

ALLEGATO A Bis**DICHIARAZIONE IN MERITO ALL'APPROVAZIONE
DA PARTE DEL COMITATO ETICO****Bando Esplorativo di Ricerca sul Disordine da Deficit di CDKL5 (CDD) - Annualità 2026****Spett.le**

CDKL5 Insieme verso la Cura ETS

Via Romeo Romei n. 27

00136 Roma

DATI DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR

Nome	_____
Cognome	_____
Codice fiscale	_____
Data e luogo di nascita	_____
Qualifica	_____
Dipartimento / Centro	_____
Sede	_____
Telefono	_____
E-mail	_____
PEC (ove disponibile)	_____

in qualità di Principal Investigator**AREA TEMATICA**☐ Area A - Disturbi del movimento☐ Area B - Deficit visivo corticale (CVI)☐ Area C - Comunicazione e tecnologie adattive*(La scelta dell'area tematica è irrevocabile successivamente alla scadenza del Bando.)***DATI ESSENZIALI DEL PROGETTO**

Titolo del progetto	_____
Acronimo	_____
Durata del progetto (mesi)	_____
Contributo richiesto (€)	_____

ENTE OSPITANTE

Denominazione	_____
Dipartimento / Centro	_____
Legale rappresentante	_____
Sede legale	_____

con riferimento a quanto previsto dal Bando Esplorativo di Ricerca sul Disordine da Deficit di CDKL5 (CDD) – Annualità 2026,

DICHIARA

con riferimento ai profili etici del Progetto, che:

☐ **il Progetto non richiede l'approvazione del Comitato Etico competente**, non prevedendo attività per le quali tale approvazione sia richiesta dalla normativa o dalle procedure applicabili;

oppure

☐ **il Progetto richiede l'approvazione del Comitato Etico competente**, in quanto prevede una o più delle seguenti attività:

- ☐ coinvolgimento diretto di pazienti;
- ☐ trattamento di dati relativi alla salute;
- ☐ utilizzo di campioni biologici;
- ☐ coinvolgimento di soggetti minori;
- ☐ utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale su dati clinici o relativi alla salute;
- ☐ altro: _____.

In tale ultimo caso:

☐ l'approvazione del Comitato Etico competente è **già stata ottenuta** in data _____, con provvedimento/protocollo n. _____;

☐ l'approvazione del Comitato Etico competente **non è ancora stata ottenuta**.

In quest'ultima ipotesi, il/la sottoscritto/a **si impegna a sottoporre tempestivamente il Progetto al Comitato Etico competente e a ottenere la relativa approvazione prima dell'avvio delle attività soggette a tale approvazione**, nonché a trasmetterne evidenza a CDKL5 Insieme Verso la Cura ETS secondo quanto previsto dal Bando e dalla Convenzione di finanziamento.

Il/La sottoscritto/a dichiara inoltre di essere consapevole che:

a) nessuna attività soggetta ad approvazione etica potrà essere avviata prima dell'ottenimento della relativa approvazione;

b) le eventuali attività preliminari di natura metodologica, organizzativa o preclinica non soggette ad approvazione potranno essere svolte indipendentemente, nel rispetto della normativa applicabile;

c) l'erogazione delle tranche del finanziamento riferibili ad attività soggette ad approvazione etica potrà essere subordinata all'acquisizione della relativa autorizzazione, secondo quanto previsto dal Bando e dalla Convenzione;

d) ogni prescrizione, condizione, richiesta di modifica o diniego formulato dal Comitato Etico competente dovrà essere tempestivamente comunicato all'Ente ospitante e a CDKL5 Insieme Verso la Cura ETS qualora possa incidere sulla realizzazione del Progetto, sul piano di lavoro, sulle milestone o sul budget approvato.

Luogo _____

Data _____

Il Principal Investigator

Nome e cognome _____

Firma _____