



Regione Molise

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica

Allegato A)

Modalità di trasmissione della documentazione riguardante le sperimentazioni cliniche, nelle more della riattivazione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC).

A seguito della nota AIFA del 21 dicembre 2012 recante *“Nuovi sistemi informativi e adempimenti relativi a sperimentazione clinica”* e al fine di ottemperare a quanto previsto dall'art. 11 del D.L.vo n. 211/2003 in materia di trasmissione dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche, nelle more della riattivazione dell'Osservatorio, si comunicano le modalità di invio della documentazione valide per la Regione Molise:

Le tempistiche di detta trasmissione sono le medesime previste dalla circolare AIFA.

Tabella I della nota AIFA (sperimentazioni interventistiche: comunicazioni e notifiche da inviare a cura dei promotori o delle CRO delegate).

La documentazione prevista dalla Tabella I va trasmessa alla seguente casella di posta certificata: lavalle.antonella@cert.regione.molise.it con oggetto: **Sperimentazione clinica** <titolo sperimentazione> **presentata da:** <nome proponente> - **allegati:** <nome allegati, come da Tabella I (es. domanda di sperimentazione, lista documentale ecc.)>

La documentazione deve essere presentata in un unico invio allegando la documentazione pertinente indicata nella Tabella I.

La documentazione prevista come invio cartaceo deve essere inviata in formato pdf.

Ove la documentazione fosse trasmessa in momenti differenti dalla domanda iniziale (es. emendamenti, dichiarazione di conclusione ecc) l'oggetto dovrà essere sempre: **Sperimentazione clinica** <titolo sperimentazione> **presentata da:** <nome proponente> -**allegati:** <nome allegati, come da Tabella I (emendamenti ecc.)>

Tabella III (sperimentazioni interventistiche: comunicazioni e notifiche da inviare a cura dei Comitati etici)

La documentazione prevista dalla Tabella III va trasmessa, in formato pdf, e nei tempi previsti dalla nota Aifa, alla seguente casella di posta certificata:

lavalle.antonella@cert.regione.molise.it con oggetto: **CE di <nome ente> documenti <nome documento, come indicato nella Tabella III (es. parere unico, emendamento sostanziale ecc.) sperimentazione <titolo sperimentazione>**.

La modalità di trasmissione della documentazione è esclusivamente informatica.

Non è previsto l'invio di materiale cartaceo.

La ricevuta della PEC rappresenterà prova dell'avvenuto invio della documentazione prevista dalla vigente normativa.

