 **Richiesta di autorizzazione al Comitato Etico Locale IRCCS “Bonino-Pulejo”**

**all’uso** **terapeutico di medicinale**

**sottoposto a sperimentazione clinica**

**(cosiddetto Uso Compassionevole)**

**TIPOLOGIA DI USO TERAPEUTICO RICHIESTO:**

* **Programma di Uso Terapeutico** *(impiego di medicinali nell’ambito dell’uso compassionevole in più pazienti, sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti)*
* **Uso Terapeutico Nominale** *(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)*

FARMACO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DITTA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Il Sottoscritto Dr/Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Chiede l’autorizzazione**

all’utilizzo del medicinale al di fuori della sperimentazione clinica per il/i paziente/i \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/i il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ affetto/i da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Dichiara**

1. Che il medicinale è già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali
* in corso o conclusi di fase III \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* già conclusi di fase II \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1. Che non esiste valida alternativa terapeutica
2. Che la terapia avrà la durata di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e avverrà sotto la responsabilità del Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Si allegano alla domanda**

1. Modulo di Assunzione di Responsabilità – Uso compassionevole;
2. Protocollo di utilizzo del farmaco;
3. Dati di letteratura a supporto;
4. Modalità di raccolta dati;
5. Lista dei pazienti candidati al trattamento;
6. Relazione clinica del/dei paziente/i;
7. *Curriculum vitae* del medico Responsabile della terapia;
8. Modulo di informazione per il paziente e Modulo di consenso informato;
9. Modulo per l’acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali;
10. Dichiarazione dell’Azienda Farmaceutica sulla fornitura gratuita del farmaco per tutta la durata dello studio.

Luogo e Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Il Medico Responsabile del trattamento

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_