

## 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	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&amp;mid=WC0b01ac05800268ad">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&amp;mid=WC0b01ac05800268ad</a>  <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000140.jsp&amp;mid=WC0b01ac05800296c6.&amp;jenabled=true">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000140.jsp&amp;mid=WC0b01ac05800296c6.&amp;jenabled=true</a>
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. Sono incluse le ispezioni ai Promotori delle Sperimentazioni Cliniche, alle CRO e alle Unità di Fase I	D.L.vo 211/2003, art 15 D.L.vo 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	<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/ispezioni-gcp-sulle-sperimentazioni-cliniche-dei-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/ispezioni-gcp-sulle-sperimentazioni-cliniche-dei-medicinali</a>

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	<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/determinazione-aifa-su-autocertificazione-dei-requisiti-minimi-delle-organizzazioni-di-ricer">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/determinazione-aifa-su-autocertificazione-dei-requisiti-minimi-delle-organizzazioni-di-ricer</a>
Autocertificazione Unità 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	<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/node/19695">http://www.agenziafarmaco.gov.it/node/19695</a>