RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA AL COMITATO ETICO (Cosiddetto Uso Compassionevole)

TIPOLOGIA DI USO TERAPEUTICO RICHII	STO:
-------------------------------------	------

•	r <mark>apeutico</mark> (impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più In protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti)
	<u>inale</u> (impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base olo paziente, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un ito)
TITOLO DELL'USO TERAPEUT	ΓΙCO (per esteso):
NB. Il titolo riportato deve esse	re lo stesso riportato nel Protocollo
Medico responsabile della	
richiesta	
Unità Operativa richiedente	
Direttore Unità Operativa	
Indirizzo	
Telefono	
Fax	
Indirizzo Mail	
Collaboratori	
INFORMAZION	I SULL'AZIENDA FARMACEUTICA PRODUTTRICE DEL FARMACO
Ditta	
Responsabile per l'Azienda	
Indirizzo	
N. telefono	
Indirizzo Mail	
REI	FERENTE PER LA FORNITURA DEL FARMACO
Nominativo del referente	
Indirizzo	
N. telefono	
Indirizzo Mail	

<u>PAZIENTE</u>
Iniziali: Codice paziente fornito dalla Ditta (se disponibile):
PATOLOGIA
DESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI FINORA EFFETTUATI E DELLA RISPOSTA DEL PAZIENTE AD ESSI
ILLUSTRAZIONE DELLA ASSENZA DI UNA VALIDA ALTERNATIVA TRA I FARMACI IN COMMERCIO: sulla base
dello stato clinico del paziente (es. inefficacia, resistenza o intolleranza ai trattamenti disponibili, unitamente a
informazioni sulla sicurezza e tollerabilità del farmaco e evidenze scientifiche suggestive di un beneficio maggiore)
MEDICINALE
Si tratta di:
☐ Medicinale non ancora autorizzato, sottoposto a sperimentazione clinica ☐ Medicinale provvisto dell'AIC ma utilizzato per indicazioni diverse da quelle autorizzate
☐ Medicinale autorizzato ma non ancora disponibile sul territorio nazionale
NOME DEL MEDICINALE
FORMA FARMACEUTICA
FORIVIA PARIVIACEUTICA
DOSAGGIO E DURATA DEL TRATTAMENTO
INDICAZIONE TERAPEUTICA OGGETTO DEGLI STUDI CLINICI E PER LA QUALE IL FARMACO VIENE
RICHIESTO

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1.	che il medicinale viene utilizzato in una situazione clinica (patologia grave, malattia rara, tumore raro c
	condizione di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita) per la quale non esiste valida alternativa
	terapeutica o, ai fini della continuità terapeutica, per i pazienti già trattati con beneficio clinico
	nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa;

2. è stato verificato che il paziente non è includibile in una sperimentazione clinica attiva:

Il sottoscritto Dott./Prof. ______dichiara:

- □ SI
- □ NO
- 3. che per il medicinale esistono studi clinici sperimentali conclusi o in corso di fase III, o studi conclusi di fase II solo nel caso si tratti di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita;
- 4. che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale;
- 5. che, nel caso di malattia rara o tumore raro, esistono studi clinici sperimentali di fase I conclusi e che hanno documentato l'attività e la sicurezza del medicinale ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole;
- 6. che, nel caso di cui al punto 4) la possibilità di ottenere un beneficio clinico del medicinale è ragionevolmente fondata in base al meccanismo d'azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale;
- 7. che al suo impiego parteciperanno esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 2), o, per le sole malattie rare e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili;

8.	che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;
9.	che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
10.	che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice.
ass	hiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento del paziente, icurandosi che la richiesta presentata risponde ai requisiti fondamentali stabiliti dalle normative plicabili in materia, in particolare il DM 07/09/2017.
sec	ottoscritto s'impegna ad attivare l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica condo quanto disposto dal DM 07/09/2017, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del mitato Etico e, ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione
_	Il Primario Prof./Dr garantisce la competenza e l'adeguatezza del personale; l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.
	Luogo e data
	e
	Firma del medico Responsabile
	Firma del Direttore dell'Unità Operativa