

Dichiarazione di conformità per lo svolgimento dello studio di Fase I proposto

Si conferma che sono state effettuate le verifiche di conformità dell'UOC
ai requisiti richiesti per lo svolgimento dello studio clinico di fase I dal titolo:

.....
Le verifiche sono state eseguite dal Direttore Medico dell'Unità di Fase I con la collaborazione dello
Sperimentatore Principale, del Direttore dell'UOC e con il supporto del Quality Assurance Manager.

Sono stati verificati i requisiti e le risorse necessarie allo svolgimento dello studio clinico:

I requisiti sono risultati conformi alle richieste della Determina AIFA e delle GCP.

L'UOCpuò quindi procedere con l'avviamento e la conduzione dello
studio sopracitato.

Verifiche intermedie saranno pianificate per controllare il mantenimento di tali requisiti.

Dr.....Sperimentatore Principale..... Data

Dr.Direttore UOC Data

Dr. Direttore Medico Unità di Fase I..... Data

Dr. Quality Assurance Manager, FROM..... Data