

ALLEGATO C2-23

C2. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - NO PROFIT

MODELLO DI DICHIARAZIONE SULLE MODIFICHE RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA

Spett.le
Direttore Amministrativo
ASL
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:

.....
n. EudraCTche 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:

- ☐ lo Studio clinico prevede esami clinico/strumentali e/o prestazioni e/o trattamenti di seguito riportati che **rientrano nella normale pratica clinica e non comportano costi aggiuntivi**:

C.
D.
E.

oppure

- ☐ lo Studio prevede esami clinico/strumentali e/o prestazioni e/o trattamenti di seguito riportati che **non rientrano nella normale pratica clinica** per qualità e/o quantità e **comportano costi aggiuntivi per la ASL/SSN**:

6
7
8
quantificabili in € totali.

In caso di presenza di costi aggiuntivi, essi:

- ☐ saranno sostenuti dai fondi messi a disposizione dal promotore della sperimentazione

oppure

- ☐ saranno coperti da fondi della struttura di appartenenza dello sperimentatore, destinati alla ricerca

oppure

- ☐ saranno coperti da fondi ASL/SSN specifici per le sperimentazioni no-profit

oppure

- ☐ saranno coperti da fondi forniti direttamente da terzi (Azienda farmaceutica, Ente senza fini di lucro, Associazione Scientifica o Fondazione)

Inoltre, dichiara 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
