

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 gg/mm/aa).
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*)