

## DEVIAZIONI CRITICHE DA GCP E PROTOCOLLO DI STUDIO - NOTIFICA AD AIFA

- UFFICIO ISPEZIONI GCP ([ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it](mailto:ispettorato-gcp@pec.aifa.gov.it))
- UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA ([apa@pec.aifa.gov.it](mailto:apa@pec.aifa.gov.it))
- ☐ Rapporto iniziale ☐ Follow-up No: \_\_\_\_\_

<b>Direttore Medico - Studi Fase I</b>	<b>Ospedale Papa Giovanni XXIII</b> <b>Piazza OMS, 1,</b> <b>24127 Bergamo</b>
Nome:	
Contatti:	
<b>Data di identificazione della deviazione da parte di Ospedale Papa Giovanni XXIII</b>	<b>Data di notifica della deviazione ad AIFA:</b>
<b>Codice e titolo del protocollo:</b>	
<b>Unità in cui è stata rilevata la deviazione critica (nome, indirizzo):</b>	
<b>Impatto della deviazione:</b>	
<input type="checkbox"/> sicurezza paziente <input type="checkbox"/> diritti del paziente <input type="checkbox"/> valore scientifico dello studio /credibilità dei dati <input type="checkbox"/> altro, specificare:	
<b>Descrizione della deviazione:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chi ha effettuato l'Indagine</li> <li>• Risultati dell'indagine</li> <li>• Reale impatto della deviazione sul paziente o sull'integrità/credibilità dei dati</li> <li>• Conferma che la deviazione sarà riportata nel Rapporto dello Studio Clinico</li> </ul>	
<b>Descrizione delle azioni correttive e preventive (precisare cosa è già stato fatto e/o quanto si è pianificato di fare):</b>	
<b>Firma del Direttore Medico – Fase I:</b>	<b>Data:</b>