**S02a. Modello di Dichiarazione sulla natura Osservazionale dello studio vs. 2.0 del 14\_01\_2025 approvata dal CE riunione del 22\_01\_2025**

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO**

**Promotore**

**(denominazione ):** \_\_\_\_\_\_\_\_

**Responsabile legale del Promotore ( o suo delegato)**

**(nome e cognome):** \_\_\_\_\_\_\_\_

**Centro clinico ( inserire la dicitura coordinatore, se multicentrico)**

**(denominazione struttura ):** IRCCS ISMETT

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

Titolo studio : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Codice IRRB**:** \_\_\_\_\_\_\_\_

Acronimo (ove applicabile): \_\_\_\_\_\_\_\_

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.

Per considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 3 (tre) le condizioni sopra riportate

Data \_\_\_\_\_\_\_

Firma Promotore ( o suo delegato) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Sperimentatore Coordinatore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_