

DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO PROFIT DELLO STUDIO

Codice identificativo Protocollo	
Titolo Protocollo	
Promotore dello studio	
Sperimentatore locale	
Centro Sperimentale locale	

Compilare:

- la **Sezione A** del presente modulo se **lo studio è con farmaco**.
- la **Sezione B** del presente modulo se **lo studio è senza farmaco**.

SEZIONE A - DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO PROFIT DELLO STUDIO
con farmaco (DM 30/11/2021 – GU n. 42 del 19/02/2022)

Io sottoscritto dott. _____ in rappresentanza del
Promotore

Dichiaro

Che lo studio rientra in una di queste categorie (*barrare la tipologia di studio*):

- ☐ sperimentazione clinica - sperimentazione di cui all'art. 2, comma 2 del regolamento (UE) n. 536/2014,
- ☐ sperimentazione clinica a basso livello di intervento – sperimentazione di cui all'art. 2 comma 2, punto 3 del regolamento (UE) n. 536/2014
- ☐ studio osservazionale – studio di cui all'art. 2 comma 2 punto 4 del regolamento (UE) n. 536/2014, il cui protocollo abbia per oggetto di studio i farmaci nell'ambito della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate.

Che lo Studio in oggetto soddisfa i seguenti requisiti individuati dall'art. 1, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, ed in particolare che:

- ☐ 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;
 - 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 2017, n. 112 e s.m.i.;
- ☐ lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale del/i medicinale/i in studio, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
- ☐ 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.;
- ☐ la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, è esclusiva del promotore.

Si ricorda che per poter considerare uno studio senza scopo di lucro devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate

Dichiaro, inoltre, che per la sperimentazione è previsto l'utilizzo del seguente finanziamento

Importo/bene/servizio* messo a disposizione	Finanziatore

* si chiede di quantificare con un quantitativo economico il bene o servizio messo a disposizione.

Si trasmette in allegato copia del/dei relativo/i contratto/i di finanziamento datato/i e firmato/i, con l'obbligo di fornire tempestivamente copia di ulteriori eventuali accordi.

Si ricorda che qualora sia previsto l'utilizzo di supporti o contributi da parte di imprese farmaceutiche o terzi, in applicazione a quanto previsto dal DM 30/11/2021, sia garantita l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Data _____

Timbro e Firma

SEZIONE B - DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO PROFIT DELLO STUDIO
senza farmaco

Io sottoscritto dott. _____ in rappresentanza del
Promotore :

Dichiaro

Che lo Studio in oggetto soddisfa i seguenti requisiti individuati dall'art. 1, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, ed in particolare che:

- ☐ 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;
 - 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 2017, n. 112 e s.m.i.;
- ☐ lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale del prodotto/procedura in studio, o comunque allo sfruttamento economico dei dati e risultati dello studio stesso. Lo studio in questione, in ogni caso, non è a fini di lucro, ma è svolto per interesse pubblico;
- ☐ 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 non è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto oggetto dello studio e non ha cointeressi di tipo economico con le Aziende produttrici (se applicabile).

Si ricorda che per poter considerare uno studio senza scopo di lucro devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate

Dichiaro, inoltre, che per la sperimentazione è previsto l'utilizzo del seguente finanziamento

Importo /bene/servizio *messo a disposizione	Finanziatore

* si chiede di quantificare con un quantitativo economico il bene o servizio messo a disposizione

Si trasmette in allegato copia del/dei relativo/i contratto/i di finanziamento datato/i e firmato/i, con l'obbligo di fornire tempestivamente copia di ulteriori eventuali accordi.

Si ricorda che qualora sia previsto l'utilizzo di supporti o contributi da parte di terzi, deve essere garantita l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Data _____

Timbro e Firma
