



## **INCONTRO CON I COMITATI ETICI TERRITORIALI E NAZIONALI**

Auditorium Biagio d'Alba – Ministero della Salute - Roma  
21-22 Novembre 2023

# **Cenni sulla linea guida studi osservazionali**

*Claudia Santini*

22 Novembre 2023

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Claudia Santini**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

# Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

- Principale normativa di riferimento (post CTR)
- Sezioni trattate nella linea guida:
  - breve descrizione di punti rilevanti
  - confronto su aspetti procedurali e regolatori



## LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3.

**Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.**

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

## DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52.

**Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 novembre 2021.

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

Art. 6.

### *Studi osservazionali*

1. La presentazione degli studi osservazionali e la relativa documentazione devono essere inserite dal promotore nel Registro studi osservazionali presso l'AIFA, secondo la modulistica pubblicata nella rispettiva sezione del portale istituzionale della medesima Agenzia.

2. Gli studi osservazionali farmacologici prospettici possono essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio.

3. Mediante provvedimento di AIFA, da adottarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono definite le nuove linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. Tale documento è pubblicato nella sezione del portale istituzionale di AIFA dedicata al Registro studi osservazionali.



1. Premessa e ambito di applicazione
  - 1.1 Classificazione degli studi clinici
  - 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali
2. Protocollo
  - 2.1 Modifiche al protocollo
3. Segnalazioni di reazioni avverse
4. Siti presso i quali si effettuano gli studi
5. Aspetti economici
6. Copertura assicurativa
7. Consenso al trattamento dei dati personali
8. Pubblicazione dei risultati
9. Registro degli studi osservazionali
10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici
11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici
12. Procedure generali per le modifiche allo studio
13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici
14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

## **Allegati:**

- *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio*
- *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati*
- *Tabella riassuntiva*
- *Modello di parere del comitato etico*



## **Confronto per:**

Ci sono aspetti che non sono stati affrontati

E' fatto **obbligo di registrazione** degli studi oggetto del presente provvedimento nel Registro nazionale degli Studi Osservazionali (RSO) prima della valutazione da parte del Comitato etico.

## Confronto per:



1. **Registrazione** (AIFA propende per questa soluzione);
2. **e-submission** - l'attuale RSO prevede solo il caricamento del protocollo.

L'inserimento di uno studio in RSO sarà **vincolante** per la presa in carico da parte del CE e consente inoltre di garantire la mappatura degli studi osservazionali valutati e condotti a livello nazionale.

1. Premessa e ambito di applicazione
  - 1.1 Classificazione degli studi clinici
  - 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali
2. Protocollo
  - 2.1 Modifiche al protocollo
3. Segnalazioni di reazioni avverse
4. Siti presso i quali si effettuano gli studi
5. Aspetti economici
6. Copertura assicurativa
7. Consenso al trattamento dei dati personali
8. Pubblicazione dei risultati
- 9 Registro degli studi osservazionali
10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici
11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici
12. Procedure generali per le modifiche allo studio
13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici
14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

**Allegati:**

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati
- Tabella riassuntiva
- Modello di parere del comitato etico

## 1. Ambito di applicazione

### **Raccomandazione:**

La linea guida dovrebbe regolamentare in modo cogente **tutte le tipologie di ricerche di tipo osservazionale** in ambito biomedico e sanitario, inclusi studi osservazionali **con o senza farmaco**, con o senza procedura diagnostiche aggiuntive, studi osservazionali su fonti di dati primarie o secondarie, con dati provenienti da database e fonti complesse (ad esempio dati raccolti direttamente da pazienti tramite strumenti digitali).



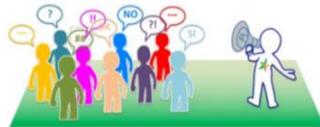
**L' AIFA è competente esclusivamente per i farmaci**

## 1. Ambito di applicazione

- La presente linea guida si **applica a tutte le categorie di studi osservazionali farmacologici** ed ha lo **scopo** di fornire indicazioni sul corretto inquadramento di tali studi clinici e sugli aspetti da prendere in particolare considerazione nelle rispettive attività di valutazione e conduzione.
- Potrebbe tuttavia **essere presa quale riferimento anche nelle attività di valutazione degli studi osservazionali non farmacologici**, in considerazione dell'analoga impostazione metodologica applicata.

## ...non si applica a:

- Raccolte di dati non finalizzate alla pubblicazione scientifica; (ad es. tesi di laurea che non hanno una impostazione metodologica tale da farle ricadere sotto la definizione di studio clinico).
- Analisi di dati clinici, effettuata nell'ambito della singola struttura ospedaliera, ai fini organizzativi e gestionali.
- Raccolte e analisi di dati su aspetti organizzativi, strutturali e gestionali di organizzazioni sanitarie, quando l'unità statistica non è il singolo soggetto.



### **Confronto per:**

- Altri ambiti per i quali la linea guida non è applicabile.

## 1.1 Classificazione degli studi clinici

- Al fine di **facilitare la classificazione di uno studio clinico**, il “QUESTIONS & ANSWERS Document – Regulation 536/2014” redatto dalla Commissione Europea con gli esperti degli Stati Membri e pubblicato in EudraLex Vol. 10, sezione “*Set of documents applicable to clinical trials authorised under REGULATION (EU) NO 536/2014*” definisce un **algoritmo per stabilire se uno studio sia osservazionale o interventistico**.

- disegno di studio

## 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali

Studi retrospettivi relativi ad usi non autorizzati, studi di farmacogenetica/farmacogenomica, registri, raccolta dati on-line senza il diretto coinvolgimento di personale medico qualificato.

## 2. Protocollo

Ogni studio osservazionale deve fondarsi su un protocollo nel quale deve essere chiaramente valutabile l’ipotesi della ricerca, i risultati attesi, il tipo di studio osservazionale....

### 2.1 Modifiche al protocollo

E’ compito e responsabilità del promotore valutare se una **modifica** sia da ritenersi **sostanziale**.

1. Premessa e ambito di applicazione
  - 1.1 Classificazione degli studi clinici
  - 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali
2. Protocollo
  - 2.1 Modifiche al protocollo
3. Segnalazioni di reazioni avverse
4. Siti presso i quali si effettuano gli studi
5. Aspetti economici
6. Copertura assicurativa
7. Consenso al trattamento dei dati personali
8. Pubblicazione dei risultati
9. Registro degli studi osservazionali
10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici
11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici
12. Procedure generali per le modifiche allo studio
13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici
14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

**Allegati:**

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati
- Tabella riassuntiva
- Modello di parere del comitato etico

## 7. Consenso al trattamento dei dati personali

- Il consenso informato come definito per le sperimentazioni cliniche non si applica agli studi osservazionali farmacologici, dal momento che il trattamento si effettua in base alla normale pratica clinica. **E' invece necessario acquisire solo il consenso al trattamento dei dati personali.**
- Laddove uno studio farmacologico prospettico preveda la compilazione di questionari o simili, il consenso deve fornire al paziente informazioni in tal senso.  
Il paziente deve inoltre ricevere chiara **informazione** sulla **possibilità di ritirare il consenso in qualsiasi momento.**

## 7. Consenso al trattamento dei dati personali

- Il consenso informato come definito per le sperimentazioni cliniche non si applica agli studi osservazionali farmacologici, dal momento che il trattamento si effettua in base alla normale pratica clinica. **E' invece necessario acquisire solo il consenso al trattamento dei dati personali.**

- Laddove uno studio farmacologico prospettico preveda la compilazione di questionari o simili, il consenso deve fornire al paziente informazioni in tal senso.

Il paziente deve inoltre ricevere chiara **informazione** sulla **possibilità di ritirare il consenso in qualsiasi momento.**

### **Raccomandazione:**

- Predisposizione di una modulistica unica nazionale (es: modello informativa privacy).
- Piena consapevolezza che sul tema della privacy sarebbe utile il **confronto preventivo con il Garante** per la Protezione dei Dati Personali, al fine di individuare eventuali **misure semplificative per gli studi osservazionali retrospettivi** e per gli **studi condotti su dati genetici.**

1. Premessa e ambito di applicazione
  - 1.1 Classificazione degli studi clinici
  - 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali
2. Protocollo
  - 2.1 Modifiche al protocollo
3. Segnalazioni di reazioni avverse
4. Siti presso i quali si effettuano gli studi
5. Aspetti economici
6. Copertura assicurativa
7. Consenso al trattamento dei dati personali
8. Pubblicazione dei risultati
9. Registro degli studi osservazionali
10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici
11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici
12. Procedure generali per le modifiche allo studio
13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici
14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

**Allegati:**

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati
- Tabella riassuntiva
- Modello di parere del comitato etico

## 10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici

Si riporta di seguito la **documentazione** che i proponenti devono allegare per la presentazione degli studi al Comitato etico:

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio.** Tale dichiarazione deve essere presentata per tutti gli studi, indipendentemente dalla direzionalità e dal disegno di studio, inclusi gli studi che non prevedono una formale approvazione da parte del Comitato etico....
- ..... Cover letter, protocollo....
- Elenco delle informazioni riguardanti il responsabile e gli sperimentatori coinvolti e la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi; **a tal fine è raccomandato l'utilizzo dei moduli pubblicati sul sito AIFA relativamente alla parte II del dossier delle sperimentazioni cliniche.**

1. Premessa e ambito di applicazione
  - 1.1 Classificazione degli studi clinici
  - 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali
2. Protocollo
  - 2.1 Modifiche al protocollo
3. Segnalazioni di reazioni avverse
4. Siti presso i quali si effettuano gli studi
5. Aspetti economici
6. Copertura assicurativa
7. Consenso al trattamento dei dati personali
8. Pubblicazione dei risultati
9. Registro degli studi osservazionali
10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici
11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici
12. Procedure generali per le modifiche allo studio
13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici
14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

**Allegati:**

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati
- Tabella riassuntiva
- Modello di parere del comitato etico

## 11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici (I)

Per tutti gli **studi osservazionali farmacologici prospettici**, indipendentemente dal disegno, deve essere sempre richiesta la **formale approvazione del Comitato etico unico**, scelto fra uno dei Comitati etici territoriali o nazionali. Nel caso di studio multicentrico, il **promotore dovrà individuare un unico Comitato etico**, che avrà in carico la valutazione dello studio.

Tale Comitato etico avrà il compito di rilasciare al promotore il **parere sullo studio** per iscritto e mediante caricamento nel RSO, **entro 45 giorni** dalla data di presentazione di una domanda completa; **il parere sarà valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio**. In caso di osservazioni da parte del comitato etico in fase di valutazione la tempistica viene sospesa.



### Confronto per:

- la definizione delle tempistiche di valutazione:  
Ad es. in caso di sospensione per osservazioni fornire le risposte entro 30 giorni?

## 11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici (II)

Gli **studi osservazionali farmacologici retrospettivi** non necessitano di approvazione preventiva da parte del Comitato etico, ma **dovranno essere notificati ad un unico Comitato etico a livello nazionale**, scelto fra uno dei Comitati etici territoriali o nazionali, identificato dal promotore che lo indica nella cover letter.

**Tale notifica sarà valida su tutto il territorio nazionale** e dovrà contenere tutta la documentazione elencata....

**Il Comitato etico può esprimersi in materia di consenso al trattamento dei dati o sulla appropriatezza della classificazione del disegno di studio entro un termine di 45 giorni.** Nel caso di osservazioni su tali aspetti, il promotore è tenuto a fornire adeguato riscontro.



### Confronto per:

- Notifica o formale approvazione? Attualmente è facoltà del CE scegliere (disomogeneità a livello nazionale).
- Definire le tempistiche in caso di richieste di chiarimenti.

## 11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici (III)

Nei casi in cui la **direzionalità retrospettiva del disegno di studio non venisse confermata**, il promotore dovrà procedere alla presentazione di domanda secondo le modalità previste per la rispettiva classificazione (studio prospettico oppure sperimentazione clinica).

Ai fini della valutazione da parte del Comitato etico, gli **studi osservazionali con disegno misto** prospettico e retrospettivo ricadono sotto **le modalità previste** per gli studi osservazionali **prospettici**.

## 11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici (IV)

Per gli studi osservazionali autorizzati **prima della riorganizzazione dei CE.....**



### **Confronto per la proposta di:**

- adottare ciò che è stato deciso per le sperimentazioni cliniche

## 11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici (IV)

Per gli studi osservazionali autorizzati **prima della riorganizzazione dei CE**, se il comitato etico competente non rientra fra quelli individuati dal DM, **il CET competente sarà individuato in base alla Regione del centro coordinatore dello studio in caso di studio multicentrico o del centro in cui lo studio viene svolto in caso di studio monocentrico.**

Considerato che il **RSO non prevede la possibilità di sottomettere emendamenti**, gli studi osservazionali sottomessi/notificati ai vecchi CEC non potranno essere aggiornati a sistema. Sarà necessario sottomettere/notificare **l'emendamento di cambio da CE/CEC a CET/CEN in cartaceo o nelle modalità previste dai singoli CET/CEN.**

Dovrà essere **sottomessa al CET solo l'ultima versione della documentazione approvata**, compresa la documentazione centro specifica.

Dovrà essere sottomesso un **consenso informato unico per tutti i centri**, facendo riferimento alla versione di consenso informato autorizzato dal CEC in precedenza: la versione aggiornata sarà l'unico modello valido per tutti i centri coinvolti nella sperimentazione nello studio.

1. Premessa e ambito di applicazione
  - 1.1 Classificazione degli studi clinici
  - 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali
2. Protocollo
  - 2.1 Modifiche al protocollo
3. Segnalazioni di reazioni avverse
4. Siti presso i quali si effettuano gli studi
5. Aspetti economici
6. Copertura assicurativa
7. Consenso al trattamento dei dati personali
8. Pubblicazione dei risultati
9. Registro degli studi osservazionali
10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici
11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici
12. Procedure generali per le modifiche allo studio
13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici
14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

**Allegati:**

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati
- Tabella riassuntiva
- Modello di parere del comitato etico

## 12. Procedure generali per le modifiche allo studio

Le modifiche sostanziali a studi osservazionali prospettici devono essere sottoposte alla formale valutazione del Comitato etico competente, il quale rilascia il proprio parere per iscritto, entro 30 giorni dalla data di presentazione della domanda di emendamento.



### Confronto per:

- Definire la tempistica per richiesta chiarimenti e risposte.
- Gestione degli emendamenti non sostanziali: notifica in formato cartaceo (?) al solo CE.

1. Premessa e ambito di applicazione
  - 1.1 Classificazione degli studi clinici
  - 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali
2. Protocollo
  - 2.1 Modifiche al protocollo
3. Segnalazioni di reazioni avverse
4. Siti presso i quali si effettuano gli studi
5. Aspetti economici
6. Copertura assicurativa
7. Consenso al trattamento dei dati personali
8. Pubblicazione dei risultati
9. Registro degli studi osservazionali
10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici
11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici
12. Procedure generali per le modifiche allo studio
13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici
14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

**Allegati:**

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati
- Tabella riassuntiva
- Modello di parere del comitato etico

### 13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici

Non è prevista una valutazione obbligatoria da parte dell'AIFA sugli studi osservazionali farmacologici.

Tuttavia, **AIFA può entrare nel merito degli studi al presente provvedimento**, laddove lo ritenga opportuno in base alla normativa vigente o nel caso in cui **sia coinvolta dai Comitati etici** per studi sui quali gli stessi ravvisino particolari criticità o incongruità rispetto alla dichiarata natura osservazionale ...

Nell'ipotesi in cui il Comitato etico preposto al rilascio del parere ritenga opportuna la **consultazione dell'Autorità Competente su uno studio**, dovrà essere inviata una esplicita richiesta di parere ad AIFA secondo le modalità indicate a tal fine dall'Agenzia.



**Confronto per:**

- Consultazione tramite RSO o mailbox dedicata

1. Premessa e ambito di applicazione
  - 1.1 Classificazione degli studi clinici
  - 1.2 Altre tipologie di studi osservazionali
2. Protocollo
  - 2.1 Modifiche al protocollo
3. Segnalazioni di reazioni avverse
4. Siti presso i quali si effettuano gli studi
5. Aspetti economici
6. Copertura assicurativa
7. Consenso al trattamento dei dati personali
8. Pubblicazione dei risultati
- 9 Registro degli studi osservazionali
10. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici
11. Procedure generali per l'avvio degli studi osservazionali farmacologici
12. Procedure generali per le modifiche allo studio
13. Ruolo di AIFA nell'avvio degli studi osservazionali farmacologici
14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

**Allegati:**

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati
- Tabella riassuntiva
- Modello di parere del comitato etico

## 14. Avvio, conclusione e risultati degli studi osservazionali

L'avvio dello studio osservazionale in ciascun centro è successivo alla stipula di una **convenzione amministrativa** da parte del Direttore generale del centro, a conferma anche della fattibilità locale dello studio.

I Comitati etici territoriali e nazionali possono applicare una **tariffa per gli studi osservazionali profit**. Tale tariffa deve essere pubblicata sul sito istituzionale del Comitato etico.

La comunicazione di **avvio** dello studio (nel primo centro) e **conclusione** dello studio in Italia devono essere trasmessi al RSO entro 30 giorni dall'apertura/chiusura dello studio.

Un **riassunto dei risultati** dello studio deve essere inviato al RSO entro 12 mesi dalla conclusione (in Italia per studi nazionali/nel mondo per studi multinazionali).



### Confronto per:

- Gli aspetti non specificatamente descritti dalla Linea Guida (es. conservazione dei documenti): si intendono applicabili le regole previste per le sperimentazioni cliniche.

*Eventuali commenti ai punti rappresentati  
potranno essere inviati alle caselle di posta elettronica:*

➤ *[incontroce@aifa.gov.it](mailto:incontroce@aifa.gov.it)*

➤ *[info\\_rso@aifa.gov.it](mailto:info_rso@aifa.gov.it)*

*entro il 7 dicembre p.v.*

**Grazie!**



[aifa.gov.it](http://aifa.gov.it)

Claudia Santini  
Area Pre Autorizzazione  
[c.santini@aifa.gov.it](mailto:c.santini@aifa.gov.it)