



Q&A STUDI DI SICUREZZA POST AUTORIZZATIVI (PASS)

1. Devo condurre un PASS (Post Authorisation Safety Study) NON interventistico, qual è l'iter da seguire per la presentazione della documentazione (ad es. notifiche di inizio/conclusione studio, invio protocollo/modifica protocollo di studio, interim/final/progress report)?

Dal 31 gennaio 2023 il Registro degli Studi Osservazionali (RSO) di AIFA rappresenta lo strumento gestionale di riferimento per i PASS non interventistici, sostituendo a tutti gli effetti la misura temporanea di invio alla casella di posta info_rso@aifa.gov.it. Maggiori informazioni sono disponibili al link di seguito: <https://www.aifa.gov.it/-/registro-degli-studi-osservazionali-rso-attivazione-a-partire-dal-31-gennaio-2023>

Non è richiesta la presentazione di copia della documentazione all'Ufficio di Farmacovigilanza, a meno di richieste specifiche notificate dall'Ufficio stesso.

2. Devo condurre un PASS (Post Authorisation Safety Study) interventistico, qual è l'iter da seguire per la presentazione della documentazione (ad es. notifiche di inizio/conclusione studio, invio protocollo/modifica protocollo di studio, interim/final/progress report)?

La documentazione di nuovi studi deve essere trasmessa all'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA per il tramite di CTIS in accordo al Regolamento (UE) n. 536/2014, mentre gli aggiornamenti di studi in corso, approvati con Direttiva 2001/20/CE e non ancora migrati in CTIS, devono essere trasmessi per il tramite dell'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica dei Medicinali entro il 30 gennaio 2025.

31 gennaio 2025