

DETERMINAZIONE 23 dicembre 2008.

Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, di seguito denominata legge istitutiva, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004, n. 245, che a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato ha dettato norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui è stato nominato il prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003;

Visto, in particolare, l'art. 20, comma 3, del richiamato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che prevede che con decreto del Ministro della salute sono stabiliti i requisiti minimi di cui devono essere in possesso organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica, come previsto dalle norme di buona pratica clinica, ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione connesse con la medesima, e considerato che tali organizzazioni si identificano con le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) di cui al paragrafo 1.20 dell'allegato 1 al richiamato decreto ministeriale 15 luglio 1997;

Visto il decreto ministeriale 31 marzo 2008, recante «Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 29 novembre 2008;

Visto l'art. 7, comma 5, del summenzionato decreto ministeriale 31 marzo 2008, che prevede che le CRO devono notificare prima dell'entrata in vigore del medesimo decreto, il possesso dei predetti requisiti tramite autocertificazione redatta conformemente a quanto previsto da appo-

sita Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA e da trasmettere all'Ispettorato GCP e all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto l'art. 7, comma 6, del summenzionato decreto ministeriale 31 marzo 2008, che prevede che nel caso di attivazione di nuove CRO successiva all'entrata in vigore del medesimo decreto, la notifica di cui al comma 5 deve avvenire almeno 30 giorni prima dell'inizio delle attività;

Visto l'art. 7, comma 4, del summenzionato decreto ministeriale 31 marzo 2008, che prevede che i singoli professionisti o operatori che svolgano, nell'ambito delle proprie attività libero professionali o di consulenza e a seguito di contratto con il promotore delle sperimentazioni o con una CRO, singole funzioni di cui al presente decreto, debbono possedere gli stessi requisiti previsti dal medesimo decreto per l'espletamento di tali funzioni, e debbono operare nell'ambito del sistema di qualità di tali strutture;

Visto l'art. 8, comma 1, del medesimo decreto ministeriale 31 marzo 2008, che prevede che le CRO con sede al di fuori dell'Italia che intendono svolgere attività nel territorio italiano devono avere legale rappresentanza in uno degli Stati Membri dell'Unione europea e devono possedere requisiti almeno equivalenti a quelli di cui al medesimo decreto;

Considerato necessario, in attuazione della disposizione normativa dei summenzionati articoli del decreto ministeriale 31 marzo 2008, provvedere alla definizione dei moduli ai fini dell'autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, da pubblicare sul sito internet dell'AIFA e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Determina:

Art. 1.

1. L'autocertificazione dei requisiti delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO), con sede legale in Italia, di cui all'art. 7, commi 5 e 6, del decreto ministeriale 31 marzo 2008 richiamato in premessa, deve essere redatta conformemente all'allegato 1 alla presente Determinazione, di cui costituisce parte integrante.

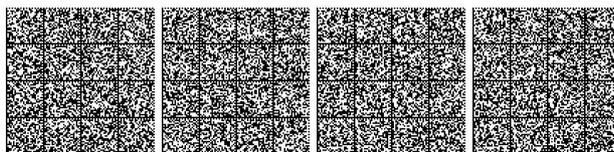
2. L'autocertificazione dei requisiti delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) con sede al di fuori dell'Italia e comunque con legale rappresentanza in uno degli Stati Membri dell'Unione europea e che intendono svolgere attività nel territorio italiano, di cui all'art. 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008 richiamato in premessa, deve essere redatta conformemente all'allegato 2 alla presente Determinazione, di cui costituisce parte integrante.

3. Le autocertificazioni di cui ai precedenti commi 1 e 2 devono essere trasmesse per via telematica all'indirizzo internet specificato negli allegati alla presente Determinazione e comunque sempre per posta ordinaria all'Ispettorato GCP dell'Agenzia italiana del farmaco all'indirizzo parimenti riportato nei medesimi allegati.

4. La presente Determinazione viene pubblicata sul sito Internet dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2008

Il direttore generale: RASI



ALLEGATO 1 alla Determinazione del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (art. 1, comma 1) inerente all'autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008.

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ARTICOLO 7, COMMI 5 e 6, DEL D.M. 31 MARZO 2008 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali." (GU n. 279 del 28-11-2008)(per CRO CON SEDE IN ITALIA)

da inviare:

- per via telematica tramite l'indirizzo internet:
http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/nuovi_utenti.htm
che provvederà all'inoltro automatico all'Ispettorato GCP;
- per posta ordinaria all'Ispettorato GCP dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco - Ispettorato GCP - Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma).

La presente comunicazione deve essere trasmessa:

- entro e non oltre il 26 febbraio 2009 per le CRO già in possesso dei requisiti, al fine di poter continuare ad operare;
- almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'attività per le nuove CRO.

Il/La sottoscritt_ nato/a a

il..... residente a prov. (.....)

in via..... n.

con l'attuale qualifica di

in qualità di legale rappresentante della CRO (precisare per esteso la denominazione)

.....

con sede legale in Italia sita in (indirizzo completo).....

.....

che ai sensi del proprio atto istitutivo ha assunto la forma giuridica di (S.p.A, s.r.l.,

Fondazione, associazione scientifica etc.) (precisare).....

operante in qualità di CRO dal

che intende operare in qualità di CRO dal.....

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

sotto la propria responsabilità che:

- 1) la suddetta CRO è in possesso dei requisiti minimi generali di cui all'articolo 3 (e, se del caso, di cui all'art. 7, comma 2) del D.M. 31 marzo 2008.

Si precisa che la CRO svolge/intende svolgere le seguenti attività (specificare se diverse da quelle del punto 2).....

.....

- 2) che la suddetta CRO, in relazione alle attività che la CRO svolge/intende svolgere, è in possesso dei sotto elencati requisiti minimi specifici:

- Requisiti per l'attività di monitoraggio (art. 4 del D.M. 31 marzo 2008)
- Requisiti per l'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali (art. 5 del D.M. 31 marzo 2008)
- Requisiti per l'attività statistica e la gestione dei dati (art. 6 e, se del caso, art. 7, comma 3, del D.M. 31 marzo 2008)

Nel caso in cui la CRO debba avvalersi del personale di cui all'articolo 7, comma 4, del D.M. 31 marzo 2008, il dichiarante si impegna a verificare che tale personale sia in possesso dei requisiti minimi precisati nel medesimo decreto.

Il sottoscritto è consapevole che i suddetti requisiti potranno essere oggetto di verifica da parte dell'AIFA di cui al comma 7 dell'articolo 7 del D.M. 31 marzo 2008, 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.

In appendice 1, firmata e datata dal sottoscritto, sono forniti i recapiti completi della/e sede/i in Italia della CRO, identificando (ove applicabile) la sede principale/di coordinamento.

Si allega la fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento rilasciato da una pubblica amministrazione in corso di validità.

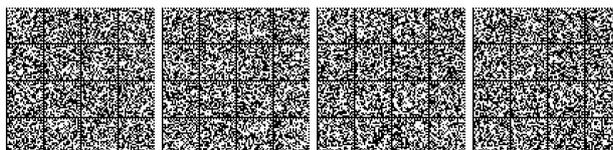
Luogo e data _____

Il dichiarante

 (firma per esteso)

Appendici

- ITALIA - Elenco, datato e firmato, dei recapiti completi della/e sede/i in Italia della CRO, identificando (ove applicabile) la sede principale/di coordinamento.
- Fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento rilasciato da una pubblica amministrazione in corso di validità.



APPENDICE ITALIA (per CRO CON SEDE IN ITALIA)

all'allegato 1 alla Determinazione del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (art. 1, comma 1) inerente all'autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008.

ELENCO, DATATO E FIRMATO, DEI RECAPITI COMPLETI DELLA/E SEDE/I IN ITALIA DELLA CRO CON L'INDICAZIONE (OVE APPLICABILE) DELLA SEDE PRINCIPALE/DI COORDINAMENTO.

SEDE LEGALE

DENOMINAZIONE.....

INDIRIZZO COMPLETO.....

.....

TELEFONO.....

FAX.....

INDIRIZZO E-MAIL.....

SEDE PRINCIPALE / DI COORDINAMENTO

DENOMINAZIONE.....

INDIRIZZO COMPLETO.....

.....

TELEFONO.....

FAX.....

INDIRIZZO E-MAIL.....

SERVIZI FORNITI DALLA PRESENTE SEDE

MONITORAGGIO

AUDITING

ANALISI STATISTICA E ANALISI DEI DATI

ALTRO (SPECIFICARE SOTTO)

.....
.....
.....
.....



ALTRA SEDE

DENOMINAZIONE.....

INDIRIZZO COMPLETO.....

.....

TELEFONO.....

FAX.....

INDIRIZZO E-MAIL.....

SERVIZI FORNITI DALLA PRESENTE SEDE MONITORAGGIO

AUDITING

ANALISI STATISTICA E ANALISI DEI DATI

ALTRO (SPECIFICARE SOTTO)

.....

.....

.....

.....

ALTRA SEDE

DENOMINAZIONE.....

INDIRIZZO COMPLETO.....

.....

TELEFONO.....

FAX.....

INDIRIZZO E-MAIL.....

SERVIZI FORNITI DALLA PRESENTE SEDE MONITORAGGIO

AUDITING

ANALISI STATISTICA E ANALISI DEI DATI

ALTRO (SPECIFICARE SOTTO)

.....

.....

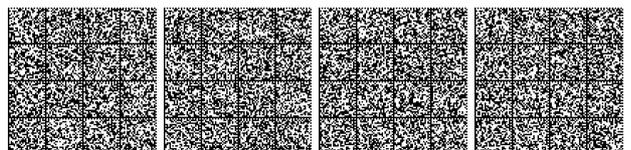
.....

.....

Luogo e data

Il dichiarante

(firma per esteso)



ALLEGATO 2 alla Determinazione del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (art. 1, comma 2) inerente all'autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008.

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ARTICOLO 8 DEL D.M. 31 MARZO 2008 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali." (GU n. 279 del 28-11-2008) (per CRO OPERANTI IN ITALIA CON SEDE AL DI FUORI DEL TERRITORIO NAZIONALE)

da inviare:

- per via telematica tramite l'indirizzo internet:
http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/nuovi_utenti.htm
che provvederà all'inoltro automatico all'Ispettorato GCP;
- per posta ordinaria all'Ispettorato GCP dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco - Ispettorato GCP - Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma).

La presente comunicazione deve essere trasmessa:

- entro e non oltre il 26 febbraio 2009 per le CRO già in possesso dei requisiti, al fine di poter continuare ad operare;
- almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'attività per le nuove CRO.

Il/La sottoscritt_ nato/a a

il..... residente a prov. (.....)

in via..... n.

con l'attuale qualifica di

in qualità di legale rappresentante della CRO (precisare per esteso la denominazione)

con rappresentanza legale sita in (indirizzo completo).....

che ai sensi del proprio atto istitutivo ha assunto la forma giuridica di (S.p.A, s.r.l.,

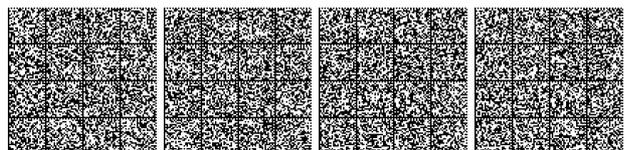
Fondazione, associazione scientifica etc.) (precisare).....

operante all'estero in qualità di CRO dal.....

operante in Italia in qualità di CRO dal

che intende operare in Italia in qualità di CRO dal.....

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

sotto la propria responsabilità che:

- 1) la suddetta CRO ha sede legale in Unione europea, in (città, Stato)
- 2) la suddetta CRO è in possesso dei medesimi requisiti minimi o almeno equivalenti sia per quanto riguarda quelli minimi generali di cui all'articolo 3 (e, se del caso, di cui all'art. 7, comma 2) del D.M. 31 marzo 2008.

Si precisa che la CRO svolge/intende svolgere le seguenti attività (specificare se diverse da quelle del punto 3).....

.....

.....

- 3) che la suddetta CRO, in relazione alle attività che la CRO svolge/intende svolgere, è in possesso dei sotto elencati requisiti minimi specifici:

- Requisiti per l'attività di monitoraggio (art. 4 del D.M. 31 marzo 2008)
- Requisiti per l'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali (art. 5 del D.M. 31 marzo 2008)
- Requisiti per l'attività statistica e la gestione dei dati (art. 6 e, se del caso, art. 7, comma 3, del D.M. 31 marzo 2008)

Nel caso in cui la CRO debba avvalersi del personale di cui all'articolo 7, comma 4, del D.M. 31 marzo 2008, il dichiarante si impegna a verificare che tale personale sia in possesso dei requisiti minimi precisati nel medesimo decreto.

Il sottoscritto è consapevole che i suddetti requisiti potranno essere oggetto di verifica da parte dell'AIFA, 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.

In appendice 1, firmata e datata del sottoscritto, sono forniti i recapiti completi della/e sede/i in Italia della CRO con l'indicazione della casa madre.

Si allega la fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento rilasciato da una pubblica amministrazione in corso di validità.

Luogo e data _____

Il dichiarante

(firma per esteso)

Appendici

- ESTERO - Elenco, datato e firmato, dei recapiti completi della/e sede/i in Italia della CRO, identificando (ove applicabile) la sede principale/di coordinamento.
- Fotocopia fronte-retro di un documento di riconoscimento rilasciato da una pubblica amministrazione in corso di validità.



APPENDICE ESTERO (per **CRO OPERANTI IN ITALIA CON SEDE AL DI FUORI DEL TERRITORIO NAZIONALE**) all'allegato 2 alla Determinazione del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (art. 1, comma 2) inerente all'autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008.

ELENCO, DATATO E FIRMATO, DEI RECAPITI COMPLETI DELLA/E SEDE/I IN ITALIA DELLA CRO CON L'INDICAZIONE (OVE APPLICABILE) DELLA SEDE PRINCIPALE/DI COORDINAMENTO.

RAPPRESENTANZA LEGALE IN PAESE UE

DENOMINAZIONE.....

INDIRIZZO COMPLETO.....

TELEFONO.....

FAX.....

INDIRIZZO E-MAIL.....

SEDE PRINCIPALE / DI COORDINAMENTO IN ITALIA O ALL'ESTERO

DENOMINAZIONE.....

INDIRIZZO COMPLETO.....

TELEFONO.....

FAX.....

INDIRIZZO E-MAIL.....

SERVIZI FORNITI DALLA PRESENTE SEDE

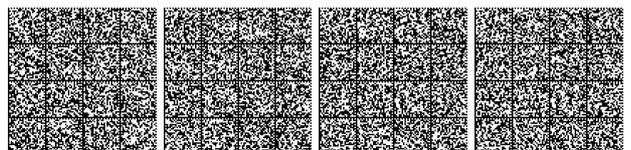
MONITORAGGIO

AUDITING

ANALISI STATISTICA E ANALISI DEI DATI

ALTRO (SPECIFICARE SOTTO)

.....
.....
.....
.....



ALTRA SEDE IN ITALIA

DENOMINAZIONE.....

INDIRIZZO COMPLETO.....

.....

TELEFONO.....

FAX.....

INDIRIZZO E-MAIL.....

SERVIZI FORNITI DALLA PRESENTE SEDE MONITORAGGIO

AUDITING

ANALISI STATISTICA E ANALISI DEI DATI

ALTRO (SPECIFICARE SOTTO)

.....

.....

.....

ALTRA SEDE IN ITALIA

DENOMINAZIONE.....

INDIRIZZO COMPLETO.....

.....

TELEFONO.....

FAX.....

INDIRIZZO E-MAIL.....

SERVIZI FORNITI DALLA PRESENTE SEDE MONITORAGGIO

AUDITING

ANALISI STATISTICA E ANALISI DEI DATI

ALTRO (SPECIFICARE SOTTO)

.....

.....

.....

.....

Luogo e data

Il dichiarante

(firma per esteso)

08A10143

