

## INFORMATIVA PER LA SOTTOMISSIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE

La sottomissione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche può avvenire esclusivamente tramite il Portale europeo Clinical Trials Information System (CTIS).

Per la documentazione da caricare nel portale, si prega di far riferimento all'Allegato I – Fascicolo di domanda iniziale – del REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE.

Per il versamento degli oneri dovuti, si prega di far riferimento al Decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023 denominato "*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.*".