|  |
| --- |
| **dichiarazione di responsabilitÀ** |

Io sottoscritta/o………………………………………………………………………………………………

responsabile del progetto:

.....................................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................................

DICHIARO

che le informazioni contenute nel presente documento sono accurate,

E MI IMPEGNO A

* 1. comunicare per iscritto la data di inizio e di conclusione della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l’indicazione dei motivi;
  2. condurre la sperimentazione secondo le modalità indicate;
  3. non introdurre forme di incentivazione alla partecipazione che potrebbero limitare la libertà o l’autonomia decisionale e l’espressione del consenso;
  4. informare per iscritto degli eventi avversi insorti nel corso dello studio e di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;
  5. non introdurre variazioni al protocollo senza che il Comitato Etico per la sperimentazione con l’essere umano abbia espresso parere favorevole;
  6. informare il Comitato Etico di qualunque modifica nella composizione del gruppo di ricerca, sia in caso di cessazione della collaborazione di uno o più componenti, sia in caso di inserimento di nuovi componenti;
  7. ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal Comitato Etico per la sperimentazione con l’essere umano;
  8. qualora il progetto implichi il trattamento di dati personali, garantire il rispetto della normativa vigente e depositare copia della presente documentazione (insieme alla *Dichiarazione di Impegno di cui all’Allegato 4 Codice Privacy*) presso la struttura di afferenza;
  9. inviare al Comitato Etico per la sperimentazione con l’essere umano, alla fine della ricerca, un rapporto sullo studio completato.

Data ………………….………………………

Firma del/della Responsabile del Progetto ……………………………………………………………………