

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

Al Comitato Etico Unico Regionale
del Friuli Venezia Giulia
c/o Direzione Scientifica CRO Aviano

Egr. Dott./ Dott.ssa
Direttore Generale (*nome struttura*)

Luogo e data

Oggetto: Richiesta per uso terapeutico (ex uso compassionevole) del farmaco
per paziente (*inserire le sole iniziali del nome e cognome del paziente e la data di nascita*)

Il/La sottoscritto/a Dr./Dr.ssa

CHIEDE

di attivare le procedure necessarie all'autorizzazione, da parte di codesto Comitato Etico Indipendente,
per l'uso terapeutico (ex uso compassionevole) del farmaco
per il paziente (*inserire le sole iniziali del nome e cognome del paziente e la data di nascita*) affetto da
.....

- Si richiede procedura d'urgenza
- Non si richiede procedura d'urgenza

Il sottoscritto dichiara inoltre che l'utilizzo del farmaco sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili.

Distinti saluti.

Dr./Dr.ssa
Medico Richiedente
(*da firmare in originale*)

Dr./Dr.ssa
Direttore di S.O.C. di
(*da firmare in originale*)

Si allegano alla presente:

- **Dichiarazione di assunzione di responsabilità** ai sensi del D.M. 08 maggio 2003;
- **Relazione clinica del paziente** (identificato da iniziali del nome, data di nascita) con motivazione per l'uso terapeutico
- **Protocollo**, datato e firmato; dovranno essere presenti ed adeguatamente documentate
 - la motivazione clinica della richiesta;
 - i dati pertinenti relativi alla efficacia ed alla tollerabilità;

- il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni, e di coloro per cui è formulata la richiesta;
- le modalità di informazione al paziente;
- le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale
- **Investigator's Brochure** del farmaco (dati relativi alla efficacia e alla tollerabilità)
- **Foglio informativo e Modulo di consenso informato** anonimizzato, con data e numero della versione
- **Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** anonimizzato, con data e numero della versione
- **Lettera informativa al medico curante**, con data e numero della versione
- **Schede raccolta dati** o illustrazione delle modalità di raccolta dei dati, se non già presenti nel protocollo
- **Dichiarazione della Ditta fornitrice** del farmaco a fornire il farmaco in maniera gratuita, firmata e datata
- Documentazione attestante la **produzione del medicinale secondo GMP** in accordo alla normativa nazionale e comunitaria
- **Curriculum vitae** datato e firmato dello sperimentatore
- **Copia della contestuale notifica all'AIFA** Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Sperimentazione Clinica - Via del Tritone, 181 – 00187 Roma.
- **Documento di Word** contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata
- **CD-ROM** contenente tutta la documentazione presentata, UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

Al Comitato Etico Unico Regionale
del Friuli Venezia Giulia
c/o Direzione Scientifica CRO Aviano

Egr. Dott./ Dott.ssa
Direttore Generale (*nome struttura*)

Luogo e data

Oggetto: Dichiarazione di assunzione di responsabilità ai sensi del D.M. 08 maggio 2003 (Uso terapeutico).

Richiesta per paziente (*inserire le sole iniziali del nome e cognome del paziente e la data di nascita*).

Farmaco:

Il/La sottoscritto/a Dr./ Dr.ssa

DICHIARA

1. Che il medicinale viene utilizzato in una situazione clinica (patologia grave, malattia rara o condizione di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita) per la quale non esiste valida alternativa terapeutica (art. 1 D.M. 08.05.2003);
2. 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 (art.2, comma 1, lettera a), D.M. 08.05.2003);
3. Che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale (art. 2, comma 1, lettera b), D.M. 08.05.2003);
4. Che al suo impiego parteciperanno esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 2), comprese l'indicazione terapeutica e lo stadio di malattia (Art. 4, comma 1, lettera c), D.M. 08.05.2003);
5. Che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;
6. Che ha notificato contestualmente l'utilizzo ad AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Sperimentazione Clinica , Via del Tritone 181 – 00187 Roma, come previsto dall'art.4, comma 2, lettera b) del D.M. 08.05.2003;
7. Che si impegna a comunicare tempestivamente l'elenco dei successivi pazienti che riceveranno il farmaco nell'ambito dello stesso protocollo;

8. Che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali rischi/benefici del trattamento e che l'uso del farmaco avverrà solo previa sottoscrizione del consenso informato;
9. Che i costi relativi alla fornitura del farmaco non graveranno sul SSN, e che pertanto verrà fornito gratuitamente dalla Ditta produttrice (art.4, comma 3, D.M. 08.05.2003);
10. Che si porrà attenzione scrupolosa all'osservazione di ogni eventuale evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, evento avverso che dovrà essere comunicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
11. Che i pazienti in trattamento con il farmaco in oggetto avranno la copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della struttura.

Distinti saluti.

Dr./Dr.ssa
Medico Richiedente
(*da firmare in originale*)

Dr./Dr.ssa
Direttore di S.O.C. di
(*da firmare in originale*)