



COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

(istituito con Delibera n. 1116 del 07/10/2016 e Delibera n. 287 del 01/03/2017)

Sede: Via Venezia n.16, 15121 Alessandria – tel.0131206974-6656-6951 fax 0131206531 e-mail ecomitato@ospedale.al.it

Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio

(ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004)

Codice protocollo: _____

Cod. EudraCT _____

Titolo Studio :

Promotore: _____

Il Promotore dichiara che la sperimentazione clinica in oggetto rientra nei casi previsti dall'art.* (*inserire 1 o 6 a seconda della proposta*) ____ del D.M. 27 agosto 2004, nel rispetto di tutte le condizioni sotto elencate:

Condizioni per la definizione della sperimentazione clinica come no-profit	sperimentazioni di cui all'art. 1	sperimentazioni di cui all'art. 6
1. Il promotore** della sperimentazione è una istituzione pubblica (o ad essa equiparata) o associazione o gruppo cooperativo privato in cui la natura non a fini di lucro è chiaramente esplicitata nello statuto?	SI	SI
2. E' previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione appartenga alla struttura di cui al punto 1 che funge da promotore?	SI	SI
3. Il promotore di cui al punto 1 dichiara esplicitamente che la pubblicazione dei dati raccolti con la sperimentazione in oggetto avverrà per sua autonoma decisione?	SI	SI
4. Il promotore è proprietario del brevetto o titolare della AIC del farmaco in studio?	NO	NO
5. La sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco in studio o comunque a fine di lucro?	NO	NO
6. La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e come tale parte integrante dell'assistenza sanitaria?	SI	NO
7. Il promotore dichiara esplicitamente che la pubblicazione dei dati raccolti con la sperimentazione in oggetto avverrà per sua autonoma decisione?	SI	SI



C.F. – P.I. 01640560064

8. Il promotore dichiara, se presente, l'esistenza di qualsivoglia tipo di supporto esterno (economico, finanziario, organizzativo, etc.) allo studio in oggetto e ne allega la documentazione al Comitato etico?	SI	SI
9. Il promotore dichiara esplicitamente che eventuali supporti provenienti da supplier**, sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi?	SI	SI
10. Lo sperimentatore**/promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci in studio?	SI	SI
11. La sperimentazione segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di buona pratica clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997?	SI	SI

La presente dichiarazione viene rilasciata sotto la responsabilità del Promotore.

IL RESPONSABILE LEGALE DEL PROMOTORE

(firma leggibile)

(nome e qualifica in stampatello)

Luogo, data

***Art. 1 D.M. 27 agosto 2004:** "Omissis.... *Sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali*"

*** Art. 6 D.M. 27 agosto 2004:** "*Le disposizioni del presente decreto ad eccezione dell'art. 2, commi 1 e 2 sono estese anche alle sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b), c), d).*"

Glossario (**)

Sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro

Promotore: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica

Supplier: una persona, società, istituzione, azienda oppure un organismo che fornisce un supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) al promotore per la realizzazione dello studio

NB: Promotore e Supplier non possono identificarsi con lo stesso soggetto.