

# APPENDICI

## APPENDICE 1

### DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Promotore

(denominazione e sede) .....

Responsabile legale del Promotore (o suo delegato)

(nome e cognome) .....

Centro clinico coordinatore

(denominazione strutture e sede) .....

Io sottoscritto ..... in qualità di Promotore dello studio

Titolo studio .....

Codice .....

#### DICHIARO CHE

1. Il (i) farmaco (i) è (sono) prescritto (i) nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
2. La prescrizione del(i) farmaco (i) è parte della normale pratica clinica;
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
4. Le procedure diagnostiche corrispondono alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso.

Per considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 (quattro) le condizioni sopra riportate.

Data .....

Firma Promotore (o suo delegato) .....

Firma Sperimentatore coordinatore / principale .....