

DICHIARAZIONE DEL COORDINATORE DELLO STUDIO 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
Osservazionale (riportare il titolo)

DICHIARO CHE:

1. I/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle condizioni indicate nell'Autorizzazione all'immissione in Commercio in Italia;
2. La prescrizione è parte della normale pratica clinica;
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
4. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data _____

Firma del Coordinatore _____

Firma del Promotore _____
(ove applicabile)

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