



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Roma, 26/11/2014

Spett.le
APHAD srl
Via della Resistenza, 65
20090 Buccinasco (MI)

OGGETTO: Inserimento nel registro OsSC dei Laboratori Privati riconosciuti idonei alla sperimentazione clinica dei medicinali ai sensi del Decreto Ministeriale 19 marzo 1998.

Si risponde alla nota prot. 4958/ABLE/RC/sf del 26/8/2014, pervenuta con posta certificata il 26/8/2014, e alla successiva nota del 7/10/14, e si comunica che il laboratorio **APHAD srl** di Buccinasco (MI) è stato inserito nel registro dei laboratori privati abilitati a effettuare analisi di laboratorio in corso di sperimentazione clinica ai sensi del DM 19 marzo 1998, nel quadro dell'*Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali **.

Si rammenta che la possibilità di partecipazione a sperimentazioni cliniche è limitata a quanto inserito nel suddetto registro:

- *artt. 1 e 2 del DM 19/3/98*
 - *idoneità all'analisi di campioni biologici relativi a studi di farmacocinetica e biodisponibilità nell'uomo (volontari sani e pazienti) di fase I-II-III (le fasi relative alle sperimentazioni cliniche sono espletate da soggetti terzi, presso strutture sanitarie accreditate)*

e che qualunque successiva modifica al riconoscimento di idoneità rilasciato dalla ASL competente dovrà essere trasmessa allo scrivente per il conseguente aggiornamento dei dati.

Si invita il responsabile di codesto laboratorio a comunicare a questo Ufficio eventuali informazioni mancanti o modificate, nell'ottica di un servizio il più possibile completo e affidabile.

Distinti saluti,

Il Dirigente

(Sandra Petraglia)

* come indicato nel comunicato pubblicato sul portale istituzionale AIFA, dal 1° gennaio 2013 i registri OsSC non sono temporaneamente operativi on-line; pertanto i centri privati e i laboratori dovranno continuare a inviare all'AIFA in cartaceo i riconoscimenti di idoneità e i rinnovi degli stessi, ai sensi del DM 19 marzo 1998 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lettera_oggetto_sc_21_12_2012_0.pdf)