

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONE DELLO STUDIO RETROSPETTIVO RELATIVO AD USI NON AUTORIZZATI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Promotore (denominazione e sede)

Responsabile legale del Promotore (o suo delegato)

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) in oggetto di studio non è (sono) stato (i) prescritto (i) nell'ambito delle condizioni autorizzate per l'immissione in commercio in Italia (ad esempio utilizzato secondo quanto previsto dalla Legge 648/1996, dal D.M. 07/09/20217 e dalla Legge 94/1998 (specificare l'uso _____)).
- 2) Lo studio ha solo direzionalità retrospettiva ed è finalizzato alla raccolta dati dei pazienti che hanno assunto il farmaco in accordo all'uso precedentemente descritto.
- 3) La firma del consenso informato sottoscritto dal paziente per l'utilizzo del farmaco è antecedente alla presentazione dello studio osservazionale proposto.
- 4) La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è stata fatta in maniera del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio.
- 5) Non sono previste procedure diagnostiche e valutative al di fuori della normale pratica clinica corrente ai fini dello studio proposto, trattandosi di una raccolta dati relativa a usi retrospettivi del farmaco.

Per considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 5 (cinque) le condizioni sopra riportate.

Data

Firma Promotore (o suo delegato)

Firma Sperimentatore Coordinatore principale.....