**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.

Si avvisa che il documento "Idoneità sito specifica", da adottare per le sperimentazioni clinico farmacologiche da svolgersi presso il Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria, dovrà essere compilato dallo Sperimentatore Principale adottando la Versione "**Site suitability form v. 3.0 – September 2023"** ai fini dell'inserimento su CTIS ed inoltrato al Clinical Trial Center (CTC) tramite **lapisweb** che provvederà alla sottomissione del documento alla firma del Direttore Generale/ Legale Rappresentante.

Lo Sperimentatore Principale dovrà altresì integrare la Site suitability form con il modulo "**Documento Idoneità sito specifico Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria (GOM)**", ad esclusiva valenza interna aziendale, che dovrà essere sottoscritto

* dallo Sperimentatore Principale e dal Direttore della Struttura Complessa di afferenza nel caso in cui le due figure non coincidano;
* In caso di studio clinico con somministrazione di farmaco sperimentale dovrà essere sottoscritto anche dal Direttore della UOC di Farmacia Ospedaliera;
* Nel caso in cui lo studio preveda il processamento/conservazione dei campioni biologici dovrà essere sottoscritto anche dal Direttore del Laboratorio dove vengono processati e/o conservati i campioni biologici.

Entrambi i moduli appositamente compilati e sottoscritti dovranno essere inoltrati al Clinical Trial Center (CTC) tramite **lapisweb**

**Mod. 1**

Site Suitability Template

Template site suitability statement, Version 3.0, September 2023

* This form may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place which should be confirmed prior to submission.
* To minimise the number of Request For Information (RFIs) that could be raised during the process and possible rejection, kindly provide detailedand informative responses to each and every question at the best of your knowledge.
* When completing this form, any national guidelines should also be referred to with regards to which sections must be completed. Where no national guidelines exist, the form should be completed in full.
* Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.
* A separate document should be completed and submitted for each site.
* By using this template, the CTR Annex I requirement N.67. is fulfilled.

This template has been endorsed by the EU Clinical Trials Coordination and Advisory Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

|  |  |
| --- | --- |
| Section 1 | |
| EU trial number |  |
| Title of clinical trial |  |
| Name of site, city |  |
| If applicable[[1]](#footnote-1), unique identification number of the site |  |
| Name of principal investigator |  |
| Planned number of trial participants at the site |  |

|  |
| --- |
| Section 2 |
| 1. Please provide a comprehensivewritten statement on the suitability of the site adapted to the nature and use of the investigational medicinal product. |
| Click or tap here to enter text. |
| 1. Please describein detail the suitability of the facilities |
| Click or tap here to enter text. |
| 1. Please describe accuratelythe suitability of the equipment |
| Click or tap here to enter text. |
| 1. Please provide a detaileddescription of all trial procedures which will take place at the site. |
| Click or tap here to enter text. |
| 1. Please provide adetaileddescription of Human Resources arrangements and expertise at the site |
| Click or tap here to enter text. |
| Section 3 |
| In authorising this document, I confirm that the site has the facilities and equipment to be able to conduct the clinical trial and has suitable arrangements in place to ensure that all investigators and other individuals involved in conducting the trial have the suitable qualifications, expertise and training in relation to their role in the clinical trial, in compliance with EU Regulation 536/2014, and all conditions identified, which might influence the impartiality of any investigators, were addressed.  Issued by:  Name: Click here to enter text.  Position: Click here to enter text.  On behalf of the site/organisation  Date: Click here to enter a date.  Please ensure that you have consulted with any national guidelines before submitting this form |

NB :The CTR does not require signing individual documents in the clinical trial application – a request for signature could however be subject to national legislation.

1. This request is only applicable in those countries where sites are identified with a unique identification number. This helps identifying the specific site. [↑](#footnote-ref-1)