**Allegato 2**

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA DELLO STUDIO**

Coordinatore/Responsabile dello Studio **Prof/Dr.** Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Struttura nella quale opera il Coordinatore Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Struttura/e nella/e quale/i si effettua la sperimentazione Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Io sottoscritto Fare clic o toccare qui per immettere il testo..in qualità di coordinatore dello studio (*titolo* Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

**DICHIARO CHE**

lo studio in oggetto **rispetta / non rispetta** tutti i prerequisiti degli studi osservazionali, sulla base della normativa vigente:

il farmaco o comunque l’azione da sperimentare è prescritta secondo le indicazioni d’uso autorizzate. In particolare, per i farmaci trattasi delle prescrizioni relative all’immissione in commercio in Italia;

la prescrizione del farmaco, o della terapia o della pratica in esame, è parte della normale pratica clinica;

la decisione di prescrivere il farmaco, o la terapia o la pratica in esame, al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio. Ne consegue che l’assegnazione dei volontari alle varie tesi sperimentali non è stata effettuata prima dell’avvio dello studio;

le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Conseguentemente lo studio va considerato di tipo (**Osservazionale/ Sperimentale**).

In particolare (*solo nel caso di studi sperimentali*), tale studio sperimentale farmacologico è considerabile “**Sperimentale a basso livello di intervento**” in quanto rispetta i seguenti requisiti:

1. i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
2. in base al protocollo della sperimentazione clinica,
   1. i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
   2. l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e
   3. le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato.

Data Firma del Coordinatore/

Responsabile dello Studio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Promotore

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(*ove applicabile)*

*Si ricorda che per poter essere considerato uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate*