

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**