**Allegato 6**

**GUIDA SULLA NATURA DELLO STUDIO**

Ai fini della presentazione di un progetto, non necessariamente finanziato, al Comitato Universitario di Bioetica dell’Università degli Studi di Perugia, sarà cura del proponente definire la natura dello studio da analizzare.

Si propone quindi la seguente classificazione semplificata, basata su:

1. DL 211/2003
2. Linee Guida AIFA 20.03.2008
3. Reg EU. 536/2014
4. Legge 4 /2018

**Studi clinici**: riguardano lo studio di farmaci, apparati, presidi e pratiche, incluse quelle di natura psicologica a seguito dell’equiparazione della psicologia alle professioni mediche (Legge 4 /2018). Si dividono principalmente in:

* **Studi osservazionali**, a loro volta distinguibili in:

Retrospettici o retrospettivi;

Prospettici;

La distinzione avviene in base al rapporto fra il tempo dello studio osservazionale e quello dell’evento osservato che può essere precedente (retrospettici) o successivo (prospettico).

* **Studi clinici interventistici**, meglio definiti come studi clinici sperimentali. Sono sempre prospettici e si possono suddividere a seconda della loro intensità:

a. Normali;

A basso livello di intervento;

**SONO OSSERVAZIONALI SOLO GLI STUDI CHE RISPETTINO I SEGUENTI PRE-REQUISITI:**

**1.** il farmaco o comunque l’azione da sperimentare deve essere prescritta secondo le indicazioni d’uso autorizzate, in particolare per i farmaci trattasi delle prescrizioni relative all’immissione in commercio in Italia;

**2.** la prescrizione del farmaco, o della terapia o della pratica in esame, deve essere parte della normale pratica clinica;

**3.** la decisione di prescrivere il farmaco, o la terapia o la pratica in esame, al singolo soggetto deve essere del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio. Ne consegue che tutti gli studi in cui l’assegnazione dei volontari a tesi sperimentali diverse prima del trattamento vanno considerati sperimentali e non osservazionali;

**4.** le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

In assenza del rispetto anche di uno solo dei requisiti sopra descritti, lo studio dovrà essere considerato sperimentale e lo sperimentatore responsabile dovrà definire il livello di intervento in base al Reg EU 536/2014. In particolare, uno studio sperimentale a “**basso livello di intervento**” di tipo farmacologico è caratterizzato dai seguenti requisiti:

* i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
* in base al protocollo della sperimentazione clinica:
  1. i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
  2. l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e
  3. le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato.