

## 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  
 osservazionale (riportare il titolo)

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 deve essere 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 (ove applicabile);

Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Coordinatore \_\_\_\_\_

Firma del Promotore \_\_\_\_\_  
 (ove applicabile)

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