

## **ALLEGATO B1-16**

### **B1. SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA – PROFIT**

Titolo dello Studio.....

Codice, versione e data del protocollo .....

Unità Operativa coinvolta.....

Responsabile locale della sperimentazione.....

#### **ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO**

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile dello Studio dichiara, sotto la propria responsabilità, che:

- A. visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa ?
- B. tutto il personale coinvolto è competente e idoneo; ha disponibilità di tempo adeguata per condurre la sperimentazione;
- C. la struttura presso cui si svolge la ricerca è idonea;
- D. la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- E. lo Studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- F. ai soggetti che parteciperanno allo Studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- G. l'inclusione del paziente nello Studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- H. comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di Studio;
- I. ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello Studio nonché inviati rapporti scritti sull'avanzamento dello Studio a cadenza annuale e, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim; inoltre sarà inviata la relazione finale dello Studio;
- J. la documentazione inerente allo Studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- K. la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo Studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- L. si impegna a richiedere al Promotore che i risultati dello Studio siano diffusi e pubblicati;
- M. è prevista una copertura assicurativa specifica da parte del Promotore;

N. lo Studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

*Data, .....*

*Firma dello Sperimentatore Responsabile*

.....

*Firma del Responsabile amministrativo/sanitario della struttura di appartenenza dello sperimentatore*

.....