

Al Consiglio di Dipartimento  
di Scienze Cardiovascolari e Respiratorie  
S E D E

OGGETTO: Sperimentazione farmacologica. - Protocollo  
Per conto della Ditta

Per i provvedimenti di competenza relativi all'oggetto si trasmette la documentazione necessaria per l'approvazione da parte del Consiglio di Dipartimento.

In particolare si trasmette la documentazione prodotta dalla Ditta secondo le richieste del Comitato Etico contenute nella nota del 20/7/2006 e la seguente ulteriore documentazione prodotta dal sottoscritto sperimentatore:

- 1 Breve riassunto del protocollo scientifico con indicazione della data di scadenza e della fornitura del farmaco
- 2 Dichiarazione contenente l'obbligo di aggiornare periodicamente il Comitato Etico sull'avanzamento della sperimentazione nonché di comunicare i risultati finali della sperimentazione.
- 3 Copia del piano di determinazione del corrispettivo
- 4 Elenco del personale universitario che partecipa all'esecuzione dello studio con i relativi compensi e dichiarazione di questo concernente l'assenza di rapporti, anche di sola consulenza, con la Ditta committente la sperimentazione.
- 5 Curriculum dello sperimentatore
- 6 Copia del contratto di ricerca

Il sottoscritto sperimentatore ha accertato che nel foglio di informazioni per il paziente è contenuta la seguente frase:

*“In accordo con le leggi dello Stato Italiano è stata stipulata una polizza assicurativa per coprire gli eventuali danni causati a Lei dalla presente ricerca”.*

Il sottoscritto Sperimentatore prende atto che il foglio deve essere firmato dal paziente e dallo sperimentatore con firma ed in stampatello.

Il sottoscritto sperimentatore garantisce la disponibilità del materiale e delle strutture necessarie per l'esecuzione della sperimentazione.

Il sottoscritto Sperimentatore, ai sensi dell' art. 50 del Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità, dichiara altresì che la conduzione dello studio è compatibile con il raggiungimento delle finalità istituzionali della struttura universitaria e con il buon andamento e regolare svolgimento delle relative attività.

LO SPERIMENTATORE