

ALLEGATO E2-3

E2. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - NO PROFIT

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

Titolo dello Studio.....

Nome del Responsabile dello Studio.....

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

.....