

INDICAZIONI OPERATIVE PER IL PAGAMENTO DELLA TARIFFA UNICA NELLA FASE DI GESTIONE TEMPORANEA DELLE SPERIMENTAZIONI SECONDO REGOLAMENTO 536/2014 NELLE MORE DELLA PIENA ATTUAZIONE DEI DM DI RIORDINO DEI CE E TARIFFA UNICA

Si declinano di seguito le indicazioni per il pagamento della Tariffa unica da parte dei promotori di sperimentazioni cliniche commerciali presentate in applicazione della “Proposta operativa di gestione temporanea delle sperimentazioni secondo regolamento 536/2014 nelle more della piena attuazione dei dm di riordino dei CE e tariffa unica” [pubblicata in data 31 gennaio 2022](#) sul portale dell’AIFA.

Gli importi delle tariffe da versare dovranno comprendere in un’unica soluzione, le attuali tariffe in vigore per le domande presentate ad AIFA (comprehensive sia della quota ad oggi corrisposta ad AIFA sia della quota ad oggi separatamente versata al Ministero della Salute), maggiorate dell’importo pari alla tariffa attualmente in vigore per il Comitato etico individuato per la specifica sperimentazione clinica, come da informazioni pubblicate nel portale istituzionale del Comitato etico coinvolto.

Nel caso in cui il Comitato etico non sia stato ancora identificato oppure nel caso di presentazione della sola parte I del dossier, si conferma la facoltà del promotore di integrare la quota relativa alla tariffa del Comitato Etico con una seconda rata di pagamento.

Il pagamento dovrà essere effettuato a mezzo bonifico bancario sul seguente numero di conto corrente:

Banca Popolare di Milano

IBAN IT58-F-05034-03200-000000010455 (CODICE SWIFT: BAPPIT21060)

Nella causale del versamento dovrà essere specificato il numero UE della sperimentazione clinica (EU CT number) e, nel caso di modifica sostanziale, anche il numero di codice univoco della stessa generato dal Portale CTIS (ivi individuato come “ID”).

Si precisa che per i pagamenti in oggetto non sarà temporaneamente possibile utilizzare il vigente Sistema di Versamento tariffe di AIFA (POL) e non sarà indispensabile la previa registrazione del promotore in OsSC e l’assegnazione allo stesso di un codice SIS.