

FAC-SIMILE DELLA DICHIARAZIONE SULLA NATURA INDIPENDENTE E  
NON PROFIT (DM 17/12/2004) 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 sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico

|  |  |
|--|--|
| <b>Titolo Protocollo</b>               |  |
| <b>Numero Eudract (se applicabile)</b> |  |
| <b>Codice Protocollo</b>               |  |
| <b>Versione e data</b>                 |  |

Io sottoscritto ....., in qualità di:

- Promotore e sperimentatore principale dello Studio
- Sperimentatore principale dello Studio del quale il Promotore, ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 211/2003, è il seguente .....

con la presente, ad integrazione di quanto già sottoscritto nella dichiarazione d'accettazione dello studio e in relazione alla richiesta di riconoscimento allo stesso dei benefici derivanti dall'applicazione del DM 17 dicembre 2004,

**DICHIARO** che:

- lo studio non ha fine di lucro e non è volto allo sviluppo industriale del farmaco/dispositivo/nutraceutico/altro ..... (specificare);
- i dati relativi allo studio, alla sua esecuzione e ai suoi risultati saranno di esclusiva proprietà del promotore dello studio e la loro pubblicazione avverrà per sua autonoma decisione;
- per lo svolgimento della mia attività non riceverò alcun compenso e che il tipo di ricerca non comporta aggravio di costi per il Servizio Sanitario Nazionale (nel caso in cui vi siano dei costi aggiuntivi direttamente imputabili al progetto sperimentale devono essere indicati i fondi sui quali tali costi graveranno);
- lo studio è condotto senza alcun supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) proveniente da terzi;

## CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

### oppure

- lo studio si avvale di supporti provenienti da terzi - come dettagliato nel modulo di valutazione impatto aziendale per la fattibilità locale – i quali sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del *supplier*;
  - i dati non saranno in alcun modo forniti ad eventuali erogatori esterni prima della loro pubblicazione;
  - gli accordi con il *supplier* sono/non sono regolati da un contratto (*eventualmente da allegare*).
- lo sottoscritto ..... per conto della ditta ....., che fornirà gratuitamente il farmaco/dispositivo medico/contributo economico di Euro ...../materiale/kit diagnostici/altro (*specificare*) ....., dichiaro che la stessa ditta non ha interessi economici e/o commerciali nei confronti della ricerca.
- Noi sottoscritti ..... (*sperimentatore principale/promotore*), ..... (*rappresentante della ditta che fornisce il supporto*), rispettivamente in qualità di Sperimentatore principale/Promotore e per conto della ditta ....., dichiariamo che i risultati scientifici della ricerca resteranno a disposizione della comunità scientifica e che il sostegno offerto allo studio non darà nessun diritto sulle eventuali invenzioni derivanti dalla ricerca, che comunque saranno gestite secondo quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare dal Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 “Codice della Proprietà Industriale” e successive integrazioni contenute nel D.lgs. 13.08.2010 n. 131.

In fede

Data

Lo Sperimentatore

(Se applicabile)

Per la Ditta che fornisce il supporto allo studio