

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

AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS  
DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI  
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS  
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI

ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI  
LOMBARDI

e, p.c.

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

Centro di Coordinamento Nazionale dei  
Comitati Etici  
Email: centrodicoordinamento@aifa.gov.it

**Oggetto: Studi osservazionali e parere dei CET - precisazione**

Sono pervenute richieste di chiarimento in merito alla applicazione anche agli studi osservazionali della validità del parere unico di un solo Comitato etico territoriale (CET), superando quindi la modalità utilizzata prima dell'entrata in vigore dei nuovi CET della necessità di avere il parere di tutti CE (Comitati Etici locali - che potevano essere anche discordanti) delle strutture coinvolte.

Considerato che il principio sotteso al Regolamento Europeo e alla Direttiva che hanno aggiornato il modello dei Comitati Etici e la loro attività è quello della sburocratizzazione, della semplificazione e uniformità dei pareri, si ritiene corretto applicare anche agli studi osservazionali la stessa regola : vale il parere unico di un solo CET che è valido per tutte le strutture lombarde coinvolte nello studio osservazionale. Questa regola ha applicazione in ambito regionale.

Si chiede di informare tempestivamente sia i componenti dei CET che le segreterie dei 6 CET.

Cordiali saluti.

Il Dirigente  
IDA FORTINO

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