

## DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE PER ACCERTARE LA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

<b>Titolo dello studio</b>	
<b>Codice identificativo dello studio</b>	
<b>Promotore</b>	
<b>Sperimentatore Principale del centro</b>	
<b>Centro Clinico</b>	
<b>Dispositivo Medico</b>	

Il sottoscritto Dr./Prof \_\_\_\_\_ in qualità di Sperimentatore principale dello studio sopra identificato presso il centro \_\_\_\_\_ con la presente dichiara che:

- Il dispositivo medico è utilizzato nelle indicazioni d'uso autorizzate;
- L'utilizzo del dispositivo medico è parte della normale pratica clinica;
- La decisione di utilizzare il dispositivo medico sul singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
- Il dispositivo medico è attualmente utilizzato presso il centro clinico e che nell'ultimo anno il numero di soggetti trattati con lo stesso presso il centro è di \_\_\_\_\_;
- Le procedure diagnostiche e valutative dello studio corrispondono alla pratica clinica corrente;
- non sono previsti costi aggiuntivi per lo studio oppure  
 sono previsti i seguenti costi aggiuntivi (*se sono previsti compilare la tabella sottostante*):

<b>Tipologia</b> <i>(1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*; 4=prestazioni)</i>		<b>Quantità</b>	<b>Totale costi + IVA</b> (Euro)	<b>Copertura oneri finanziari</b> (A, B, C, D, E)
<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>			
<b>Totale</b>				

*\*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.*

**A** = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)  
**C** = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.*  
**D** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)  
**E** = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (*es. attrezzature in comodato d'uso gratuito*)

Luogo e Data

\_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Principale

\_\_\_\_\_