

Da compilare ed inviare a:

Al Presidente
del Comitato Etico ATS Sardegna
Via Enrico Costa , 57
07100 Sassari

**Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio
e del Direttore della Struttura sanitaria partecipante:**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile _____

coinvolto nello studio _____

proposto da _____

dichiara

sotto la propria responsabilità, che:

(barrare i punti che interessano)

- () visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- () visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- () il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo **(1)**;
- () l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- () la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- () lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- () ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- () l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- () si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;

() comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;

() ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;

() la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;

() la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;

() non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;

() la convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);

() lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e successiva sottoscrizione (se applicabile) della convenzione.

(1) *elenco dei collaboratori partecipanti allo studio:*

Nome _____ profilo professionale _____

Nome _____ profilo professionale _____

Nome _____ profilo professionale _____

Nome _____ profilo professionale _____

Nome _____ profilo professionale _____

Data, _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore della Struttura Sanitaria coinvolta nella sperimentazione
