

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

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
gg/mm/aa)**

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 gg/mm/aa) 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 RICHIEDENTE

Si allegano alla presente:

- Lettera di richiesta di somministrazione farmaco ad **USO COMPASSIONEVOL**E, 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 gg/mm/aa**) 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, genere) 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 (art. 4 comma 1 lettera b 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, modulo di consenso informato e relativa revoca anonimizzato**, con data e numero della versione e con riferimento alla polizza assicurativa aziendale;
- **Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali anonimizzato**, con data e numero della versione;
- **Lettera informativa al medico curante, anonimizzata**, con data e numero della versione indicante la posologia;
- **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, **fino all'ottenimento della rimborsabilità**, 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;