

## FAC-SIMILE DELLA DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DELLO STUDIO CLINICO

Alla sezione del Comitato Etico Regionale

\_\_\_\_\_  
[Indicare il nome della sezione competente]

Al Direttore Generale

\_\_\_\_\_  
[Indicare nome ed indirizzo dell'Azienda  
Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS dove si intende svolgere lo  
studio]

p.c. \_\_\_\_\_

[Indicare il nome del Promotore dello studio e le informazioni di  
contatto]

LORO SEDI

**Oggetto:** dichiarazione di accettazione dello studio

<b>Titolo Protocollo</b>	
<b>Numero Eudract</b> (se applicabile)	
<b>Fase dello studio</b> (se applicabile)	
<b>Codice Protocollo</b>	
<b>Versione e data</b>	

Io sottoscritto/a

Nome (stampatello): .....

Cognome (stampatello): .....

Qualifica: .....

Struttura di appartenenza: .....

con la presente dichiaro di accettare lo studio e condurlo nel rispetto:

- dei dettami della Dichiarazione di Helsinki e delle norme di Buona Pratica Clinica (E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95);
- (per studi interventistici farmacologici) del D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

## CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

- *(per studi osservazionali)* della determina del 20 marzo 2008 dell'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO "Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci" ed alle Direttive della Regione Toscana in materia di autorizzazione e procedure di valutazione degli studi osservazionali;
- *(per studi con dispositivi medici)* dei D.Lgs. 46/97, D.Lgs. 507/92, D.Lgs. 332/2000, come modificati dal D.Lgs. 37/2010.

Dichiaro altresì:

- che intendo assumere la responsabilità sanitaria della sperimentazione clinica oggetto della richiesta;
- che avvierò la sperimentazione una volta ottenuta l'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente successiva al parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di accettare il compenso economico proposto dal promotore ..... in quanto, a mio parere, considerando le caratteristiche tecnico-scientifiche dello studio, lo stesso risulta congruo ***oppure*** per lo svolgimento dello studio non è previsto alcun compenso economico non avendo la ricerca finalità lucrative;
- che l'attività di sperimentazione si svolgerà oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto *(solo per studi profit)*;
- che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali *(per studi no-profit o per studi profit nei quali il personale coinvolto in orario di lavoro destini interamente i propri compensi alla U.O. di afferenza, con conseguente recupero del costo orario dal grant corrisposto dal Promotore a beneficio dell'Azienda sanitaria)*;
- che lo studio non comporta aggravio di costi a carico del S.S.N oppure che i costi previsti, opportunamente dettagliati ed a carico del promotore, rispecchiano le effettive esigenze di spesa;
- di impegnarmi affinché tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al Protocollo, al/ai prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relative allo studio.

**Dichiaro, inoltre, di essere il garante della procedura di informazione al paziente al fine di permetterne l'espressione libera e consapevole del consenso informato.**

In fede

Data .....

Prof./ Dott. ....