DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

- PER STUDI OSSERVAZIONALI SENZA FARMACO-

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

* la prestazione prevista nello studio è parte della normale pratica clinica
* la decisione di effettuare la prestazione al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio
* le procedure diagnostiche e valutative dello studio corrispondono alla pratica clinica corrente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Data ............................ | Firma e Timbro del Coordinatore | ...................................................... |
|  | Firma e Timbro del Promotore*(solo in caso di studi Profit)* | ...................................................... |