

Roma, 7 dicembre 2023

- Dr.ssa Maurizia Rolli (Emilia Romagna)  
innovacionesansoc@postacert.regione.emilia-romagna.it
  - Dr.ssa Adriana Cecchi (Friuli-Venezia Giulia)  
adriana.cecchi@arcs.sanita.fvg.it
  - Dr. Roberto Poscia (Lazio)  
politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it
  - Dr.ssa Gabriella Paoli (Liguria)  
gabriella.paoli@regione.liguria.it
  - Dr.ssa Ida Fortino (Lombardia)  
ida\_fortino@regione.lombardia.it
  - Dr.ssa Rosa Rita Silva (Marche)  
comitatoetico.regionemarche@ospedaliriuniti.marche.it
  - Dr.ssa Guendalina Brunitto (Piemonte)  
guendalina.brunitto@regione.piemonte.it
  - Dr.ssa Elisa Nannicini (Toscana)  
elisa.nannicini@regione.toscana.it
  - Dr. Paolo Prontera (Umbria)  
segreteriacerumbria@ospedale.perugia.it
  - Dr.ssa Giovanna Scroccaro (Veneto)  
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
- e p.c.*
- Dr.ssa Sandra Petraglia  
s.petraglia@aifa.gov.it
  - Dr.ssa Donatella Gramaglia  
d.gramaglia@aifa.gov.it

**Oggetto: Quesito su "Studi osservazionali con farmaco retrospettivi, a direzionalità mista prospettica e retrospettiva e trasversali - Criticità"**

Con riferimento al quesito in oggetto, si rappresenta che il tema relativo agli studi osservazionali a direzionalità mista sarà affrontato nel provvedimento dell'AIFA "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci". Tuttavia, sentita l'AIFA, in via preliminare si anticipa che gli studi osservazionali con disegno misto prospettico e retrospettivo ricadono sotto le modalità previste per gli studi osservazionali prospettici.

Con i migliori saluti.

Il Presidente del CCNCE  
(Carlo M. Petrini)