

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Trasmettere esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Spett.le
Comitato Etico Unico Regionale
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
via Pozzuolo, 330
33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. del Direttore Generale
dell'Azienda/Ircss
(da completare con i riferimenti del Centro sperimentale)

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 (indicare con una crocetta):

- Programma di uso terapeutico (anche detto "Expanded access program")
- Uso terapeutico nominale

Per:

Farmaco

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
(indicare con una crocetta)

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)

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Si allegano alla presente:

- Lettera di richiesta di somministrazione farmaco ad uso compassionevole, riportante la **motivazione clinica della richiesta** e i dati relativi al paziente per il quale la richiesta viene effettuata (iniziali del nome, data di nascita) a firma del Medico richiedente e del Responsabile della Struttura operativa presso la quale sarà trattato il paziente.
Dovranno essere presenti ed adeguatamente documentate
 - la motivazione clinica della richiesta;
 - i dati pertinenti relativi alla efficacia ed alla tollerabilità;
 - le modalità di informazione al paziente;
 - le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale;
- **Relazione clinica del paziente** (identificato da iniziali del nome, data di nascita) con motivazione per l'uso terapeutico, che riporti anche lo **Schema posologico e modalità di somministrazione** di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta (lettera b, comma 1., art 4 DM 7 settembre 2017);
- **Dichiarazione di assunzione di responsabilità** del medico secondo protocollo ai sensi dell'art.4 comma 1 lettera h) del DM 7/9/2017;
- **Protocollo**, datato e firmato, nel caso di programma di uso terapeutico. In alternativa, per uso compassionevole nominale, **evidenze scientifiche che rendano prevedibile un beneficio clinico**;
- **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;
- **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 PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Trasmettere esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Spett.le
Comitato Etico Unico Regionale
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
via Pozzuolo, 330
33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. del Direttore Generale
dell'Azienda/Ircss
(da completare con i riferimenti del Centro sperimentale)

Luogo e data

Oggetto: Dichiarazione di assunzione di responsabilità ai sensi del D.M. 17 settembre 2017 (Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica).
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, tumore raro, o condizione di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita) per la quale non esiste valida alternativa terapeutica (art. 2 D.M. 07.09.2017);
2. Che il medicinale è già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase II (art. 2 D.M. 07.09.2017);
3. In caso di malattie rare o tumori rari, sono già disponibili studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi, che hanno documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole; in questo caso, il beneficio clinico è ragionevolmente fondato in base al meccanismo d'azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale;
4. Di avere verificato il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per un medicinale (art. 4 D.M. 07.09.2017);
5. Di avere dati disponibili sulle sperimentazioni che siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto (art. 2 D.M. 07.09.2017);

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

6. Che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;
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.5, D.M. 07.09.2017);
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*)