



## Registro Studi Osservazionali

### Attivazione nuove funzionalità per adeguamento alla Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

Dal 4 dicembre 2025 sono attive nel Registro degli Studi Osservazionali (RSO), le nuove funzionalità implementate al fine di allineare i flussi operativi del sistema con la nuova *Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci* - Det-Pres-425-2024 (di seguito Linea Guida AIFA), disponibile sul sito istituzionale al link: <https://www.aifa.gov.it/registro-studi-osservazionali> nella sezione dedicata).

Le nuove funzionalità implementate nella piattaforma RSO sono le seguenti:

- 1) implementazione del Comitato etico unico (CET/CEN) per tutti gli studi a prescindere dalla direzionalità e dal disegno dello studio (prospettici e non)
- 2) mantenimento per gli studi retrospettivi/trasversali della valutazione - come unica opzione - ed eliminazione della presa d'atto, prevedendo la possibilità di richiedere integrazioni analogamente a quanto già avviene per gli studi prospettici
- 3) caricamento di ulteriori documenti oltre al protocollo (cover letter, sinossi, lista centri, consenso informato, etc.) in accordo alla Linea Guida AIFA e aumento della dimensione di ogni singolo documento caricabile
- 4) possibilità di inserimento dei farmaci off-label per i soli studi retrospettivi
- 5) visibilità degli studi e relativa operatività a tutti gli utenti appartenenti alla medesima Organizzazione

#### 1) Implementazione del Comitato etico unico (CET/CEN) per tutti gli studi a prescindere dalla direzionalità e dal disegno dello studio (prospettici e non)

In accordo al DM 30 novembre 2021, gli studi osservazionali prospettici farmacologici possono essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del CET/CEN, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio. La normativa vigente, infatti, prevede che la valutazione degli studi osservazionali e dei relativi emendamenti sia in capo ad un solo CET/CEN, di per sé indipendente dai Centri, in quanto, ai sensi dell'art. 4 del DM 30 gennaio 2023, l'organizzazione e il funzionamento dello stesso ne garantiscono l'indipendenza, anche rispetto al sito in cui viene svolto lo studio.

Per la registrazione di tutti i nuovi studi, il Richiedente inserisce il Centro Coordinatore collegato al CET/CEN (si tratta delle Strutture appositamente create per essere agganciate ai nuovi CET/CEN che sono state denominate "Struttura per nome CET", ad es. Struttura per Comitato etico Lazio Area 1). I Centri Partecipanti, che sono stati sganciati dai CE decaduti, dovranno essere inseriti, esclusivamente per finalità analitiche, come ulteriori centri.

In accordo al Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali." (Art. 6 comma 5) "Il parere del CET o del CEN su una sperimentazione clinica o su uno studio clinico osservazionale deve elencare tutti i siti nei quali è approvata la conduzione di tale sperimentazione o studio, ai fini dell'inserimento nella decisione finale caricata in CTIS da AIFA o nel Registro studi osservazionali di AIFA."

Come riportato nel paragrafo 15 delle Linee Guida AIFA, il parere del CET/CEN dovrà essere espresso secondo il fac-simile riportato nell'Appendice 3 che dovrà essere anche caricato a sistema.

**2) Mantenimento per gli studi retrospettivi/trasversali della valutazione - come unica opzione - ed eliminazione della presa d'atto, prevedendo la possibilità di richiedere integrazioni analogamente a quanto già avviene per gli studi prospettici**

Per gli studi retrospettivi/trasversali, è stata eliminata la possibilità di inserire a sistema la presa d'atto del CET/CEN ed è stata introdotta la possibilità di richiedere una revisione/integrazione dei dati di registrazione dello studio in valutazione. Qualora il CET/CEN non ritenga necessario richiedere le revisioni/integrazioni potrà procedere alla fase successiva di inserimento parere così come avviene per gli studi prospettici.

**3) Caricamento di ulteriori documenti oltre al protocollo (cover letter, sinossi, lista centri, consenso informato, etc.) in accordo alla Linea Guida AIFA e aumento della dimensione di ogni singolo documento caricabile**

Nella fase di "Registrazione Nuovo Studio", in particolare nella "Scheda Descrittiva" è stato implementato un nuovo TAB, denominato "Altra documentazione", successivo all'attuale TAB denominato "Protocollo", attraverso il quale sarà possibile allegare l'ulteriore documentazione in accordo a quanto previsto dal paragrafo 14 della Linea Guida AIFA.

**4) Possibilità di inserimento dei farmaci off-label per i soli studi retrospettivi**

In accordo alla Linea Guida AIFA, è stata prevista la possibilità di condurre studi retrospettivi su farmaci in usi non autorizzati come definiti al paragrafo 5.1 della Linea Guida AIFA

- per la valutazione a posteriori di farmaci autorizzati al commercio usati in indicazioni non autorizzate (ad es. usi off-label ai sensi della Legge 648/96)
- per la valutazione a posteriori di dati raccolti per farmaci non ancora in commercio o usati in indicazioni non autorizzate (ad es., usi compassionevoli).

Nella fase di "Registrazione Nuovo Studio", in particolare in "Terapie farmacologiche" è stata prevista l'implementazione di nuove funzionalità per consentire l'inserimento dei suddetti farmaci "off-label". In particolare, tale funzione che è stata prevista solo per studi retrospettivi consentirà l'inserimento di farmaci sia con AIC, che senza AIC e permetterà la compilazione della "Dichiarazione condizioni utilizzo del farmaco" come da Appendice 2 della Linea Guida AIFA.

**5) Visibilità degli studi e relativa operatività a tutti gli utenti appartenenti alla medesima Organizzazione**

In tutti gli stati di avanzamento di uno studio in cui sia possibile operare, la nuova funzionalità consente a tutti gli operatori appartenenti alla medesima Organizzazione di visualizzare ed operare su uno studio. Tale funzionalità sarà applicabile ai nuovi studi.

Alla luce degli sviluppi normativi implementati a sistema come sopra riportato, sono stati aggiornati i Manuali Utenti per la guida alla compilazione della piattaforma da parte dei vari profili di utenza (disponibili sul sito istituzionale al link: <https://www.aifa.gov.it/registro-studi-osservazionali> nella sezione dedicata e all'interno dell'applicativo).