

ALLEGATO C2-4

C2. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....

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

Responsabile locale della sperimentazione.....

DICHIARAZIONE CIRCA LA NATURA NO PROFIT

(Schema di verifica della presenza delle condizioni previste dal D.M. 30.11.2021)

Per i punti 1), 2) e 3) segnare i requisiti della sperimentazione proposta.

1. Il promotore della sperimentazione:

- ☐ è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata;
- ☐ è una fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria;
- ☐ è una associazione/società scientifica senza fini di lucro (chiaramente esplicitato nello statuto) o I.R.C.C.S., ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero 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 3 luglio 2017, n. 112, e successive modificazioni; ;
- ☐ non è proprietario del brevetto o titolare dell'A.I.C. del farmaco in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;

2. La sperimentazione:

- ☐ che non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
- ☐ è finalizzata al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- ☐ è finalizzata non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo, ma alle strategie terapeutiche;
- ☐ è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di un evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario;
- ☐ è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute ai pazienti;
- ☐ è rilevante per la salute pubblica con l'obiettivo di ottimizzare la qualità delle prestazioni assistenziali.

3. Per la sperimentazione:

- ☐ non è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi;
- ☐ è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi; in particolare,(*indicare che cosa e da chi*)

4. che la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore;

5. 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.

6. La sperimentazione segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 del D.M. 15.07.1997

Data.....

In fede

Lo Sperimentatore

.....

Il Promotore

.....