

Dichiarazione pubblica di studi no profit

Il promotore _____ dello Studio Clinico TITOLO _____ SIGLA _____ EUDRACT _____

dichiara

- di essere: struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata ☐
Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ☐
Fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria
o associazione/società scientifica o di ricerca non
a fini di lucro ☐
- che: lo Studio sarà condotto in ottemperanza alla vigente normativa in materia di Sperimentazioni cliniche ed in particolare : Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007, Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007, Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 , Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997
- che: non è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione.
- che: La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al promotore La sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro.
- che: La sperimentazione:
- ☐ La Sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato Etico competente come sperimentazione rilevante e come tale parte integrante dell'assistenza Sanitaria è finalizzata al miglioramento della pratica clinica:

specificare schematicamente le caratteristiche che connotano la sperimentazione finalizzata al miglioramento della pratica clinica

☐ non è finalizzata al miglioramento della pratica clinica (in applicazione art.6 DM 17/12/2004)

Il promotore si impegna a rendere pubblici i dati dello Studio secondo i modi e i tempi di divulgazione previsti dal protocollo di indagine. Il Promotore riconosce agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati e convalidati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione.

Per la sperimentazione è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi? ☐ NO ☐ SI

☐ se NO indicare le modalità di acquisizione dei medicinali utilizzati _____

☐ se SI indicare i servizi forniti e da chi _____

i supporti provenienti da privati sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti.

Copertura assicurativa: ☐ non prevista apposita polizza ☐ prevista apposita polizza

data _____

Promotore della Sperimentazione

f