

## CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE

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  
.....  
.....  
**PEC: .....**

Oggetto: **Dichiarazione sulla natura no profit dello studio in accordo al D.M. 30.11.2021**

Titolo dello studio: \_\_\_\_\_

Codice del Protocollo: \_\_\_\_\_

Promotore: \_\_\_\_\_

Numero EudraCT: \_\_\_\_\_

Fase dello studio: \_\_\_\_\_

**Sperimentatore Responsabile: Dott./Prof.** \_\_\_\_\_

S.O.C.: \_\_\_\_\_

Con la presente, ai sensi del D.M. 30.11.2021, si dichiara che:

- a) la sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale dei medicinali in studio, o comunque a sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
- b) il promotore è 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 dipendente delle suddette strutture 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;
- c) il promotore non è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e non ha cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.
- d) la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, è esclusiva del promotore.

## CARTA INTESATA DEL PROMOTORE

Si dichiara inoltre che per la sperimentazione è previsto l'utilizzo dei seguenti fondi:

Denominazione finanziatore	Importo messo a disposizione

Si trasmette in allegato copia del relativo contratto di finanziamento datato e firmato e si precisa che l'utilizzo di detti supporti **non modificherà i requisiti e le condizioni di cui all'Art. 1 del D.M. 30.11.2021, né influenzerà in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.**

Infine:

- 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.
- 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.
- 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.

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.

2.9 Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.

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.

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.

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.

2.13 Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del promotore \_\_\_\_\_