

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Titolo Studio:</b>     |  |
| <b>Codice Protocollo:</b> |  |
| <b>Promotore:</b>         |  |

## **DICHIARAZIONE SULLA NATURA INDIPENDENTE E SENZA SCOPI DI LUCRO DELLA Sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 30.11.2021**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, 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/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 cointerescenze 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.

Il sottoscritto 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 imprese farmaceutiche: (*indicare cosa e da quali imprese*)

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

| Finanziatore | Importo messo a disposizione |
|--------------|------------------------------|
|              |                              |
|              |                              |
|              |                              |
|              |                              |

Tenuto conto di quanto previsto dall'Art. 2 del D.M. 30 novembre 2021 e in particolare dal comma 6 ("Per le sperimentazioni e gli studi osservazionali senza scopo di lucro l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi messi a disposizione da imprese farmaceutiche, o comunque da terzi, deve essere comunicato all'atto delle richiesta di autorizzazione da parte dell'AIFA e di parere del Comitato etico competente, depositando copia a entrambi dei relativi accordi già conclusi e con l'obbligo di fornire in maniera tempestiva copia di ulteriori eventuali accordi"), 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 precostituire alcun diritto di proprietà dei dati o di voto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti. In caso di cessione dei dati di sperimentazione senza scopo di lucro nonché di cessione dei risultati delle stesse a fini registrativi del/dei medicinale/i, il Promotore o il cessionario sosterrà e rimborserà tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione. Il sottoscritto dichiara altresì che in tal caso saranno corrisposte le relative tariffa di competenza dell'AIFA e dei Comitati etici competenti in conformità a quanto previsto dall'art. 3 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 e che verranno altresì posti in essere gli ulteriori adempimenti di cui all'art. cit., ivi compresa la trasmissione tempestiva ad AIFA, al Comitato etico competente e ai centri di sperimentazione coinvolti della comunicazione di cui al comma 3.

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

\_\_\_\_\_