



Regione Puglia
O S P E D A L I R I U N I T I
Azienda Ospedaliero – Universitaria
F O G G I A

COMITATO ETICO

c/o Direzione Sanitaria Tel.0881/732593 Fax 0881/732251

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO DI COORTE
PROSPETTICO (All. 14)**

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale _____
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) (nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore

(specificare la struttura)

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

(specificare l'Azienda)

Io sottoscritto _____ in qualità di coordinatore/responsabile
dello studio Osservazionale (riportare il titolo)

DICHIARO che:

- Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio In Italia;
- La prescrizione del farmaco in esame 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 (ove applicabile) ;
- Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data _____ firma del Coordinatore/Responsabile _____

firma del Promotore _____
(ove applicabile)

Si ricorda che per poter considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate.