

Su carta intestata del centro

**RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A
SPERIMENTAZIONE CLINICA AL COMITATO ETICO
(cosiddetto uso compassionevole)**

Al Comitato Etico Territoriale Area Centro
Est Veneto

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:.....

UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE:.....

Direttore dell'Unità Operativa:.....

Medico responsabile della richiesta:.....

Indirizzo:.....

Tel.:..... E-mail:

Collaboratori:.....

Informazioni sull'Azienda Farmaceutica produttrice del farmaco:

Ditta Responsabile per l'Azienda

Indirizzo:

Tel. E-mail:

Nominativo del referente per la fornitura dei campioni:

Responsabile

Indirizzo:

Tel. E-mail:

PAZIENTE(iniziali e data di nascita): _____ / ____ / _____

• **Patologia:** _____

Si tratta di:

☐ **Malattia Rara**

☐ **Tumore Raro** (tumore con incidenza inferiore a 6/100.000/anno) *indicare la referenza bibliografica:* _____

• **Relazione clinica e stato attuale del paziente:**

• **Descrizione dei trattamenti 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 ed 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 _____

• 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 RESPONSABILITA'

Il sottoscritto Dott.: _____ 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.

Firma del Medico Responsabile

.....

(nome in stampatello)

Firma del Direttore di UO

.....

(nome in stampatello)

Data ____ / ____ / ____