

## DICHIARAZIONE A CURA DEL PROMOTORE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Titolo dello Studio Osservazionale \_\_\_\_\_

Promotore dello Studio Osservazionale \_\_\_\_\_

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

DICHIARO CHE:

- a) L'assegnazione di un paziente coinvolto nello studio ad una particolare strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione clinica e il regime terapeutico applicato rientra nella normale pratica clinica (utilizzo del medicinale o dispositivo medico o altro secondo le indicazioni autorizzate)
- b) La decisione di prescrivere/utilizzare una particolare strategia terapeutica non è presa insieme alla decisione di includere il paziente nello studio
- c) Ai pazienti inclusi nello studio non vengono applicate procedure diagnostiche o di monitoraggio diverse da quelle applicate nella normale pratica clinica

*Si ricorda che poter considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte le condizioni sopra riportate*

Luogo e Data

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

Firma del Promotore

\_\_\_\_\_