



## **MODALITA' DI MODIFICA DENOMINAZIONE / RAGIONE SOCIALE DI UNA CRO E/O NOTIFICA DI VARIAZIONE DELLE ATTIVITA' PRECEDENTEMENTE AUTOCERTIFICATE**

Le CRO derivate da fusioni, acquisizioni o modifiche societarie di CRO già autocertificate e/o che variano le attività già autocertificate ai sensi del DM 15.11.11 e presenti nel PRC all'indirizzo <http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/it/node/50> devono produrre:

- l'autocertificazione *ex-novo* via PRC
- la nuova richiesta di accesso all'OsSC via PRC (*user id e password*) relativa alla nuova entità (solo per modifica denominazione / ragione sociale)

Devono essere notificati in cartaceo all'Ufficio Attività Ispettive GCP:

- la stampa firmata dell'autocertificazione *ex-novo* corredata di fotocopia del documento identificativo fronte-retro del responsabile legale
- il modulo di dichiarazione di modifica di denominazione / ragione sociale CRO (Allegato 1) e/o il modulo di notifica di variazione di attività precedentemente autocertificate (Allegato 2)

Devono essere notificati in cartaceo all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica:

- la nuova richiesta di accesso all'OsSC (si vedano FAQ OsSC) (solo per modifica denominazione / ragione sociale)
- il modulo di dichiarazione di modifica di denominazione / ragione sociale CRO (Allegato 1) e/o il modulo di notifica di variazione di attività precedentemente autocertificate (Allegato 2)



***Allegato 1***

**RICHIESTA DI MODIFICA DELLA DENOMINAZIONE / RAGIONE SOCIALE CRO  
(SENZA VARIAZIONE DELLE ATTIVITA' PRECEDENTEMENTE  
AUTOCERTIFICATE)**

Il sottoscritto responsabile legale dichiara che la CRO.....:

- deriva da fusione, acquisizione, modifica societaria di CRO autocertificate ai sensi del DM 15.11.11 e incluse nell'elenco pubblico PRC

Specificare il dettaglio della/e CRO preesistente/i:.....

.....

- deriva da modifiche della ragione sociale e/o denominazione di una CRO autocertificata ai sensi del DM 15.11.11 e inclusa nell'elenco pubblico PRC

Specificare il dettaglio della CRO preesistente.....

.....

Il sottoscritto responsabile legale dichiara che la nuova CRO.....  
assorbe tutte le attività svolte dalla/dalle CRO da cui deriva.

*Luogo, data*

*Firma del responsabile legale*

**Allegato 2****NOTIFICA DI VARIAZIONE DELLE ATTIVITA' PRECEDENTEMENTE AUTOCERTIFICATE**

Il sottoscritto responsabile legale dichiara che la CRO.....

a partire dal \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (30 giorni dalla data di notifica telematica dell'autocertificazione) svolge le seguenti attività autocertificate ai sensi del DM 15.11.11:

- monitoraggio
- auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali
- analisi statistica e analisi dei dati
- altro, specificare

*Luogo, data*

*Firma del responsabile legale*