



**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) - **NUOVO PAZIENTE**

Il sottoscritto Prof/Dr: .....  
con qualifica di: .....  
presso: .....tel: .....Fax:..... e-mail:.....

**CHIEDE**

**l'autorizzazione all' USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA ....( NOME MEDICINALE)... PER IL PAZIENTE ...(INIZIALI PAZIENTE)...**

A tal fine dichiara quanto segue:

- che il presente uso terapeutico di medicinale al di fuori della sperimentazione clinica sarà effettuato sotto la propria responsabilità
- che il farmaco sarà somministrato in accordo al protocollo già approvato da codesto Comitato Etico (verbale n° ..... del....)
- che si impegna a fornire al Comitato Etico ogni eventuale emendamento al protocollo per l'uso terapeutico di medicinale al di fuori della sperimentazione clinica e gli eventi avversi seri o inattesi insorti nel corso del trattamento
- che si impegna ad ottenere dai pazienti partecipanti all'uso terapeutico il consenso informato scritto
- che si impegna a conservare debitamente tutti i documenti connessi al protocollo, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni di legge
- che per il presente uso terapeutico di medicinale al di fuori della sperimentazione clinica esclude ogni tipo di interesse riguardante la propria persona ed i suoi familiari
- che nel presente uso terapeutico di medicinale al di fuori della sperimentazione clinica sarà coadiuvato da:

..... con qualifica di.....

Si allegano alla presente:

1. Relazione clinica sottoscritta del/i paziente/i .....(INIZIALI)... da inserire nell' uso terapeutico di medicinale al di fuori della sperimentazione clinica
2. Disponibilità della Ditta Produttrice alla fornitura del farmaco

Napoli, il

Il Responsabile