

(intestazione Regione  
Calabria)

Azienda Ospedaliera/Sanitaria.....  
Struttura.....  
Unità Operativa .....

**Direttore:** .....

Tel/Fax ..... E-mail: .....

(intestazione del richiedente)

**Spett. Sezione Area .....del Comitato Etico Regionale,**

**Via/piazza,**

**cap , comune ( )**

Oggetto: **Richiesta alla Sezione Area ..... del Comitato Etico Regionale di parere su uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cosiddetto uso compassionevole) con assunzione di responsabilità, notifica stato del paziente, protocollo d'uso del medicinale.**

Per Farmaco con un provato profilo di efficacia e tollerabilità, dedicato ad un paziente grave, per il quale non esiste una ulteriore valida alternativa terapeutica.

**Unità operativa RICHIEDENTE:** .....

Ospedale.....

Direttore: .....

Medico responsabile della richiesta: .....

Tel/Fax. .... - .....

E-mail: .....

Collaboratori: ....., .....,.....

## **MEDICINALE**

Nome del medicinale: .....

Impresa produttrice: .....

Forma farmaceutica: .....

Annotazioni.....

## **Allestimento del farmaco**

L'uso terapeutico del farmaco non prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera nella preparazione.

## **Fornitura Farmaco**

Allegata dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco.

**Indicazione proposta per l'uso del farmaco**

Trattamento di.....

**Background scientifico e spiegazione razionale del trattamento**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Riferimenti bibliografici
---------------------------

**Paziente** (sono indicate iniziali e data di nascita)

**X, data di nascita**

**Criteri di inclusione, specificare se si tratta di:**

- paziente affetto da patologia grave: SI**
- paziente affetto da patologia rara: NO**
- condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita: SI**

Il Sig./Sig.ra .....è attualmente in monitoraggio ambulatoriale/ospedaliero ed è capace di intendere e volere.

**Criteri di esclusione**

.....  
.....  
.....  
.....

**L'uso del farmaco è rivolto a:**

.....  
.....  
.....

**NOTIFICA DEL PAZIENTE CANDIDATO AL TRATTAMENTO CON MOTIVAZIONE CLINICA**

.....  
.....  
.....  
.....

**Protocollo d'uso del farmaco (dosaggio e durata del trattamento)**

.....  
.....  
.....

**Altri farmaci attualmente associati**

.....  
.....

**Altri interventi previsti**

.....  
.....

**Controlli di monitoraggio**

.....  
.....  
.....

**Effetti tossici, eventi avversi o reazioni avverse probabili e possibili**

.....  
.....  
.....

**Modalità per la segnalazione e la registrazione degli eventi avversi e/o delle reazioni avverse**

Si seguirà la regola che, mentre nel caso di medicinali già in commercio ma utilizzati per diversa indicazione la segnalazione deve 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, anche all'Azienda Farmaceutica produttrice del medicinale ed alla Sezione del Comitato Etico.

**DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

Il sottoscritto Dr ....., dichiara che per il paziente .....

- Non esistono valide alternative terapeutiche;
- Le caratteristiche del paziente sono comparabili per criteri di inclusione ed esclusione a quelle riportate nel protocollo di riferimento;
- Sarà ottenuto il consenso informato al trattamento in oggetto;
- Sarà ottenuto il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs 196/2003.

Dichiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento del paziente..... impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia, in particolare il D.M. 8 maggio 2003 e ad informare l'azienda produttrice e contestualmente la Sezione del Comitato Etico Regionale di propria competenza 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 dell'art.8 del D.L. 29 maggio 1991, n°178.

**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 della Sezione del Comitato Etico Regionale.**

*Il Medico Responsabile del Trattamento,*

Dr. ....