



Regione Puglia
O S P E D A L I R I U N I T I
Azienda Ospedaliero – Universitaria
F O G G I A

COMITATO ETICO

c/o Direzione Sanitaria Tel.0881/732593 Fax 0881/732251

Allegato n.4

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' E DI IDONEITA' ALLO STUDIO
(da compilarsi a cura dei Direttore di Struttura in cui sarà operata la Sperimentazione)

Unità Operativa _____

Sperimentazione _____

Sponsor _____ Fase _____

Conformemente a quanto richiesto dal regolamento vigente in questa Azienda in materia di Sperimentazione Clinica sui Farmaci di cui si dichiara di aver preso visione e di accertarne ogni sua parte, il sottoscritto dichiara che lo studio in oggetto sarà effettuato sotto la sua personale responsabilità nel pieno rispetto del citato regolamento e sotto il diretto controllo degli sperimentatori di seguito riportati. Garantisce inoltre sotto la sua personale responsabilità:

- **la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati;**
- **la competenza e l'adeguatezza del personale;**
- **la competenza e l'adeguatezza degli sperimentatori;**
- **l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature che si rendono necessari per la effettuazione di tutto quanto previsto nel protocollo di studio e per il trattamento di qualsivoglia evento previsto derivante dall'applicazione dello stesso;**
- **che la sperimentazione sarà effettuata da (nome, cognome e qualifica).**

_____ li, _____

In fede
IL DIRETTORE DI STRUTTURA
(firma e timbro)