



Ufficio ispezioni GCP

COMUNICATO IN MERITO AGLI OBBLIGHI DI AUTOCERTIFICAZIONE PER LE CRO

Il presente comunicato fornisce indicazioni in merito all'estensione della nozione di CRO (e al connesso obbligo di autocertificazione di cui al D.M. 15 novembre 2011) a tutti i soggetti che svolgono i compiti e le funzioni spettanti al promotore in materia di sperimentazione clinica: si precisa che a tal fine si ritiene applicabile un criterio di identificazione della nozione di CRO di tipo sostanziale, basato sul tipo di attività esercitata.

Si ritiene qualificabile come CRO qualsiasi persona giuridica che svolga le attività delegate dal promotore:

- in suo nome o per suo conto in forza di procura dallo stesso ricevuta, indipendentemente dalla formale partecipazione al contratto originario tra promotore e CRO capogruppo (“c.d. “casa madre”) e indipendentemente dal tipo di rapporto in essere con quest'ultima –ad es. rapporti di partecipazione/compartecipazione societaria ed eventuale *agreement* infragruppo);
ovvero
- in forza di subappalto di funzioni e compiti da parte della CRO parte contraente con il promotore nel contratto originario.

Si precisa che i rapporti interni tra società (persone giuridiche aventi soggettività distinta) che, in ipotesi, fanno parte dello stesso gruppo societario non rilevano ai fini della necessità o meno di previa registrazione in OsSC a mezzo autocertificazione dei requisiti¹, perché quest'ultima costituisce per ciascuna società del gruppo il presupposto per operare nel rispetto delle GCP e

¹ Si ricorda che ai sensi dell'art.8, comma 1, del DM 15 novembre 2011, tutte le CRO che operano al di fuori dell'Italia ma che svolgono attività nel territorio italiano, debbono possedere requisiti almeno equivalenti a quelli previsti dal suddetto decreto.

conditio sine qua non (dal punto di vista dello sponsor o della CRO) per la possibile esecuzione del contratto (o del sub-contratto).

In sintesi, per qualunque persona giuridica che intenda operare quale affidataria o sub-affidataria, in virtù dell'addendum alla sezione 5.5.2 delle linee guida GCP, previo contratto o altra forma di accordo con il promotore o con la CRO per lo svolgimento di competenze e adempimenti in tema di sperimentazione clinica che la legge prevede in capo al promotore, grava l'obbligo di autocertificare il possesso dei requisiti, di cui al DM 15 novembre 2011, tramite registrazione in OsSC.

A prescindere dal *nomen iuris* di CRO, il possesso dei requisiti e la relativa autocertificazione sono il presupposto necessario al fine di esercitare legittimamente l'attività nell'ambito della sperimentazione clinica e quindi (nei rapporti *inter partes*) per l'esecuzione del contratto o dell'accordo.