**Dichiarazione pubblica di studi no profit (D.M. 30.11.2021)**

Il promotore\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dello Studio Clinico TITOLO\_\_\_\_\_\_\_\_\_ SIGLA \_\_\_\_\_\_\_ EUDRACT\_\_\_\_\_\_

*dichiara*

* Che la sperimentazione 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
* di essere (Specificare nel dettaglio)

|  |  |
| --- | --- |
| * Struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata
 |  |
| * Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
 |  |
| * Fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro
 |  |
| * Una persona fisica che sia dipendente delle

suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi |  |
| * 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
 |  |

* che: lo Studio sarà condotto in ottemperanza alla vigente normativa in materia di Sperimentazioni cliniche
* di non essere il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale in sperimentazione e che di non avere cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
* Che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, è esclusiva del promotore

Il promotore si impegna a rendere pubblici i dati dello Studio secondo i modi e i tempi di divulgazione previsti dal protocollo di indagine. Il Promotore riconosce agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati e convalidati dal Promotore, al fine di garantire l’esattezza e la valenza scientifica dell’informazione.

Per la sperimentazione è previsto l’utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi?  [ ]  NO [ ] SI

[ ]  se NO indicare le modalità di acquisizione dei medicinali utilizzati \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  se SI indicare i servizi forniti e da chi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Si ricorda che è necessario depositare all’atto della richiesta di parere copia dei relativi accordi già conclusi, ed è fatto obbligo di fornire in maniera tempestiva copia di ulteriori eventuali accordi.

i supporti provenienti da privati sono forniti senza precostituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti.

Copertura assicurativa: [ ]  non prevista apposita polizza  [ ]  prevista apposita polizza

data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Promotore della Sperimentazione