

**USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE
CLINICA
(Decreto Ministero della Salute 7 settembre 2017)**

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

Il/la sottoscritta dott./dott.ssa , qualifica
(direttore/dirigente medico/ecc.) , in
servizio presso l'U.O. di responsabile
dell'U.O.
dell'Ospedale

DICHIARA

che per i pazienti che verranno arruolati nel [*titolo protocollo*]

- non esistono valide alternative terapeutiche;
- le loro caratteristiche sono comparabili per criteri di inclusione ed esclusione a quelle riportate nel programma di riferimento;
- sarà ottenuto il consenso informato al trattamento in oggetto;
- sarà ottenuto il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento UE 679/2016;
- la somministrazione del farmaco ed il monitoraggio del trattamento saranno condotti secondo le modalità descritte nel protocollo allegato.

Dichiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento dei pazienti impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia, in particolare il DM 7 settembre 2017 e ad informare la Ditta e il Comitato etico per le Sperimentazioni Cliniche di qualsiasi evento avverso dovesse verificarsi durante il trattamento.

In fede
Trento,

[IL DIRIGENTE RESPONSABILE]
[Timbro e firma]

[IL DIRETTORE DELL'U.O.]
[Timbro e firma]