

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE

**Trasmettere esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo PEC:
ceur@certsanita.fvg.it**

Al Presidente del
Comitato Etico Unico Regionale
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
(ARCS) – via Pozzuolo n. 330 - 33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. del Direttore Generale
dell'Azienda/Ircss *(da completare con i riferimenti del
Centro sperimentale)*

Oggetto: **Dichiarazione sulla natura no profit dello studio in accordo al D.M. 17.12.2004**

Titolo dello studio: _____

Codice del Protocollo: _____

Promotore: _____

Numero EudraCT: _____

Fase dello studio: _____

Sperimentatore Responsabile: Dott./Prof. _____

S.O.C.: _____

	Proposte di sperimentazioni di cui all'art. 1	Proposte di sperimentazioni di cui all'art. 6
a) Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?	SI	SI
b) È previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengano alla struttura di cui alla lettera a) che funge da promotore?	SI	SI
c) È previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui alla lettera a)?	SI	SI
d) Il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?	NO	NO
e) La sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro?	NO	NO

	Proposte di sperimentazioni di cui all'art. 1	Proposte di sperimentazioni di cui all'art. 6
a) La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente	SI - NO	SI - NO

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE

come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria?		
Se sì, specificare schematicamente le caratteristiche che connotano la sperimentazione finalizzata al miglioramento della pratica clinica		
	Proposte di sperimentazioni di cui all'art. 1	Proposte di sperimentazioni di cui all'art. 6
b) Per le sperimentazioni di cui ai punti precedenti è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi?	SI - NO	SI - NO
Se sì, per le sperimentazioni di cui all'art. 1 o di cui all'art. 6, sono indicati i servizi forniti e da chi?		

	Proposte di sperimentazioni di cui all'art. 1	Proposte di sperimentazioni di cui all'art. 6
a) Il promotore della sperimentazione dichiara che eventuali 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?	SI	SI
b) Lo sperimentatore/promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci in studio (v. all. 2)?	SI	SI
c) 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, di seguito indicati? 2. Principi delle norme di buona pratica clinica. 2.1 Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GDP e le disposizioni normative applicabili. 2.2 Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi. 2.3 I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società. 2.4 Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione, devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto. 2.5 Gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato. 2.6 Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione / parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB) / un comitato etico indipendente (IEC). 2.7 Le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato.	SI	SI

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE

<p>2.8 Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.</p> <p>2.9 Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.</p> <p>2.10 Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica.</p> <p>2.11 Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.</p> <p>2.12 I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle Norme di buona fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.</p> <p>2.13 Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.</p>		
---	--	--

Data

Timbro e Firma del promotore
