

**DICHIARAZIONE Sperimentazione Clinica senza scopo di lucro (DM 30/11/2021)**

**Al Comitato Etico  
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
SEDE**

**Oggetto:** Dichiarazione Sperimentazione Clinica senza scopo di lucro

Titolo Protocollo	
Numero EudraCT ( <i>se applicabile</i> )	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Ente Finanziatore	
Tipologia di finanziamento	<input type="checkbox"/> DENARO <input type="checkbox"/> FARMACO <input type="checkbox"/> DISPOSITIVO <input type="checkbox"/> SERVIZI <input type="checkbox"/> ALTRO _____
Importo finanziato per paziente/Importo complessivo	
CRO ( <i>se applicabile</i> )	

Io sottoscritto ....., in qualità di Sperimentare principale dello Studio del quale il Promotore è il seguente ....., con la presente, in relazione alla richiesta di riconoscimento allo studio dei benefici derivanti dall'applicazione del D.M. del 30 Novembre 2021,

**DICHIARO,**

che la sperimentazione clinica rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento (UE) 2014/536 e, in particolare, che:

- La sperimentazione clinica non è finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
- Il Promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni;

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

- il Promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointerescenze di tipo economico anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
- la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore;
- gli accordi con il *supplier* (*se applicabile*) saranno regolati da un contratto (*da allegare una bozza*).

In fede

Data

Lo Sperimentatore

---