

FAC-SIMILE DELLA DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO CLINICO

Alla sezione del Comitato Etico Regionale

[Indicare il nome della sezione competente]

Al Direttore Generale

[Indicare nome ed indirizzo dell'Azienda
Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS dove si intende svolgere lo
studio]

LORO SEDI

Oggetto: dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio clinico

Titolo Protocollo	
Codice Protocollo	
Versione e data	

Io sottoscritto, in qualità di:

- Promotore e Sperimentatore principale dello studio
- Sperimentatore principale dello Studio del quale il Promotore, ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 211/2003, è il seguente

con la presente **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 terapeutiche, diagnostiche, valutative e assistenziali corrispondono alla pratica clinica corrente;
- Le procedure terapeutiche, diagnostiche, valutative e assistenziali previste, pur non alterando la natura e il disegno osservazionale dello studio, comportano minime modificazioni alla pratica clinica corrente perché prevedono:
 - esami non routinari
 - esami routinari in numero superiore rispetto a quanto previsto dalla pratica clinica corrente
 - visite in numero superiore rispetto a quanto previsto dalla pratica clinica corrente
 - altro..... (specificare)

Il costo e il dettaglio degli esami/visite non routinari/e o routinari/e aggiuntivi/e sono coperti dal Promotore dello studio e descritti per la valutazione di dettaglio nel modulo di valutazione impatto aziendale per la fattibilità locale. Resta esclusa qualsiasi forma di partecipazione alla spesa da parte del paziente.

In fede

Data

Firma dello Sperimentatore Principale

Firma del Promotore
