



Aggiornamento della documentazione da inviare per la richiesta di autorizzazione di sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti sostanziali di Fase I, II, III e IV

Disposizioni in vigore dal giorno della pubblicazione del presente comunicato

Facendo seguito ai Comunicati AIFA del 1° agosto 2019¹ e del 17 settembre 2020², si forniscono indicazioni aggiornate in merito alla documentazione che i Richiedenti (Promotori/CRO) devono inviare ad AIFA e ISS (nei casi applicabili) per la sottomissione delle richieste di autorizzazione di sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti sostanziali di Fase I, II, III e IV.

Sottomissione via OsSC

Non sarà più necessario procedere all'invio ad AIFA del plico contenente la documentazione cartacea e il/i CD-rom di cui al citato comunicato del 1° agosto 2019, a condizione che la documentazione sottomessa via OsSC rispetti i seguenti requisiti:

- 1) l'Appendice 5 e/o l'Appendice 9 e la Lettera di Trasmissione siano correttamente firmate digitalmente oppure in forma olografa con allegazione contestuale di copia del documento di identità del firmatario. In quest'ultimo caso si raccomanda di caricare separatamente il documento di identità in oggetto protetto da password da inviare ai soli Comitati Etici e AIFA via FORUM OsSC, indicando nell'oggetto: "SC/ES EUDRACT n. /Codice ES: COMUNICAZIONE PASSWORD DOCUMENTI CRIPTATI";
- 2) l'imposta di bollo sull'istanza (Lettera di Trasmissione) sia pagata in una delle modalità indicate nel Comunicato AIFA del 26 marzo 2020³, e precisamente:
 - a) *bollo digitale*: l'istante potrà acquistare online la marca da bollo digitale tramite il servizio *ebollo*, sviluppato dall'Agenzia delle Entrate con la collaborazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID). Al momento, il primo (e per ora unico) Prestatore di Servizi di Pagamento (PSP) abilitato è l'Istituto di Pagamento del sistema camerale raggiungibile al link <https://www.iconto.infocamere.it/idpw/home>;
 - b) *compilazione modello F23 dell'Agenzia delle Entrate*: l'istante dovrà compilare un modello F23 di importo pari al valore vigente.

¹ <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-lettere-per-l-autorizzazione-di-sperimentazioni-cliniche-e-relativi-emendamenti-sostanziali>

² <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/gestione-degli-studi-clinici-in-italia-in-corso-di-emergenza-covid-19-aggiornamento-del-17-settembre-2020->

³ <https://www.aifa.gov.it/-/istanze-presentate-all-agenzia-italiana-del-farmaco-per-via-telematica-modalita-di-assolvimento-dell-imposta-di-bollo>

In tal caso, all'istanza andrà allegata l'attestazione/quietanza di avvenuto pagamento (ricevuta digitale dell'home banking ovvero scansione della ricevuta cartacea nel caso di pagamento "fisico"), nonché la stampa pdf (ovvero la scansione della versione cartacea) del modello F23 compilato per il versamento dell'imposta di bollo;

c) *imposta di bollo virtuale*: qualora l'istante sia in possesso dell'Autorizzazione dall'Agenzia delle Entrate, l'imposta di bollo può essere assolta in modo virtuale, indicando sugli atti e documenti il modo di pagamento e gli estremi della citata Autorizzazione, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/1972;

d) *acquisto della marca da bollo cartacea*: l'istante dovrà acquistare la marca da bollo e inserire il suo numero seriale all'interno della Lettera di Trasmissione.

All'istanza andrà allegata anche la scansione (in formato pdf o immagine – jpeg, png,) del contrassegno della marca da bollo, nonché l'autocertificazione, secondo il modello pubblicato dal citato Comunicato del 26 marzo 2020, che potrà essere firmata digitalmente oppure con firma olografa e, in tal caso, con allegazione di copia del documento d'identità del firmatario. In caso di allegazione del documento di identità del firmatario si raccomanda di caricare il documento criptato protetto da password, da comunicare via Forum OsSC come sopra indicato;

e) in casi eccezionali e in via straordinaria, si ritiene ammissibile che il pagamento dell'imposta di bollo possa avvenire tramite *bonifico bancario*, indirizzato al codice IBAN IT07Y0100003245348008120501, secondo le modalità indicate nel Comunicato AIFA del 3 settembre 2020⁴ (nella causale del bonifico devono essere indicati tutti gli elementi utili alla riconciliazione del bonifico all'istanza per la quale è dovuta l'imposta di bollo): si precisa che tale possibilità è riservata ai soli Promotori esteri/Richiedenti delegati da Promotori esteri, che non abbiano sede in Italia e non abbiano la possibilità di acquistarla, né di assolverla in maniera virtuale. In tutti gli altri casi restano valide le modalità già precedentemente indicate.

Tale modalità straordinaria si applica anche a Promotori esteri/Richiedenti delegati da Promotori esteri (nei casi sopra citati) che sottomettono domande di sperimentazione clinica/emendamenti sostanziali di Fase I, I/II, I/III, che d'ora in avanti non dovranno più maggiorare il bonifico effettuato sul conto IBAN IT58F050340320000000010455, sul quale dovranno essere versate solo le tariffe nette di cui al Tariffario ISS allegato al Comunicato AIFA del 24 giugno 2015⁵ (del quale si dovrà tener conto solo per le Tariffe riportate nella tabella).

Si ricorda che, ai sensi dell'art. 1, comma 592, della Legge n. 147 del 27 dicembre 2013 (Legge di stabilità 2014), per le istanze trasmesse per via telematica l'imposta di bollo è dovuta in misura forfettaria di euro 16,00 a prescindere dalla dimensione del documento.

⁴ <https://www.aifa.gov.it/-/modalita-di-assolvimento-dell-imposta-di-bollo-di-cui-al-d-p-r-n-642-72-da-parte-di-soggetti-esteri>

⁵ <https://www.aifa.gov.it/-/modalita-di-esercizio-delle-funzioni-in-materia-di-sperimentazioni-cliniche-di-medicinali-24-06-2015->

Sottomissione in modalità transitoria cartacea
consentita unicamente nei casi previsti dal comunicato AIFA del 20 dicembre 2018⁶
(paragrafo "Procedure da seguire in caso di malfunzionamento OsSC")

Fasi I, I/II, I/III - Aggiornamento documentazione da sottomettere ad AIFA e ISS

AIFA	ISS
<p>A. <u>documentazione da spedire in cartaceo:</u></p> <p>(SOLO quella elencata)</p> <ol style="list-style-type: none">1. lettera di trasmissione munita del pagamento del bollo (euro 16,00 ogni 4 pagine): seguire quanto precisato nel paragrafo "Sottomissione via OsSC" (invio dell'originale firmato in olografo con allegazione di copia del documento di identità <i>oppure</i> invio della copia cartacea della lettera firmata digitalmente caricata sul CD-rom)2. <i>a)</i> in caso di <u>sperimentazione clinica</u>:<ul style="list-style-type: none">• domanda (Appendice 5⁷): originale firmato in olografo con allegazione di copia del documento di identità <i>oppure</i> copia cartacea della stessa firmata digitalmente caricata sul CD-rom• lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (lista I.a)<i>b)</i> in caso di <u>emendamento sostanziale</u>: domanda (Appendice 9⁷): originale firmato in olografo con allegazione di copia del documento di identità <i>oppure</i> copia cartacea della stessa firmata digitalmente caricata sul CD-rom3. ricevuta dell'avvenuto bonifico all'AIFA per il versamento della tariffa <p>B. <u>n. 1 CD-rom</u> contenente <u>tutta</u> la documentazione sottomessa <i>(compreso il file "xml" della Clinical Trial Application form, sia per la sperimentazione clinica che per l'emendamento sostanziale se modifica la CTA form)</i></p>	<p>A. <u>documentazione da spedire in cartaceo:</u></p> <p>(SOLO quella elencata)</p> <ol style="list-style-type: none">1. copia cartacea della lettera di trasmissione inviata all'AIFA2. <i>a)</i> in caso di <u>sperimentazione clinica</u>:<ul style="list-style-type: none">• domanda (Appendice 5⁷): originale firmato in olografo con allegazione di copia del documento di identità <i>oppure</i> copia cartacea della stessa firmata digitalmente caricata sul CD-rom• lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (lista I.a)<i>b)</i> in caso di <u>emendamento sostanziale</u>: domanda (Appendice 9⁷): originale firmato in olografo con allegazione di copia del documento di identità <i>oppure</i> copia cartacea della stessa firmata digitalmente caricata sul CD-rom3. ricevuta dell'avvenuto bonifico all'AIFA per il versamento della tariffa <p>B. <u>n. 2 CD-rom</u> contenenti <u>tutta</u> la documentazione sottomessa</p>

⁶ <https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-nuova-piattaforma-osscc-aggiornamento-20-12-2018->

⁷ reperibile al link <https://www.aifa.gov.it/-/nuovi-sistemi-informativi-aifa-e-adempimenti-relativi-a-sperimentazione-clinica-aggiornamenti-del-18-aprile-2013>

Fasi II, III, IV - Aggiornamento documentazione da sottomettere ad AIFA

A. documentazione da spedire in cartaceo:

(SOLO quella elencata)

1. lettera di trasmissione munita del pagamento del bollo (euro 16,00 ogni 4 pagine): seguire quanto precisato nel paragrafo "Sottomissione via OsSC" (invio dell'originale firmato in olografo con allegazione di copia del documento di identità *oppure* invio della copia cartacea della lettera firmata digitalmente caricata sul CD-rom)
2. *a)* in caso di sperimentazione clinica:
 - domanda (Appendice 5⁷): originale firmato in olografo con allegazione di copia del documento di identità *oppure* copia cartacea della stessa firmata digitalmente caricata sul CD-rom
 - lista di controllo dei documenti allegati alla domanda (lista I.a)*b)* in caso di emendamento sostanziale:

domanda (Appendice 9⁷): originale firmato in olografo con allegazione di copia del documento di identità *oppure* copia cartacea della stessa firmata digitalmente caricata sul CD-rom
3. *a)* riepilogo di autocertificazione di pagamento (POL)
b) ricevute dei pagamenti effettuati ad AIFA e Ministero della Salute

B. n. 2 CD-rom contenenti tutta la documentazione sottomessa

(compreso il file "xml" della Clinical Trial Application form, sia per la sperimentazione clinica che per l'emendamento sostanziale se modifica la CTA form)

Il Richiedente avrà l'onere di ritirare a proprie spese tutta l'eventuale documentazione cartacea che dovesse essere inviata in aggiunta a quella richiesta nelle tabelle sopra riportate.

Risposte alle richieste di integrazione in fase di validazione/obiezioni in fase di valutazione: da inviare via e-mail, fatta eccezione per la documentazione sottoscritta in originale che deve essere spedita per posta e per tutti i documenti con dimensione complessivamente superiore a 10 MB, per i quali è necessario l'invio dei CD-rom con idonea lettera di accompagnamento.

Tariffe

Si ricorda che dal 1° aprile 2020 il servizio di cassa dell'Agenzia è gestito dal nuovo cassiere Banco BPM S.p.A., P. IVA 09722490969 con sede legale in Milano, Piazza Filippo Meda n. 4.

Tutti i conti sono corredati da un unico codice BIC/SWIFT: BAPPIT21060.

Per i versamenti effettuati dall'estero, il codice BIC/SWIFT principale della banca Banco BPM S.p.A. è il seguente: BAPPIT22.

Fase I, I/II e I/III

Il nuovo conto corrente bancario deputato al versamento delle tariffe dovute ad AIFA per sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali di Fase I, I/II e I/III è il seguente:

IBAN IT58F050340320000000010455.

La causale del bonifico deve obbligatoriamente essere compilata nel modo sottoindicato, pena l'impossibilità di procedere con la validazione della domanda:

- per una sperimentazione clinica, numero EudraCT + codice di protocollo dello studio;
- per un emendamento sostanziale, numero EudraCT dello studio + codice identificativo dell'emendamento attribuito dal Promotore.

Qualora lo spazio disponibile per compilare la causale come richiesto non risultasse sufficiente, la stessa dovrà essere corretta/integrata manualmente, prima di venire trasmessa all'AIFA contestualmente alla sottomissione della documentazione a supporto della richiesta di autorizzazione di sperimentazione clinica / emendamento sostanziale.

Le richieste di autorizzazione che dovessero pervenire prive della ricevuta di avvenuto versamento saranno ritenute incomplete e non saranno considerate valide.

Fase II, III, IV

Per sperimentazioni cliniche / emendamenti sostanziali di Fase II, III, IV, il versamento della tariffa dovuta deve avvenire attraverso il [Sistema di Versamento Tariffe](#) (Accesso al sistema versamento tariffe, Pagamenti Online - POL) sul nuovo conto corrente bancario IBAN IT49E050340320000000010448.

La causale delle ricevute dei pagamenti effettuati ad AIFA e al Ministero della Salute deve obbligatoriamente riportare il codice POL associato.

Le richieste di autorizzazione che dovessero pervenire prive di POL saranno ritenute incomplete e non saranno considerate valide.

Note finali

Si fa presente che, nei casi in cui sia disposta per legge l'esenzione dal pagamento dell'imposta di bollo (a titolo di esempio, per le Onlus ai sensi dell'art. 17 del D. Lgs. n. 460/1997 oppure per gli enti del Terzo Settore ai sensi dell'art. 82, comma 5, D. Lgs. n. 117/2017), è necessario allegare alla Lettera di Trasmissione una dichiarazione di autocertificazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante il presupposto normativo della relativa esenzione.

Si comunica che, per i provvedimenti di autorizzazione e diniego firmati digitalmente, relativi alle domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali sottomesse via OsSC, il relativo documento informatico debitamente protocollato verrà caricato in OsSC, senza successivo invio al Richiedente della copia cartacea.

I nuovi modelli di Lettere di Trasmissione sono disponibili nella [sezione Modulistica - Sperimentazione clinica](#): si fa presente che, all'interno degli stessi, sono state inserite ulteriori dichiarazioni in merito all'eventuale utilizzo di dispositivi medici e sistemi di Intelligenza artificiale o di Machine Learning.

Per consentire l'adeguamento alla nuova modulistica viene stabilito un periodo transitorio sino al 31 maggio 2021, durante il quale saranno considerate ricevibili sia le Lettere di Trasmissione compilate in base ai nuovi modelli forniti, sia quelle compilate in base ai previgenti modelli.

Dalla data del 1° giugno 2021 non saranno più accettate le Lettere di Trasmissione non conformi ai modelli pubblicati con il presente comunicato.

Per l'informativa relativa alla privacy si rinvia al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/privacy>.