

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/responsabile dello studio osservazionale:
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) (nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore:

.....
(specificare la struttura)

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

.....
(specificare l'Azienda)

Io sottoscritto:in qualità di coordinatore dello studio
(nome e cognome)
osservazionale (riportare il titolo, il codice Prot. e/o l'acronimo):

.....
.....
.....

DICHIARO che:

- il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- la prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio .
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data Firma e Timbro del Coordinatore

Firma e Timbro del Promotore

Si ricorda che per poter considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate