**S02a . Modello di Dichiarazione sulla natura Osservazionale dello studio**

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO**

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) (nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore

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

(specificare la struttura

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

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

(specificare l’azienda)

Io sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di Coordinatore dello studio osservazionale

dal titolo : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

DICHIARO che

1. La prestazione prevista nello studio è parte della normale pratica clinica;
2. La decisione di effettuare la prestazione al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
3. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

 Data \_\_\_\_\_\_\_ Firma Responsabile Coordinatore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_