

MASTER DICHIARAZIONE PUBBLICA SULLA NATURA *NO-PROFIT* DELLO STUDIO

Titolo dello studio:

Promotore:

DICHIARA

che, in base alle caratteristiche e agli obiettivi dello studio e alla natura del Promotore, possano essere riconosciute le condizioni previste dal Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Ai fini del riconoscimento di cui sopra, specifichiamo che la ricerca ottempera ai requisiti previsti dal Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, in particolare:

- il Promotore è un organismo con scopi di ricerca e non a fini di lucro, e svolgerà tale ruolo nell'ambito dei propri compiti istituzionali;
- obiettivo è l'acquisizione di dati che possano essere utilizzati ai fini del miglioramento della pratica clinica;
- la ricerca non prevede l'utilizzo sperimentale di farmaci, e in ogni caso il Promotore non è titolare di brevetti o autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci;
- il progetto non è finalizzato allo sviluppo industriale di farmaci o modalità terapeutiche in esso utilizzati;
- la ricerca verrà condotta in ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica, e con osservanza della tutela dei dati personali dei pazienti, a cui verrà richiesto il rilascio del consenso al trattamento dei dati.

In fede,.....

Data e luogo.....

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

APPENDICE 1 Determinazione AIFA 20 marzo 2008

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale:

Struttura pubblica o struttura nella quale opera il Coordinatore:

Struttura *no-profit* promotrice dello studio:

Il sottoscritto (Responsabile dello studio)_____, in qualità di coordinatore dello studio osservazionale (Titolo)_____

DICHIARA che:

- i farmaci sono prescritti 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;
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.