

**CET LOMBARDIA 4 - TARIFFE**

Le tariffe sono applicabili solo ai Promotori Profit, i Promotori non commerciali sono esenti dal pagamento.

Le tariffe sono in vigore dal 01/01/2024 (Delibera n. XII/1292 del 13/11/2023 della Regione LOMBARDIA - Direzione Generale Welfare)

STUDI CLINICI	€	NOTE
Sperimentali altro intervento	4000	Altro= no farmaco - no dispositivi
Osservazionali Prospettici su Farmaco Osservazionali Retrospektivi su Farmaco	4000	Parere Unico Nazionale
Osservazionali altro (sia retro che prospettici)	4000	Altro= no farmaco - no dispositivi
Emendamenti Osservazionali su Farmaco (sia prospettici che retrospektivi)	2000	Parere Unico Nazionale
Emendamenti sperimentali altro	2000	

DISPOSITIVI MEDICI	€	
Studi senza marchio CE o fuori indicazione	7500	Parere Unico Nazionale
Studi con marchio CE utilizzato secondo istruzioni d'uso (sia prospettici che retrospektivi)	4000	Parere Unico Nazionale
Emendamenti	2000	
DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO	€	
Studi senza marchio CE o fuori indicazione	7500	Parere Unico Nazionale
Studi con marchio CE utilizzato secondo istruzioni d'uso (sia prospettici che retrospektivi)	4000	Parere Unico Nazionale
Emendamenti	2000	

Tabella con le tariffe come DM 30 gennaio 2023 (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)

La tariffa unica è versata dal Promotore tramite versamento unico all'AIFA.

TIPOLOGIA SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA	Quota ISS
SC fase I	20.000	6.000	2.100	11.900
SC fase II e III				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	17.000	7.500	9.500	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	19.000	9.500	9.500	
SC fase IV				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	12.500	6.800	5.700	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	14.500	8.800	5.700	
MS fase I	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	3.500	500	3.000	

SC (Sperimentazioni cliniche) /MS (Modifiche Sostanziali) / RMS (Reference Member State) /SaMS (Safety assessing Member State)

Alle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali presentate in OsSC ai sensi della Direttiva 2001/20/CE, in valutazione del solo Comitato Etico, si applica la quota di tariffa di spettanza del Comitato Etico sopra indicata, **da versare al Comitato Etico con le modalità di pagamento dallo stesso stabilite** (Istruzioni operative in merito al pagamento della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche – AIFA)