

**E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT**

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:

.....  
n. EudraCT .....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:

- ☐ 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**:

✓ .....  
✓ .....  
✓ .....

**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**:

D. ....

E. ....

F. ....

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

\_\_\_\_\_