

Determina AIFA 2015 sui requisiti minimi necessari  
per le strutture sanitarie che eseguono  
sperimentazioni di fase I: scopi ed aspetti generali



Angela Del Vecchio  
Direttore Ufficio Ispezioni GCP

Modena, 19 maggio 2017

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Angela Del Vecchio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva



# Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015

*"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto 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"*

**G.U. n. 158 del 10 luglio 2015**

## *Problematiche recenti:*

- TGN1412 -UK marzo 2006
- BIA 10-2474 –Francia 2016



# Riferimenti normativi - dlgs 200/2007

Art. 31 Funzioni dell'Ispettorato, commi 3, 4 e 5:

- requisiti minimi per strutture sanitarie che eseguono studi di fase I su pazienti e/o su volontari sani
- modalità per il riconoscimento

... la Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015 deriva direttamente da questo articolo ...

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 1 - definizioni

- Sperimentazione clinica di fase I o studio di fase I
- Unità, centro o struttura di Fase I: struttura, incluso il laboratorio di analisi, che conduce sperimentazioni di Fase I in maniera esclusiva o parziale, permanente o temporanea
- Deviazioni critiche dalle GCP

# DPR 21 settembre 2001 n. 439

art. 2 Definizione, comma 1: “La sperimentazione clinica di fase I comprende un insieme di studi sul soggetto volontario sano o ammalato, che riguarda la determinazione del profilo di tollerabilità e quello farmacocinetico/metabolico di un farmaco. Nei soggetti ammalati, questi studi possono includere la valutazione di indici di efficacia nel caso di farmaci per i quali l’attesa di un effetto terapeutico giustifica la somministrazione di sostanze che presentano rischi non accettabili nei volontari sani”



# DPR 21 settembre 2001 n. 439

## art. 3 Prodotto farmaceutico di nuova istituzione :

- Prodotto farmaceutico mai usato sull'uomo a scopo profilattico, terapeutico, diagnostico ...
- Un prodotto farmaceutico che risulti da una nuova associazione dei farmaci già registrati, ovvero da associazione di farmaci con rapporti di dosaggio diversi da quelli esistenti in specialità medicinali già registrate
- Un prodotto farmaceutico già registrato per il quale vengono proposti diversa forma farmaceutica, eccipienti mai impiegati nella formulazione di medicamenti, nuove vie di somministrazione, nuove indicazioni, posologie superiori a quelle già approvate
- Un prodotto farmaceutico già sperimentato nell'uomo e/o registrato in Paesi esteri, ma che venga dichiarato nuovo da una determinazione del Ministero della Sanità



# DPR 21 settembre 2001 n. 439

## Art. 11, Centri accreditati

“Le ricerche cliniche di fase I sul volontario sano potranno essere eseguite solo da parte dei centri accreditati ... . Il Ministero della sanità pubblicherà i requisiti minimi necessari perché possa essere svolta una sperimentazione in fase I su soggetti malati ...”

# Dlgs 24 giugno 2003 n. 211

## Art 10, comma 12

“Le sperimentazioni cliniche sono condotte nelle strutture già individuate con gli appositi decreti del Ministro della salute”



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Tutte le Unità, centri, strutture, laboratori di Fase I

DEVONO ESSERE IN POSSESSO

dei requisiti previsti dalla Determina AIFA n. 809/2015 e dettagliati nell'allegato 1 e nelle appendici

### Allegato 1

- aspetti generali
- requisiti delle Unità cliniche per le sperimentazioni di fase I (appendice 1)
- requisiti dei laboratori per le sperimentazioni di fase I (appendice 2)
- lista delle procedure operative standard (appendice 3)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Studi clinici di fase I su PAZIENTI

Unità/reparti clinici di fase I

- Strutture ospedaliere pubbliche
- Strutture equiparate alle strutture pubbliche con esplicita menzione normativa
- IRCCS
- Istituzioni sanitarie private previste dall'art. 2, comma 2, del DM 19 marzo 1998

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Studi clinici di fase I su PAZIENTI

Unità/reparti clinici non dedicati

Nelle stesse strutture precedentemente elencate (pubbliche, equiparate, IRCCS, private limitatamente art. 2, comma 2, DM 19 marzo 1998)

solo nel caso in cui

per il periodo della sperimentazione siano in possesso dei requisiti previsti dalla Determina 809/2015



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

ARTICOLO 2, comma 2, del DM 19 marzo 1998

La sua applicazione deve integrarsi con la Determina 809/2015:

Unità/Centri/strutture PRIVATI

PAZIENTI

- possesso dei requisiti previsti dalla Determina 809/2015
- accreditamento al SSN (competenza della Regione di appartenenza)
- conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria (comp. ASL)
- conformità al DPR 14 gennaio 1997 (competenza ASL)

i centri privati possono partecipare a sperimentazioni multicentriche nelle quali vi è la partecipazione di almeno una struttura pubblica

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Studi clinici di fase I su **VOLONTARI SANI**

### Unità di fase I

- Strutture ospedaliere pubbliche
- Strutture equiparate alle strutture pubbliche con esplicita menzione normativa
- IRCCS
- Istituzioni sanitarie private (quelle previste dall'art. 1 del DM 19 marzo 1998)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

ARTICOLO 1 del DM 19 marzo 1998

La sua applicazione deve integrarsi alla Determina 809/2015:

**Unità/centri/strutture privati**

**VOLONTARI SANI**

- possesso dei requisiti previsti dalla Determina 809/2015
- conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria (competenza ASL)
- conformità al DPR 14 gennaio 1997 (competenza ASL)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 2 - requisiti

Sperimentazioni di FASE I a fini NON INDUSTRIALI

DM 17 dicembre 2004

Devono essere condotte secondo la GCP-ICH  
nella sua totalità

Allegato 1 al DM 15 luglio 1997

Determina AIFA n. 809/2015  
articolo 3-  
entrata in vigore della Determina  
809/2015

Entra in vigore in data 9 luglio 2016

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3-

### riconoscimento dei requisiti

### Il rappresentante legale

della Unità/struttura che intende compiere sperimentazioni di Fase I  
deve

**AUTOCERTIFICARE** all'OSSC

il possesso dei requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015  
almeno **90** giorni prima dell'avvio dell'attività del centro

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3-

### riconoscimento dei requisiti

Con successiva determinazione del Direttore generale dell'AIFA  
saranno definite le modalità per la autocertificazione circa il  
possesso e il mantenimento dei requisiti richiesti dalla di cui alla  
Determina AIFA 809/2015

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3- riconoscimento dei requisiti

L'OsSC pubblicherà l'elenco delle Unità/Centri di Fase I  
che si certificheranno

Sono possibili verifiche da parte dell'Ufficio  
Attività Ispettive GCP dell'AIFA

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3- riconoscimento dei requisiti

Deviazioni riscontrate durante la conduzione dello studio (1/3)

Il direttore medico dell'unità o il direttore del laboratorio,  
devono notificarle per iscritto

**A chi?**

All'Ufficio Ricerca e Sperimentazione clinica e  
all'Ufficio Attività Ispettive GCP dell'AIFA

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3-

### riconoscimento dei requisiti

Deviazioni riscontrate durante la conduzione dello studio (2/3)

Di quali deviazioni si tratta?

- il venir meno dei requisiti minimi precedentemente autocertificati
- deviazioni critiche dalle GCP-ICH

Quali sono i tempi per la comunicazione

entro **7 giorni** dal momento in cui se ne viene a conoscenza

**Azioni correttive:** la comunicazione delle deviazioni deve includere le azioni correttive programmate e/o attuate per la soluzione dei problemi suddetti.



# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 3-

### riconoscimento dei requisiti

Deviazioni riscontrate durante la conduzione dello studio (3/3)

Esiti della valutazione congiunta da parte dei due uffici dell'AIFA:

Possibile

**sospensione dell'Unità dalla lista delle Unità di Fase I**  
fino a che non saranno risolte le criticità comunicate

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 4

### aggiornamento requisiti DM 19-3-1998

#### Competenze della ASL

UNITA'/CENTRI PRIVATI/LABORATORI

VOLONTARI SANI e PAZIENTI

La ASL deve certificare a seguito di visita preliminare e da ripetere almeno ogni **tre anni**

- a) la conformità alle norme vigenti in materia igienico-sanitaria e di sicurezza per le attività che vengono compiute;
- b) il possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 richiamato in premessa, applicabili alla struttura



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 4

### aggiornamento requisiti DM 19-3-1998

Come verranno trasmesse all'AIFA  
le certificazioni della ASL?

Con successiva determinazione del Direttore Generale dell'AIFA  
saranno definite le modalità di trasmissione all'AIFA delle  
certificazioni rilasciate dalla ASL competente per territorio

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 4

### aggiornamento requisiti DM 19-3-1998

#### Sono da considerarsi strutture PRIVATE:

- le strutture per le quali non sia inequivocabile la caratteristica di struttura pubblica:
  - strutture con carattere misto pubblico/privato
  - fondazioni, società o altro
- strutture che non siano state riconosciute da decreto ministeriale equiparate a strutture pubbliche

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 5

### sperimentazioni di Fase I eseguite all'estero

Le sperimentazioni di Fase I eseguite all'estero i cui risultati vengono presentati all'AIFA quali parte di un dossier per l'autorizzazione alla immissione in commercio, debbono essere condotte in **strutture**, inclusi i laboratori, **con requisiti almeno equivalenti** a quelli della Determina 809/2015 dell'AIFA.

# Determina AIFA n. 809/2015

## articolo 5

### sperimentazioni di Fase I in difformità ai requisiti previsti

Le sperimentazioni di Fase I condotte in strutture non conformi ai requisiti della Determina 809/2015 dell'AIFA, i cui risultati vengono presentati all'AIFA quali parte di un dossier per l'autorizzazione all'immissione in commercio, non saranno prese in considerazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

In ambito UE è presente da anni questo principio di rifiutare a fini autorizzativi risultati di CT ottenuti in carenza di requisiti di qualità, di sicurezza ed etici almeno equivalenti a quelli obbligatori in ambito UE (Direttiva 2001/83, All.1, Introduzione, punto 8) e viene ampiamente esteso dal Regolamento 536/2014 (art.25, par.5 e par. 7; art.79, par.1, lettere b) e c).

# Determina AIFA 29 marzo 2016, n.451 relativa all'autocertificazione delle strutture di fase I

## Art.1, comma 3

L'invio telematico all'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'AIFA di cui al precedente comma 2 decorre dalla pubblicazione sul sito internet dell'AIFA di specifica comunicazione al riguardo. Nelle more di tale pubblicazione ha valore il solo invio elettronico per posta certificata all'Ufficio Attività Ispettive GCP e di farmacovigilanza e all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo parimenti riportati nel medesimo allegato.

# Determina AIFA 29 marzo 2016, n.451 relativa all'autocertificazione delle strutture di fase I

## Art.2, comma 1

Le sperimentazioni cliniche di Fase I su volontari sani e su pazienti di cui all'art.1, comma 1 lettera a) della Determina AIFA 19 giugno 2015 in corso o già autorizzate o la cui domanda è stata presentata in forma valida al Comitato etico competente e all'AIFA prima dell'entrata in vigore della suddetta Determina, possono essere rispettivamente concluse o avviate anche in assenza dei requisiti di cui all'art.2 della Determina AIFA 19 giugno 2015.

# Determina AIFA 29 marzo 2016. n.451 relativa all'autocertificazione delle strutture di fase I

## Art.4, comma 1

I requisiti di cui all'Appendice 2 della Determina 19 giugno 2015 sono da considerarsi applicabili ai laboratori che eseguono analisi direttamente connesse con gli obiettivi primari e secondari degli studi di fase I. Tali laboratori devono possedere i requisiti di cui alla Determina AIFA 19 giugno 2015, appendice 2 che devono essere autocertificati utilizzando il modulo allegato alla presente Determina. I laboratori privati devono essere altresì certificati dalla ASL competente per territorio, ai sensi dall'art.4 della Determina 19 giugno 2015.



tre agenzie dei governi di tutto il mondo ed è stato rilanciato negli ultimi giorni in  
definizione del budget per la spesa farmaceutica entrato in vigore proprio  
prezzamenti e critiche.

[Continua](#)

di fornire una sintetica panoramica delle attività connesse alla vaccinovigilanza.

18/04/2017

[Vai all'archivio »](#)

Campagna E  
novembre 20

Pubblicazion

L'uso dei farm  
settembre 20

09/04/2017

La Stampa



## e di una sanità universale

zia Italiana del Farmaco, Stefano Vella, sul Servizio Sanitario Nazionale come bene

## La nuova sfida: il mercato unico dei medicinali

Intervista al Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Mario Melazzini, sulla candidatura di  
Milano ad ospitare l'EMA

[Rassegna quotidiana »](#)  
[Archivio notizie su AIFA »](#)



NDO AIFA  
A RICERCA  
IPENDENTE

STRUTTURE  
DI FASE I

BANCA DATI  
FARMACI

Simposio GVP AIFA  
sulle ispezioni di  
Farmacovigilanza  
Roma, 15 Novembre 2016

AMM  
TR

ISTI DECISIONALI  
ET FARMACI

Farmaci  
sottoposti a  
monitoraggio

Per TE e per ME,  
Mamma.

Segnalazioni  
reazioni avverse

LEGI  
FARMA

## Attività

› Registrazione

› Sicurezza

› Farmaci falsificati, illegali e rubati

▼ Ispezioni

▪ Attualità

▪ Ispezioni GCP

▪ Ispezioni GCP sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali

▪ Strutture di Fase I

▪ Risposte ai quesiti più frequenti

▪ Normativa

▪ Attività dell'Ispettorato

▪ Requisiti e Orientamenti per la qualità delle sperimentazioni

▪ Simposio GCP - AIFA

▪ Ispezioni GVP

▪ Autorizzazioni officine

▪ La buona pratica di fabbricazione

▪ L'attività ispettiva sulle materie prime

▪ DOI Ispettori GMP



## Strutture di Fase I

### Strutture che conducono le sperimentazioni di Fase I: requisiti minimi

Con la Determina AIFA 890/2015 sono stati stabiliti i requisiti che devono possedere i centri clinici e i laboratori, sia pubblici che privati, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente

Il testo affronta anche il tema delle sperimentazioni di Fase I eseguite all'estero e delle sperimentazioni eseguite in strutture non conformi.

Le sperimentazioni di Fase I eseguite all'estero i cui risultati vengono presentati all'AIFA quali parte di un dossier per l'AIC, devono essere condotte in strutture, inclusi i laboratori, con requisiti almeno equivalenti a quelli del

Con la successiva Determina AIFA 451/2016 sono state stabilite le modalità che devono seguire le strutture di Fase I per notificare all'AIFA il possesso dei suddetti requisiti.

L'autocertificazione deve essere trasmessa almeno 90 giorni prima dell'inizio dell'attività del centro/unità/laboratorio di Fase I, tramite posta certificata, agli indirizzi: [ispettorato-gcp@aifa.mailcert.it](mailto:ispettorato-gcp@aifa.mailcert.it), [rsc@aifa.mailcert.it](mailto:rsc@aifa.mailcert.it).

Con comunicazione successiva sul sito istituzionale dell'AIFA sarà stabilita la data da cui tali autocertificazioni dovranno essere inserite sull'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione clinica dell'AIFA (OsSC).

- Studi di Fase I. Determina AIFA definisce requisiti e procedure per i centri che conducono le sperimentazioni (20/04/2015)
- Sperimentazioni cliniche di Fase I: Determina AIFA inerente l'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie (04/04/2016)
- Chiarimenti sulle Determine inerenti i requisiti delle Strutture di Fase I (di prossima pubblicazione)
- Chiarimenti sulle modalità di autocertificazione

Nelle more della pubblicazione della lista delle strutture autocertificate per le sperimentazioni cliniche di fase I su volontari sani e su pazienti tramite l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali - ai 809/2015 - si elencano le strutture autocertificate:

- Lista delle Strutture di Fase I autocertificate (aggiornamento al 06/04/2017)

Data aggiornamento: aprile 2017

## Elenco delle Strutture di Fase I Autocertificate ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015 suddivise per Regione

\* Data di trasmissione dell'autocertificazione in forma valida dalla quale decorrono i 90 giorni previsti

Regione	Riferimento (Ospedale/IRCCS) presso il quale è collocata la struttura	Denominazione struttura di FASE I	Centro Clinico / Laboratorio di analisi	Studi clinici su pazienti / volontari sani	Città	Provincia	*Data di trasmissione all'AIFA per posta certificata
Calabria	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MATER DOMINI" CAMPUS UNIVERSITARIO	U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA TRASLAZIONALE	Centro clinico	Pazienti	Catanzaro	CZ	27/02/2017
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MATER DOMINI" CAMPUS UNIVERSITARIO	U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA	Centro clinico	Pazienti	Catanzaro	CZ	27/02/2017
Campania	A.O.U. FEDERICO II	UNITA' DI TERAPIE INNOVATIVE PER MALATTIE GENETICHE E METABOLICHE	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	25/11/2016
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	SC SPERIMENTAZIONI CLINICHE (DIRETTORE DOTT. FRANCESCO PERRONE)	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	14/02/2017
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	SC ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE MELANOMA, IMMUNOTERAPIA E TERAPIE INNOVATIVE (DIRETTORE DOTT. PAOLO ANTONIO ASCIERTO)	Centro clinico	Pazienti	Napoli	NA	14/02/2017
	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS	SC MEDICINA DI LABORATORIO (DIRETTORE DOTT.SSA ERNESTA CAVALCANTI)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Napoli	NA	14/02/2017
Emilia-Romagna	AUSL DELLA ROMAGNA LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA FORLI'	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Forlì	FC	21/03/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA RAVENNA	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Ravenna	RA	21/03/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA RIMINI	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Rimini	RN	21/03/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA UO MICROBIOLOGIA PIEVESESTINA (CE)	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Pievesestina	FC	21/03/2017
	AUSL DELLA ROMAGNA UO PATOLOGIA CLINICA PIEVESESTINA (CE)	LABORATORIO DI FASE I	Laboratorio di analisi	Pazienti	Pievesestina	FC	21/03/2017
	AUSL DI PIACENZA	DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA - AUSL DI PIACENZA	Centro clinico	Pazienti	Piacenza	PC	21/09/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA - POLICLINICO	UNITA' DI FASE I (CENTRALE-OPERATIVA)	Centro clinico	Pazienti	Modena	MO	05/07/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA - POLICLINICO	DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE AD ATTIVITA' INTEGRATA - MEDICINA DI LABORATORIO E ANATOMIA PATOLOGICA - STRUTTURE COMPLESSE	Laboratorio di analisi	Pazienti	Modena	MO	14/07/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA	UNITA' DI FASE I	Centro clinico	Pazienti	Parma	PR	13/04/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	UNITA' OPERATIVA EMATOLOGIA-CAVO	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	14/04/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	UNITA' OPERATIVA ONCOLOGIA MEDICA-ARDIZZONI	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	14/04/2016
	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	PROGRAMMA ONCOLOGIA, EMATOLOGIA E TRAPIANTO DI CSE - UO PEDIATRIA - PROF. PESSION	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	05/10/2016
	ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI S.R.L. IRCCS	UNITA' CLINICA DI FASE I	Centro clinico	Pazienti	Meldola	FC	22/07/2016
	OSPEDALE INFERMI DI RIMINI	UNITA' CLINICA DI FASE I CARDIOLOGIA RIMINI PRESSO L'U.O. CARDIOLOGIA DI RIMINI	Centro clinico	Pazienti	Rimini	RN	30/12/2016



# Grazie per l'attenzione

## CONTATTI

Tel: 0039 06 5978 4357  
email: [a.delvecchio@aifa.gov.it](mailto:a.delvecchio@aifa.gov.it)  
website: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**