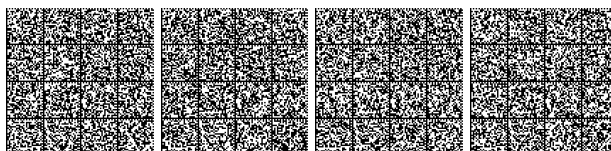


ALLEGATO 1

Il presente modulo deve essere inviato per posta email certificata all'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza (ispettorato-gcp@aifa.mailcert.it) ed all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA (rsc@aifa.mailcert.it).

La presente comunicazione deve essere trasmessa:

- **almeno 90 giorni prima dell'inizio dell'attività del centro/unità/laboratorio di Fase I in conformità ai requisiti della Determina AIFA 19 giugno 2015.**



MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE

Strutture di Fase I

N.B. Inserire le informazioni ove applicabili, diversamente riportare la sigla NA (non applicabile)

Centro clinico

Laboratorio di analisi

in ottemperanza all'art. 3, commi 2 e 3, della Determina del Direttore Generale dell'AIFA del 19 giugno 2015 (GU n. 158 del 10-07-2015) inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 200.

Prima autocertificazione

Modifica dei requisiti già autocertificati in data

Rinnovo della certificazione rilasciata da parte della ASL (ogni 3 anni)

Il/La sottoscritto/a
nato/ail.....
residente aprov. (.....)in
via..... n.CAP.....
telefono fissotelefono mobilefax.....
indirizzo e.mail
con l'attuale qualifica di
e in qualità di **rappresentante legale** della struttura sanitaria di FASE I di seguito descritta (si fa riferimento all'art. 1, comma 1, lettera b) della Determina AIFA n. 809/2015):

Denominazione della Struttura di FASE I (precisare per esteso):

.....
.....



operante nel (inserire se appropriato il riferimento dell'ospedale, IRCCS, etc dove la struttura è collocata)

sita in Italia (indirizzo completo):

con sede legale in Italia (indirizzo completo):

.....

telefono fisso fax

indirizzo e.mail

sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia previste dall'art. 76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre del 2000 n. 445 e s.m.i., per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

Forma giuridica, sulla base del proprio atto istitutivo, della Struttura di FASE I:

- Struttura pubblica o ad essa equiparata con esplicita menzione normativa
- IRCCS (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico) pubblico/privato
- Struttura privata o a carattere misto pubblico/privato

La Struttura di FASE I intende svolgere studi clinici di FASE I su:

- Pazienti
- Volontari sani

La struttura di FASE I (centro clinico) è localizzata (in conformità alla Determina AIFA n. 809/2015):

- all'interno di unità dedicate alle sperimentazioni di fase I sui pazienti delle strutture elencate nell'art. 2, comma 2, lettera a)



- in un reparto clinico per pazienti non dedicato alla Fase I delle strutture elencate nell'art. 2, comma 2, lettera b).
- all'interno delle strutture elencate nell'art. 2, comma 3, per la conduzione di sperimentazioni di fase 1 sui volontari sani;

La struttura di FASE I (laboratorio):

- è localizzata all'interno dell'unità/centro clinico di Fase I
- è localizzata esternamente all'unità/centro clinico di Fase I ma è all'interno della struttura sanitaria ove tale unità/centro clinico opera
- si tratta di struttura autonoma e indipendente dalla struttura sanitaria ove opera l'unità/centro clinico di Fase I

La struttura di FASE I conduce sperimentazioni no profit:

- Si
- No

La struttura di FASE I è dotata di un Clinical Trial Quality Team:

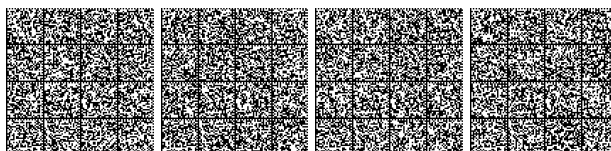
- Si
- No

DICHIARA

che la suddetta struttura di FASE I è in possesso dei sotto elencati requisiti richiesti dalla Determina AIFA n. 809/2015 dalla data

1. REQUISITI DELLE UNITA' CLINICHE PER LE SPERIMENTAZIONI DI FASE I SU PAZIENTI E/O VOLONTARI SANI

- Requisiti di carattere generale - Appendice 1 (lettera A) Determina AIFA 19 giugno 2015
- Requisiti specifici per garantire interventi di emergenza avanzati - Appendice 1 (lettera B) Determina AIFA 19 giugno 2015
- Requisiti di qualità - Appendice 1 (lettera C) Determina AIFA 19 giugno 2015



Indicare eventuali informazioni aggiuntive

.....
.....

2. REQUISITI DEI LABORATORI PER LE SPERIMENTAZIONI DI FASE I

- Requisiti di carattere generale - Appendice 2 (lettera A) Determina AIFA 19 giugno 2015
- Requisiti di qualità - Appendice 2 (lettera B) Determina AIFA 19 giugno 2015

Indicare eventuali informazioni aggiuntive

.....
.....

3. PROCEDURE OPERATIVE STANDARD

- La struttura è dotata delle procedure, fra quelle elencate nell'Appendice 3, relative alle attività che effettivamente compie.

4. RICONOSCIMENTO IDONEITA' RILASCIATO DALLA ASL DI COMPETENZA ALLE STRUTTURE PRIVATE CHE INTENDONO CONDURRE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE I (compresi i laboratori):

- Certificato di conformità alle norme vigenti in materia igienico sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono compiute (allegato A al presente modulo);
- Certificato di possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al DPR 14 gennaio 1997, applicabili alla struttura di Fase I (allegato B al presente modulo).

Il sottoscritto, inoltre,

DICHIARA

di essere a conoscenza degli obblighi previsti dall'art. 3, comma 5, della Determina AIFA n. 809/2015 relativamente alla comunicazione del venir meno dei requisiti minimi certificati e di



eventuali deviazioni critiche alle GCP e di essere consapevole che i suddetti requisiti potranno essere oggetto di verifica da parte dell'AIFA ai sensi del comma 5 dell'articolo 31 del D.Lvo 200/2007, nell'ambito dell'attività ispettiva di cui all'art. 15 del decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211 e di cui ai Capi V e VI del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200.

Si allega la fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento rilasciato da una pubblica amministrazione in corso di validità (allegato C al presente modulo).

Luogo e data _____

Il dichiarante

(firma leggibile per esteso)

Allegati:

A: certificato ASL di conformità alle norme vigenti in materia igienico sanitaria e di sicurezza

B: certificato ASL di possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie

C: fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento

