

Mod. 7

La seguente documentazione, su carta intestata, deve essere inviata al Comitato Etico per l'autorizzazione e conseguente notifica all'AIFA.

**Al Comitato Etico Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli",
A.O.U. "Luigi Vanvitelli"-
A.O.R.N. "Ospedali dei Colli"**

Oggetto: Richiesta di parere per uso terapeutico di medicinale ai sensi del D.M. 07.09.2017 con il farmaco _____ **per uso nominale **o nell'ambito di programma di uso terapeutico** per il paziente _____ (iniziali e data di nascita), affetto da _____.**

Il sottoscritto Dott. _____, in servizio presso l'Unità Operativa di _____ dell'Azienda _____, chiede l'autorizzazione all'impiego del seguente farmaco (ai sensi del D.M. 7 settembre 2017):

FARMACO

Nome del medicinale _____

Ditta produttrice _____

Classe farmacologica di appartenenza: _____

Forma farmaceutica _____

Il farmaco è in commercio in altro Paese per l'indicazione terapeutica richiesta? SI NO

Se **SI**, in quale paese? _____

Il farmaco è in commercio per altra indicazione terapeutica? SI NO

Se **SI**, con quale indicazione: _____

In quali Paesi? _____

Il farmaco è autorizzato per l'indicazione terapeutica richiesta ma non ancora disponibile sul territorio nazionale;

Si precisa che il farmaco in oggetto per l'indicazione d'uso:

- è sottoposto a sperimentazione clinica di Fase III, in corso o conclusa (**indicare specifico riferimento**)
- è sottoposto a sperimentazione clinica di Fase II conclusa (**indicare specifico riferimento**)
- è sottoposto a sperimentazione clinica di Fase I conclusa per malattie rare e tumori rari (**indicare specifico riferimento**)

e che i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui sopra, sono sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

PAZIENTE

Paziente (**indicare iniziali e data di nascita**): _____

Sesso: M F

Si dichiara che il paziente è affetto da patologia che rientra nella seguente casistica:

- paziente affetto da patologia grave
- paziente affetto da patologia rara o tumore raro
- condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita

Si dichiara che il paziente:

- non è stato trattato nell'ambito di studi clinici
- è stato precedentemente già trattato nell'ambito di studi clinici (**indicare lo studio di riferimento**), e per il quale si ravvisa la necessità di continuare tale trattamento.

Si dichiara che il paziente è seguito presso la Struttura in regime di:

- ricovero ospedaliero
- ambulatoriale

Sintesi clinica e stato attuale del paziente (**con particolare riferimento ai dati per i quali si ritiene che l'uso del farmaco sia giustificato dalla mancanza di valide alternative terapeutiche: precedenti trattamenti, analisi del rapporto rischio/beneficio**):

- Situazione clinica precedente:

- Stato attuale:

MODALITA' DI RICHIESTA AL COMITATO

- Ordinaria
- In procedura d'urgenza (***illustrare quali sono gli elementi della condizione clinica del paziente che rendono impossibile/non raccomandabile che la richiesta sia trattata in via ordinaria nella prima riunione utile del Comitato Etico***)

PROTOCOLLO DI IMPIEGO DEL FARMACO

Le modalità di trattamento e monitoraggio degli esiti, nonché i criteri di inclusione/esclusione al trattamento sono quelli indicati nello studio clinico (***specificare lo studio clinico***) e di seguito riportati. Le caratteristiche del/la paziente sono comparabili per criteri di inclusione ed esclusione a quelle riportate nel protocollo di riferimento. Si precisa che tale terapia risulta unica alternativa valida per il trattamento dei pazienti con caratteristiche di seguito indicate.

- **Popolazione** (*con indicazioni del grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche condotte e di coloro per cui è formulata la richiesta*):

- **Criteri di inclusione di esclusione:**

- **Programma terapeutico** (*farmaco, dosaggio, via di somministrazione e durata del trattamento*):

- **Altri farmaci associati:**

FORNITURA DEL FARMACO

Il farmaco verrà fornito dalla **DITTA PRODUTTRICE**.

□ **Allegare la seguente documentazione:**

1. dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco
2. impegno della Ditta produttrice a fornire gratuitamente il farmaco, per i pazienti che beneficiano del trattamento, fino alla rimborsabilità.

INFORMAZIONE AL PAZIENTE

- Foglio Informativo per il paziente e modulo per il consenso informato;
- Nota informativa al paziente ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, del Provvedimento dell’Autorità Garante Privacy n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, della Delibera dell’Autorità Garante Privacy inerente le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” del 24 luglio 2008 e successive modifiche.

(allegare alla documentazione)

Il sottoscritto Dott. _____ dichiara infine che per il paziente _____:

- Non esistono valide alternative terapeutiche;
- le caratteristiche del/la paziente sono comparabili per criteri di inclusione ed esclusione a quelle riportate nel protocollo di riferimento;
- il paziente verrà adeguatamente informato sul tipo di terapia che riceverà e sulle aspettative al trattamento e sottoscriverà apposito modulo di consenso informato. Tale documento sarà conservato all’interno della cartella clinica presso questo reparto sotto la responsabilità del sottoscritto;
- sarà ottenuto il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi della predetta normativa.

Dichiara, inoltre, di assumersi la responsabilità del trattamento del paziente impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia, in particolare il D.M. 07 settembre 2017 e ad informare il responsabile di Farmacovigilanza dell’Azienda e contestualmente il Comitato Etico di ogni evento avverso dovesse verificarsi durante il trattamento. Il sottoscritto s’impegna ad attivare l’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal D.M. 07 settembre 2017, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

A tal fine allego la documentazione sotto elencata (Contrassegnare SOLO i documenti allegati):

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

- Investigator's Brochure o Scheda tecnica;
- Studi clinici;
- Testo del Foglio Informativo per il paziente e modulo per il consenso informato;
- Nota informativa al paziente ai sensi della predetta normativa;
- Dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale e, se previsto, per i pazienti che beneficiano del trattamento, fino alla rimborsabilità.

Luogo e data _____

Timbro e firma del Medico Richiedente
