

(compilare la dichiarazione ¹ o ² in base al tipo di studio)

**DICHIARAZIONE
SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO ¹**

Il promotore della sperimentazione (indicare la denominazione esatta):

Con sede a in via
CAP città tel.
e-mail

Responsabile legale del Promotore (o suo delegato)

nome cognome

Centro clinico coordinatore:

Sede

Io sottoscritto
in qualità di promotore dello studio,

Codice

Titolo studio

¹ e ²: fonte *Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*; AIFA, Determina Pres. - 425-2024

DICHIARO CHE

1. Il (i) farmaco (i) è (sono) prescritto (i) nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
2. La prescrizione del (i) farmaco (i) è parte della normale pratica clinica;
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile);
4. Le procedure diagnostiche corrispondono alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso.

Per considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 (quattro) le condizioni sopra riportate.

Data

Per il promotore della sperimentazione (rappresentante legale)

(in alternativa inviare la lettera d'intenti firmata in originale)

Lo sperimentatore principale locale

Il Direttore della U.O./Dipartimento

¹ e ²: fonte *Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*; AIFA, Determina Pres. - 425-2024

(compilare la dichiarazione ¹ o ² in base al tipo di studio)

**DICHIARAZIONE
SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO RETROSPETTIVO RELATIVO
AD USI NON AUTORIZZATI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ²**

Il promotore della sperimentazione (indicare la denominazione esatta):

Con sede a in via
CAP città tel.
e-mail

Responsabile legale del Promotore (o suo delegato)

nome cognome

Centro clinico coordinatore:

Sede

Io sottoscritto

in qualità di promotore dello studio,

Codice

Titolo studio

¹ e ²: fonte *Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*; AIFA, Determina Pres. - 425-2024

DICHIARO CHE

1. Il (i) farmaco (i) oggetto di studio non è(sono) stato(i) prescritto(I) nell'ambito delle condizioni autorizzate per l'immissione in commercio in Italia (ad esempio utilizzo secondo quanto previsto dalla Legge 648/1996, dal D.M. 7/09/2017 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 ad usi retrospettivi del farmaco.

Per considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 (quattro) le condizioni sopra riportate.

Data

Per il promotore della sperimentazione (rappresentante legale)

(in alternativa inviare la lettera d'intenti firmata in originale)

Lo sperimentatore principale locale

Il Direttore della U.O./Dipartimento

¹ e ²: fonte *Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*; AIFA, Determina Pres. - 425-2024