**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 (ove applicabile);
  + 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*