



Le strutture di fase I autocertificate stato dell'arte

Angela Del Vecchio

Roma, 12/09/2019

Workshop I Centri di fase I in Italia: il quadro
attuale e i futuri scenari

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Angela Del Vecchio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>

Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015

“Determina 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”

G.U. n. 158 del 10 luglio 2015

Determina AIFA 29 marzo 2016, n.451 relativa all'autocertificazione delle strutture di fase I

Art.1, comma 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.



AIFA

**Agenzia Italiana
del Farmaco**

Seguici su



Home > Qualità e Ispezioni

Qualità e Ispezioni

L'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza della Aziende titolari di AIC.

La qualità dei medicinali presenti sul mercato viene garantita anche attraverso la gestione delle segnalazioni riguardanti la presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o materie prime.

Le segnalazioni di difetti di qualità vengono trasmesse da farmacie private o comunali, territoriali (ASL) o ospedaliere, medici operatori sanitari, aziende produttrici o titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Agenzia Europea per i Medicinali e dalle Autorità nazionali dei Paesi UE con cui sussistano accordi di mutuo riconoscimento.

[Qualità e Ispezioni >](#)

[Difetti di qualità >](#)

[Ispezioni e Autorizzazioni >](#)



[Persona qualificata >](#)

[Contrasto al crimine farmaceutico >](#)

[Condividi](#)



← → ↻ 🏠 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/ispezioni> 🔍 Cerca

MENU  **Agenzia Italiana del Farmaco** Segui su   

Home > Qualità e Ispezioni > Ispezioni e Autorizzazioni







Ispezioni

L'AIFA garantisce l'attività ispettiva di Buona Pratica Clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, il follow delle ispezioni, la promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica. vigila e controlla le officine di produzione delle Aziende Farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (Good Manufacturing Practice, GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento.

- [Qualità e Ispezioni >](#)
- [Difetti di qualità >](#)
- [Ispezioni e Autorizzazioni >](#)
 - [Ispezioni di Buona Pratica Clinica >](#)
 - [Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime >](#)
 - [Ispezioni di Farmacovigilanza >](#)
 - [Ispezioni e autorizzazioni su fabbricazione di prodotto finito >](#)
- [Persona qualificata >](#)



← → ↻ 🏠 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/ispezioni-di-buona-pratica-clinica> 🔍 Cerca

  **Agenzia Italiana del Farmaco** Seguici su    


Ispezione alla sede del Promotore dello studio e/o della CRO +


Ispezione alle Strutture di Fase I +


Workshop - I Centri di fase I in Italia: il quadro attuale e i futuri scenari >

ESPANDI TUTTO


Lista delle Strutture di Fase I autocertificate


 [PDF Aggiornamento al 02/08/2019 \[0.16 Mb\] >](#)

 [PDF Q&A sui requisiti delle Strutture di Fase I \[0.49 Mb\] >](#)



Rapporto

 [PDF Rapporto Ispezioni GCP 2015-2017 - Classificazione e analisi delle deviazioni alla Good Clinical Practice \[2.85 Mb\] >](#)



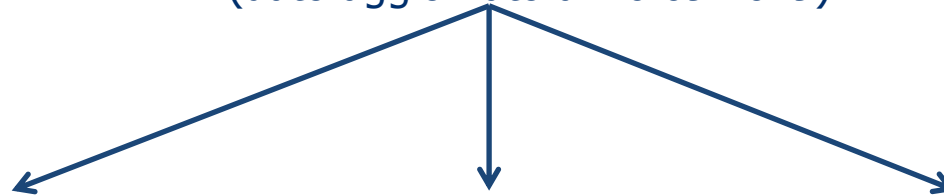
Elenco delle Strutture di Fase I Autocertificate ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015 suddivise per Regione

Regione	Riferimento (Ospedale/IRCCS) presso il quale è collocata la struttura	Denominazione struttura di FASE I	Centro Clinico / Laboratorio di analisi	Studi clinici su pazienti / volontari sani	Città	Provincia	Data di avvio attività
Abruzzo	STABILIMENTO INDUSTRIALE DOMPE' FARMACEUTICI	CENTRO DI SAGGIO BPL DOMPE' FARMACEUTICI SPA	Laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	L'Aquila	AQ	24/10/2016
Calabria	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MATER DOMINI" CAMPUS UNIVERSITARIO	CENTRO SPERIMENTAZIONI DI FASE I IN ONCOLOGIA MEDICA E ONCOEMATOLOGIA - UOC ONCOLOGIA MEDICA TRASLAZIONALE	Centro clinico	Pazienti	Catanzaro	CZ	27/02/2017
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MATER DOMINI" CAMPUS UNIVERSITARIO	U.O.C. BIOCHIMICA CLINICA - LABORATORIO	Laboratorio di analisi	Pazienti	Catanzaro	CZ	03/08/2017
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MATER DOMINI" CAMPUS UNIVERSITARIO	U.O.C. SERVIZIO DI PATOLOGIA CLINICA - LABORATORIO EMATOLOGIA	Laboratorio di analisi	Pazienti	Catanzaro	CZ	03/08/2017
Campania	A.O.U. FEDERICO II	UNITA' DI TERAPIE INNOVATIVE PER MALATTIE GENETICHE E METABOLICHE	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	23/02/2017
	A.O.U. FEDERICO II	DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA SEZIONE DI NEFROLOGIA	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti	Napoli	NA	14/05/2019
	A.O.U. FEDERICO II	DAIMELAB - DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E BIOTECNOLOGIE MEDICHE	Laboratorio di analisi	Pazienti	Napoli	NA	30/04/2019
	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "LUIGI VANVITELLI"	UOC ONCOEMATOLOGIA	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	27/10/2019
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	PROGRAMMA STUDI FASE I SC ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE MELANOMA, IMMUNOTERAPIA E TERAPIE INNOVATIVE	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	07/11/2017
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	PROGRAMMA STUDI FASE 1 - SC EMATOLOGIA ONCOLOGICA	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	11/07/2019
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	PROGRAMMA STUDI FASE I SC SPERIMENTAZIONI CLINICHE	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	07/11/2017
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	PROGRAMMA STUDI FASE I SC MEDICINA DI LABORATORIO	Laboratorio di analisi	Pazienti	Napoli	NA	07/11/2017	
Emilia-Romagna	AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA FORLI')	Laboratorio di analisi	Pazienti	Forlì	FC	19/06/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA RAVENNA)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Ravenna	RA	19/06/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA RIMINI)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Rimini	RN	19/06/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o UO MICROBIOLOGIA PIEVESESTINA - CE)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Pievesestina	FC	19/06/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o UO PATOLOGIA CLINICA PIEVESESTINA - CE)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Pievesestina	FC	19/06/2017
	AUSL DI PIACENZA	DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA - AUSL DI PIACENZA	Centro clinico	Pazienti	Piacenza	PC	20/12/2016

Strutture autocertificate

144 strutture di fase I

(dato aggiornato al 10.09.2019)



69 centri clinici

58 laboratori

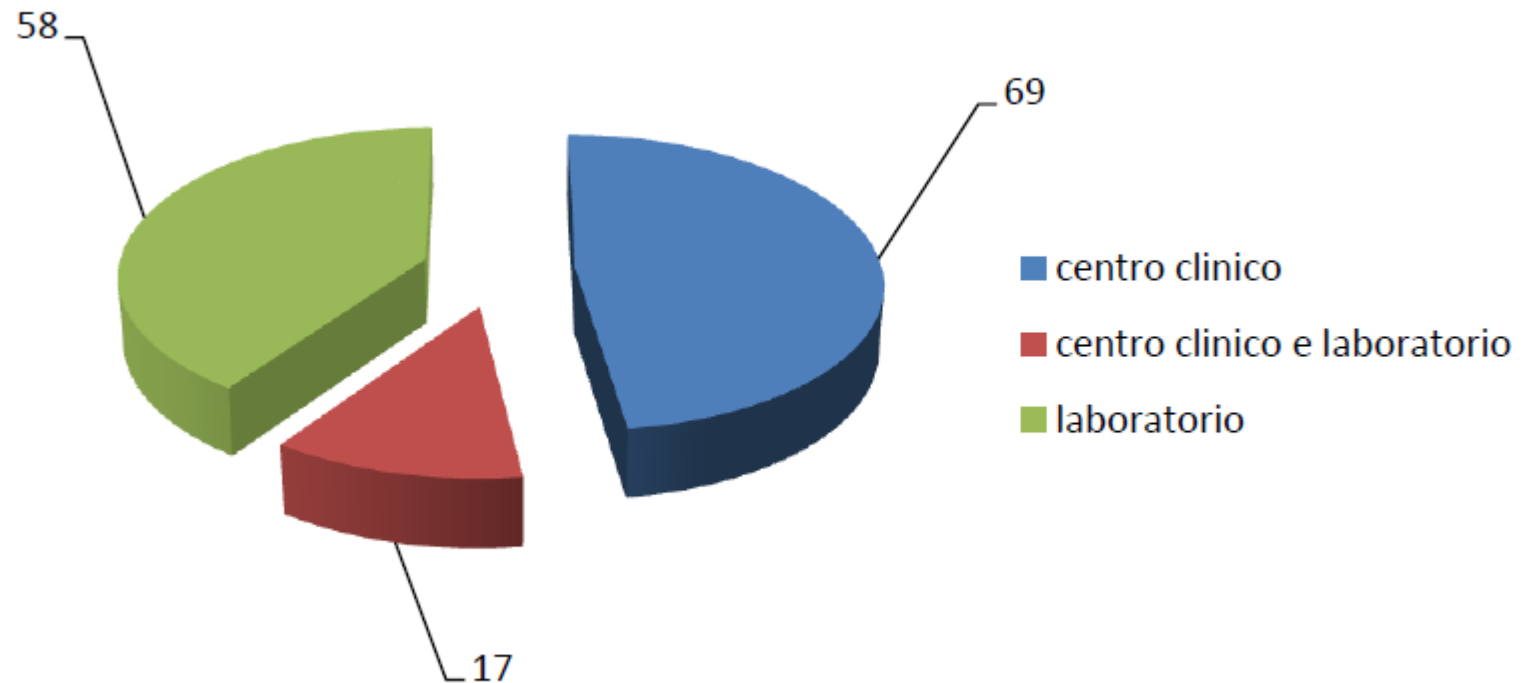
17 centro clinico +
laboratorio

Totale **86** centri clinici e **75** laboratori

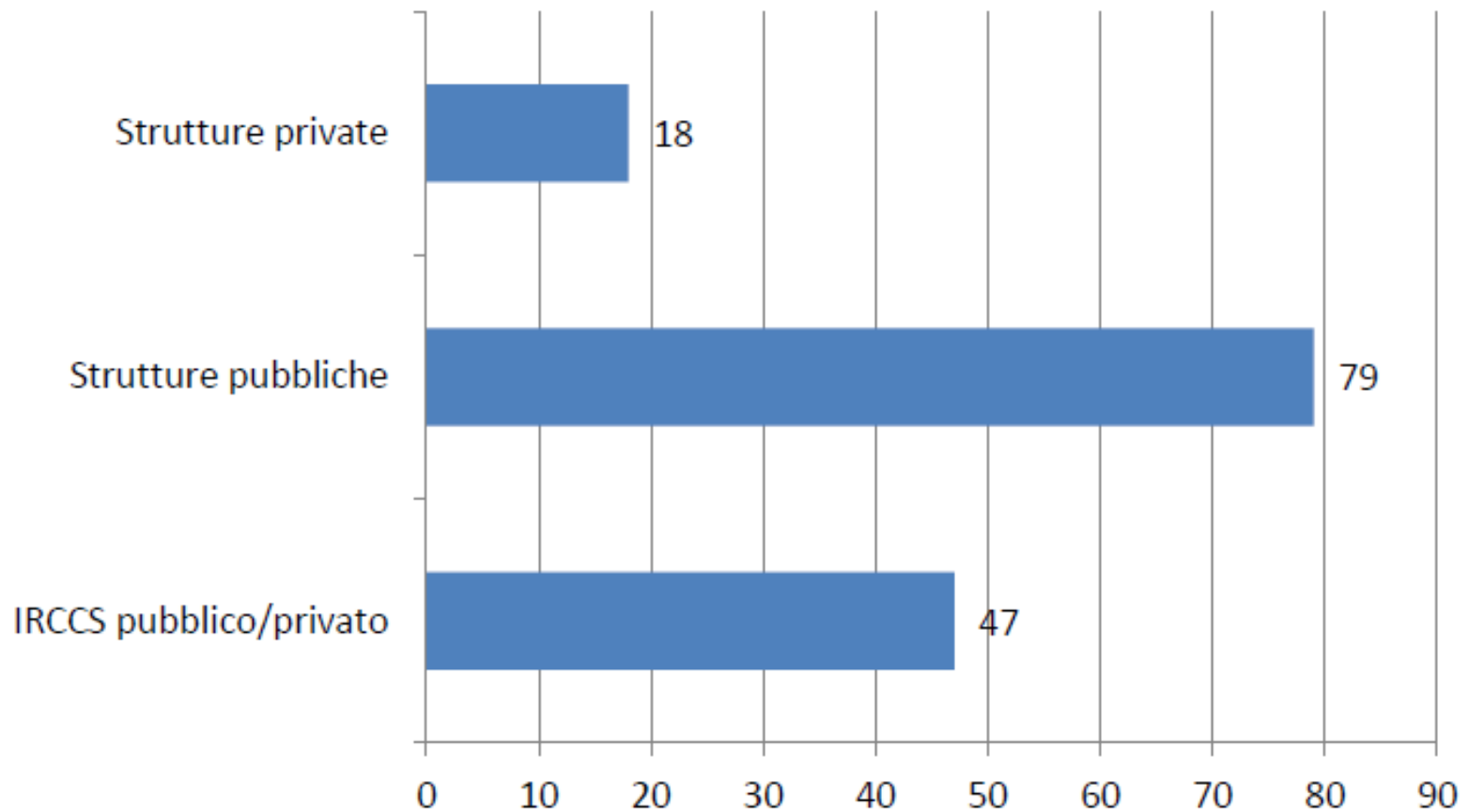
Strutture autocertificate

144 strutture di fase I

(dato aggiornato al 10.09.2019)



Tipologia di strutture autocertificate



86 centri clinici:

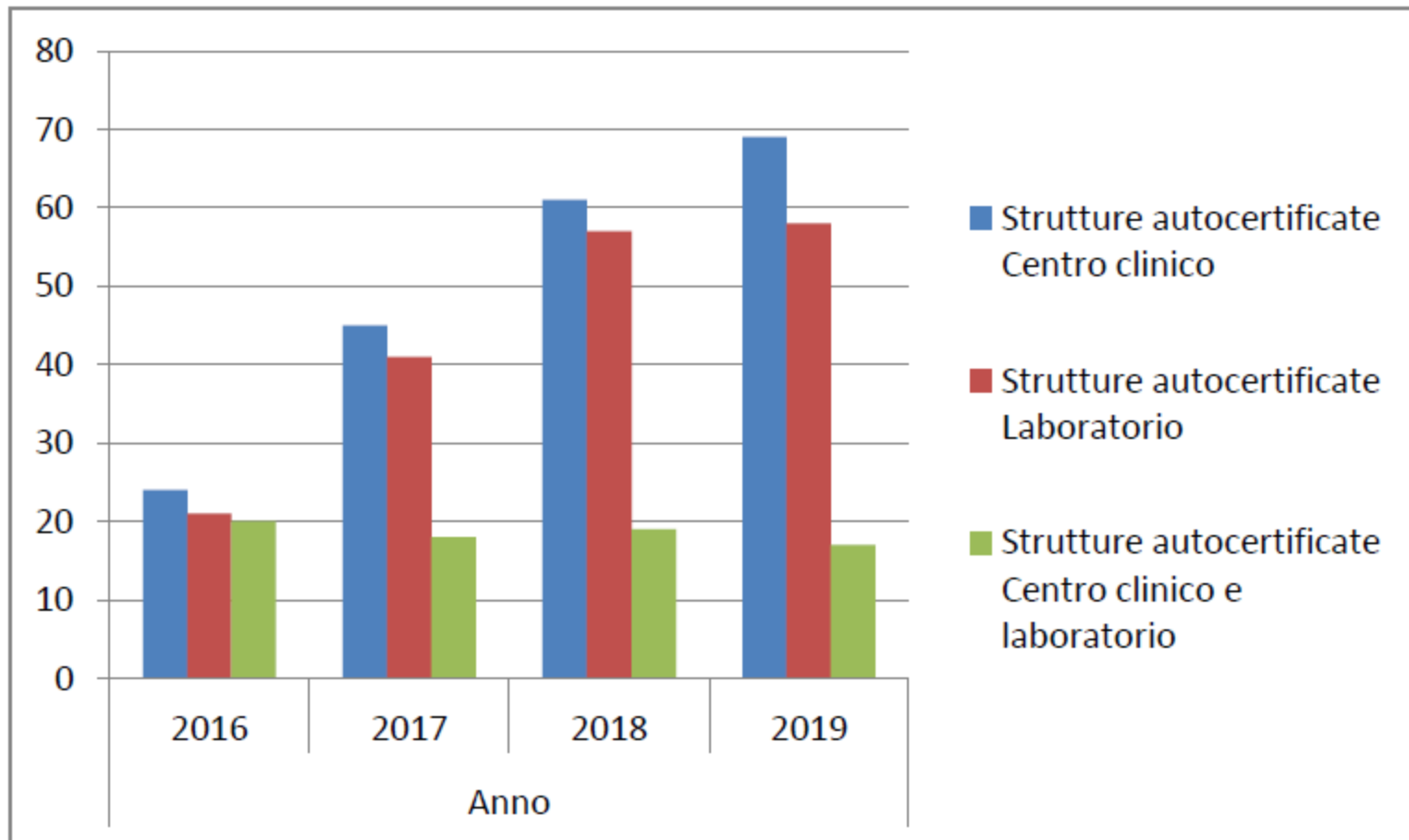
49 oncologici

30 altro

7 oncologici e altro

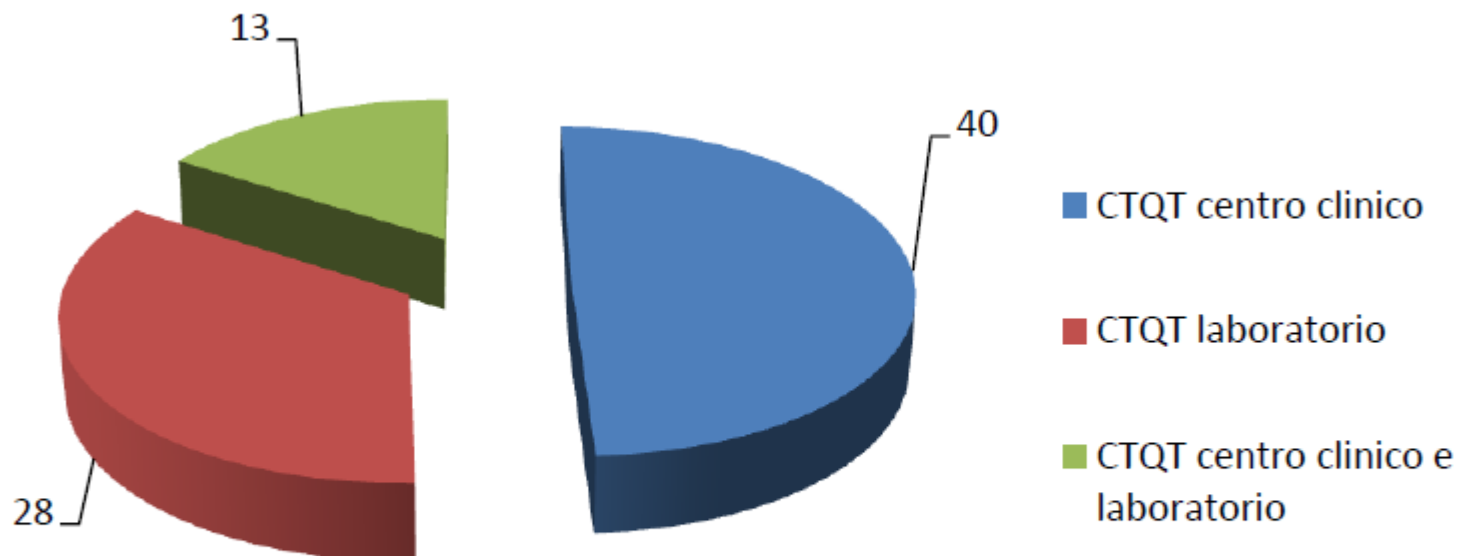
Andamento delle autocertificazioni

		Strutture autocertificate		
		Centro clinico	Laboratorio	Centro clinico e laboratorio
Anno	2016	24	21	20
	2017	45	41	18
	2018	61	57	19
	2019	69	58	17



Strutture autocertificate con CTQT

81



Grazie dell'attenzione!



Dott.ssa Angela Del Vecchio
Direttore Ufficio Ispezioni GCP
phone: 0039 06 5978 4357
email: a.delvecchio@aifa.gov.it

w w w . a i f a . g o v . i t

