**S02 . Modello di Dichiarazione sulla natura Osservazionale dello studio con Promotore Esterno vs. 1.0 del 14\_01\_2025 approvata dal CE riunione del 22/01/2025**

**DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO**

**Promotore**

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

**Centro clinico coordinatore**

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

**Centro clinico satellite:**

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

**Responsabile legale del centro Satellite ( o suo delegato)**

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

Sperimentatore Principale Locale del centro satellite

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

Io sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di Responsabile Legale del Centro Satellite dello studio osservazionale

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

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

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 del centro Satellite ( o suo delegato): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Sperimentatore Locale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_