CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

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 (*se applicabile*)	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Ente Finanziatore	
Tipologia di finanziamento	□ DENARO □ FARMACO □ DISPOSITIVO □ SERVIZI □ ALTRO_____
Importo finanziato per paziente/Importo complessivo	
CRO (*se applicabile*)	

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 cointeressenze 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

_____