



**AZIENDE OSPEDALIERE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"A.CARDARELLI/SANTOBONO- PAUSILIPON"**

COMITATO ETICO

Tel/fax: 081/7472553

e-mail : comitato.etico@aocardarelli.it

**DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE di USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A
SPERIMENTAZIONE CLINICA (Decreto 8 maggio 2003)**

Il sottoscritto Prof/Dr:

con qualifica di:

presso: tel: Fax:

e-mail:

**CHIEDE l'autorizzazione all' USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Protocollo (versione e titolo):.....

Farmaco (o dispositivo medico)

:.....
.....

DITTA produttrice

.....

PAZIENTE.....

A tal fine dichiara quanto segue :

- 1) che il medicinale viene utilizzato in una situazione clinica (patologia grave, malattia rara o condizione di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita) per la quale non esiste valida alternativa terapeutica;
- 2) che per il medicinale esistono studi clinici sperimentali conclusi o in corso di fase III, o studi conclusi di fase II solo nel caso si tratti di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita;
- 3) che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale;

- 4) che al suo impiego parteciperanno esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 2), comprese l'indicazione terapeutica e lo stadio di malattia;
- 5) che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;
- 6) che si impegna ad ottenere dai pazienti partecipanti il consenso informato scritto
- 7) che ha notificato/notificherà l'utilizzo all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone 181 – 00144 Roma;
- 8) che l'utilizzo è già previsto per un numero di pazienti di cui si allega lista e relazione clinica;
- 9) che si impegna a comunicare tempestivamente il nominativo di successivi pazienti che riceveranno il farmaco nell'ambito dello stesso protocollo;
- 10) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
- 11) che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice
- 12) che per il presente programma esclude ogni tipo di interesse riguardante la propria persona ed i suoi familiari;
- 13) che nel presente programma sarà coadiuvato da:

..... qualifica:

..... qualifica:

Napoli,

Il Responsabile del programma

Sezione da compilarsi a cura del Direttore dell'Unità Operativa in cui sarà condotto il programma di accesso allargato (o di uso terapeutico di medicinale al di fuori della sperimentazione clinica)

Il sottoscritto:

Responsabile dell'U.O.S.C.:

In relazione alla richiesta di parere etico del programma di uso terapeutico *in* oggetto che sarà condotto dal Dr

Dichiara di averne preso visione e di accettarlo in ogni sua parte.

Garantisce inoltre con la presente:

- la non pericolosità del programma per i pazienti trattati;
- la competenza e l'adeguatezza del personale;
- la competenza e l'adeguatezza dei medici responsabili del programma;
- l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature che si rendono necessari per l'effettuazione di tutto quanto previsto nel protocollo e per il trattamento di qualsivoglia evento previsto e non derivante dall'applicazione dello stesso.

Napoli,

Il Direttore dell'UOSC