**MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE**

**Strutture di Fase I**

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

**Il presente modulo deve essere inviato e unicamente all’indirizzo:** [ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it](mailto:ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it) **(se la versione firmata non è navigabile allegare anche il modulo compilato in formato word)**

**unitamente, per i centri clinici, alle planimetrie della struttura**

|  |  |
| --- | --- |
| Scegliere | **Centro clinico** |
| Scegliere | **Laboratorio di analisi** |

**[N.B. scegliere solo una delle due opzioni. Se si intende autocertificare sia il centro clinico sia il laboratorio, presentare due moduli. Analogamente, se si intende presentare l’autocertificazione per più centri clinici o più laboratori, presentare un modulo per ciascuno di essi.]**

**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.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Scegliere | **Prima autocertificazione** | |
| Scegliere | **Modifica dei requisiti già autocertificati in data** | Data |
| Scegliere | **Rinnovo della certificazione rilasciata da parte della ASL (ogni 3 anni, per strutture private”?** | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Il/La sottoscritto/a | | | | | Nome e Cognome | | | | | | | | | | | | | |
| nato/a | | Località e provincia | | | | | | | | | il | | | Data | | | | |
| residente a | | | Località | | | | | | | prov. | | | | | (Sigla provincia) | | | |
| in via | Indirizzo | | | | | | | | n. | | | n. civico | | | | | CAP | CAP |
| telefono fisso | | | | Telefono fisso | | | telefono mobile | Cellulare | | | | | fax. | | | Fax | | |
| indirizzo e.mail | | | | | E-mail del rappresentante legale | | | | | | | | | | | | | |
| con l’attuale qualifica di | | | | | | Qualifica | | | | | | | | | | | | |

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):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denominazione della Struttura di Fase I | | | |
| Direttore Medico | Nominativo (per centri clinici) | E-mail | Tel |
| Direttore laboratorio | Nominativo (per laboratori) | E-mail | Tel |
| Persona di contatto | Nominativo | E-mail | Tel |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Denominazione dell’Ospedale, dell’IRCCS etc oppure N.A. | | | | | |
| sita in Italia (indirizzo completo): | | Via, n. civico, CAP, città, provincia | | | |
| con sede legale in Italia (indirizzo completo): | | | Via, n. civico, CAP, città, provincia | | |
| telefono fisso | Telefono | | | fax | Fax |
| indirizzo e.mail | 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**:

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Scegliere | Pazienti |
| Scegliere | Volontari sani |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Scegliere | all'interno di unità dedicate alle sperimentazioni di fase I sui pazienti delle strutture elencate nell'art. 2, comma 2, lettera a); |
| Scegliere | in un reparto clinico per pazienti non dedicato alla Fase I delle strutture elencate nell'art. 2, comma 2, lettera b). |
| Scegliere | 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 l** (laboratorio)**:**

|  |  |
| --- | --- |
| Scegliere | è localizzata all'interno dell'unità/centro clinico di Fase l |
| Scegliere | è localizzata esternamente all'unità/centro clinico di Fase l ma è all'interno della struttura sanitaria ove tale unità/centro clinico opera |
| Scegliere | 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:**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] | **SÌ** |
| [ ] | **NO** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] | **SÌ** |
| [ ] | **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 Data

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

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

**Indicare eventuali informazioni aggiuntive**

Informazioni aggiuntive

**2. REQUISITI DEI LABORATORI PER LE SPERIMENTAZIONI DI FASE I**

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

**Indicare eventuali informazioni aggiuntive**

Informazioni aggiuntive

**3. PROCEDURE OPERATIVE STANDARD**

|  |  |
| --- | --- |
| Scegliere | 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):**

|  |  |
| --- | --- |
| Scegliere | Certificato di conformità alle norme vigenti in materia igienico sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono compiute (allegato A al presente modulo); |
| Scegliere | 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 Luogo e data

Il dichiarante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(firma leggibile per esteso)

Allegati:

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

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

Scegliere C: fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento

Scegliere D: planimetria della struttura (per centri clinici)