



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**DETERMINAZIONE INERENTE ALL'AUTOCERTIFICAZIONE DEI REQUISITI MINIMI DELLE  
STRUTTURE SANITARIE CHE ESEGUONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE I AI SENSI  
DELL'ARTICOLO 3, COMMI 1 E 2 DELLA DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE DELL'AIFA  
DEL 19 GIUGNO 2015**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**Visto** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, di seguito denominata legge istitutiva, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

**Visto** il decreto n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, datato 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

**Visto** il decreto del Ministro della salute dell' 8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato il prof. Luca Pani in qualità di Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto ministeriale 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997;

**Visto** il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003;

**Visto** il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante "Principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2007;

**Visto**, in particolare, l'art. 31, commi 3, 4 e 5 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 che prevede che con provvedimento del Direttore generale dell'AlFA siano stabiliti i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, che eseguono sperimentazioni di Fase I;

**Visto** la Determina AlFA 19 giugno 2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto 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;

**Visto** l'articolo 3, comma 2, della summenzionata Determina AlFA 19 giugno 2015, che prevede che il rappresentante legale della struttura comunichi all'AlFA almeno 90 giorni prima dell'avvio dell'attività del centro di Fase I, il possesso dei requisiti di cui all'art.2 della Determina stessa;

**Visto** l'articolo 3, comma 3, della summenzionata Determina AlFA 19 giugno 2015, che prevede che con Determina del Direttore Generale dell'AlFA siano definite le modalità per l'autocertificazione di cui all'art.3, comma 2 della Determina stessa circa il possesso e il mantenimento dei requisiti prevista dalla Determina;

**Visto** l'articolo 4, comma 3, della summenzionata Determina AlFA 19 giugno 2015, che prevede che con Determina del Direttore Generale dell'AlFA siano definite le modalità per la trasmissione all'AlFA delle certificazioni rilasciate dalle Aziende sanitarie locali, ai sensi dell'art.4, comma 2 della Determina stessa;

**Visto** l'articolo 4, comma 4, della summenzionata Determina AlFA 19 giugno 2015, che prevede che con Determina del Direttore Generale dell'AlFA siano definite le modalità per la trasmissione all'AlFA delle certificazioni rilasciate dalle Aziende sanitarie locali;

**Visto** l'articolo 4, comma 5, della summenzionata Determina AlFA 19 giugno 2015, che specifica, ai fini del decreto ministeriale 19 marzo 1988 nonché in attuazione della medesima determinazione, quali strutture siano da considerarsi private;

**Considerato** necessario, in attuazione delle disposizioni dei summenzionati articoli della Determina AlFA 19 giugno 2015, provvedere alla definizione dei moduli ai fini dell'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture che intendono eseguire sperimentazioni cliniche dei medicinali di Fase I e delle modalità di inoltro di tali moduli e delle certificazioni rilasciate da parte delle ASL, da pubblicare sul sito internet dell'AlFA e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

**Considerato** inoltre necessario, in attuazione delle disposizioni dell'art. 4, comma 5, della Determina AlFA 19 giugno 2015, chiarire la natura e le caratteristiche delle strutture che possono svolgere le sperimentazioni di fase I;

## DETERMINA

### ART. 1

#### (Oggetto)

1. L'autocertificazione dei requisiti delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, della Determina AIFA 19 giugno 2015 deve essere redatta conformemente all'allegato 1 alla presente Determina, di cui costituisce parte integrante.
2. L'autocertificazione di cui al precedente comma 1 e le certificazioni rilasciate da parte delle ASL per le strutture private di cui all'art.4, commi 3 e 4, della Determina AIFA 19 giugno 2015, devono essere trasmesse per via telematica all'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'AIFA.
3. L'invio telematico all'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'AIFA di cui al precedente comma 2 decorre dalla pubblicazione sul sito internet dell'AIFA di specifica comunicazione al riguardo. Nelle more di tale pubblicazione ha valore il solo invio elettronico per posta certificata all'Ufficio Attività Ispettive GCP e di farmacovigilanza e all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo parimenti riportati nel medesimo allegato.
4. L'autocertificazione di cui al comma 1 e le certificazioni rilasciate da parte della ASL per le strutture private di cui all'art.4, commi 3 e 4 della Determina AIFA 19 giugno 2015, devono essere inviate, entrambe se del caso, dal responsabile legale della struttura, almeno 90 giorni prima dell'avvio dell'attività delle strutture di cui all'art.1, comma 1, lettera b) della Determina AIFA del 19 giugno 2015.

### ART.2

#### (Disciplina transitoria)

1. Le sperimentazioni cliniche di Fase I su volontari sani e su pazienti di cui all'art.1, comma 1 lettera a) della Determina AIFA 19 giugno 2015 in corso o già autorizzate o la cui domanda è stata presentata in forma valida al Comitato etico competente e all'AIFA prima dell'entrata in vigore della suddetta Determina, possono essere rispettivamente concluse o avviate anche in assenza dei requisiti di cui all'art.2 della Determina AIFA 19 giugno 2015.

### ART. 3

#### (Definizione della natura e delle caratteristiche delle strutture per la sperimentazione di Fase I)

1. L'art. 4, comma 5, di cui alla Determina AIFA 19 giugno 2015 nella parte in cui prevede che "*Ai fini della presente determinazione e del decreto ministeriale 19 marzo 1998, le strutture con carattere misto pubblico/privato, nonché le strutture per le quali non sia inequivocabile la caratteristica di struttura pubblica, quali fondazioni, società od altro, e che non siano state riconosciute da decreto ministeriale equiparate a strutture pubbliche, sono da considerare strutture private*", deve essere inteso nel senso di seguito indicato.

1.1 Sono considerate strutture private le "*strutture con carattere misto pubblico/privato*", ove non riconosciute da decreto ministeriale che le equipari a strutture pubbliche. 1.2 Sono considerate altresì strutture private le "*strutture per le quali non sia inequivocabile la caratteristica di struttura pubblica, quali fondazioni, società od altro*", ove non riconosciute da decreto ministeriale che le equipari a strutture pubbliche, per le quali le modalità di costituzione, di gestione, di finanziamento ed il fine perseguito ne escludano la natura esclusivamente pubblica.



#### **ART.4**

##### **(Laboratori per le sperimentazioni di fase I)**

1. I requisiti di cui all'Appendice 2 della Determina 19 giugno 2015 sono da considerarsi applicabili ai laboratori che eseguono analisi direttamente connesse con gli obiettivi primari e secondari degli studi di fase I. Tali laboratori devono possedere i requisiti di cui alla Determina AIFA 19 giugno 2015, appendice 2 che devono essere autocertificati utilizzando il modulo allegato alla presente Determina .

I laboratori privati devono essere altresì certificati dalla ASL competente per territorio, ai sensi dall'art.4 della Determina 19 giugno 2015.

#### **ART.5**

##### **(Pubblicazione ed entrata in vigore)**

1. La presente Determina viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sul sito Internet dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 29/03/2016

**Il Direttore Generale**

(Luca *ini*)



Allegato 1



## 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](mailto:ispettorato-gcp@aifa.mailcert.it)) ed all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA ([rsc@aifa.mailcert.it](mailto: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/a ..... il.....  
residente a .....prov. (.....) .....in  
via..... n. ....CAP.....  
telefono fisso .....telefono mobile .....fax.....  
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