



*Azienda Ospedaliera Universitaria  
San Giovanni Di Dio e Ruggi d'Aragona - Salerno  
La Città d'Ippocrate*

DIPARTIMENTO CUORE  
STRUTTURA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA  
Direttore Inc.: dott. Alberto Gigantino  
Segreteria Cardiologia- Tel. e fax: 089/673314  
Largo Città d'Ippocrate 84131 Salerno

**Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio**  
(D.M. 17 dicembre 2004)

**Ch.mo Dott. Nicola Cantone**

Direttore Generale Azienda Ospedaliera Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"  
Largo Città d'Ippocrate, Salerno 84131

**Ch.ma Prof.ssa Amelia Filippelli**

Presidente Comitato Etico-Scientifico Campania Sud  
Piazza San Giovanni  
80031 Brusciano (Na)

Titolo dello Registro: Registro della Valvola Aortica Bicuspidale della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (REBECCA)

Responsabile locale della sperimentazione: Dott. Rodolfo Citro

Il sottoscritto, Dott. Rodolfo Citro, Dirigente Medico dell' U.O.C. Cardiologia, A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno

**DICHIARA**

che la sperimentazione clinica in oggetto rientra nei casi previsti dall'art. 1 del D.M. 27 agosto 2004, nel rispetto di tutte le condizioni sotto elencate:

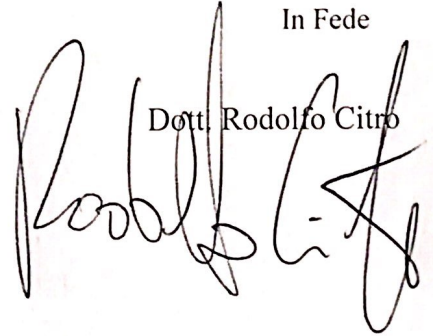
1. il promotore della sperimentazione è un'associazione privata (SIEC) in cui la natura non a fini di lucro è chiaramente esplicitata nello statuto
2. è previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione appartenga alla struttura di cui al punto 1 che funge da promotore
3. il promotore di cui al punto 1 dichiara esplicitamente che la pubblicazione dei dati raccolti con la sperimentazione in oggetto avverrà per sua autonoma decisione
4. il promotore non è proprietario del brevetto o titolare della AIC di farmaci in studio
5. la sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale di farmaci o comunque a fine di lucro
6. la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e come tale parte integrante dell'assistenza sanitaria. **Il registro, quindi, è da considerarsi puramente osservazionale, in quanto non modifica affatto il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale contemplati dall'attuale "buona pratica clinica" per i pazienti con valvola aortica bicuspidale di qualsiasi tipo.**

7. il promotore dichiara, se presente, l'esistenza di qualsivoglia tipo di supporto esterno (economico, finanziario, organizzativo, etc.) allo studio in oggetto e ne allega la documentazione al Comitato etico
8. Il promotore dichiara esplicitamente che eventuali supporti provenienti da supplier, sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi
9. lo sperimentatore/promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi con aziende farmaceutiche
10. la sperimentazione segue almeno tutti i 13 principi delle Norme di buona pratica clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997

Salerno, 25 settembre 2016

In Fede

Dott. Rodolfo Citro

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rodolfo Citro', written over the printed name.