

Dichiara inoltre, sotto la propria responsabilità:

- Che per tale studio non esiste alcun rapporto di dipendenza, per nessun aspetto (formulazione del protocollo, proprietà dei dati, etc...), con azienda private o pubbliche che possano avere interesse economico o di prestigio nei risultati attesi;
- Che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è prevedibilmente pari a _____
- Che il termine dello studio è previsto per _____
- Che non esistono oneri accessori

Che esistono oneri accessori

(Elenco delle prestazioni da porre in carico dell'azienda sponsor:

_____)

- Che il personale è competente, i locali e le attrezzature sono idonei, il piano finanziario è soddisfacente;
- Che verrà rispettato quanto previsto in merito dal D.Lgs. 196/2003;
- Che verrà segnalato, per iscritto, alla Direzione Sanitaria, entro 48 ore dalla conoscenza, qualsiasi evento avverso grave o inaspettato di interesse rispetto allo studio;
- Che verranno segnalati, entro 5 giorni, il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- Che verrà inviata, appena possibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione;
- Che verrà conservata per almeno 15 anni, a propria cura, copia delle documentazioni predisposte dall'azienda sponsor (cartelle raccolta dati, corrispondenza, etc..).

Milano, _____

Lo Sperimentatore Principale

Il Responsabile della S.C./S.S.D.
