

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

Data,
Sede,

Al Comitato Etico Unico Regionale
Del Friuli Venezia Giulia
c/o Direzione Scientifica CRO Aviano

OGGETTO: Assunzione di responsabilità per gli Eventi avversi di sperimentazione aperta per arruolamento e/o follow up.

Il Sottoscritto, **Ricercatore Responsabile** dello Studio:

TITOLO DELLA SPERIMENTAZIONE:	
CODICE EUDRACT:	
CODICE ATTIBUITO DAL CENTRO:	
DATA APPROVAZIONE:	

Preso atto degli eventi avversi/seri occorsi relativi alla sperimentazione in oggetto avvenuti in data _____ / nel periodo _____,

DICHIARA

- Di averne valutato il possibile impatto per i pazienti in trattamento
- Di non dover procedere ad alcuna azione informativa verso i pazienti in trattamento
- Di non ritenere gli stessi causa di interruzione della sperimentazione in corso al CRO di Aviano

per cui ritiene di poter proseguire nella sperimentazione clinica e nell'inserimento di pazienti nello studio sopramenzionato.

Cordiali saluti.

Il Ricercatore Responsabile: _____

Data, _____

Sede, _____

Allegati