

Determina AIFA 2015 sui requisiti minimi necessari  
per le strutture sanitarie che eseguono  
sperimentazioni di fase I: scopi ed aspetti generali

Angela Del Vecchio  
Direttore Ufficio Ispezioni GCP

Modena, 19 maggio 2017



# 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<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. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva

# 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**

## *Problematiche recenti:*

- TGN1412 -UK marzo 2006
- BIA 10-2474 –Francia 2016



# Riferimenti normativi - dlgs 200/2007

Art. 31 Funzioni dell'Ispettorato, commi 3, 4 e 5:

- requisiti minimi per strutture sanitarie che eseguono studi di fase I su pazienti e/o su volontari sani
- modalità per il riconoscimento

... la Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015 deriva direttamente da questo articolo ...



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 1 - definizioni

- Sperimentazione clinica di fase I o studio di fase I
- Unità, centro o struttura di Fase I: struttura, incluso il laboratorio di analisi, che conduce sperimentazioni di Fase I in maniera esclusiva o parziale, permanente o temporanea
- Deviazioni critiche dalle GCP



# DPR 21 settembre 2001 n. 439

art. 2 Definizione, comma 1: “La sperimentazione clinica di fase I comprende un insieme di studi sul soggetto volontario sano o ammalato, che riguarda la determinazione del profilo di tollerabilità e quello farmacocinetico/metabolico di un farmaco. Nei soggetti ammalati, questi studi possono includere la valutazione di indici di efficacia nel caso di farmaci per i quali l’attesa di un effetto terapeutico giustifica la somministrazione di sostanze che presentano rischi non accettabili nei volontari sani”



# DPR 21 settembre 2001 n. 439

## art. 3 Prodotto farmaceutico di nuova istituzione :

- Prodotto farmaceutico mai usato sull'uomo a scopo profilattico, terapeutico, diagnostico ...
- Un prodotto farmaceutico che risulti da una nuova associazione dei farmaci già registrati, ovvero da associazione di farmaci con rapporti di dosaggio diversi da quelli esistenti in specialità medicinali già registrate
- Un prodotto farmaceutico già registrato per il quale vengono proposti diversa forma farmaceutica, eccipienti mai impiegati nella formulazione di medicamenti, nuove vie di somministrazione, nuove indicazioni, posologie superiori a quelle già approvate
- Un prodotto farmaceutico già sperimentato nell'uomo e/o registrato in Paesi esteri, ma che venga dichiarato nuovo da una determinazione del Ministero della Sanità



# DPR 21 settembre 2001 n. 439

## Art. 11, Centri accreditati

“Le ricerche cliniche di fase I sul volontario sano potranno essere eseguite solo da parte dei centri accreditati ... . Il Ministero della sanità pubblicherà i requisiti minimi necessari perché possa essere svolta una sperimentazione in fase I su soggetti malati ...”

# Dlgs 24 giugno 2003 n. 211

## Art 10, comma 12

“Le sperimentazioni cliniche sono condotte nelle strutture già individuate con gli appositi decreti del Ministro della salute”



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Tutte le Unità, centri, strutture, laboratori di Fase I

DEVONO ESSERE IN POSSESSO

dei requisiti previsti dalla Determina AIFA n. 809/2015 e dettagliati nell'allegato 1 e nelle appendici

### Allegato 1

- aspetti generali
- requisiti delle Unità cliniche per le sperimentazioni di fase I (appendice 1)
- requisiti dei laboratori per le sperimentazioni di fase I (appendice 2)
- lista delle procedure operative standard (appendice 3)



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Studi clinici di fase I su PAZIENTI

Unità/reparti clinici di fase I

- Strutture ospedaliere pubbliche
- Strutture equiparate alle strutture pubbliche con esplicita menzione normativa
- IRCCS
- Istituzioni sanitarie private previste dall'art. 2, comma 2, del DM 19 marzo 1998



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Studi clinici di fase I su PAZIENTI

Unità/reparti clinici non dedicati

Nelle stesse strutture precedentemente elencate (pubbliche, equiparate, IRCCS, private limitatamente art. 2, comma 2, DM 19 marzo 1998)

**solo nel caso in cui**

per il periodo della sperimentazione siano in possesso dei requisiti previsti dalla Determina 809/2015



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

ARTICOLO 2, comma 2, del DM 19 marzo 1998

La sua applicazione deve integrarsi con la Determina 809/2015:

Unità/Centri/strutture PRIVATI

PAZIENTI

- possesso dei requisiti previsti dalla Determina 809/2015
- accreditamento al SSN (competenza della Regione di appartenenza)
- conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria (comp. ASL)
- conformità al DPR 14 gennaio 1997 (competenza ASL)

i centri privati possono partecipare a sperimentazioni multicentriche nelle quali vi è la partecipazione di almeno una struttura pubblica



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Studi clinici di fase I su **VOLONTARI SANI**

### Unità di fase I

- Strutture ospedaliere pubbliche
- Strutture equiparate alle strutture pubbliche con esplicita menzione normativa
- IRCCS
- Istituzioni sanitarie private (quelle previste dall'art. 1 del DM 19 marzo 1998)



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

ARTICOLO 1 del DM 19 marzo 1998

La sua applicazione deve integrarsi alla Determina 809/2015:

**Unità/centri/strutture privati**

**VOLONTARI SANI**

- possesso dei requisiti previsti dalla Determina 809/2015
- conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria (competenza ASL)
- conformità al DPR 14 gennaio 1997 (competenza ASL)



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Sperimentazioni di FASE I a fini NON INDUSTRIALI

DM 17 dicembre 2004

Devono essere condotte secondo la GCP-ICH  
**nella sua totalità**

Allegato 1 al DM 15 luglio 1997



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Determina AIFA n. 809/2015**  
articolo 3-  
entrata in vigore della Determina  
809/2015

**Entra in vigore in data 9 luglio 2016**

**Determina AIFA n. 809/2015**  
articolo 3-  
riconoscimento dei requisiti

**Il rappresentante legale**

della Unità/struttura che intende compiere sperimentazioni di Fase I  
deve

**AUTOCERTIFICARE** all'OSSC

il possesso dei requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015  
almeno **90** giorni prima dell'avvio dell'attività del centro



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3-

### riconoscimento dei requisiti

Con successiva determinazione del Direttore generale dell'AIFA saranno definite le modalità per la autocertificazione circa il possesso e il mantenimento dei requisiti richiesti dalla di cui alla Determina AIFA 809/2015

**Determina AIFA n. 809/2015**  
**articolo 3-**  
**riconoscimento dei requisiti**

L'OsSC pubblicherà l'elenco delle Unità/Centri di Fase I  
che si certificheranno

**Sono possibili verifiche da parte dell'Ufficio  
Attività Ispettive GCP dell'AIFA**

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3-

### riconoscimento dei requisiti

Deviazioni riscontrate durante la conduzione dello studio (1/3)

Il direttore medico dell'unità o il direttore del laboratorio,  
devono notificarle per iscritto

**A chi?**

All'Ufficio Ricerca e Sperimentazione clinica e  
all'Ufficio Attività Ispettive GCP dell'AIFA

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3-

### riconoscimento dei requisiti

Deviazioni riscontrate durante la conduzione dello studio (2/3)

### Di quali deviazioni si tratta?

- il venir meno dei requisiti minimi precedentemente autocertificati
- deviazioni critiche dalle GCP-ICH

### Quali sono i tempi per la comunicazione

entro **7 giorni** dal momento in cui se ne viene a conoscenza

**Azioni correttive:** la comunicazione delle deviazioni deve includere le azioni correttive programmate e/o attuate per la soluzione dei problemi suddetti.



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3-

### riconoscimento dei requisiti

Deviazioni riscontrate durante la conduzione dello studio (3/3)

Esiti della valutazione congiunta da parte dei due uffici dell'AIFA:

Possibile

**sospensione dell'Unità dalla lista delle Unità di Fase I**  
fino a che non saranno risolte le criticità comunicate



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 4

### aggiornamento requisiti DM 19-3-1998

#### Competenze della ASL

UNITA'/CENTRI PRIVATI/LABORATORI

VOLONTARI SANI e PAZIENTI

La ASL deve certificare a seguito di visita preliminare e da ripetere almeno ogni **tre anni**

- a) la conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono compiute;
- b) il possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 richiamato in premessa, applicabili alla struttura



**Determina AIFA n. 809/2015**  
**articolo 4**  
**aggiornamento requisiti DM 19-3-1998**

Come verranno trasmesse all'AIFA  
le certificazioni della ASL?

Con successiva determinazione del Direttore Generale dell'AIFA  
saranno definite le modalità di trasmissione all'AIFA delle  
certificazioni rilasciate dalla ASL competente per territorio



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 4

### aggiornamento requisiti DM 19-3-1998

#### Sono da considerarsi strutture PRIVATE:

- le strutture per le quali non sia inequivocabile la caratteristica di struttura pubblica:
  - strutture con carattere misto pubblico/privato
  - fondazioni, società o altro
- strutture che non siano state riconosciute da decreto ministeriale equiparate a strutture pubbliche



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 5

### sperimentazioni di Fase I eseguite all'estero

Le sperimentazioni di Fase I eseguite all'estero i cui risultati vengono presentati all'AIFA quali parte di un dossier per l'autorizzazione alla immissione in commercio, debbono essere condotte in **strutture**, inclusi i laboratori, **con requisiti almeno equivalenti** a quelli della Determina 809/2015 dell'AIFA.



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 5

### sperimentazioni di Fase I in difformità ai requisiti previsti

Le sperimentazioni di Fase I condotte in strutture non conformi ai requisiti della Determina 809/2015 dell'AIFA, i cui risultati vengono presentati all'AIFA quali parte di un dossier per l'autorizzazione all'immissione in commercio, non saranno prese in considerazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



In ambito UE è presente da anni questo principio di rifiutare a fini autorizzativi risultati di CT ottenuti in carenza di requisiti di qualità, di sicurezza ed etici almeno equivalenti a quelli obbligatori in ambito UE (Direttiva 2001/83, All.1, Introduzione, punto 8) e viene ampiamente esteso dal Regolamento 536/2014 (art.25, par.5 e par. 7; art.79, par.1, lettere b) e c).



# 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.



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

## Art.2, comma 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.



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

## Art.4, comma 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.



sire agenzie dei governi di tutto il mondo ed è stato rilanciato negli ultimi giorni in definizione del budget per la spesa farmaceutica entrato in vigore proprio prezzamenti e critiche.

[Continua](#)

di fornire una sintetica panoramica delle attività connesse alla farmacovigilanza.

18/04/2017

[Vai all'archivio »](#)

Campagna E  
novembre 2017

Pubblicazioni

L'uso dei farmaci  
settembre 2017

09/04/2017

La Stampa



### e di una sanità universale

zia Italiana del Farmaco, Stefano Vella, sul Servizio Sanitario Nazionale come bene

### La nuova sfida: il mercato unico dei medicinali

Intervista al Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Mario Melazzini, sulla candidatura di Milano ad ospitare l'EMA

[Rassegna quotidiana »](#)  
[Archivio notizie su AIFA »](#)



INDAGINE  
AIFA  
A RICERCA  
INDIPENDENTE

STRUTTURE  
DI FASE I

BANCA DATI  
FARMACI

Simposio GVP AIFA  
sulle ispezioni di  
Farmacovigilanza  
Roma, 15 Novembre 2016

AMM  
TR

IST. DECISIONALI  
ET FARMACI

Farmaci  
sottoposti a  
monitoraggio

Per TE e per ME,  
Mamma.

Segnalazioni  
reazioni avverse

LEGI  
FARMA

## Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Farmaci falsificati, illegali e rubati
- ▼ **Ispezioni**
  - Attualità
  - **Ispezioni GCP**
    - Ispezioni GCP sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali
    - **Strutture di Fase I**
      - Risposte ai quesiti più frequenti
      - Normativa
      - Attività dell'Ispettorato
      - Requisiti e Orientamenti per la qualità delle sperimentazioni
      - Simposio GCP - AIFA
    - Ispezioni GVP
    - Autorizzazioni officine
    - La buona pratica di fabbricazione
    - L'attività ispettiva sulle materie prime
    - DOI Ispettori GMP

## Strutture di Fase I

### Strutture che conducono le sperimentazioni di Fase I: requisiti minimi

Con la Determina AIFA 890/2015 sono stati stabiliti i requisiti che devono possedere i centri clinici e i laboratori, sia pubblici che privati, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente

Il testo affronta anche il tema delle sperimentazioni di Fase I eseguite all'estero e delle sperimentazioni eseguite in strutture non conformi.

Le sperimentazioni di Fase I eseguite all'estero i cui risultati vengono presentati all'AIFA quali parte di un dossier per l'AIC, devono essere condotte in strutture, inclusi i laboratori, con requisiti almeno equivalenti a quelli del

Con la successiva Determina AIFA 451/2016 sono state stabilite le modalità che devono seguire le strutture di Fase I per notificare all'AIFA il possesso dei suddetti requisiti.

L'autocertificazione deve essere trasmessa almeno 90 giorni prima dell'inizio dell'attività del centro/unità/laboratorio di Fase I, tramite posta certificata, agli indirizzi: [ispettorato-gcp@aifa.mailcert.it](mailto:ispettorato-gcp@aifa.mailcert.it) , [rsc@aifa.mailcert.it](mailto:rsc@aifa.mailcert.it) .

Con comunicazione successiva sul sito istituzionale dell'AIFA sarà stabilita la data da cui tali autocertificazioni dovranno essere inserite sull'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC).

- Studi di Fase I. Determina AIFA definisce requisiti e procedure per i centri che conducono le sperimentazioni (20/04/2015)
- Sperimentazioni cliniche di Fase I: Determina AIFA inerente l'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie (04/04/2016)
- Chiarimenti sulle Determinine inerenti i requisiti delle Strutture di Fase I (di prossima pubblicazione)
- Chiarimenti sulle modalità di autocertificazione

Nelle more della pubblicazione della lista delle strutture autocertificate per le sperimentazioni cliniche di fase I su volontari sani e su pazienti tramite l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali - ai : 809/2015 – si elencano le strutture autocertificate:

- Lista delle Strutture di Fase I autocertificate (aggiornamento al 06/04/2017)

Data aggiornamento: aprile 2017



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

*\* Data di trasmissione dell'autocertificazione in forma valida dalla quale decorrono i 90 giorni previsti*

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 trasmissione all'AIFA per posta certificata
Calabria	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MATER DOMINI" CAMPUS UNIVERSITARIO	U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA TRASLAZIONALE	Centro clinico	Pazienti	Catanzaro	CZ	27/02/2017
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MATER DOMINI" CAMPUS UNIVERSITARIO	U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA	Centro clinico	Pazienti	Catanzaro	CZ	27/02/2017
Campania	A.O.U. FEDERICO II	UNITA' DI TERAPIE INNOVATIVE PER MALATTIE GENETICHE E METABOLICHE	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	25/11/2016
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	SC SPERIMENTAZIONI CLINICHE (DIRETTORE DOTT. FRANCESCO PERRONE)	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	14/02/2017
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	SC ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE MELANOMA, IMMUNOTERAPIA E TERAPIE INNOVATIVE (DIRETTORE DOTT. PAOLO ANTONIO ASCIERTO)	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	14/02/2017
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	SC MEDICINA DI LABORATORIO (DIRETTORE DOTT.SSA ERNESTA CAVALCANTI)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Napoli	NA	14/02/2017
Emilia-Romagna	AUSL DELLA ROMAGNA LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA FORLI'	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Forlì	FC	21/03/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA RAVENNA	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Ravenna	RA	21/03/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA RIMINI	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Rimini	RN	21/03/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA UO MICROBIOLOGIA PIEVESESTINA (CE)	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Pievesestina	FC	21/03/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA UO PATOLOGIA CLINICA PIEVESESTINA (CE)	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Pievesestina	FC	21/03/2017
	AUSL DI PIACENZA	DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA - AUSL DI PIACENZA	Centro clinico	Pazienti	Piacenza	PC	21/09/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA - POLICLINICO	UNITA' DI FASE I (CENTRALE-OPERATIVA)	Centro clinico	Pazienti	Modena	MO	05/07/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA - POLICLINICO	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE AD ATTIVITA' INTEGRATA - MEDICINA DI LABORATORIO E ANATOMIA PATOLOGICA - STRUTTURE COMPLESSE	Laboratorio di analisi	Pazienti	Modena	MO	14/07/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA	UNITA' DI FASE I	Centro clinico	Pazienti	Parma	PR	13/04/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	UNITA' OPERATIVA EMATOLOGIA-CAVO	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	14/04/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	UNITA' OPERATIVA ONCOLOGIA MEDICA-ARDIZZONI	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	14/04/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	PROGRAMMA ONCOLOGIA, EMATOLOGIA E TRAPIANTO DI CSE - UO PEDIATRIA - PROF. PESSION	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	05/10/2016
	ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI S.R.L. IRCCS	UNITA' CLINICA DI FASE I	Centro clinico	Pazienti	Meldola	FC	22/07/2016
	OSPEDALE INFERMI DI RIMINI	UNITA' CLINICA DI FASE I CARDIOLOGIA RIMINI PRESSO L'U.O. CARDIOLOGIA DI RIMINI	Centro clinico	Pazienti	Rimini	RN	30/12/2016



Grazie per l'attenzione

**CONTATTI**

Tel: 0039 06 5978 4357

email: [a.delvecchio@aifa.gov.it](mailto:a.delvecchio@aifa.gov.it)

website: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**