

# MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE

## Strutture di Fase I

N.B. Inserire le informazioni ove applicabili, diversamente riportare la sigla NA (non applicabile)

Centro clinico

Laboratorio di analisi

in ottemperanza all'art. 3, commi 2 e 3, della Determina del Direttore Generale dell'AIFA del 19 giugno 2015 (GU n. 158 del 10-07-2015) inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 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.

Prima autocertificazione

Modifica dei requisiti già autocertificati in data .....

Rinnovo della certificazione rilasciata da parte della ASL (ogni 3 anni)

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a .....il.....  
residente a .....prov. (.....) .....in  
via..... n. ....CAP.....  
telefono fisso .....telefono mobile .....fax.....  
indirizzo e.mail .....  
con l'attuale qualifica di .....  
e in qualità di **rappresentante legale** della struttura sanitaria di FASE I di seguito descritta (si fa riferimento all'art. 1, comma 1, lettera b) della Determina AIFA n. 809/2015):

**Denominazione della Struttura di FASE I** (precisare per esteso):

.....  
.....



operante nel (inserire se appropriato il riferimento dell'ospedale, IRCCS, etc dove la struttura è collocata) .....  
 sita in Italia (indirizzo completo): .....  
 con sede legale in Italia (indirizzo completo): .....  
 .....  
 telefono fisso ..... fax .....  
 indirizzo e.mail .....

sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia previste dall'art. 76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre del 2000 n. 445 e s.m.i., per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

**Forma giuridica, sulla base del proprio atto istitutivo, della Struttura di FASE I:**

- Struttura pubblica o ad essa equiparata con esplicita menzione normativa
- IRCCS (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico) pubblico/privato
- Struttura privata o a carattere misto pubblico/privato

**La Struttura di FASE I intende svolgere studi clinici di FASE I su:**

- Pazienti
- Volontari sani

**La struttura di FASE I (centro clinico) è localizzata** (in conformità alla Determina AIFA n. 809/2015):

- all'interno di unità dedicate alle sperimentazioni di fase I sui pazienti delle strutture elencate nell'art. 2, comma 2, lettera a)



- in un reparto clinico per pazienti non dedicato alla Fase I delle strutture elencate nell'art. 2, comma 2, lettera b).
- all'interno delle strutture elencate nell'art. 2, comma 3, per la conduzione di sperimentazioni di fase 1 sui volontari sani;

**La struttura di FASE I (laboratorio):**

- è localizzata all'interno dell'unità/centro clinico di Fase I
- è localizzata esternamente all'unità/centro clinico di Fase I ma è all'interno della struttura sanitaria ove tale unità/centro clinico opera
- si tratta di struttura autonoma e indipendente dalla struttura sanitaria ove opera l'unità/centro clinico di Fase I

**La struttura di FASE I conduce sperimentazioni no profit:**

- Si
- No

**La struttura di FASE I è dotata di un Clinical Trial Quality Team:**

- Si
- No

**DICHIARA**

che la suddetta struttura di FASE I è in possesso dei sotto elencati requisiti richiesti dalla Determina AIFA n. 809/2015 dalla data .....

**1. REQUISITI DELLE UNITA' CLINICHE PER LE SPERIMENTAZIONI DI FASE I SU PAZIENTI E/O VOLONTARI SANI**

- Requisiti di carattere generale - Appendice 1 (lettera A) Determina AIFA 19 giugno 2015
- Requisiti specifici per garantire interventi di emergenza avanzati - Appendice 1 (lettera B) Determina AIFA 19 giugno 2015
- Requisiti di qualità - Appendice 1 (lettera C) Determina AIFA 19 giugno 2015



**Indicare eventuali informazioni aggiuntive**

.....  
.....

**2. REQUISITI DEI LABORATORI PER LE SPERIMENTAZIONI DI FASE I**

- Requisiti di carattere generale - Appendice 2 (lettera A) Determina AIFA 19 giugno 2015
- Requisiti di qualità - Appendice 2 (lettera B) Determina AIFA 19 giugno 2015

**Indicare eventuali informazioni aggiuntive**

.....  
.....

**3. PROCEDURE OPERATIVE STANDARD**

- La struttura è dotata delle procedure, fra quelle elencate nell'Appendice 3, relative alle attività che effettivamente compie.

**4. RICONOSCIMENTO IDONEITA' RILASCIATO DALLA ASL DI COMPETENZA ALLE STRUTTURE PRIVATE CHE INTENDONO CONDURRE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE I (compresi i laboratori):**

- Certificato di conformità alle norme vigenti in materia igienico sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono compiute (allegato A al presente modulo);
- Certificato di possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al DPR 14 gennaio 1997, applicabili alla struttura di Fase I (allegato B al presente modulo).

**Il sottoscritto, inoltre,**

**DICHIARA**

di essere a conoscenza degli obblighi previsti dall'art. 3, comma 5, della Determina AIFA n. 809/2015 relativamente alla comunicazione del venir meno dei requisiti minimi certificati e di



eventuali deviazioni critiche alle GCP e di essere consapevole che i suddetti requisiti potranno essere oggetto di verifica da parte dell'AIFA ai sensi del comma 5 dell'articolo 31 del D.Lvo 200/2007, nell'ambito dell'attività ispettiva di cui all'art. 15 del decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211 e di cui ai Capi V e VI del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200.

Si allega la fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento rilasciato da una pubblica amministrazione in corso di validità (allegato C al presente modulo).

Luogo e data \_\_\_\_\_

Il dichiarante

\_\_\_\_\_  
(firma leggibile per esteso)

Allegati:

A: certificato ASL di conformità alle norme vigenti in materia igienico sanitaria e di sicurezza

B: certificato ASL di possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie

C: fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento

