DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITA’ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL’UNITÀ OPERATIVA

Titolo dello studio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell’Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano 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;
* il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
* l’Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata
* L’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
* 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, a quanto stabilito nella Dichiarazione di **Helsinki** (versione della 52 nd  WMA General Assembly, Edimburgh, Scotland, October 2000) 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;
* l’inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato;
* si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
* ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l’inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull’avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
* la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
* non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati  sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
* la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
* ◻ è previsto, ◻ non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
* La convenzione economica sarà stipulata tra …………………… e ………………………… (se applicabile);
* Qualora successivamente all’approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l’entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
* Lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico;
* hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Luogo e Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma dello Sperimentatore Responsabile

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_