

**Dichiarazione Studio no profit
(Riferimento D.M. 17 Dicembre 2004)**

Il Promotore no profit dello Studio: **Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus**
Data: 28/10/2021

Titolo Studio: **RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) "Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Associated with Parkinsonism: clinical subtypes and response to shunting" (NPH-Park Study)**

	barrare la casella APPROPRIATA	
a) il Promotore della ricerca è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?	SI' <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
b) È previsto che la proprietà dei dati relativi alla ricerca, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengano alla struttura di cui alla lettera a) che funge da promotore?	SI' <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
c) È previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui alla lettera a)?	SI' <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
d) Il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?	NA	
e) La sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque ai fini di lucro?	SI' <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
f) la ricerca è finalizzata al miglioramento della pratica clinica?	SI' <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
g) per la ricerca è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, materiale o servizi messi a disposizione da terzi?	SI' <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
h) il promotore della sperimentazione 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?	SI' <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
i) lo sperimentatore/promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci in studio (solo per gli Studi osservazionali su farmaci)	NA	
i bis) lo sperimentatore/promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con le aziende responsabili dello sviluppo dei dispositivi in studio (solo per gli Studi osservazionali su dispositivi)	NA	

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 15/07/1997	SI' X NO
--	----------

1. Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GGP e le disposizioni normative applicabili.
2. Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.
3. I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.
4. Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto.
5. Gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato.
6. Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione / parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB) / un Comitato etico indipendente (IEC).
7. Le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato.
8. Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.
9. Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.
10. Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica.
11. Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.
12. I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle Norme di buona fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.
13. Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

Firma del Promotore no Profit

