Linee Guida per gli Studi Osservazionali

Data 03 aprile 2008
Categoria professione

Pubblicate le Linee Guida per gli Studi Osservazionali.

La determinazione AIFA 20 marzo 2008 è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.76 del 31/03/2008 ed entra in vigore dal novantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione. Vengono definite alcune significative modifiche procedurali tra cui si segnalano:

1) Per i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta non si prevede che per poter condurre gli studi in oggetto siano iscritti negli appositi registri previsti dal DM 10/5/2001;

2) Non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

3) Viene istituito presso l'AIFA il Registro Nazionale studi osservazionali al quale dovranno essere inviati i dati relativi agli studi in modo esclusivamente telematico;

4) Per gli studi di coorte prospettici nei quali i soggetti sono inclusi nello studio in base all'assunzione di un determinato farmaco, e seguiti nel tempo per la valutazione degli esiti, deve essere sempre richiesta la formale approvazione al Comitato etico;

5) Per le altre tipologie di studi osservazionali sarà sufficiente, da parte del proponente, la notifica ai Comitati etici dei centri partecipanti; in seguito lo studio potrà iniziare dopo 60 gg dalla data di notifica utilizzando la procedura di silenzio/assenso

Fonte: Gazzetta Ufficiale

scarica il provvedimento : http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=293