

ALLEGATO 1 alla Linea guida per il percorso di adeguamento di una Unità Operativa alla Determina AIFA
n.809/2015

**Valutazione dei Requisiti Minimi per le Unità Cliniche che eseguono
Sperimentazione di Fase I**

(Rif. Determina AIFA N. 809 - 19 giugno 2015)

Identificazione Unità Clinica	
Unità	
Responsabile Unità	
Persona Referente	
Contatti	email: telefono:

Valutazione eseguita da	
Valutatore	
Data Valutazione	<div style="text-align: center;"> _____ gg/mm/aaaa </div>

Anagrafica Unità Clinica	3
A. Struttura	3
B. Personale	3
Requisiti Generali - Rif. Appendice 1(A) Determina AIFA N. 809/2015	4
Requisiti di Carattere Generale	4
1. Organizzazione Della Struttura	5
2. Attrezzature Mediche	8
3. Emergenze	9
4. Personale in servizio presso l'Unità	13
5. Studi su volontari sani	15
Requisiti Specifici - Rif. Appendice 1(B) Determina AIFA N. 809/2015	17
Requisiti specifici per garantire interventi di emergenza avanzati	17
Requisiti Di Qualità' - Rif. Appendice 1(C) Determina AIFA N. 809/2015	18
Sistema Qualità	18
Lista delle SOP - Rif. Appendice 3 Determina AIFA N. 809/2015	19
SOP - Parte Generale	19
SOP – Unità Clinica.....	20
LISTA DEI REQUISITI SODDISFATTI	24
VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELL'UNITA' CLINICA	26

Anagrafica Unità Clinica

A. Struttura		
#	Informazione	Dati
1.1	Planimetria	
B. Personale		
#	Informazione	Dati
2.1	Numero totale risorse	
2.2	Profili professionali e risorse per ciascun profilo	

Requisiti Generali - Rif. Appendice 1(A) Determina AIFA N. 809/2015

Requisiti di Carattere Generale			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
	L'unità deve essere conforme, nelle parti applicabili, all'atto allegato al decreto del Presidente della Repubblica 14/01/1997 e relative applicazioni normative regionali, con particolare riferimento ai seguenti paragrafi:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.a	Requisiti minimi generali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.b	Requisiti strutturali e tecnologici generali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.c	Requisiti minimi per l'assistenza specialistica ambulatoriale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.d	Requisiti minimi per i servizi di medicina del laboratorio	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.e	Requisiti minimi per l'attività diagnostica per immagini	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.f	Requisiti minimi per l'attività di emergenza (pronto soccorso ospedaliero, rianimazione e terapia intensiva)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.g	Requisiti minimi per l'area di degenza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.h	Requisiti minimi per la medicina nucleare	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.i	Requisiti minimi per l'attività in regime di day-hospital	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.j	Requisiti minimi per la gestione farmaci e materiale sanitario (per il Servizio di Farmacia se presente)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.k	Requisiti minimi per il servizio di sterilizzazione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.l	Requisiti minimi per il servizio di disinfezione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.m	Centro di salute mentale (qualora la sperimentazione ne preveda l'utilizzo)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.n	Presidi per il trattamento dei tossicodipendenti; centro ambulatoriale (qualora la sperimentazione ne preveda l'utilizzo)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.o	Residenze sanitarie assistenziali (qualora la sperimentazione ne preveda l'utilizzo)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

1. Organizzazione Della Struttura

#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.1.a	L'edificio deve essere strutturato in maniera adeguata per il tipo di studi che vengono eseguiti e nel rispetto delle norme di igiene ospedaliera e di sicurezza vigenti.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.b	L'entrata e l'uscita dall'Unità deve essere controllata, mediante registri o altri sistemi di verifica (visivi, informatici, ecc.) che assicurino l'isolamento e la mancanza di contatti con l'esterno da parte dei soggetti (Vs, volontari sani).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.c	L'Unità deve avere un'area per la registrazione, lo screening e l'esame medico dei soggetti (Vs, volontari sani).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.1.d	L'Unità deve avere un'area per il ricovero dei soggetti che possieda le seguenti caratteristiche: - essere abbastanza spaziosa in modo da permettere il passaggio delle attrezzature mediche; - letti inclinabili e adattabili per il peso; - testate dei letti fornite di presa elettrica e campanello per chiamare gli infermieri; inoltre ogni testata deve essere munita di Unità terminali per la somministrazione di gas medicinali (O ₂ , vuoto e Aria Medica).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.e	L'Unità deve avere un'area ricreativa qualora i soggetti rimangano la notte o comunque per periodi prolungati presso l'Unità stessa (Vs).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.f	L'Unità deve avere un'area per la preparazione dei pasti o per la ricezione di essi dall'esterno (Vs). Nei casi in cui l'assunzione di cibo possa influenzare i risultati della sperimentazione, deve essere presente documentazione adeguata sulla preparazione dei pasti per dimostrare la conformità di essi con quanto previsto dal protocollo di studio.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.g	I servizi igienici devono essere in un numero sufficiente rispetto ai soggetti ricoverati e devono essere forniti di serrature che permettano l'apertura degli stessi anche dall'esterno in caso di emergenza.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.h	L'Unità deve assicurare che siano messe in atto misure per evitare che i soggetti durante la loro permanenza abbiano accesso agli uffici, cucina, laboratori ed altre strutture non connesse alle attività cliniche previste per la sperimentazione.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.i	L'Unità deve essere organizzata in modo che sia possibile monitorare tutti i soggetti presenti, in particolare durante la permanenza dei soggetti presso l'Unità nelle ore notturne.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.1.j	L'Unità deve avere un locale dedicato ed adeguatamente attrezzato per la ricezione, conservazione e gestione del farmaco sperimentale (IMP) e, se del caso, del prodotto di confronto. Tale locale deve essere accessibile solo al personale autorizzato. Qualora l'Unità di fase I sia un centro privato, non fornito di un Servizio di Farmacia, tale struttura deve avere i requisiti equivalenti a quelli di una farmacia ospedaliera ai sensi del D.M. 21/12/2007, art. 7.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.k	Qualora l'Unità sia un centro privato, e la struttura equivalente alla farmacia di cui al punto j) esegua operazioni di produzione che includono anche la sola etichettatura, tali attività devono essere effettuate secondo la Buona Pratica di Preparazione in Farmacia e autorizzate, secondo i casi, ai sensi dell'art 15 del d.lgs 200/2007, e dalle strutture competenti per altre eventuali norme in materia.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.l	L'Unità deve avere una zona dedicata al trattamento e conservazione dei campioni biologici.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.m	L'Unità deve avere un archivio, con misure antincendio, antiallagamento e protezione contro insetti, parassiti e roditori nel quale conservare i documenti delle singole sperimentazioni, di cui al capitolo 8 delle GCP (all. 1 al DM 15/07/1997), la documentazione della formazione del personale, le SOP e quant'altro previsto dalla normativa vigente in materia. SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Deve essere nominato un Responsabile dell'archivio. SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.1.n	L'Unità deve possedere un gruppo elettrogeno in caso di blackout; deve essere presente un sistema di allarme collegato alla portineria della struttura (o ad altro servizio equivalente) che assicuri la presenza/reperibilità sulle 24h.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.o	I contratti e gli accordi con i promotori delle sperimentazioni devono dettagliare le responsabilità e le procedure per la comunicazione immediata allo sperimentatore di eventuali nuovi dati di sicurezza/tossicologici dell'IMP utilizzato nella sperimentazione di fase I.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
2. Attrezzature Mediche			
#	Elemento da verificare	Conforme	Commenti
	L'Unità deve essere dotata di:		
GEN.2.a	Apparecchiature per la rianimazione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.2.b	Strumenti per la visita medica.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.2.c	Elettrocardiografo e defibrillatore con funzioni di monitoraggio elettrocardiografico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.2.d	Strumenti per il trattamento dei campioni	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.2.e	Sistemi per il monitoraggio centralizzato in continuo (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, ECG, ossimetria, altri parametri di rilievo).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.2.f	<p>Frigoriferi e congelatori allarmati, con registrazione in continuo della temperatura e collegati alla portineria della struttura (o ad altro servizio equivalente) che assicuri la presenza/reperibilità sulle 24h.</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>In funzione delle specifiche esigenze di ogni studio, potrebbe essere necessario che l'Unità sia dotata o abbia accesso a specifiche strumentazioni di carattere diagnostico e terapeutico quali ad esempio:</p> <p>Servizi di radiologia, TAC, RMN</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>PET e medicina nucleare</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Ecografo</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>altro</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>	<p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p>	
3. Emergenze			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.3.a	<p>L'Unità, qualora situata al di fuori di un ospedale, o in un ospedale privo di strutture di emergenza e rianimazione, deve avere un accordo privilegiato scritto per l'accessibilità e fruibilità dei servizi di dette strutture con l'Ospedale più vicino che ne sia fornito (Ospedale di riferimento) per la gestione delle emergenze che possono verificarsi durante le sperimentazioni di fase I.</p> <p>Il personale dei servizi di emergenza (Pronto Soccorso, Rianimazione e Terapie intensive) dell'Ospedale di riferimento deve essere a conoscenza della presenza di tale Unità per le sperimentazioni di fase I, del tipo di sperimentazioni che sono ivi condotte e del fatto che soggetti arruolati presso tale Unità potrebbero avere urgente necessità di adeguati trattamenti in caso di emergenza.</p>	<p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p>	

GEN.3.b	L'accordo privilegiato scritto con l'Ospedale di riferimento deve prevedere l'applicazione di specifiche procedure finalizzate alla verifica che le informazioni ricevute siano state trasmesse a tutto il personale che opera nei servizi di emergenza.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.3.c	L'Ospedale di riferimento deve essere raggiungibile in un tempo non superiore ai 15 minuti ; devono essere eseguite, a cadenze prefissate, esercitazioni aventi lo scopo di verificare il rispetto del tempo previsto sulla base delle diverse contingenze (ore di traffico intenso, mal tempo, altro; le simulazioni devono essere documentate.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.3.d	L'Unità di fase I deve essere realizzata in modo da garantire l'accesso facilitato ad una ambulanza; porte, corridoi ed ascensori devono permettere il trasporto di una barella senza difficoltà.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.3.e	L'Unità deve avere un sistema validato di gestione immediata delle emergenze (rianimazione e stabilizzazione) e di trasferimento successivo all'Ospedale di riferimento, quando necessario. SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Periodicamente lo Staff dell'Unità deve partecipare a simulazioni dei diversi tipi di emergenze che possono verificarsi presso l'Unità stessa. Tali simulazioni devono essere documentate. SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.3.f	<p>Il personale dell'Unità deve essere opportunamente formato, secondo specifiche procedure, sulle pratiche iniziali di rianimazione come la gestione delle vie aeree e la ventilazione, l'intubazione e la somministrazione di liquidi, di adrenalina, la rianimazione cardio-polmonare (RCP) e l'uso del defibrillatore (Corso Basic Life Support – BLS/D). Come minimo il personale medico deve ricevere formazione sul supporto immediato delle funzioni vitali, Immediate Life Support (ILS).</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>La formazione e l'aggiornamento nel settore delle emergenze devono essere eseguiti annualmente; deve essere prevista la valutazione di tale formazione e competenza che deve essere documentata. La documentazione di tale formazione deve essere conservata presso l'Unità stessa.</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
----------------	---	--	--

GEN.3.g	<p>Deve essere utilizzabile un carrello per le emergenze in ogni area principale, che può essere spostato rapidamente dove è necessario.</p> <p>Il carrello deve contenere almeno il seguente materiale:</p> <p>- <u>per l'assistenza ventilatoria</u> (bombola di ossigeno, laringoscopio, tubi tracheali, aspiratore, pallone di Ambu, strumenti per l'intubazione e la trachetomia di emergenza, mascherine di varie misure)</p> <p>-<u>per l'assistenza circolatoria</u> (strumenti per l'incannulamento, aghi cannula, deflussori, siringhe, liquidi per infusione IV)</p> <p>- <u>farmaci per le emergenze</u></p> <p>-defibrillatore con funzione di monitoraggio elettrocardiografico che deve funzionare sia a batteria sia a rete normale</p> <p>-<u>misuratore pressione del sangue.</u></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Il contenuto del carrello deve essere controllato, secondo specifica SOP, ogni settimana e i controlli documentati. Le date di scadenza dei medicinali sul carrello devono essere controllate regolarmente e ciò va documentato. Se il carrello o i farmaci sono sigillati, tale chiusura deve essere controllata settimanalmente.</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>	<p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p>	
GEN.3.h	<p>Devono essere presenti pulsanti di allarme, nelle aree dove i soggetti soggiornano durante la permanenza nell'Unità (docce, bagni, reparti, area ricreativa per Vs). il personale dell'Unità deve essere in grado di aprire le porte dei servizi igienici dall'esterno in caso di emergenza.</p>	<p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p>	
GEN.3.i	<p>Ai soggetti devono essere forniti uno o più numeri di contatto attivi 24 ore per le emergenze quando essi sono fuori dall'Unità. Nello stesso tempo l'Unità deve conservare i numeri di telefono dei soggetti per poterli contattare in caso di necessità.</p>	<p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p>	

GEN.3.j	<p>L'Unità deve avere un piano per i casi imprevisti, che deve includere la disponibilità di specifici antidoti o trattamenti di emergenza basati sulla farmacologia dell'IMP. Tale piano deve essere regolato da una specifica SOP che ne abbracci tutti gli aspetti.</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>È necessario individuare una persona di riferimento e garantire la conoscenza del piano da parte degli operatori.</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>	<p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p>	
4. Personale in servizio presso l'Unità			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.4.a	I nominativi del personale e le relative funzioni devono essere descritti in un Organigramma.	<p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p>	
GEN.4.b	<p>L'Unità deve avere personale qualificato e formato appropriatamente sulle GCP e sulla gestione delle emergenze mediche.</p> <p>Nell'Unità deve essere presente:</p> <p>un direttore medico, abilitato alla professione, responsabile della supervisione clinica degli studi, laureato in Medicina e Chirurgia da almeno 8 anni, con specializzazione in area medica e con documentata esperienza internistica, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-un medico farmacologo o con documentata esperienza nel settore</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-uno o più medici (laureati da almeno 5 anni) di cui almeno uno con conoscenza delle procedure di rianimazione e almeno uno, nei casi di sperimentazione su volontari sani, con specializzazione in discipline farmacologiche o documentata esperienza nel settore</p>	<p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>NO <input type="checkbox"/></p>	

<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-almeno una persona con laurea in Farmacia o CTF incaricata di provvedere alla gestione dei farmaci (conservazione, dispensazione contabilità del farmaco sperimentale, altre mansioni connesse con la gestione dei medicinali sperimentali e dei farmaci per l'emergenza)</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-almeno un infermiere, con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con conoscenza e documentata formazione nelle procedure di rianimazione e nelle GCP (Infermiere di Ricerca).</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-almeno una persona con laurea idonea incaricata del trattamento e della conservazione dei materiali biologici raccolti durante lo studio e della loro trasmissione al laboratorio incaricato delle analisi.</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-lo sperimentatore principale deve avere esperienza clinica rilevante e specializzazione attinente alla patologia trattata; detti requisiti devono essere documentati</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-un responsabile QA, in possesso di requisiti di cui al D.M. 15/11/2011</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-un monitor facente parte dell'organigramma dell'Unità o fornito da ciascun promotore per ogni specifica sperimentazione; tali monitor debbono essere in possesso di requisiti di cui al D.M. 15/11/2011</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-un auditor in possesso dei requisiti di cui al D.M. 15/11/2011 per un audit almeno annuale sul sistema qualità della struttura e almeno su una sperimentazione condotta nell'anno</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-una figura di raccordo tra l'Unità</p>		
--	--	--

	sperimentale di fase I e il promotore, la CRO interessata e le competenti Autorità regolatorie; tale funzione di coordinamento deve interessare anche la gestione dei dati sperimentali fino alla trasmissione al promotore SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
GEN.4.c	Le sperimentazioni di fase I in pediatria possono essere condotte solo in reparti ospedalieri pediatrici e comunque solo se nell'ambito del team sperimentale vi siano medici specializzati in pediatria e specializzati in discipline attinenti al protocollo dello studio.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.4.d	Deve essere dimostrato che un numero sufficiente di personale qualificato, in relazione ai soggetti arruolati, sia presente nell'Unità durante i giorni delle somministrazioni e le notti in cui i soggetti pernottano presso l'Unità stessa.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.4.e	Qualora l'Unità svolga attività di analisi statistica e/o gestione dei dati si dovrà dotare del personale e dei requisiti previsti dall'art. 6 del D.M. 15/11/2011.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.4.f	Deve essere presente documentazione (job description, curriculum vitae, registrazione della formazione teorica e pratica) che dimostri che il personale in servizio presso l'Unità possiede i requisiti previsti dal presente documento, compresa la formazione e l'aggiornamento in GCP. L'unità può avvalersi, in funzione delle specifiche esigenze di ogni studio, di singoli professionisti, come oncologi, infettivologi, cardiologi, etc. con i quali stipula specifici contratti.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
5. Studi su volontari sani			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.5.a	Ai soggetti deve essere consegnato un tesserino con i dettagli dello studio a cui stanno partecipando.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.5.b	L'Unità deve mettere in atto un sistema sicuro di identificazione dei soggetti, utilizzando per esempio una identificazione fotografica, in modo di essere sicuri dell'identità dei soggetti in ogni fase dello studio. In ogni caso deve essere conservata copia del documento di identità di ogni soggetto arruolato.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.5.c	L'Unità deve registrare in un database i soggetti reclutati negli studi.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.5.d	Un volontario sano, nel caso in cui abbia già partecipato ad uno studio clinico, può essere arruolato in una successiva sperimentazione solo se sono passati 6 mesi dall'ultima visita del precedente studio clinico. Il volontario dovrà accettare, nel consenso informato, che il proprio nominativo faccia parte di una banca dati comune tra i Centri certificati. I Centri dovranno osservare le norme e requisiti di cui alle leggi sulla privacy.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.5.e	I medici di famiglia dei volontari sani devono essere avvertiti della partecipazione del proprio assistito alla sperimentazione clinica, e debbono essere fornite loro le informazioni sulle modalità da seguire per garantire ogni utile collaborazione con il responsabile dello studio. Qualora il volontario sano non rilasci il proprio consenso a tale comunicazione sarà escluso dallo studio.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.5.f	Studi su donne in età feconda e su persone di età inferiore ai 18 anni possono essere eseguiti solo per motivate esigenze. Per i minori è comunque necessario attenersi a quanto previsto dalle specifiche norme e linee guida dell'Unione europea in vigore e successivi aggiornamenti o integrazioni.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Sinossi di sezione			
L'Unità è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> *	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti:

Requisiti Specifici - Rif. Appendice 1(B) Determina AIFA N. 809/2015

Requisiti specifici per garantire interventi di emergenza avanzati (Sperimentazioni di fase I condotte con farmaci ad alto rischio)		
IEA.a	L'Unità sperimentale di fase I deve essere collocata all'interno di un ospedale con reparto di rianimazione.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
IEA.b	L'Unità sperimentale deve poter contattare, se del caso, 24 ore al giorno il personale dell'ospedale che si occupa di gestire le emergenze e che deve arrivare nell'Unità sperimentale di fase I entro pochi minuti dall'emergenza.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
IEA.c	L'Unità sperimentale di fase I deve dimostrare che personale con esperienza e formato adeguatamente nel settore delle emergenze, tramite superamento, almeno ogni 2 anni, di corso Basic Life Support (BLS/D), sia presente nei giorni di somministrazione dell'IMP. I medici in servizio presso il Centro devono essere formati oltre che sul Basic Life Support (BLS/D) anche sugli standard del supporto avanzato delle funzioni vitali, Advanced Life Support (ALS) e devono avere esperienza nella gestione delle emergenze mediche. La formazione nelle emergenze mediche e il continuo aggiornamento in questo settore da parte dei medici in servizio presso l'Unità di fase I deve essere stabilita da apposita SOP. Tale SOP deve prevedere, tra l'altro, la valutazione di tale formazione e competenza che deve essere conservata presso l'Unità.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Sinossi di sezione		
L'Unità è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> *	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti:

Requisiti Di Qualità' - Rif. Appendice 1(C) Determina AIFA N. 809/2015

Sistema Qualità		
QUA.1	L'Unità deve avere un appropriato sistema di assicurazione di qualità (QA) e designarne un responsabile della gestione di tale sistema; quanto sopra deve rispondere ai requisiti previsti dal D.M. 15/11/2011 (art. 3, comma 1, lettera b).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
QUA.2	L'Unità deve avere SOP scritte, per ogni aspetto legato allo studio, di cui almeno quelle indicate nella appendice 3, da integrare con SOP specifiche secondo la specificità della struttura e della sperimentazione. Vedi sezione SOP.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
QUA.3	Verifiche indipendenti della struttura clinica (audit) devono essere condotte per assicurare la conformità della stessa alla normativa vigente in materia e alle SOP. Rapporti degli audit devono essere preparati e conservati.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Sinossi di sezione		
L'Unità è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> *	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti:

Lista delle SOP - Rif. Appendice 3 Determina AIFA N. 809/2015

SOP - Parte Generale			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.G1	<i>Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G2	<i>Organigramma del centro e job description (responsabilità del personale del centro)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G3	<i>Gestione della formazione del personale</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G4	<i>Organizzazione dei turni del personale</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G5	<i>Gestione delle verifiche interne ed esterne (audit)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G6	<i>Progettazione e programmazione di uno studio, Conduzione e gestione degli studi (anche a fini non industriali)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G7	<i>Archiviazione documentazione</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G8	<i>Contratti con i promotori.</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G9	<i>Modalità di verifica, individuazione e comunicazione all'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA di deviazioni critiche alla GCP, deviazioni critiche al protocollo di studio e successivi emendamenti, e dell'avvenuta carenza dei requisiti minimi precedentemente autocertificati, nonché di comunicazione delle relative azioni correttive</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G10	<i>Comunicazioni delle SUSAR via Eudravigilance Clinical Trial Module (CTM) nei casi di sperimentazioni cliniche a fini non industriali</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

SOP - Parte Generale			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.G11	<i>Conflitti di interesse del personale dell'Unità</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G12	<i>Indicatori di monitoraggio delle attività dell'Unità</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G13	<i>Gestione delle azioni correttive e preventive</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G14	<i>Gestione della comunicazione</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G15	<i>Gestione prodotti non conformi</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Sinossi di sezione			
L'Unità è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> *	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti: .

SOP – Unità Clinica			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.UC1	<i>Valutazione della fattibilità della sperimentazione</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC2	<i>Valutazione e gestione del rischio dell'IMP</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC3	<i>Gestione del rischio delle sperimentazioni</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC4	<i>Procedura per l'incremento delle dosi</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC5	<i>Contatti con altri reparti coinvolti nella sperimentazione (laboratori, Diagnostica di Immagine ecc.)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

SOP – Unità Clinica			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.UC6	<i>Stesura e revisione del protocollo di studio (anche ai fini non industriali)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC7	<i>Emendamenti al protocollo</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC8	<i>Consenso informato e foglio informazioni</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC9	<i>Ottenimento del consenso informato</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC10	<i>Stesura, revisione e compilazione delle CRF (Case Report Form)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC11	<i>CRF elettroniche</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC12	<i>Cartella clinica e ambulatoriale</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC13	<i>Investigator's Brochure</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC14	<i>Investigator's file</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC15	<i>Documentazione da inviare all'Autorità Competente (AC) per le Fasi I</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC16	<i>Documentazione da inviare al CE e all'AC per l'approvazione del protocollo e/o emendamenti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC17	<i>Piano di Monitoraggio, esecuzione del monitoraggio (inclusa la verifica dei dati originali)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

SOP – Unità Clinica			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.UC18	<i>Gestione del farmaco sperimentale in accordo alla GCP: locali per la conservazione, modalità di preparazione, modalità per la contabilità del farmaco, modalità di registrazione (cartacea e/o informatica), modalità di consegna alla Farmacia e da questa all'Unità di sperimentazione</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC19	<i>Preparazione lista di randomizzazione, procedure di apertura del cieco</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC20	<i>Raccolta e gestione dati clinici di sicurezza</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC21	<i>Stesura revisione e approvazione del report dello studio clinico</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC22	<i>Gestione emergenze</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC23	<i>Gestione generale e manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature mediche, frigoriferi e congelatori (log books)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC24	<i>Gestione dei sistemi computerizzati utilizzati nell'Unità di fase I (convalide, audit trail, accesso controllato)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC25	<i>Data base dei soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC26	<i>Screening e arruolamento dei soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC27	<i>Modalità di identificazione dei soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC28	<i>Coinvolgimento del medico curante dei soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC29	<i>Pagamento dei rimborsi spese ai soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

SOP – Unità Clinica			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.UC30	<i>Procedure per l'entrata e uscita dall'Unità (Vs)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC31	<i>Gestione del check-in e check-out dei soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC32	<i>Monitoraggio clinico dei soggetti all'interno dell'Unità</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC33	<i>Programmazione, preparazione e fornitura dei pasti per i soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC34	<i>Raccolta campioni di sangue dai soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC35	<i>Procedure relative ai risultati di laboratorio (modalità di revisione, tempestiva comunicazione nel caso di risultati che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti in sperimentazione)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.UC36	<i>Centrifugazione, divisione in aliquote, conservazione e trasferimento al laboratorio dei campioni di sangue dei soggetti</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Sinossi di sezione			
L'Unità è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> *	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti:

LISTA DEI REQUISITI SODDISFATTI

Requisiti Generali - Rif. Appendice 1(A) Determina AIFA N. 809/2015

A. Requisiti di Carattere Generale					
GEN.a	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.b	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.c	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.d	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.e	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.f	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.g	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.h	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.i	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.j	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.k	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.l	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.m	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.n	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.o	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1. Organizzazione Della Struttura					
GEN.1.a	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.b	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.c	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.1.d	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.e	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.f	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.1.g	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.h	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.i	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.1.j	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.k	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.l	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.1.m	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.n	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.o	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
2. Attrezzature Mediche					
GEN.2.a	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.2.b	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.2.c	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.2.d	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.2.e	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.2.f	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
3. Emergenze					
GEN.3.a	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.3.b	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.3.c	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.3.d	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.3.e	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.3.f	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.3.g	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.3.h	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.3.i	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.3.j	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>				
4. Personale di Servizio presso l'Unità					
GEN.4.a	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.4.b	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.4.c	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.4.d	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.4.e	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.4.f	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
5. Studi su volontari sani					
GEN.5.a	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.5.b	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.5.c	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
GEN.5.d	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.5.e	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.5.f	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

Requisiti Generali - Rif. Appendice 1(B) Determina AIFA N. 809/2015

B. Requisiti Specifici per garantire interventi di emergenza avanzati					
IEA.a	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	IEA.b	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	IEA.c	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

Requisiti Di Qualità - Rif. Appendice 1(C) Determina AIFA N. 809/2015

C. Requisiti Qualità																				
QUA.1	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	QUA.2	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	QUA.3	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>

Lista delle SOP - Rif. Appendice 3 Determina AIFA N. 809/2015

SOP - Parte Generale																				
SOP.G1	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G2	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G3	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.G4	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G5	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G6	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.G7	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G8	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G9	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.G10	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G11	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G12	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.G13	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G14	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.G15	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>

SOP – Unità Clinica																				
SOP.UC1	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC2	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC3	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC4	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC5	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC6	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC7	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC8	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC9	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC10	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC11	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC12	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC13	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC14	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC15	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC16	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC17	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC18	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC19	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC20	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC21	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC22	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC23	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC24	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC25	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC26	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC27	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC28	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC29	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC30	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC 31	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC32	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC33	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>
SOP.UC34	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC35	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>	SOP.UC36	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NA	<input type="checkbox"/>

Responsabile Unità o suo Referente:

Firma _____

<Nome & Cognome, Ruolo>

Data ____/____/____

(gg/mm/aaaa)

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELL'UNITA' CLINICA

L'UNITA' è in possesso di tutti i requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015	
L' UNITA' è in possesso di almeno il 50% dei requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015. Fanno eccezione i seguenti requisiti:	
L'UNITA' NON è in possesso di tutti i requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 (dettagli all'interno del presente documento).	

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Valutazione eseguita da:

Firma _____

< Nome & Cognome, Ruolo >

Data ____/____/____

(gg/mm/aaaa)