

ALLEGATO C1-23

C1. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - PROFIT

MODELLO DI DICHIARAZIONE SULLE MODIFICHE RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA

Spett.le
Direttore Amministrativo
ASL di
Via
.....

(se lo sperimentatore è un dipendente dell'Università)
e p.c. Direttore del Dipartimento di.....
Università
Via
.....

Il sottoscritto, Prof./Dott., sperimentatore responsabile dello Studio clinico dal titolo:

.....
che si svolgerà nell'U.O./U.O.C.....del
Dipartimento Ospedaliero....., Direttore.....

dichiara

sotto propria completa responsabilità, anche ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, che:

a. lo Studio clinico prevede i seguenti esami clinico/strumentali e/o prestazioni:

- ✓
- ✓
- ✓

b. a seguito di attenta e puntuale verifica posta in essere direttamente e autonomamente dal dichiarante, risulta che

☐ tutti gli esami clinico/strumentali e/o prestazioni sopra indicati **rientrano nella normale pratica clinica** e non comportano costi aggiuntivi;

oppure

☐ alcuni degli esami clinico/strumentali e/o prestazioni previsti dallo Studio clinico e di seguito riportati **non rientrano nella normale pratica clinica** per qualità e/o quantità e comportano costi aggiuntivi per la ASL/SSN:

- ✓
- ✓
- ✓

quantificabili secondo il tariffario vigente in € totali, che saranno sostenuti dai fondi messi a disposizione dal promotore della sperimentazione e rimborsati alla ASL;

c. **di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000.**

Data_____

Il dichiarante

Il Direttore del Dipartimento Ospedaliero
