

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS  
DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI  
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS  
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI  
LOMBARDI

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ()  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Centro di Coordinamento Nazionale dei  
Comitati Etici  
Email: centrodicoordinamento@aifa.gov.it

**Oggetto: Informazioni e materiale di formazione di EMA messo a disposizione per supportare i promotori no-profit con la presentazione di sperimentazioni cliniche in CTIS**

In data odierna AIFA ha pubblicato sul sito la comunicazione che al fine di supportare i promotori, e in particolare quelli a carattere no-profit, con la presentazione di domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche con base legale Regolamento (UE) n. 536/2014 (CTR) nel sistema Clinical Trials Information System (CTIS), ha collaborato con EMA per rendere disponibile un elenco di informazioni e una selezione di materiale di formazione dedicato.

Sono stati pubblicati due documenti in versione inglese (che si allegano):

- una checklist con i pre-requisiti necessari per poter operare nel sistema CTIS (CTIS pre-requisites: checklist);
- un elenco di collegamenti a informazioni e materiale di formazione (moduli di training, documenti, video) resi disponibili da EMA per la formazione dedicata dei promotori no-profit (CTIS - useful information for non-commercial sponsors).

Si chiede che la documentazione allegata sia inviata a tutti gli operatori interessati

Cordiali Saluti

Il Dirigente  
IDA FORTINO

[CTIS\\_useful\\_information\\_for\\_non-commercial\\_sponsors.pdf](#)

[CTIS\\_pre-requisites\\_checklist\\_16.11.2023.pdf](#)

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042