

**RICHIESTA DI PARERE AL COMITATO ETICO  
PER USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Si applica solo se sussistono le seguenti condizioni (*barrare*)

- Il farmaco è già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o concluse, di fase III o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase II;
- Esistono dati disponibili su sperimentazioni di cui al punto precedente, sufficienti a formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del farmaco oggetto della presente richiesta;
- Il farmaco è sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o in Paese estero ed è stata fatta richiesta alla Ditta produttrice del farmaco per uso la di fuori di sperimentazione clinica;
- Non esiste valida alternativa terapeutica per il paziente al trattamento di
  - patologia grave
  - malattia rara
  - condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita
- Farmaco non presente nell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (L. 648 del 23.12.1996)

Medico Responsabile:

.....

Unità Operativa/Ambulatorio/Dipartimento coinvolto:

.....

Direttore dell'Unità Operativa:

.....

Tel.....

Fax.....

e-mail.....

**MEDICINALE**

Nome del medicinale:

.....  
Impresa produttrice:  
.....

Ditta fornitrice:  
.....

Classe farmacologica di appartenenza:  
.....

Codice ATC :  
.....

Forma farmaceutica:  
.....

Il farmaco è in commercio?      **SÌ** [ \_ ]      **NO** [ \_ ]

Se **SÌ**, con quale indicazione:  
.....

In quali Paesi?  
.....

Se il farmaco **NON** è in commercio o se lo si vuole utilizzare per un'indicazione diversa da quella per cui è registrato, indicare se:

- [ \_ ] il farmaco per l'indicazione d'uso è sottoposto a sperimentazione clinica di Fase II conclusa
- [ \_ ] il farmaco per l'indicazione d'uso è sottoposto a sperimentazione clinica di Fase III, in corso o conclusa

**SPECIFICARE L'INDICAZIONE PROPOSTA PER L'USO DEL FARMACO :**  
.....

### **ALLESTIMENTO DEL FARMACO**

L'uso terapeutico del farmaco prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera nella preparazione?      **SÌ** [ \_ ]      **NO** [ \_ ]

Se **SÌ**, il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera, nell'allestimento delle somministrazioni individuali, prevede:

- [ \_ ] Ricostituzione

- Diluizione
- Confezionamento
- Altro.....(Descrivere le modalità di allestimento richieste alla Farmacia)

**PAZIENTE/I: (indicare iniziali e data di nascita)**

.....

**CRITERI DI INCLUSIONE, specificare se si tratta di:**

- paziente affetto da patologia grave
- paziente affetto da patologia rara
- condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita

**L'USO DEL FARMACO E' RIVOLTO A:**

- paziente/i non trattato/i nell'ambito di studi clinici
- paziente/i che ha/hanno partecipato ad una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità di poter continuare a fruire, con la massima tempestività, dei risultati ottenuti.

**RELAZIONE CLINICA (anonima, specificare solo le iniziali del paz. e la data di nascita):**

.....

(in allegato, su carta intestata del Centro, la Relazione datata e firmata)

**PROGRAMMA TERAPEUTICO (dosaggio e durata del trattamento):**

.....

(in allegato il Protocollo terapeutico e tutta la Modulistica informativa per il Paziente e il Medico MMG/PLS, comprensivi di data e versione)

**ALTRI FARMACI ASSOCIATI:**

.....

**ALTRI INTERVENTI PREVISTI:**

.....

**CONTROLLI DI MONITORAGGIO:**

.....

**CRITERI PER L'INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO:**

.....

**ANALISI DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO:**

(Deve essere indicata la valutazione dei rischi e degli inconvenienti prevedibili rispetto ai benefici attesi, con particolare riferimento ai dati che giustificano l'uso del farmaco in mancanza di valide alternative terapeutiche)

.....

**EFFETTI TOSSICI, EVENTI AVVERSI O REAZIONI AVVERSE PROBABILI E POSSIBILI:**

(sulla base di studi già effettuati)

.....

**MODALITÀ PER LA SEGNALAZIONE E LA REGISTRAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O DELLE REAZIONI AVVERSE**

Nel caso di medicinali già in commercio ma utilizzati per diversa indicazione, la segnalazione dovrà avvenire secondo quanto definito dal Sistema nazionale di Farmacovigilanza (segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa al Servizio di Farmacia tramite l'apposita scheda).

Nel caso di medicinale privo di AIC, ogni sospetta reazione avversa seria inattesa dovrà essere notificata, al più presto, all'Azienda Farmaceutica produttrice del medicinale al Responsabile di Farmacovigilanza (RFV) della struttura di loro appartenenza e al Comitato etico.

**FORNITURA FARMACO**

- 1) Allegare dichiarazione della Ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco.**
- 2) Se pertinente, allegare l'impegno della Ditta farmaceutica a fornire gratuitamente il farmaco, per i pazienti che beneficiano del trattamento, fino ad almeno 2 mesi dopo l'immissione in commercio del medicinale.**

Se la Ditta non prevede che il farmaco sia fornito gratuitamente fino all'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale o Provinciale, motivarne le ragioni.

## DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il sottoscritto Dr. ....  
dichiara che per il Paziente/i .....  
.....

- Non esistono valide alternative terapeutiche
- Le caratteristiche del paziente sono comparabili, per criteri di inclusione e di esclusione a quelle riportate nel Protocollo del Programma terapeutico
- Sarà ottenuto il consenso informato al trattamento oggetto della domanda
- Sarà ottenuto il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs 196/2003 e s.m.i..

Dichiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento del/dei paziente/i ..... impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia, in particolare il D.M. 8 maggio 2003 e ad informare l'(Ente) e contestualmente il Comitato Etico Regionale di ogni evento avverso dovesse verificarsi durante il trattamento.

I dati relativi all'uso del farmaco possono essere utilizzati come supporto, ma non sostitutivi, di quanto richiesto nelle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi della normativa applicabile in materia.

**Il sottoscritto s'impegna ad attivare l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal D.M. 8 maggio 2003, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico Regionale.**

*Data*

***Firma del Medico Responsabile***

***Firma del Direttore dell'Unità Operativa***