

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale \_\_\_\_\_  
(nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il coordinatore  
\_\_\_\_\_

Azienda Promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata):  
\_\_\_\_\_

Io Sottoscritto: \_\_\_\_\_ in qualità di coordinatore dello Studio  
Osservazionale “ \_\_\_\_\_ ”  
\_\_\_\_\_

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)

\_\_\_\_\_