

**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

---



---



---

<b>Medico responsabile della richiesta</b>	
<b>Unità Operativa richiedente</b>	
<b>Direttore Unità Operativa</b>	
<b>Indirizzo</b>	
<b>Telefono</b>	
<b>Fax</b>	
<b>Indirizzo Mail</b>	
<b>Collaboratori</b>	

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

<b><u>PAZIENTE</u></b>
Iniziali: Data di nascita: Codice paziente fornito dalla Ditta (se disponibile):
<b>PATOLOGIA</b>
<b>Si tratta di:</b>  <input type="checkbox"/> <b>Malattia Rara</b> <input type="checkbox"/> <b>Tumore Raro</b> (tumore con incidenza inferiore a 6/100.000/anno) <i>indicare la referenza bibliografica:</i> _____
<b>RELAZIONE CLINICA E STATO ATTUALE DEL PAZIENTE</b>
<b>DESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI FINORA EFFETTUATI E DELLA RISPOSTA DEL PAZIENTE AD ESSI</b>
<b>ILLUSTRAZIONE DELLA ASSENZA DI UNA VALIDA ALTERNATIVA TRA I FARMACI IN COMMERCIO:</b> <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>

<b><u>MEDICINALE</u></b>
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
<b>NOME DEL MEDICINALE</b>
<b>FORMA FARMACEUTICA</b>
<b>DOSAGGIO E DURATA DEL TRATTAMENTO</b>
<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA OGGETTO DEGLI STUDI CLINICI E PER LA QUALE IL FARMACO VIENE RICHIESTO</b>
<b>INQUADRAMENTO DELLO STATO REGOLATORIO AGGIORNATO E DELLO STATO DELLE RICERCHE CLINICHE COMPIUTE O IN ATTO (INDICARE):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provvedimenti FDA: _____</li> <li>• procedural steps presso l'EMA: _____</li> <li>• 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:            _____            _____            _____</li> <li>• 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:            _____            _____            _____            _____</li> </ul>

## 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 scheda 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*

\_\_\_\_\_