



**OSPEDALE FATEBENEFRAPELLI E OFTALMICO**  
Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale  
Coso di Porta Nuova, 23 – 20121 Milano

---

*Allegato 3*

**STUDI OSSERVAZIONALI**

Fac-simile della relazione da redarsi a cura dello sperimentatore

**Spett.le COMITATO ETICO**

Premesso che gli studi riguardanti un farmaco per poter essere considerati non sperimentali devono soddisfare le seguenti condizioni:

- Il farmaco deve essere prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia
- La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica
- La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto deve essere del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile)
- Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente,

Il sottoscritto Dott./Prof. \_\_\_\_\_

Direttore/Responsabile della S.C./S.S.D. \_\_\_\_\_

Chiede l'autorizzazione allo:

Studio epidemiologico

Studio farmacoepidemiologico

Studio di farmacosorveglianza

Studio osservazionale prospettico

Studio di valutazione della qualità della cura e di  
descrizione dei profili assistenziali



- Che verranno segnalati, entro 5 giorni, il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- Che verrà inviata, appena possibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione;
- Che verrà conservata per almeno 15 anni, a propria cura, copia delle documentazioni predisposte dall'azienda sponsor (cartelle raccolta dati, corrispondenza, etc..).

Milano, \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore Principale

Il Responsabile della S.C./S.S.D.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_