



**RICHIESTA DI PARERE  
SU SPERIMENTAZIONE CLINICA NON COMMERCIALE DI FARMACI**

S.C. Proponente: \_\_\_\_\_

Sperimentatore responsabile della ricerca: \_\_\_\_\_

Collaboratori alla sperimentazione: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

**ENTE PROPONENTE LA SPERIMENTAZIONE:** \_\_\_\_\_

**PROCURATORE SPECIALE/C.R.O.:** \_\_\_\_\_

**CENTRO COORDINATORE DELLA SPERIMENTAZIONE:** \_\_\_\_\_

**SPERIMENTATORE RESP. DEL CENTRO COORD.:** \_\_\_\_\_

**TITOLO PROTOCOLLO CLINICO:** \_\_\_\_\_

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

**ACRONIMO STUDIO:** \_\_\_\_\_

**N. EudraCT:** \_\_\_\_\_

**POPOLAZIONE IN STUDIO:**

Totale dei soggetti coinvolti nello studio: n° casi / / / / /

L'arruolamento dei pazienti è competitivo?      SI     NO

Contributo richiesto al Centro: n° casi / / / / /

### **FASE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA:**

- Fase I - Farmacologia umana
- Fase II - Valutazione dell'efficacia terapeutica
- Fase III - Conferma dell'efficacia terapeutica
- Fase IV - Farmacovigilanza

### **PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO:**

Durata dello studio: \_\_\_\_\_

Data inizio arruolamento: \_\_\_\_\_

Data chiusura arruolamento: \_\_\_\_\_

In qualità di Responsabile della ricerca dichiaro che lo studio soddisfa i requisiti dettati dal Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004, ovvero:

- a) che il promotore sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;
- b) che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
- c) che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui alla lettera a), fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;
- d) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;
- e) che la sperimentazione sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Dichiaro altresì:

- l'assenza di qualunque interesse personale oltre a quello puramente scientifico;
- l'assenza di qualunque accordo economico, diretto o indiretto, con il promotore dello studio;
- il Centro è idoneo alla conduzione dello studio proposto e che dispongo di tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idoneo all'esecuzione del protocollo;

- di assumermi la responsabilità del trattamento dei pazienti coinvolti impegnandomi a rispettare le normative applicabili in materia e ad informare l'Azienda e contestualmente il Comitato Etico Interaziendale di ogni evento avverso dovesse verificarsi durante il trattamento;
- di attendere, ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, l'Autorizzazione della Direzione Aziendale del Centro prima di iniziare lo studio. di attendere, ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, l'Autorizzazione della Direzione Aziendale del Centro prima di iniziare lo studio.

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_

*Firma del  
Medico Richiedente*