**DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO NON FARMACOLOGICO**

Promotore

(denominazione e sede) …………………

Responsabile legale del Promotore (o suo delegato) (nome e cognome) ………………………………….

Centro clinico coordinatore (denominazione strutture e sede) …………….

Io sottoscritto in qualità di Promotore dello studio

Titolo studio………………………………. Codice ………………………….

DICHIARO CHE

1. La prestazione prevista nello studio è parte della normale pratica clinica;
2. La decisione di effettuare la prestazione al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
3. Le procedure diagnostiche corrispondono alla pratica clinica corrente, senza comportare carichi aggiuntivi per i pazienti a seguito della partecipazione allo studio e senza ulteriore carico per il SSN conseguente allo svolgimento dello stesso.
4. (\*) Se sono presenti procedure aggiuntive specificare quali: ­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data ……………………………………. Firma Promotore (o suo delegato)

Firma Sperimentatore coordinatore/ principale

*(\*) … le informazioni raccolte con le procedure aggiuntive non devono essere utilizzate per modificare i comportamenti del soggetto o dei sanitari che lo assistono. (Ricerca osservazionale: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza. Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici 26/07/2022 – Versione n. 1)*