

Titolo Studio:	
Codice	
Protocollo:	
Promotore:	

DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO PROFIT DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Io sottoscritto _____, in qualità di _____ consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci, in applicazione dell'art. 15 della legge n. 183/2011 e s.m.i.

DICHIARA 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 o comunque allo sfruttamento economico dei dati e risultati della sperimentazione stessa. Lo studio in questione, in ogni caso, non è a fini di lucro, ma è svolta 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 dichiara altresì che:

- non sono previste spese aggiuntive;
- eventuali spese aggiuntive sono coperte da fondi di ricerca *ad hoc*;
- eventuali spese aggiuntive sono coperte da finanziamenti dedicati da parte di soggetti privati;
- eventuali spese aggiuntive gravano sul fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro istituito presso le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere di cui all'art. 2 comma 4 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021;
- eventuali spese aggiuntive saranno imputabili all'utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione da aziende: *(indicare cosa e da quali aziende)*

-
-
- si impegna a dare tempestiva e formale comunicazione, sia in corso di sperimentazione che a sperimentazione conclusa, nell'ipotesi di Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, dando atto che trovano applicazione le disposizioni specifiche dettate dall'art. 3 del DM Salute 30.11.2021, con conseguente decadenza delle agevolazioni previste per le sperimentazioni senza scopo di lucro, e consapevole che è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette secondo le tariffe stabilite agli Enti regolatori e dal Comitato Etico competente;

Si dichiara che per la sperimentazione è previsto l'utilizzo dei seguenti fondi di ricerca ad hoc e/o dei seguenti finanziamenti dedicati a qualunque titolo erogati anche da parte di soggetti privati:

Finanziatore	Importo messo a disposizione

- Importo globale finanziamento (al netto di IVA ove dovuta): Totale
 €.....

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 precisa che l'utilizzo del supporto o dei contributi non deve modificare i requisiti sopra riportati, né influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Il sottoscritto 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. Il Sottoscritto dichiara altresì che lo Studio segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 del D.M. del 15 luglio 1997.

Luogo e Data

_____ e _____

Nome e cognome

Firma
