

DICHIARAZIONE A CURA DEL PROMOTORE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Promotore (denominazione e sede)

Responsabile legale del Promotore (o suo delegato)

Centro clinico coordinatore (denominazione strutture e sede)

Io sottoscritto _____, in qualità di Promotore dello studio

Titolo Studio

Codice

DICHIARO CHE:

- 1) Il (i) è (sono) prescritto (i) nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- 2) La prescrizione del (i) farmaco (i) è parte della normale pratica;
- 3) La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
- 4) Le procedure diagnostiche corrispondono alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso.

Per considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 (quattro) le condizioni sopra riportate.

Data

Firma Promotore (o suo delegato)

Firma Sperimentatore Coordinatore principale.....