ALLEGATO *1*

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ARTICOLO 7, COMMA 5, DEL DECRETO RECANTE "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali."(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 e all'Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA;**
- **per posta ordinaria all'Ispettorato GCP e all'Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 – 00187 Roma).**

- **La presente comunicazione deve essere trasmessa 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 Decreto.

   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 Decreto)

☐ Requisiti per l'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali (art. 5 del Decreto)

☐ Requisiti per l'attività statistica e la gestione dei dati (art. 6 e, se del caso, art. 7, comma 3, del Decreto)

Nel caso in cui la CRO debba avvalersi del personale di cui all'articolo 7, comma 4, del Decreto, 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 Decreto, 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, 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.

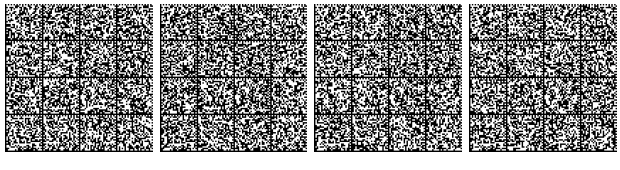
Luogo e data _____

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)

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

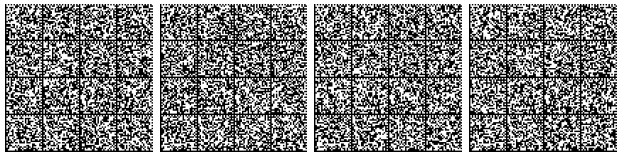
- ☐ MONITORAGGIO
- ☐ AUDITING
- ☐ ANALISI STATISTICA E ANALISI DEI DATI
- ☐ ALTRO (SPECIFICARE SOTTO)

……

……

……

……



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)