**DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO**

Promotore

(denominazione e sede) …………………

Responsabile legale del Promotore (o suo delegato) (nome e cognome) ………………………………….

Centro clinico coordinatore (denominazione strutture e sede) …………….

Io sottoscritto in qualità di Promotore dello studio

Titolo studio………………………………. Codice ………………………….

DICHIARO CHE

1. Il (i) farmaco (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 clinica;
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