

DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO-PROFIT DELLO STUDIO

Promotore dello studio: University Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spagna

Io sottoscritto, dott. Gianluca Pellino, in qualità di coordinatore nazionale dello studio "PROCARE (Patient Reported Outcomes following Cancer of the Rectum) - Risultati riportati dal paziente dopo chirurgia per cancro del retto", Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", in rappresentanza e delega del promotore e in riferimento al suddetto studio:

Codice di protocollo: PRO-21

DICHIARA che la sperimentazione clinica in oggetto rientra nei casi previsti dall'art 1 del D.M. 17

DICEMBRE 2004, nel rispetto di tutte le condizioni sotto elencate:

Condizioni per la definizione della sperimentazione clinica come no profit	Sperimentazioni di cui all'art.1
a. Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica (o ad essa equiparata) o associazione o gruppo cooperativo privato in cui la natura non a fini di lucro è chiaramente esplicitata nello statuto?	SI
b. E' previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengano alla struttura di cui alla lettera a. che funge da promotore?	SI
c. E' previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore?	SI
d. Il promotore è proprietario del brevetto o titolare della autorizzazione all'immissione al commercio del farmaco in studio?	NON PERTINENTE
f. La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e come tale parte integrante dell'assistenza sanitaria?	SI
g. E' previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o da terzi?	NO
h. Il promotore 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?	NO
i. Il promotore /sperimentatore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo di farmaci in studio?	NON PERTINENTE
J. La sperimentazione segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di buona pratica clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997?	SI

Napoli 18/11/2021

Il coordinatore nazionale dello studio
PROCARE in rappresentanza del promotore
Dr Gianluca Pellino

