

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO
NEGRI
Via Camozzi, 3
24020 RANICA ()
Email: raredis@marionegri.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI
LOMBARDI

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

Si invia in allegato la Determina AIFA 8 agosto 2024 avente per oggetto “Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina n. 425/2024)” pubblicata sulla G.U. n.194 del 20-8-2024.

AIFA ha così approvato la Linea guida sugli studi osservazionali al fine di consentire una valutazione omogenea dei protocolli relativi agli studi medesimi da parte dei Comitati etici.

Ha poi disposto che il Registro studi osservazionali (RSO) e' lo strumento preposto alla raccolta delle informazioni relative agli studi osservazionali svolti in Italia, anche al fine di effettuare analisi descrittive ed predisporre report periodici. I contenuti e le modalita' operative di funzionamento ed utilizzo del registro saranno comunicate agli operatori tramite il portale istituzionale dell'AIFA.

Questa impostazione rafforza l'indicazione regionale di validità di “parere unico” per gli studi osservazionali, condotti sulla base delle linee guida di cui all'oggetto, se dato anche da un CET extra-regione.

Si chiede la massima diffusione di tali linee guida non solo alle Segreterie e componenti dei CET ma anche a tutti gli operatori coinvolti.

La Dirigente
IDA FORTINO

Determina 8 agosto _Linea guida conduzione studi osservazionali.pdf

Determina 8 agosto _Linea guida conduzione studi osservazionali_allegato.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042