

DOMANDA DI RILASCIO PARERE USO MEDICINALE PER TERAPIA AVANZATA PREPARATO SU BASE NON RIPETITIVA (Decreto 16 gennaio 2015)

Al Comitato Etico Territoriale Area Centro Est Veneto

Oggetto: richiesta di rilascio parere per medicinale per terapia avanzata preparato su base non ripetitiva in base al D.M. 16 gennaio 2015.

Io sottoscritto/a:

Nome (*stampatello*): _____

Cognome (*stampatello*): _____

Qualifica: _____

Struttura di appartenenza: _____

chiedo il rilascio di parere sull'uso terapeutico di medicinale per terapia avanzata preparato su base non ripetitiva descritto di seguito:

Dichiaro che si tratta di:	☐ Medicinale di terapia genica ☐ Medicinale di terapia cellulare somatica ☐ Prodotto di ingegneria tissutale
Medicinale	
Prodotto da	
Paziente (iniziali e data Di nascita)	
Patologia	
Relazione Clinica	

Allo scopo dichiaro che:

- il medicinale viene utilizzato in una situazione clinica (patologia grave, malattia rara o condizione di malattia che pone il paziente in pericolo di vita) per la quale non esiste valida alternativa terapeutica;
- mi assumo la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;
- impiegherò il medicinale solo dopo aver ricevuto autorizzazione da AIFA;
- il paziente verrà adeguatamente informato su potenziali benefici e rischi del trattamento;
- somministrerò il medicinale solo dopo rilascio del consenso informato del paziente o del suo tutore;

DOMANDA DI RILASCIO PARERE USO MEDICINALE PER TERAPIA AVANZATA PREPARATO SU BASE NON RIPETITIVA (Decreto 16 gennaio 2015)

- f. utilizzerò il medicinale fabbricato in strutture autorizzate da AIFA;
- g. somministrerò il medicinale nel rispetto dei principi della buona pratica clinica e secondo il protocollo approvato dal Comitato Etico;
- h. assicuro i requisiti di tracciabilità del prodotto e del paziente trattato per un periodo di 30 anni;
- i. segnalerò entro 10 giorni in caso di eventi avversi gravi e entro 90 giorni negli altri casi, ogni evento avverso, inclusa l'assenza di efficacia, al responsabile di farmacovigilanza dell' Azienda Ospedale Università Padova, tramite l'invio dell'apposita scheda di segnalazione eventi avversi terapie avanzate, come da modello allegato al D.M.16 gennaio2015.

Dichiaro, inoltre, di essere il garante della procedura di informazione al paziente al fine di permetterne l'espressione libera e consapevole del consenso informato.

data Firma del richiedente_____

 Firma del Direttore della UOC_____

data