



Vademecum dei requisiti minimi previsti per i Principal Investigator (PI) e i Sub-Investigatore degli studi di Fase I

Fondazione IRCCS San Matteo Pavia

Questo documento è stato redatto sulla base della Determina AIFA 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. (Determina n. 809/2015)*”

EDIZIONE 0

21 MARZO 2024

Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011



REQUISITI MINIMI PREVISTI PER I PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI) E I SUB-INVESTIGATOR PER GLI STUDI DI FASE 1

Per presentare e condurre uno studio di Fase 1 i Principal Investigator e i Sub Investigator devono essere in possesso dei seguenti requisiti minimi in corso di validità per tutta la durata dello studio:

1. Laurea da almeno 5 anni
2. Esperienza clinica rilevante e specializzazione attinente alla patologia trattata
3. Certificazione BLS-D in corso di validità
4. Certificazione ALS e/o ACLS in corso di validità
5. Certificazione GCP in corso di validità. Coloro che non fossero già in possesso del certificato GCP, possono effettuare un training on-line al seguente link:
https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/good-clinical-laboratory-practice-course/gclp-standard-operating-procedures-analytical-plan/?utm_source=Newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=GCLP_29092017
6. Conoscenza dei documenti del San Matteo Phase I Clinical Trial Unit and Experimental Therapy relativi alla gestione di una sperimentazione clinica e del Sistema Gestione Qualità della Fondazione IRCCS San Matteo.

Il PI e il Sub-Investigatore devono essere in possesso dei requisiti documentati prima dell'avvio dello studio e presentarli in fase di valutazione di fattibilità dello studio stesso.

I requisiti inoltre devono essere mantenuti per tutta la durata dello studio.