



PROMOTORE NO-PROFIT
REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO DELLA NATURA NON COMMERCIALE
DELLO STUDIO PROPOSTO

(il presente modulo va compilato a cura del promotore dello studio)

codice protocollo SJ-646	codice EUDRACT 2017-003829-15
PROMOTORE Università Zealand, Køge, Danimarca	

Premesso che il promotore **non deve essere** il proprietario del brevetto del farmaco/prodotto in studio o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non deve avere cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco/prodotto in studio, il promotore è:

- X struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata
 Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
 fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro

Lo studio proposto è finalizzato o utilizzato allo sviluppo industriale del farmaco/prodotto o comunque a fini di lucro? SI NO

Lo studio:

- X** è finalizzato al miglioramento della pratica clinica e come tale da considerarsi quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (D.M. 17 Dicembre 2004) per le seguenti caratteristiche:
migliorerà le conoscenze relative al trattamento dell'aloiperidolo in pazienti con delirio in terapia intensiva

- NON** è finalizzato al miglioramento della pratica clinica **ma risponde** ai requisiti di cui all'art. 1 comma 2 lettere a), b), c), d) del suddetto decreto (*il promotore non ha fini di lucro, non ha cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in studio, la proprietà dei dati relativi allo studio appartengono al promotore, lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro*)

La proprietà dei dati relativi allo studio, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono alla struttura che funge da promotore? SI NO

I risultati dello studio verranno pubblicati per decisione autonoma del promotore? SI NO

Per lo studio è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi?

NO

X SI, fornire le seguenti informazioni su ciascun supporto messo a disposizione da terzi per l'intero studio

fondi economici

messi a disposizione da	University of Zealand (public foundation)
importo erogato	23.648€ granted to AID-ICU Trial
come vengono utilizzati	Salary
sono previsti contributi per la struttura sanitaria coinvolta?	<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI , per un importo di €

farmaci/prodotti

descrizione/quantità	None
messi a disposizione da	
valore commerciale	€

attrezzature/materiali

descrizione/quantità	None
messi a disposizione da	

servizi

descrizione/quantità	None
messi a disposizione da	

altro

descrizione/quantità	None
messo a disposizione da	

fondi economici

messi a disposizione da	Innovations Fund Denmark (public foundation)
importo erogato	904.346€ granted to AID-ICU Trial
come vengono utilizzati	Salaries and operating expenses (fees, case-money, drug, logistic, insurance, GCP monitoring)
sono previsti contributi per la struttura sanitaria coinvolta?	<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI , per un importo di €

farmaci/prodotti

descrizione/quantità	Grant from the public foundation is used to purchase Haloperidol (Serenase) from Janssen Cilag and placebo (isotonic NaCl) produced by pharmacy. On average 18-27 ampoules/patient (broken, but not all administered).
messi a disposizione da	AID-ICU Trial team
valore commerciale	1-2 €/ampoule

attrezzature/materiali

descrizione/quantità	None
messi a disposizione da	

servizi

descrizione/quantità	Grant is used for GCP monitoring, e-CRF, Patient insurance, Case-money services
messi a disposizione da	AID-ICU Trial team

altro

descrizione/quantità	None
messo a disposizione da	

fondi economici

messi a disposizione da	The Regions Medicine Foundation (public foundation)
importo erogato	150.900 € granted to AID-ICU Trial
come vengono utilizzati	Drug, logistic and case-money
sono previsti contributi per la struttura sanitaria coinvolta?	<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI , per un importo di €

farmaci/prodotti

descrizione/quantità	Grant from the public foundation is used to purchase Haloperidol (Serenase) from Janssen Cilag and placebo (isotonic NaCl) produced by pharmacy. On average 18-27 ampoules/patient (broken, but not all administered).
messi a disposizione da	AID-ICU Trial team
valore commerciale	1-2 €/ampoule

attrezzature/materiali

descrizione/quantità	None
messi a disposizione da	

servizi

descrizione/quantità	Grant is used for logistics and case-money services
messi a disposizione da	AID-ICU Trial team

altro

descrizione/quantità	None
messo a disposizione da	

Gli eventuali supporti 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** **NO**

Il promotore e gli eventuali supplier sono a conoscenza che i dati dello studio non potranno essere utilizzati da loro a scopi di lucro e/o registrativi **SI** **NO**

Copertura assicurativa:

- X prevista polizza
- non applicabile (studio non interventistico)

Il Promotore detiene interessi diretti o indiretti nei confronti delle aziende responsabili dello sviluppo dei prodotti in studio?

- X **NO** e si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi tali da dover essere portati a conoscenza
- SI** indicare

Lo studio verrà condotto nel rispetto dei dettami della Dichiarazione di Helsinki e in accordo con le norme di buona pratica clinica (D.M. Sanità del 15/07/97 e s.m.i.) nonché con le disposizioni normative applicabili.

Il promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dello studio. Il Promotore non porrà vincoli allo Sperimentatore per la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio come previsto dall'art. 5, comma 2), punto c) del D.M. 8 febbraio 2013.

Il promotore o chi ne fa le veci, consapevole che il Comitato Etico Brianza si riserva la facoltà di verificare le dichiarazioni sostitutive fornite, si impegna a trasmettere (su richiesta) copia degli atti stipulati con il supplier(*).

Il sottoscritto Lone Musaeus Poulsen, qualifica

-
- X promotore dello studio
 autorizzato dal promotore a presentare la richiesta in Italia in qualità di co-promotore

dichiara

sotto la propria integrale responsabilità

- a) che tutte le dichiarazioni sopra formulate sono state rese a seguito di adeguata ed approfondita verifica in ordine alla correttezza ed esattezza del relativo contenuto (compresa l'analisi degli eventuali contratti o convenzioni od accordi di altro tipo, anche non redatti in forma scritta, tra:
- il dichiarante, la struttura in cui egli opera ed il promotore dello studio;
 - il promotore dello studio e l'eventuale supplier)
- b) di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni previste dalla legge ed in particolare dal codice penale.

12/6-2018

data



il dichiarante

(*) nel caso di richiesta di parere quale Comitato Etico del centro coordinatore vanno allegare le copie di tutti gli atti stipulati con il supplier.