|  |
| --- |
| **RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA****AL COMITATO ETICO** **(cosiddetto uso compassionevole)** |

|  |
| --- |
| **Unità operativa RICHIEDENTE**:…………………………………………………………Direttore dell’Unità Operativa:………………………………………………………………………...Medico responsabile della richiesta:…………………………………………………………….Indirizzo……………………………………………………………………………………………….Tel.:……………………………………………………….Fax………………………………………..E-mail:………………………………………………………………………………………………….Collaboratori:…………………………………………………………………………………………... |

**PAZIENTE** *(iniziali e data di nascita):*

* **Patologia:**
* **Relazione clinica e stato attuale del paziente:**
* **Descrizione dei trattamenti farmacologici finora effettuati e della risposta del paziente ad essi:**
* Illustrazione della assenza di una valida alternativa tra i farmaci in commercio:

*sulla base dello stato clinico del paziente (es. inefficacia, resistenza o intolleranza ai trattamenti disponibili, unitamente a informazioni sulla sicurezza e tollerabilità del farmaco e evidenze scientifiche suggestive di un beneficio maggiore)*

* Aspettativa di vita del paziente:

MEDICINALE

* **Nome del medicinale:**
* **Forma farmaceutica** *(indicare se è previsto l’attività della Farmacia Ospedaliera nella preparazione)***:**
* Dosaggio e durata del trattamento:
* **Indicazione terapeutica oggetto degli studi clinici e per la quale il farmaco viene richiesto:**
* **Impresa produttrice:**

**Inquadramento dello stato regolatorio aggiornato e dello stato delle ricerche cliniche compiute o in atto** (*indicare*)**:**

* ***provvedimenti* FDA:**
* ***procedural steps* presso l’EMA:**
* ***studi di fase III in corso o conclusi o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, studi di fase II conclusi*:**

**LA RICHIESTA PUO’ RIENTRARE IN:**

🞎 **Programmi di “*expanded access*”** (*riportare*)**:**

🞎 ***Named Patient Program*** (*riportare*)**:**

**L’USO DEL FARMACO E’ RIVOLTO A:**

🞎 **singolo paziente** non trattato nell’ambito di studi clinici

🞎 **pazienti** che hanno partecipato ad una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità di poter continuare a fruire, con la massima tempestività, dei risultati ottenuti

**DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA’**

Il sottoscritto Dott. ………………………………….dichiara che per il paziente ……….. :

* + Non esistono valide alternative terapeutiche\*
	+ Le caratteristiche del paziente sono comparabili per criteri di inclusione ed esclusione a quelle riportate nel protocollo di riferimento
	+ Sarà ottenuto il consenso informato al trattamento in oggetto
	+ Sarà ottenuto il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR 679/2016 e al D.Lgs 196/2003
	+ Sarà garantito il trattamento secondo protocollo.

Dichiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento del paziente ………., assicurandosi che la richiesta presentata risponde ai requisiti fondamentali stabiliti dalle normative applicabili in materia, in particolare il DM 07/09/2017.

Il sottoscritto s’impegna ad attivare l’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal DM 07/09/2017, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del medico*Responsabile* | *Firma del Direttore* *dell'Unità Operativa* |

*Data*

\*Si intende per "valida alternativa terapeutica" la seguente condizione: “disponibilità di farmaco approvato e rimborsato per la stessa indicazione e con profilo di efficacia e tollerabilità almeno analoga al farmaco che viene richiesto in Uso Compassionevole”. Il vantaggio, in termini di efficacia e/o sicurezza, ipotizzato per il farmaco richiesto in Uso Compassionevole - in assenza di dati di confronto diretto con il farmaco approvato - deve essere dettagliatamente esplicitato.

**n.b.**

In merito alla fornitura gratuita di medicinali in uso terapeutico che prevede un trattamento di tipo cronico e di durata indefinita, si richiede che nella lettera di fornitura gratuita sia esplicitato l'impegno della Ditta a garantire la continuità terapeutica anche successivamente alla data di entrata in vigore della Determina di rimborso per i pazienti ancora in trattamento con beneficio clinico che non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA"

**ISTRUZIONI per la segnalazione e la registrazione degli eventi avversi e/o delle reazioni avverse**

La segnalazione di sospetta reazione avversa da uso compassionevole dovrà avvenire secondo quanto definito nella circolare AIFA datata 23/04/2013 con oggetto “Farmacovigilanza e rete nazionale. Comunicazione a tutti gli utenti” ovvero la suddetta segnalazione dovrà essere inviata dall’operatore sanitario al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza e al Comitato Etico competente.