

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. N. 36/2023, SUDDIVISA IN N. 5  
LOTTI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI A CIRCUITO CHIUSO PER LA  
PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ONCOLOGICI E KIT  
ANTISPANDIMENTO PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI FROSINONE**

**ALLEGATO 4.3 - Dichiarazione sostitutiva letteratura (studi clinici)**

LOTTO: \_\_\_\_\_

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_ nella qualità di \_\_\_\_\_

della ditta \_\_\_\_\_

### DICHIARA

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i, consapevole delle conseguenze civili e penali che procederebbero da eventuali dichiarazioni false, che la ditta \_\_\_\_\_ per il prodotto \_\_\_\_\_ di cui al lotto \_\_\_\_\_ sono state effettuate le seguenti pubblicazioni:

Studio n.	Titolo/autori studio	Nome rivista	Anno pubblicazione	I.F.*	LIVELLO EVIDENZA sec. Oxford centre for ebm:
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					

\* L' impact factor si riferisce al fattore di impatto (l'autorevolezza) della rivista sulla quale è stata fatta la pubblicazione scientifica. Il livello di evidenza è riconducibile alla metodica EBM (Evidence-based medicine) dell' Oxford Centre for EBM. La metodica citata si basa sul principio della valutazione dei migliori risultati della sperimentazione disponibile in quel preciso momento di ricerca scientifica. **Nel dettaglio il livello di evidenza si classifica come di seguito:**

Qualità degli studi primari e revisioni sistematiche: rating del livello delle evidenze	
<b>Ia</b>	Meta-analisi o review sistematiche basate su più studi di livelli <b>Ib</b>
<b>Ib</b>	Trial diagnostici o studi di esito di buona qualità
<b>II</b>	Trial diagnostici o studi di esito di media qualità, numero insufficiente di pazienti, o altri trials (case-control, altri design)
<b>III</b>	Studi descrittivi, case report ed altri studi
<b>IV</b>	Indicazioni di comitati, opinioni di esperti, e così di seguito (reviews non sistematiche etc.)
Rating della forza delle evidenze a supporto delle raccomandazioni nelle linee guida	
<b>A</b>	Supportati da almeno due studi di livello Ib o da una review di livelli Ia ("E' stato dimostrato")
<b>B</b>	Supportate da almeno due studi indipendenti di livello II o estrapolazioni da studi di livelli I ("E' plausibile")
<b>C</b>	Non supportati da adeguati studi di livello I o II ("indicazioni")
<b>D</b>	Indicazioni di esperti ("non ci sono prove")

Data \_\_\_\_\_

Legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_

Timbro e firma

\_\_\_\_\_