

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE PER ACCERTARE LA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Titolo dello studio	
Codice identificativo dello studio	
Promotore	
Sperimentatore Principale del centro	
Centro Clinico	
Oggetto dello studio osservazionale	Indicare se trattasi di farmaco, dispositivo medico o altro.

Il sottoscritto Dr./Prof. _____, in qualità di Sperimentatore Principale dello studio sopra identificato presso il Centro _____, in riferimento all'oggetto dello studio **dichiara** quanto segue:

☐ nel caso di un **FARMACO**

- 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;
- Le procedure diagnostiche e valutative dello studio corrispondono alla pratica clinica corrente;

☐ nel caso di un **DISPOSITIVO MEDICO**

- Il dispositivo medico è utilizzato nelle indicazioni d'uso autorizzate;
- L'utilizzo del dispositivo medico è parte della normale pratica clinica;
- La decisione di utilizzare il dispositivo medico sul singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
- Il dispositivo medico è attualmente utilizzato presso il centro clinico;
- Le procedure diagnostiche e valutative dello studio corrispondono alla pratica clinica corrente;

☐ nel caso di **"ALTRO"**, ovvero **nè farmaco nè dispositivo medico (es: procedure medico-chirurgiche, ecc.)**

- quanto previsto dallo studio è attualmente/è stato parte della normale pratica clinica;
- la decisione di strategia terapeutica al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
- le procedure diagnostiche e valutative dello studio corrispondono alla pratica clinica corrente;

Si ricorda che poter considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte le condizioni riportate nel riquadro di interesse.

Dichiara, inoltre, che

☐ non sono previsti costi aggiuntivi.

☐ sono previsti costi aggiuntivi; in tal caso specificare la modalità di copertura dei costi :

Luogo e Data _____

Firma dello Sperimentatore Principale
