

UFFICIO ISPEZIONI GCP

Mail: protocollo@pec.aifa.gov.it

Responsabile del Procedimento ovvero subentrante in caso di inerzia del referente/responsabile del procedimento designato

	procedimento	normativa	termini	note
1	<u>Ispezioni GCP per conto dell'Unione Europea</u> 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 (CE) 726/2004, art. 57 Regolamento (UE) N. 536/2014, art. 78 Regolamento di esecuzione (UE) 2017/556	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	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-clinical-practice/good-clinical-practice-gcp-inspection-procedures
2	<u>Ispezioni GCP</u> 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 centri sperimentali, ai Promotori delle Sperimentazioni Cliniche, alle	Regolamento (UE) N. 536/2014, art. 78 Regolamento di esecuzione (UE) 2017/556 Determina AIFA n.809 del 19 giugno 2015	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure Operative Standard dell'AIFA e in accordo al Capo VI del D.Lgs 200/2007	https://www.aifa.gov.it/web/guest/ispezioni-di-buona-pratica-clinica

	Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) e alle Unità/Laboratori di Fase I			
3	<u>Autocertificazioni delle CRO</u> Ricezione delle autocertificazioni delle CRO	Decreto Ministeriale 15 novembre 2011	Secondo le tempistiche del decreto ministeriale	https://www.aifa.gov.it/web/guest/ispezioni-di-buona-pratica-clinica https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/Elenco_CRO_Approvate-Abilitate_al_14-12-2022.pdf
4	<u>Autocertificazione Unità/Laboratori di Fase I</u> 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	https://www.aifa.gov.it/web/guest/ispezioni-di-buona-pratica-clinica https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847390/Modulo_autocertificazione_Unit%C3%A0_fase_I.docx https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847390/aggiornamento_gestione_elenco_strutture_fasel_17_01_2020.pdf
5	<u>Valutazione dei serious breaches:</u> Valutazione dei serious breaches occorsi nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e notificati dai rispettivi promotori	Regolamento (UE) N. 536/2014, art. 52	Secondo le tempistiche definite dalle Procedure dell'EMA	
6				
7				
8				
9				

1 0				
1 1				
1 2				
1 3				
1 4				
1 5				