DICHIARAZIONE DEL PROMOTORE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

PER STUDI OSSERVAZIONALI SENZA FARMACO E DISPOSITIVO

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

(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)* | ...................................................... |