**DOCUMENTO “IDONEITÀ SITO SPECIFICA”**

**(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)**

Il Regolamento, Art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67, dispone quanto segue: “IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO). Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze.”

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali vi è anche “**l’Idoneità sito specifica**”. Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti all’idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni. Un modello distinto deve essere compilato e presentato per ogni sito.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

**Titolo dello studio:**

**Codice studio:**

**No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number):**

**Centro clinico:**

**Sperimentatore principale:**

|  |
| --- |
| Sezione 1 |
| 1. Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| 1. Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| 1. Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| 1. Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto. |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| 1. Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto |
| Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
| Sezione 2 |
| I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature idonee per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.  **Per conto del sito di sperimentazione clinica**:  Il Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato (nome e cognome) ([[1]](#footnote-1))  Firma digitale:  Data: |

1. ()qualora la firma in calce al modello sia apposta dal delegato, occorrerà inserire in CTIS anche la delega da parte del legale rappresentante, firmata digitalmente da quest’ultimo.

   NON è necessario inserire in CTIS la copia del documento d’identità del firmatario. [↑](#footnote-ref-1)