

ALLEGATO E1-3

E1. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - PROFIT

Titolo dello Studio.....

Codice, versione e data del protocollo del Promotore.....

DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE/COORDINATORE DELLO STUDIO

- Responsabile dello Studio Osservazionale o Coordinatore se Studio multicentrico
.....
- Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Responsabile/
Coordinatore.....
- Azienda Promotrice dello studio
.....

Io sottoscritto, in qualità di Responsabile/Coordinatore dello Studio
Osservazionale dal titolo.....

DICHIARO che:

1. la prestazione prevista nello Studio è parte della normale pratica clinica;
2. la decisione di effettuare la prestazione al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
3. le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

*Si ricorda che per poter essere uno Studio di tipo Osservazionale devono essere rispettate
congiuntamente tutte e 3 le condizioni sopra riportate*

Data

Firma del Responsabile/Coordinatore

Firma del Principal Investigator locale.....