

Tariffe nazionali

TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota AIFA	Quota COMITATO ETICO	Quota ISS
SC fase I	20.000	6.000	2.100	11.900
SC fase II e III (1-15 centri di sperimentazione coinvolti)	17.000	7.500	9.500	
SC fase II e III (> 15 centri di sperimentazione coinvolti)	19.000	9.500	9.500	
SC fase IV (1-15 centri di sperimentazione coinvolti)	12.500	6.800	5.700	
SC fase IV (>15 centri di sperimentazione coinvolti)	14.500	8.800	5.700	
MS fase I (2)	9.000	2.500	3.500	3.000
MS fase II, III e IV	6.000	2.500	3.500	
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	4.500	1.000	3.500	
Italia SaMS - Annual Safety Report (3)	3.500	500	3.000	

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