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

|  |  |
| --- | --- |
| **Titolo dello studio** |  |
| **Codice identificativo dello studio** |  |
| **Promotore** |  |
| **Sperimentatore Principale del centro** |  |
| **Centro Clinico** |  |
| **Dispositivo Medico** |  |

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

* Il dispositivo medico/IVD è utilizzato nelle indicazioni d’uso autorizzate;
* L’utilizzo del dispositivo medico/IVD è parte della normale pratica clinica;
* La decisione di utilizzare il dispositivo medico/IVD sul singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
* Il dispositivo medico/IVD 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*):

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

*\*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

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