

## DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE PER ACCERTARE LA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

|   |  |
|---|--|
| <b>Titolo dello studio</b>                  |  |
| <b>Codice identificativo dello studio</b>   |  |
| <b>Promotore</b>                            |  |
| <b>Sperimentatore Principale del centro</b> |  |
| <b>Centro Clinico</b>                       |  |
| <b>Farmaco</b>                              |  |

Il sottoscritto Dr./Prof. \_\_\_\_\_ in qualità di Sperimentatore principale dello studio sopra identificato presso il centro \_\_\_\_\_ con la presente dichiara che:

- Il farmaco è prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- La prescrizione del farmaco è 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;
- Il farmaco è attualmente utilizzato presso il centro clinico e che nell'ultimo anno il numero di soggetti trattati con lo stesso presso il centro è di \_\_\_\_\_
- Le procedure diagnostiche e valutative dello studio corrispondono alla pratica clinica corrente;
- non sono previsti costi aggiuntivi per lo studio oppure  
 sono previsti i seguenti costi aggiuntivi (*se sono previsti compilare la tabella sottostante*):

| Tipologia<br>(1=materiale di consumo; 2=attrezzature;<br>3=servizi*; 4=prestazioni) |             | Quantità | Totale costi + IVA<br>(Euro) | Copertura oneri<br>finanziari<br>(A, B, C, D, E) |
|---|-------------|----------|------------------------------|--|
| Codice  | Descrizione |          |                              |  |
|   |             |          |                              |  |
|   |             |          |                              |  |
| <b>Totale</b>   |             |          |                              |  |

*\*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.*

**A** = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)  
**C** = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.*  
**D** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)  
**E** = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*es. attrezzature in comodato d'uso gratuito*)

Luogo e Data

\_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Principale

