

**DICHIARAZIONE A CURA DEL PROMOTORE
SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO**

Titolo dello Studio Osservazionale GASPOUT: Studio internazionale prospettico di coorte sullo pneumotorace spontaneo: trattamento ed esiti.

Promotore dello Studio Osservazionale Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italia

Io sottoscritto Principal Investigator, Dr.ssa Federica Pederiva

DICHIARO CHE:

- a) L'assegnazione di un paziente coinvolto nello studio ad una particolare strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione clinica e il regime terapeutico applicato rientra nella normale pratica clinica
- b) La decisione di prescrivere/utilizzare una particolare strategia terapeutica non è presa insieme alla decisione di includere il paziente nello studio
- c) Ai pazienti inclusi nello studio non vengono applicate procedure diagnostiche o di monitoraggio diverse da quelle applicate nella normale pratica clinica

Si ricorda che poter considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte le condizioni sopra riportate

Luogo e Data

Verona, 6/10/2025

Firma del Promotore

