

Ufficio ispezioni GCP

PROCEDIMENTO	DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE	ULTERIORI INFORMAZIONI
Ispezioni GCP per conto della Comunità Europea	La funzione principale delle ispezioni GCP è di verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano	Regolamento (EC) 726/2004, art. 57	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'EMA per ispezioni richieste dal CHMP, ai sensi dell'art. 57 del Regolamento (EC) 726/2004	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ispezioni-gcp-e-di-farmacovigilanza
Ispezioni GCP	La funzione principale delle ispezioni GCP è di verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano	D.Lgs 211/2003, art 15 D.LVo 200/2007, art.24	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'AIFA e in accordo al Capo VI del D.Lgs 200/2007	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ispezioni-gcp-e-di-farmacovigilanza
Autocertificazione CRO (Organizzazioni di Ricerca a contratto)	Ricezione delle autocertificazioni cartacee da parte delle CRO	D.M. 15 novembre 2011 e determinazione AIFA 23 dicembre 2008	Secondo le tempistiche definite dal D.M. 15 novembre 2011	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/determinazione-aifa-su-autocertificazione-dei-requisiti-minimi-delle-organizzazioni-di-ricer

Autocertificazione
strutture
sperimentazioni
cliniche di fase I

Ricezione delle
autocertificazioni per
posta certificata da
parte delle strutture di
fase I

Determina AIFA n. 809
del 19 giugno 2015 e
Determina AIFA n. 451
del 29 marzo 2016

Secondo le tempistiche
definite dalla
Determina AIFA n. 809
del 19 giugno 2015 e
dalla Determina AIFA n.
451 del 29 marzo 2016

[http://www.aifa.gov.it/
it/content/sperimentaz
ioni-cliniche-di-fase-i-
determina-aifa-
inerente-
l%E2%80%99autocertifi
cazione-dei-requisit](http://www.aifa.gov.it/content/sperimentazioni-cliniche-di-fase-i-determina-aifa-inerente-l%E2%80%99autocertificazione-dei-requisit)