



**REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE**

Al Comitato Etico
Area Centro
SEDE

**RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A
SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 8 maggio 2003)**

PER SINGOLO PAZIENTE: (iniziali e data di nascita)

PER PIÙ PAZIENTI: (n.previsto di pazienti)

DENOMINAZIONE DEL FARMACO:

DENOMINAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

In base al D.M. 8 maggio 2003 l'uso compassionevole di un medicinale
può essere richiesto solo se:

- 1. Non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita** (per richieste nominali descrivere la storia clinica del paziente e i trattamenti già effettuati, per richieste ad uso allargato riportare le caratteristiche dei pazienti arruolabili compresi i trattamenti già effettuati e l'eventuale partecipazione a studi clinici che già prevedevano l'uso del medicinale oggetto della richiesta):

Descrizione:.....
.....
.....
.....
.....
.....

- 2. Il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, 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:**

(riportare gli studi di riferimento e allegarli):.....
.....
.....



.....

3. **Il medicinale sia fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata** (allegare la dichiarazione della Ditta produttrice del medicinale di fornitura gratuita del farmaco).

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ DEL CLINICO RICHIEDENTE:

Il sottoscritto Dr..... U.O.

DICHIARA

- ✓ Di assumersi la responsabilità del trattamento impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia, in particolare il D.M. 8 maggio 2003 e ad informare il Comitato Etico di ogni evento avverso dovesse verificarsi durante il trattamento;
- ✓ Che 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;
- ✓ Di impegnarsi 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;
- ✓ Di disporre di tempo e mezzi e non avere conflitti di interesse che ostacolino l'andamento della richiesta avanzata;
- ✓ Di inviare la presente richiesta al Ministero della Salute i cui uffici possono formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso (indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco presso l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica all'attenzione della Dr.ssa maria Federica Barchetti – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma. Tel.06/59784170, e-mail mf.barchetti@aifa.gov.it);
- ✓ Che la richiesta:
 - ha carattere d'urgenza per i seguenti motivi:
 -
 -
 -
 - non ha carattere d'urgenza e pertanto verrà valutata nella prima seduta utile del Comitato Etico

Data/...../.....

Timbro e Firma
del Clinico Richiedente
