

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER SPERIMENTAZIONI CON FARMACI.

Data ___/___/_____

Al Direttore Generale dell'Azienda ULSS di Verona

All' Ufficio di Segreteria Tecnico -Scientifica della Commissione Ricerca in Medicina Territoriale
c/o Dipartimento Farmaceutico – Azienda ULSS 20
Via Salvo D'Acquisto ,7
37122 Verona

e p.c.

All' Ufficio di Segreteria Scientifica del Comitato Etico della Provincia di Verona
c/o Dipartimento Farmaceutico – Azienda ULSS 20
Via Salvo D'Acquisto ,7
37122 Verona

Si CHIEDE l'autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione Clinica:

For profit No profit (ai sensi del DM 17/12/2004)

Codice Protocollo: _____ Codice EudraCT: _____

Farmaco/prodotto in studio: _____ Principio attivo: _____

Titolo: _____

con i Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (sottolineare la tipologia di medico coinvolto) della Azienda ULSS

Informazioni sul Proponente:

Ditta / ONLUS / Università / Istituto di Ricerca

Responsabile _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

Informazioni sul Finanziatore:

Denominazione _____

Responsabile _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

Nominativo del referente per lo studio a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Denominazione _____

Responsabile _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

- **Dichiara** che:
 - la Sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato;
 - tra lo/gli sperimentatore/i e il proponente non intercorrono rapporti diretti;
 - lo / gli sperimentatore/i rimane / rimangono co-proprietario/i dei dati raccolti;
 - che non è stato assunto alcun accordo che possa in qualche modo interferire con la possibilità dello sperimentatore di accedere ed analizzare in modo indipendente i dati raccolti, con la decisione di scrivere un articolo e di pubblicare i risultati;
 - verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
 - verrà conservata per almeno 15 anni, copia della documentazione trasmessa in originale dal proponente;
 - la consegna e il deposito del farmaco o prodotto o placebo utilizzati per la ricerca verranno concordati con il responsabile del Servizio di Farmacia della struttura sanitaria.

 - **Accetta** di condurre la Sperimentazione in conformità alle G.C.P. ed alla legislazione e ai Regolamenti vigenti;

 - **Si impegna** al termine della Sperimentazione a fornire al Comitato Etico (CE):
 - i risultati finali dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale;
 - un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi.

 - **Si impegna** inoltre ad inviare al CE ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio stesso;

 - **Allega** alla presente domanda la seguente documentazione
- Riassunto in italiano dello studio (Allegato 1)

- Protocollo di studio e relativi allegati
- Codice Eudract e stampa della videata di inserimento della sperimentazione nell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dell'Agenzia Italiana del Farmaco
- Elenco delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) partecipanti
- Rappresentazione schematica dello studio (Flow-chart)
- Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Brochure)
- Scheda raccolta dati (CRF)
- Copia del Parere Unico del CE del centro coordinatore
- Copia del parere espresso da altri centri partecipanti, se disponibile
- Eventuale autorizzazione ministeriale all'immissione in commercio (AIC) + scheda tecnica e foglietto illustrativo (per studi di fase IV)
- Modulo contenente le informazioni per il paziente
- Modulo utilizzato per il Consenso Informato
- Estremi della copertura assicurativa per la responsabilità civile connessa con la sperimentazione, redatta in lingua italiana e comprovante la copertura di tutti i soggetti implicati nella sperimentazione, compresi gli sperimentatori non dipendenti dallo sponsor e l'impegno a trasmettere successivi rinnovi. Si riterranno sicuramente idonee quelle garanzie assicurative il cui massimale per paziente sia pari ad almeno € 1.500.000, il massimale per l'intero studio sia pari ad almeno € 5.000.000 e che prevedano la copertura assicurativa anche degli eventi avversi emergenti almeno fino ai 10 anni successivi la conclusione dello studio Il CE si riserva di valutare di volta in volta la concreta adeguatezza della polizza assicurativa.
- Dichiarazione sulla diffusione dei risultati (obbligo soddisfatto dalla sottoscrizione dell'Art.9 e dell'Art.10 della convenzione economica in allegato)
- Dichiarazione assunzione di responsabilità per uso compassionevole (Allegato 2, da compilare solo se si presenta uno studio ad uso compassionevole)
- Dichiarazione dello sponsor di fornitura gratuita del farmaco dopo la commercializzazione fino alla valutazione dello stesso da parte della Commissione per il PTORV (Allegato 3, da compilare solo se si presenta uno studio ad uso compassionevole)
- Dichiarazione che l'ULSS è coordinatore dello studio (nel caso di richiesta di Parere Unico)
- Ricevuta dell'avvenuto versamento di Euro 3.000 (6.000 in caso di parere unico) per la valutazione della ricerca
- Proposta di convenzione economica tra proponente la sperimentazione e ULSS N. (Allegato 4, ad eccezione degli studi no profit), specificando eventuali costi aggiuntivi connessi alla sperimentazione (riquadro A).
- Dichiarazione del Promotore per studi no - profit (Allegato 5, ai sensi del D.M 17/12/2004)

- Dichiarazione pubblica di conflitto d'interesse per studi no - profit (Allegato 6, ai sensi del D.M 17/12/2004)

Il Proponente

(firma)

(nome in stampatello)

(data)

NOTE

Tale documentazione dovrà pervenire

- in copia cartacea e in copia elettronica alla CoRiTer dell'Azienda ULSS N.
- in copia cartacea ed elettronica alla Segreteria del CE della Provincia di Verona (segreteriacep@ulss20.verona.it).

I versamenti dovranno essere effettuati tenendo conto delle seguenti specifiche:

- Il 70% della quota di valutazione della ricerca al CEP sul c/c intestato a:

Azienda ULSS 20 - Via Valverde n. 42 - 37122 Verona
BANCA UNICREDIT S.P.A. - Agenzia di P.zza R. Simoni,
c/c n. 000003510863 - CODICE di CONTO: **035CEPROV**
ABI: 2008 CAB: 11725 CIN:K IBAN: IT48K0200811725000003510863
Causale:” Versamento spese di valutazione sperimentazione prot. N..... ”

- Il 30% della quota di valutazione della ricerca alla CoRiTer dell’Azienda ULSS N. 20 sul c/c intestato a:

Azienda ULSS 20 - Via Valverde n. 42 - 37122 Verona
BANCA UNICREDIT S.P.A. - Agenzia di P.zza R. Simoni,
c/c n. 000003510863 - CODICE di CONTO: **077NUCLEOV**
ABI: 2008 CAB: 11725 CIN:K IBAN: IT48K0200811725000003510863
Causale:” Versamento spese di valutazione sperimentazione prot. N..... ”

Se lo studio viene approvato dal CE:

- 1.500 EURO + IVA (quota per il monitoraggio) alla CoRiTer dell’Azienda ULSS N. 20 sul c/c intestato a:

Azienda ULSS 20 - Via Valverde n. 42 - 37122 Verona
BANCA UNICREDIT S.P.A. - Agenzia di P.zza R. Simoni,
c/c n. 000003510863 - CODICE di CONTO: **077NUCLEOV**
ABI: 2008 CAB: 11725 CIN:K IBAN: IT48K0200811725000003510863
Causale:” Versamento quota di monitoraggio sperimentazione prot. N..... ”

- Compenso per paziente all’Azienda ULSS 20 dove si svolge lo studio sul c/c intestato a:

Azienda ULSS 20 - Via Valverde n. 42 - 37122 Verona
BANCA UNICREDIT S.P.A. - Agenzia di P.zza R. Simoni,
c/c n. 000003510863
ABI: 2008 CAB: 11725 CIN:K IBAN: IT48K0200811725000003510863
Causale:” Versamento compenso per paziente sperimentazione prot. N..... ”

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER LA VALUTAZIONE DEL CE

ALLEGATO	RICERCHE				STUDI OSSERVAZIONALI/ EPIDEMIOLOGICI		USI COMPASSI ONEVOLI
	CON FARMA CI FASI I-III	CON FARMA CI FASE IV	PARER E UNICO	DISPOSITIVI MEDICI	Con coinvolgimento dei pazienti (B)	Senza coinvolgimento dei pazienti (A)	
1. Domanda di autorizzazione	X	X	X	X	X		X
2. Riassunto in italiano dello studio	X	X	X	X	X	X ⁷	
3. Elenco delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) partecipanti	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	
4. Protocollo di studio e relativi allegati	X	X	X	X	X		X
5. Rappresentazione schematica dello studio (Flow chart)	X	X	X	X	X		
6. Dossier per lo ricercatore (Investigator's Brochure)	X	X	X	X			X
7. Scheda tecnica dispositivo medico	X ⁶	X ⁶	X ⁶	X			
8. Scheda raccolta dati	X	X	X	X	X		X
9. Autorizzazione ministeriale all'immissione in commercio(AIC)		X					
10. Certificato marchio CE				X ⁴			
11. Notifica ricerca al Ministero della Salute				X ⁵			
12. Parere Unico del CE del centro coordinatore	X ¹	X ¹					
13. Copia del parere espresso da altri centri partecipanti (se disponibile)	X	X		X	X	X	
14. Modulo contenente le informazioni per il paziente	X	X	X	X	X		X
15. Modulo per il consenso informato	X	X	X	X	X		X
16. Polizza assicurativa	X ²	X ²	X ²	X ²			
17. Ricevuta del versamento all'ULSS quale copertura delle spese di valutazione della ricerca	Euro 3.000+ IVA ²	Euro 3.000+ IVA ²	Euro 6.000+ IVA ²	Euro 3.000+ IVA ²	Euro 3.000+ IVA ²		
18. Proposta di convenzione economica tra il proponente e l'ULSS n.	X ²	X ²	X ²	X ²	X ²	X ²	
19. Preventivo di spesa e fondi di ricerca utilizzati	X ³	X ³	X ³	X ³	X ³	X ³	

20. Dichiarazione che l'ULSS è coordinatrice dello studio			X				
21. Dichiarazione sulla diffusione dei risultati	X	X	X	X	X	X	
22. Dichiarazione assunzione responsabilità uso compassionevole							X
23. Dichiarazione sponsor gratuità farmaco dopo commercializzazione							X
24. Codice EudraCT e videata attestante l'inserimento dello studio nell'Osservatorio Nazionale sulla Ricerca Clinica del Ministero della Salute	X	X	X				
25. Dichiarazione del Promotore per studi no profit	X	X	X	X	X	X	
26. Dichiarazione pubblica di conflitto d'interesse per studi no profit	X	X	X	X	X	X	
27. Relazione CoRiTer ⁸	X	X	X	X	X		
28. Elenco MMG / PLS aderenti ⁸	X	X	X	X	X	X	X
29. Convenzione MMG / PLS con ASL di appartenenza ⁸	X	X	X	X	X	X	X

¹ Solo multicentrici

² Solo finanziati

³ Solo studi non sponsorizzati

⁷ Nel riassunto devono essere specificati: le descrizioni delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni e i dettagli relativi al responsabile della raccolta/elaborazione dati e alla sede in cui si svolgerà lo studio

⁸ Documentazione fornita alla Segreteria del CE della Provincia di Verona a cura della CoRiTer della ULSS sede dello studio

Sintesi delle premesse teoriche:

Sintesi della letteratura disponibile (max 5 referenze bibliografiche, allegare gli articoli originali):

Obiettivo dello studio:

Popolazione dello studio:

Neonati (<1aa) SI NO

Bambini (1-12aa) SI NO

Ragazzi (12-18aa) SI NO

Adulti (18-65aa) SI NO

Anziani (>65aa) SI NO

Uomini SI NO

Donne SI NO

Entrambi SI NO

Sintesi dei criteri di inclusione:

Sintesi dei Criteri di esclusione:

Disegno dello studio:

controllato non controllato

vs **Placebo**

vs **altro Farmaco / altra combinazione di farmaci**

vs **diversa posologia / diverso schema terapeutico** dello stesso farmaco

- vs **diversa preparazione** farmaceutica
- vs **nessun trattamento**
- vs **altro trattamento** non farmacologico

- aperto**
- doppio cieco**
- singolo cieco**
- cross-over**
- parallelo**
- randomizzato**
- non randomizzato**

Trattamenti:

GRUPPO SPERIMENTALE

FARMACO	DOSE/DIE	N. SOMMINISTRAZIONI	DURATA
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

GRUPPO DI CONTROLLO (1)

FARMACO	DOSE/DIE	N. SOMMINISTRAZIONI	DURATA
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

GRUPPO DI CONTROLLO (2)

FARMACO	DOSE/DIE	N. SOMMINISTRAZIONI	DURATA
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Eventuali trattamenti concomitanti:

Visite ed esami previsti dallo Studio (allegare Flow-chart):

Sintesi dei parametri di valutazione dell'efficacia primari e secondari:

Sintesi dei parametri di valutazione della tollerabilità:

Aspetti farmacoeconomici (qualora sia possibile esplicitare gli elementi di utilità economica derivanti dalla Sperimentazione):

Durata dello Studio (comprensiva di tutte le fasi: reclutamento, trattamento, follow-up) per paziente e in totale:

Statistica

a) *esplicitare come è stata calcolata la dimensione del campione:*

b) *sintetizzare il piano di analisi dei dati:*

Altre informazioni:

Pianificazione dello studio:

data prevista inizio

data prevista termine

Il Proponente

(firma)

(nome in stampatello)

(data)

**CONVENZIONE ECONOMICA
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
IN MEDICINA GENERALE**

tra

l'Azienda ULSS N.../ (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"),
Codice Fiscale e Partita, con sede in, via, nella
persona del Direttore Generale, legale rappresentante pro tempore, domiciliato
per la carica presso la sede.

e

la Società/Ditta (qui di seguito per brevità indicata
come "Proponente"), Codice Fiscale, Partita IVA
..... con sede in, via
.....nella persona

premesse

- che il Proponente intende effettuare la sperimentazione clinica controllata in
medicina generale denominata
- che il Proponente ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a
svolgere la sopradescritta sperimentazione clinica con i MMG dell'Azienda
iscritti all'apposito registro tenuto presso il Ministero della Salute;
- che la richiesta risulta corredata di tutta la documentazione necessaria ad
ottenere detta autorizzazione e prevista dal regolamento adottato dall'Azienda;
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del
....., esaminata la documentazione prodotta, ha
espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in
oggetto;
- che lo studio potrà aver luogo solo dopo autorizzazione con Delibera del
Direttore Generale dell'Azienda;
- che le premesse e il protocollo dello studio formano parte integrante della
presente convenzione;

tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue

art. 1

Oggetto del contratto e obblighi del Proponente

Il Proponente affida all'Azienda l'esecuzione della sperimentazione clinica
denominata, per la quale il Proponente si impegna:

- ad effettuare un corso di formazione specifico da effettuarsi prima dell'avvio
dello Studio in collaborazione con la Commissione per la Ricerca in medicina
Territoriale dell'Azienda (CoRiTer). Il Proponente si impegna a pagare le
eventuali spese di viaggio, soggiorno ed assicurazione del predetto personale
in misura equa e commisurata alla effettiva durata degli incontri stessi;
- a fornire gratuitamente, tramite il servizio farmaceutico dell'Azienda il
farmaco sperimentale;
- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed ogni altra documentazione e
materiale utile alla corretta esecuzione dello studio sperimentale;
- a sottoscrivere, prima dell'inizio della sperimentazione, una polizza
assicurativa contro i danni a persone o cose cagionati dalla sperimentazione
ai soggetti sottoposti a sperimentazione; la copertura assicurativa

comprenderà anche i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, necessari alla cura di eventuali lesioni causate dalla sperimentazione. La copertura dovrà comprendere la responsabilità civile degli sperimentatori, dell'Azienda e del suo personale, derivante da comportamenti connessi con la sperimentazione.

- L'idoneità delle polizze, sia con riferimento ai massimali che alle altre condizioni contrattuali, stipulate dal Proponente deve essere valutata di volta in volta dal Comitato Etico sulla base delle specificità di ciascuna sperimentazione e del relativo rischio.

art. 2

Obblighi dell'Azienda

- verificare che i Medici di Medicina Generale (MMG) che partecipano alla sperimentazione siano iscritti all'apposito registro dei medici autorizzati a condurre sperimentazioni cliniche;
- trasmettere al Ministero della Salute l'elenco dei MMG autorizzati a condurre la sperimentazione medesima;
- predisporre tramite il proprio servizio farmaceutico una corretta conservazione, distribuzione, contabilità e ritiro del farmaco in sperimentazione;

art. 3

Responsabili della sperimentazione

Il Proponente nomina il dott. quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico;

art. 4

Pazienti

E' previsto l'arruolamento di un numero minimo di pazienti. Ogni medico potrà includere nello studio i propri pazienti finché verrà raggiunto il numero totale previsto. La chiusura della fase di reclutamento verrà notificata dal promotore a ciascun medico e a ciascuna Azienda partecipante.

art. 5

Corrispettivo

Il Promotore si impegna a riconoscere all'Azienda:

1. l'importo di Euro 1.500 (millecinquecento) + IVA quale corrispettivo per il monitoraggio dello studio da versare entro trenta giorni dalla firma del contratto;
2. per ogni soggetto coinvolto l'importo di Euro(.....) + IVA;
3. il compenso per singolo paziente verrà corrisposto per ciascun caso trattato e correttamente valutabile. Per quei pazienti che non abbiano completato l'intero ciclo di visite previsto dal protocollo, il compenso sarà determinato in base ad una quota proporzionale alla effettiva durata del trattamento ricevuto da ciascuno;
4. l'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non completati a causa di inosservanza del protocollo;
5. Ai fini di agevolare il lavoro amministrativo dell'Azienda e facilitare la corresponsione da parte di quest'ultima dei compensi agli sperimentatori, il Proponente dello studio fornirà periodicamente l'elenco dei pazienti randomizzati e di quelli correttamente seguiti da ogni singolo medico

nell'anno precedente. Il compenso verrà corrisposto dal Proponente entro 60 gg., fine mese dalla emissione da parte dell'Azienda di regolare fattura.

art. 6

Spese non previste

Qualora si verificasse la necessità, constatata congiuntamente e per iscritto dal Proponente e dall'Azienda, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti dal protocollo, le spese relative saranno sostenute dal Proponente, sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dallo stesso per iscritto.

art. 7

Decorrenza e durata

La ricerca clinica in oggetto avrà una durata presumibile di circamesi dall'inizio dello studio stesso previsto per il mese di; qualora lo studio non venisse concluso entro tale data, il Proponente avrà facoltà di prorogare, per giusta causa, il contratto per altri mesi dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata AR da inviarsi all'Azienda, Comitato Etico, almeno 3 mesi prima della scadenza.

art. 8

Risoluzione

Il presente atto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso, o fino al momento del recesso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà recedere prima della scadenza mediante raccomandata con avviso di ricevimento almeno tre mesi prima della scadenza. In caso di recesso anticipato, il Proponente corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di aver già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed i compensi maturati dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. Nessuna altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto.

art. 9

Relazione finale e utilizzazione dei risultati

Il Proponente avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti. I risultati della ricerca appartengono al Proponente per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili. L'Azienda si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni, ricevute dal Proponente o comunque acquisite nel corso della ricerca, sul prodotto o sui risultati dello studio, salvi gli obblighi relativi alla farmacovigilanza.

L'Azienda e il Proponente si impegnano inoltre a trattare i dati personali, di cui vengono per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dal d.lgs. 196/2003 e successive modificazioni.

art. 10

Trasparenza dei dati e loro pubblicazione

Il Proponente si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati relativi allo studio utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche, presente presso la Direzione Generale Valutazione Medicinali e Farmacovigilanza (<http://oss-sper-clin.sanita.it>).

E' inoltre garantito il diritto dei partecipanti a poter utilizzare i dati per eventuali pubblicazioni e di esserne riconosciuti autori, senza alcun veto da parte del Proponente

L'Azienda potrà servirsi, di tali risultati esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda stessa.

art. 11

Cessione del contratto

Il presente contratto e gli obblighi da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall'Azienda senza il preventivo consenso scritto del Proponente; qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata nulla e mai avvenuta;

art. 12

Copertura assicurativa

Il Proponente garantisce di aver stipulato, in conformità della normativa vigente nonché a quanto, eventualmente, espresso dal Comitato Etico dell'Azienda, idonee polizze assicurative contro i danni a persone o cose cagionati dalla sperimentazione ai soggetti sottoposti a sperimentazione; la copertura assicurativa comprenderà anche i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, necessari alla cura di eventuali lesioni causate dalla sperimentazione. La copertura dovrà comprendere la responsabilità civile degli sperimentatori e dell'Azienda e del suo personale, derivante da comportamenti connessi con la sperimentazione.

art. 13

Modifiche

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti.

art. 14

Oneri fiscali

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art.5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n.131.

Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico del Proponente.

art. 15

Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto è competente il foro di

Luogo e Data _____

Per l'Azienda

Per il Proponente

Legale Rappresentante

Dott.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificatamente le clausole di cui agli articoli 1, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15.

Per l'Azienda

Per il Proponente

Legale Rappresentante

Dott.

DICHIARAZIONE A CURA DEL PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE NO PROFIT

(D.M. 17 dicembre 2004)

	barrare la casella APPROPRIATA	
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'	NO
b) E' 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'	NO
c) E' previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui alla lettera a)?	SI'	NO
d) Il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?	SI'	NO
e) La sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque ai fini di lucro?	SI'	NO
f) 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'	NO

Il promotore della Sperimentazione

Data

(timbro e firma)

**DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI DA COMPILARSI A
CURA DEL PROMOTORE**

(D.M. 17 dicembre 2004)

- Nome _____
- Qualifiche _____
- Ente di appartenenza _____
- Elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli) _____

-
- Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi 5 anni: descrivere tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare o occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:
 - partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (per es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
 - appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (per es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
 - lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche;
 - Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:
 - Nome dell'industria: _____
 - Tipo di azione: _____ Numero di azioni _____
 - Altri rapporti con l'industria farmaceutica;
 - ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo:
 - * borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;
 - * fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.
 - Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del proprio nucleo familiare sono: coniuge, compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone)

-
- Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.
 - Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede

Il Promotore

Data

(timbro e firma)