

**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	4000	Parere Unico Nazionale
Osservazionali Retrospektivi su Farmaco		
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/osservazionali altro	2000	Altro= no farmaco - no dispositivi

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	Parere Unico Nazionale
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	Parere Unico Nazionale

Tabella con le tariffe secondo DM 30 gennaio 2023 e successiva Determina Pres. 899-2025 Adeguamento Tariffe (GU Serie Generale n.162 del 15-07-2025) 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	20.120,00	6.036,00	2.112,60	11.9971,40
SC fase II e III				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	17.102,00	7.545,00	9.557,00	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	19.114,00	9.557,00	9.557,00	
SC fase IV				
da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti	12.575,00	6.840,80	5.734,20	
oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti	14.587,00	8.852,80	5.734,20	
MS fase I	9.054,00	2.515,00	3.521,00	3.018,00
MS fase II, III e IV	6.036,00	2.515,00	3.21,500	
Italia RMS - maggiorazione SC — MS	4.527,00	1.006,00	3.521,00	
Italia SaMS - Annual Safety Report	3.521,00	503,00	3.018,00	

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