

**RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A
Sperimentazione Clinica al Comitato Etico
(Cosiddetto Uso Compassionevole)**

TIPOLOGIA DI USO TERAPEUTICO RICHIESTO:

- Programma di Uso Terapeutico** (*impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti*)
- Uso Terapeutico Nominale** (*impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per un singolo paziente, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito*)

TITOLO DELL'USO TERAPEUTICO (per esteso):

NB. Il titolo riportato deve essere lo stesso riportato nel Protocollo

Medico responsabile della richiesta	
Unità Operativa richiedente	
Direttore Unità Operativa	
Indirizzo	
Telefono	
Fax	
Indirizzo Mail	
Collaboratori	

INFORMAZIONI SULL'AZIENDA FARMACEUTICA PRODUTTRICE DEL FARMACO	
Ditta	
Responsabile per l'Azienda	
Indirizzo	
N. telefono	
Indirizzo Mail	
REFERENTE PER LA FORNITURA DEL FARMACO	
Nominativo del referente	
Indirizzo	
N. telefono	
Indirizzo Mail	

<u>PAZIENTE</u>	
Iniziali:	
Data di nascita:	
Codice paziente fornito dalla Ditta (se disponibile):	
PATOLOGIA	
Si tratta di:	
<input type="checkbox"/> Malattia Rara	
<input type="checkbox"/> Tumore Raro (tumore con incidenza inferiore a 6/100.000/anno) <i>indicare la referenza bibliografica:</i> _____	
RELAZIONE CLINICA E STATO ATTUALE DEL PAZIENTE	
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: <i>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)</i>	

<u>MEDICINALE</u>	
Si tratta di:	
<input type="checkbox"/> Medicinale non ancora autorizzato, sottoposto a sperimentazione clinica	
<input type="checkbox"/> Medicinale provvisto dell'AIC ma utilizzato per indicazioni diverse da quelle autorizzate	
<input type="checkbox"/> Medicinale autorizzato ma non ancora disponibile sul territorio nazionale	
NOME DEL MEDICINALE	
FORMA FARMACEUTICA	
DOSAGGIO E DURATA DEL TRATTAMENTO	
INDICAZIONE TERAPEUTICA OGGETTO DEGLI STUDI CLINICI E PER LA QUALE IL FARMACO VIENE RICHIESTO	
INQUADRAMENTO DELLO STATO REGOLATORIO AGGIORNATO E DELLO STATO DELLE RICERCHE CLINICHE COMPIUTE O IN ATTO (INDICARE):	
• provvedimenti FDA: _____	
• procedural steps presso l'EMA: _____	
• studi di fase III in corso o conclusi o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, studi di fase II conclusi: _____ _____	
• nel caso di malattia rara o tumore raro, studi sperimentali almeno di fase I, già conclusi e che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale: _____ _____	

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il sottoscritto Dott./Prof. _____ dichiara:

1. che il medicinale viene utilizzato in una situazione clinica (patologia grave, malattia rara, tumore raro o 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:
 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.

Dichiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento del paziente _____, assicurandosi che la richiesta presentata risponde ai requisiti fondamentali stabiliti dalle normative applicabili in materia, in particolare il DM 07/09/2017.

Il sottoscritto s'impegna ad attivare l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal DM 07/09/2017, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato 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