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

**Medico/i Richiedente/i e informazioni sul centro clinico**

Unità Operativa richiedente: ………………...................…………………………………………

Direttore dell’Unità Operativa: …………………………………………………………………...

Medico/i responsabile/i della richiesta: ………………...………………………………………...….

Indirizzo del centro nel quale sarà utilizzato il medicinale: .......………………………………….

Tel.: …………………………………………………………………………………………………

E-mail: ………………….................…………………………………………………………….

Collaboratori: ………………......………………………………………………………………….

**Paziente**

**Indicare le iniziali, l’anno di nascita e l’eventuale codice univoco assegnato al soggetto dalla ditta fornitrice il medicinale:**

Iniziali: I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I Anno di nascita: …………………………….

Residenza del paziente:

* Emilia-Romagna
* Altra regione

Eventuale Codice univoco: ........................................................…………………………………….

**Patologia:** .....................................................……………………………………...…………………

**Relazione clinica e stato attuale del paziente:** ......................................………...…………………

**Descrivere i trattamenti farmacologici finora effettuati e la risposta del paziente ad essi:**

.....................................................................………...…………………..............................................

**Motivare l’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 ed evidenze scientifiche suggestive di un beneficio maggiore)**:** ....................................................…………......................………….................

**Indicare l’aspettativa di vita del paziente:** ..........................................

**Performance Status (PS/ECOG):** ..........................................

Medicinale

Indicare il nome del principio attivo: ...................................…………..........……….....................

Indicare la forma farmaceutica e, se prevista, descrivere l’attività della Farmacia Ospedaliera nella preparazione: ...................................…………..........………......................................................................................

Indicare il dosaggio e durata del trattamento previsto: .................................................................

Riportare l’indicazione terapeutica oggetto degli studi clinici e per la quale il farmaco viene richiesto: .............................................................................................................................................

Ditta produttrice e fornitrice del medicinale: .................................................................................

Inquadramento dello stato regolatorio del medicinale alla data di compilazione del presente modulo: ................................................................................................................................................

Procedural steps in European Medicines Agency (EMA): .............................................................

Elenco degli studi a supporto della richiesta:[[1]](#footnote-2)

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

Eventuali provvedimenti della Food and Drug Administration (FDA):.........................................

**La richiesta**

**La richiesta è identificabile nell’ambito:**

☐ di un Programma di uso terapeutico (anche detto “expanded access”)[[2]](#footnote-3)

☐ di un uso terapeutico nominale[[3]](#footnote-4)

**L’utilizzo del medicinale è rivolto:**

☐ al **singolo paziente** non trattato nell’ambito di studi clinici

☐ ai **pazienti** che abbiano 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 responsabilità del/dei medico/i richiedente/i**

I/Il sottoscritto/i Dott./ii …………………………….

dichiara/no che per il paziente identificato con le iniziali: I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I

* + Non esistono valide alternative terapeutiche[[4]](#footnote-5)
	+ 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/indicazioni fornite al CE.

Dichiara/no inoltre di:

* 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;
* assumersi la responsabilità del trattamento del paziente identificato con le iniziali: I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I;
* segnalare ogni sospetta reazione avversa da uso compassionevole secondo quanto definito dall’art. 7 del DM 07/09/2017.

*Data:* ……………………………. *.............................................*

*Firma del medico richiedente*

*(da ripetere per ogni medico richiedente)*

*Data:* ……………………………. *.............................................*

*Firma del Direttore dell'Unità Operativa*

1. 1di fase III in corso/conclusi oppure almeno di fase II conclusi solo in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita oppure almeno di fase I conclusi solo in caso di malattie rare o tumori rari e che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole [↑](#footnote-ref-2)
2. impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico definito e
identico per tutti i pazienti [↑](#footnote-ref-3)
3. impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per un singolo paziente, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito [↑](#footnote-ref-4)
4. 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. [↑](#footnote-ref-5)