**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AL MODULO DI CONSENSO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Promotore:** | **................................................................................................... (Indicare Promotore e indirizzo)** |
| **Codice Studio:** | **.................................................. (Indicare il Codice dello Studio)** |
| **Titolo del Protocollo:** | **................................................................................................... (Indicare il Titolo del Protocollo)** |
| **Sperimentatore principale**  | ......................................................................................................... **(Indicare nome e cognome dello Sperimentatore principale)**, ......................................................................................................... **(Indicare l’Unità dello Sperimentatore principale)**, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma |

Il/La sottoscritto/a prof./ssa dott./ssa ........................................................................................................ **(Indicare nome e cognome dello Sperimentatore principale)**, sperimentatore responsabile dello studio clinico dal titolo **................................................................................................... (Indicare il Titolo del Protocollo)**,sotto la propria responsabilità, in conformità alle previsioni del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR) e del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101;

**DICHIARA**

* Che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per verificarne lo stato in vita, la/il paziente ......................................................................................................... **(Indicare nome e cognome / codice del paziente)** risulta essere deceduta/o al momento dell'arruolamento nello studio;
* Che il decesso è stato accertato secondo gli sforzi e le modalità di seguito indicate: *(ad. Esempio, consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica)* ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

 Data Firma Sperimentatore principale

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_