

ALLEGATO VIb

**DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE LOCALE E DEL
DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA**

Data _____

Spettabile
COMITATO ETICO MILANO AREA C
presso A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda

Il sottoscritto _____

Struttura Afferente _____

Qualifica / _____

Struttura Semplice / Complessa _____

attualmente in corso di effettuazione presso questa Struttura Complessa, avendo accuratamente visionato l'emendamento proposto denominato: _____

ritiene che tale emendamento sia:

da accettare

per le seguenti motivazioni **specificare:**

1)-la popolazione di riferimento è modificata in modo rilevante ? SI - NO

Se SI, specificare _____

2)-le eventuali variazioni del disegno sperimentale possono inficiare la confrontabilità del nuovo trattamento verso lo standard e la caratterizzazione dello stesso nel suo profilo di rischio/beneficio ? SI - NO

Se SI, specificare _____

3)-le eventuali modifiche della posologia, della tempistica delle visite di controllo, dei controlli medici, laboratoristici e strumentali possono non rendere fattibile il considerare i dati relativi ai pazienti arruolati nel protocollo di studio dopo l'emendamento con quelli dei pazienti trattati prima dello stesso ? SI - NO

Se SI, specificare _____

4)-l'emendamento in questione è scientificamente e clinicamente rilevante? SI - NO
Se SI, specificare _____

5)-l'emendamento in questione comporta un aggravio di oneri relativi al paziente, ai medici sperimentatori ed alla struttura in cui si effettua la sperimentazione? SI - NO
Se SI, specificare _____

6)-l'emendamento in questione comporta una modifica delle condizioni contrattuali in essere? SI - NO

Se SI, le modifiche di budget proposte risultano congrue rispetto alle attività richieste ?
SI - NO Se NO, specificare _____

7)-l'emendamento in questione modifica la valutazione etica relativa allo studio precedentemente approvato, espressa dal CE? SI - NO
Se SI, specificare _____

da non accettare

per le seguenti motivazioni:

Sperimentatore Locale

Direttore Struttura Complessa