

ALLEGATO E2-4

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....

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

Nome del Responsabile dello Studio.....

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 (se diversa da quella già indicata)

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 fanno parte della 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 Coordinatore

Firma del Principal Investigator locale.....