

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/IRCCS
(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/aaaa).

☐ **Programma di uso terapeutico /** ☐ **Uso terapeutico nominale**

Medicinale/i:

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

DICHIARA

1. Che l'uso del/i medicinale/i viene richiesto per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, tumori rari o in condizioni di malattia che li pongano in pericolo di vita, per i quali:
☐ **non siano disponibili valide alternative terapeutiche o**
☐ **che non possano essere inclusi in una sperimentazione clinica o,**
☐ **ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa (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. Che, rispetto agli studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, vi siano dati disponibili sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto (art. 2 D.M. 07.09.2017);
4. Che il/i medicinale/i è provvisto di Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP) (art. 2 D.M. 07.09.2017);

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

5. 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 (art. 2 D.M. 07.09.2017);
6. 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);
7. Che si assume la responsabilità del trattamento secondo il Protocollo (nel caso di Programma di uso terapeutico);
8. Che si impegna a comunicare tempestivamente l'esito della terapia secondo il modello approvato dal CEUR;
9. Che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali rischi/benefici del trattamento e che l'uso del medicinale avverrà solo previa sottoscrizione del Consenso informato/Dissenso Informato;
10. Che i costi relativi alla fornitura del medicinale non graveranno sul Servizio Sanitario Nazionale, e che pertanto **verrà fornito gratuitamente** dall'Azienda farmaceutica che intende metterlo a disposizione (art. 5, D.M. 07.09.2017);
11. Che si porrà attenzione scrupolosa all'osservazione di ogni eventuale evento avverso che si manifesti nel corso dell'uso terapeutico, evento avverso che dovrà essere comunicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
12. Che l'Ente proponente dispone di idonea copertura assicurativa correlata alle attività svolte.

Distinti saluti.

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

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