

Al Direttore Generale
ASL n.8 Cagliari

All'Ufficio Sperimentazione Cliniche
ASL n.8 Cagliari

Luogo e data, ___/___/_____

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Sperimentatore Principale dello studio osservazionale:.....
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) (nome e cognome)

Struttura aziendale di appartenenza dello Sperimentatore Principale
.....
(specificare la struttura)

Azienda promotrice dello studio (se diversa da ASL n.8 Cagliari))
.....
(specificare l'Azienda)

Io sottoscritto:.....in qualità di coordinatore dello studio
(nome e cognome)
osservazionale (riportare il titolo, il codice Prot. e /o l'acronimo):
.....
.....

DICHIARO che:

- il/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.

Firma e Timbro dello Sperimentatore Principale

Firma e Timbro del Promotore (se presente)