

ALLEGATO 1

Tabella A

Studi Clinici	€	note
a. SPERIMENTAZIONI DIVERSE DA FARMACO E DISPOSITIVO	4000	NO farmaco; NO dispositivo (ES.: PROCEDURE CHIRURGICHE O DIAGNOSTICHE, STUDI SU INTEGRATORI O ALIMENTI, VALIDAZIONI TEST CLINICI, BIOBANCHE, RICERCA TRASLAZIONALE EX-VIVO, ETC.)
b. Osservazionali farmacologici	5000	Parere unico nazionale
c. Osservazionali non Farmacologici e studi su campioni biologici	3500	Si applica per tutte le tipologie diverse da punto b
d. Emendamenti su studi osservazionali	2000	Parere unico nazionale
e. Emendamento sostanziale di STUDI FARMACOLOGICI di esclusiva competenza dei CET	2500	Per Emendamenti di studi FARMACOLOGICI SPERIMENTALI clinici o di farmaco in cui non viene coinvolta AIFA - IN PRESENZA DI N. EUDRACT

Tabella B

Studi su dispositivi medici/ Diagnostici in vitro/ terapie digitali (DTX)	€	note
Senza marchio CE o per nuova/fuori indicazione	6000	Parere unico nazionale
Con marchio CE in indicazione d'uso prospettivi e/o retrospettivi	4000	Parere unico nazionale
Senza marchio CE per terapie digitali (DTX) qualunque tipo	6000	Parere unico nazionale
Emendamenti Dispositivo	2000	

Addendum a convenzioni	3000	
Note Integrative a convenzioni	500	