102,00	7.545,00	9.557,00	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	19.114,00	9.557,00	9.557,00	
SC fase IV				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	12.575,00	6.840,80	5.734,20	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	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