

Tempi di rilascio dei pareri

TIPOLOGIA DELLO STUDIO	TEMPO DI RILASCIO DEL PARERE (GIORNI)
Sperimentazione clinica con farmaco multicentrica¹	
Comitato Etico del Centro Coordinatore (Parere Unico, PU)	30
Comitato etico di Centro Satellite	30 dal ricevimento del PU
Sperimentazione clinica con farmaco monocentrica¹	60
Studio osservazionale con farmaco, prospettico², trasversale e retrospettivo	
Comitato Etico del Centro Coordinatore (PU)	45
Comitato etico di Centro Satellite	30 dal ricevimento del PU
Per studi con altri interventi sanitari (es. dispositivi medici) fare riferimento alle tempistiche sopra esposte	

¹Dlgs 211/2003; ²Linee guida AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci