**DA STAMPARE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA DI APPARTENENZA**

**RICHIESTA DI PARERE PER L'USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE**

**SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Io sottoscritto/a............................................... Operante presso la UO …………………………….dell’Ente ..................................................

**CHIEDO**

l'autorizzazione all'utilizzo al di fuori della sperimentazione clinica del medicinale ..........................per il paziente (iniziali)............................... età ...................sesso ❑ M ❑ F

affetto/i da ...............................................................................................................................................................................................................................................................

**DICHIARO CHE:**

1) il medicinale è oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali *(indicare quali)*

❑ in corso o conclusi di fase III:

...........................................................................................................................................................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

❑ già conclusi di fase II (solo nei casi particolari di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita):

...........................................................................................................................................................................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

❑ già conclusi di fase I (in caso di Malattie rare o Tumori rari)

.................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA**

❑ Patologia grave

❑ Malattia rara

❑ Tumore raro

❑ Continuità terapeutica

La durata prevista della terapia è indicativamente di .........................................

e avverrà sotto la responsabilità del Dott. ..............................................................................

*(se diverso dal richiedente)*

In caso di Tumori o Malattie rare:

si specifica che la struttura è:

❑ presidio riconosciuto per il trattamento malattie rare

❑ afferente a ROL o REL

**Si allegano alla seguente domanda:**

1) Modulo di Assunzione di Responsabilità – Uso compassionevole - sottoscritto dal medico responsabile del trattamento del paziente

2) Relazione clinica del paziente con motivazione della richiesta (se urgente: dichiarazione dei motivi di urgenza)

3) Relazione che specifichi 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 il medicinale

4 ) Scheda tecnica o Investigator’s Brochure del medicinale oggetto della richiesta

5) Foglio informativo e consenso informato con data e versione *(n e data ver)*

6) Lettera informativa per il Medico curante

7) Protocollo d’uso in cui siano riportati:

1. schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta,
2. dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all’efficacia,
3. letteratura che riporti studi clinici di fase III conclusi o in corso o, in casi particolari di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, studi clinici di fase II conclusi, in cui sia stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti simili a quelli cui si intende somministrare lo stesso farmaco,

modalità di raccolta dei dati.

8) Dati di letteratura a supporto se non riportati nel protocollo

9) Relazione clinica periodica sull’efficacia e sicurezza del trattamento

10) Dichiarazione della fornitura gratuita del farmaco da parte dell’impresa autorizzata

11) Altra documentazione ritenuta utile

Luogo e data, ....................................................

|  |
| --- |
| Il Medico Responsabile del trattamento del paziente ....................................................  Firma e timbro  Direttore di UOC ………………………………………………………………………….  Firma e timbro |