

## ALLEGATO C2-20

### C2. SPERIMENTAZIONE CLINICA DI DISPOSITIVO MEDICO - NO PROFIT

Titolo dello Studio.....

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

Promotore dello Studio.....

Unità Operativa coinvolta.....

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

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

- ☐ 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 ?
- ☐ tutto il personale coinvolto è competente e idoneo; ha disponibilità di tempo adeguata per condurre la sperimentazione;
- ☐ la struttura presso cui si svolge la ricerca è idonea;
- ☐ la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- ☐ 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;
- ☐ 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;
- ☐ l'inclusione del paziente nello Studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- ☐ comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di Studio;
- ☐ 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;
- ☐ la documentazione inerente allo Studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- ☐ 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;
- ☐ si impegna a richiedere al Promotore che i risultati dello Studio siano diffusi e pubblicati;
- ☐ è prevista una copertura assicurativa specifica da parte del Promotore;
- ☐ 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*

.....

**Sezione B:**

**Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo Studio, se applicabile**

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
Entità del finanziamento (Euro) .....	
Ente/Enti che mette/mettono a disposizione il finanziamento per la conduzione dello Studio .....	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI ( <i>specificare</i> )	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE ( <i>specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche</i> )	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO ( <i>specificare</i> )	
TOTALE	100%