

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 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*):

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

*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