

Luogo e data _____

**RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE (USO
COMPASSIONEVOLLE) AL COMITATO ETICO
CSB-CERS**

Si applica solo se sussistono le seguenti condizioni:

- Medicinale con un documentato profilo di efficacia e tollerabilità, dedicato ad un paziente con malattia grave o rara o che si trovi in pericolo di vita, per il quale a giudizio del medico non esista una valida alternativa terapeutica;
- Medicinale non registrato per l'indicazione terapeutica richiesta (oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione clinica);

È previsto un uso off-label?

SI NO

Se SI, con quale modalità:

- **Indicazione terapeutica** **SI NO**
- **Via di somministrazione** **SI NO**
- **Posologia/dosaggio** **SI NO**

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE

Dipartimento di:
Direttore dell'Unità Operativa: Dott./Dott.ssa E-mail:
Medico Responsabile della richiesta: Dott./Dott.ssa
Nome ed Indirizzo del Centro Clinico: OSPEDALE STATO REP. SAN MARINO ISTITUTO SICUREZZA SOCIALE
Tel. Fax
E-Mail
Collaboratori

NOMINATIVO FARMACISTA RESPONSABILE (se applicabile):

Dott.:

E-mail

MEDICINALE

Nome del medicinale

Impresa produttrice

Classe farmacologica di appartenenza Codice ATC

Forma farmaceutica

Il medicinale è in commercio?

SI **NO**

Se Sì, con quale indicazione:

In quali Paesi?

Se il medicinale **NON** è in commercio o se lo si vuole utilizzare per un'indicazione o posologia diversa da quella per cui è registrato, indicare se:

- il medicinale per l'indicazione d'uso è sottoposto a sperimentazione clinica di Fase III, in corso o conclusa;
- il medicinale per l'indicazione d'uso è sottoposto a sperimentazione clinica di Fase II conclusa.
- il medicinale per l'indicazione d'uso è sottoposto a sperimentazione clinica di Fase I conclusa.

INDICAZIONE PROPOSTA PER L'USO DEL MEDICINALE

ALLESTIMENTO DEL MEDICINALE

L'uso terapeutico del medicinale prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera nella preparazione? **SI** **NO**

Se **Sì**, il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera nell'allestimento delle somministrazioni individuali prevede:

- Ricostituzione;
- Diluizione;
- Confezionamento;
- Altro.... (*Descrivere brevemente le modalità di allestimento richieste alla Farmacia*)

Indicare il numero di ore stimate, richieste alla Farmacia

PAZIENTE:

CRITERI DI INCLUSIONE, specificare se si tratta di:

- paziente affetto da patologia grave;
- paziente affetto da patologia rara;
- condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

CARATTERISTICHE	PAZIENTI OSPEDALIZZATI	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	PAZIENTI AMBULATORIALI	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	SOGGETTI INCAPACI DI INTENDERE E DI VOLERE	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	MINORI	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	SESSO	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>

L'USO DEL MEDICINALEE' RIVOLTO A:

- singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici;
- pazienti che hanno 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.

SINTESI CLINICA E STATO ATTUALE

PROGRAMMA TERAPEUTICO (dosaggio e durata del trattamento)

ALTRI FARMACI ASSOCIATI

ALTRI INTERVENTI PREVISTI

CONTROLLO DI MONITORAGGIO

CRITERI PER L'INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO

MOTIVAZIONE CLINICA DELLA RICHIESTA

DATI PERTINENTI RELATIVI ALLA EFFICACIA ED ALLA TOLLERABILITA'

GRADO DI COMPARABILITÀ DEI PAZIENTI INCLUSI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CONDOTTE E DI COLORO PER CUI È FORMULATA LA RICHIESTA

MODALITA' DI RACCOLTA DATI

ANALISI DEL RAPPORTO BENEFICO/RISCHIO

Devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto ai benefici attesi, con particolare riferimento ai dati che giustificano l'uso del farmaco in mancanza di valide alternative terapeutiche

EFFETTI TOSSICI, EVENTI AVVERSI O REAZIONI AVVERSE PROBABILI E POSSIBILI

(In base agli studi già effettuati)

MODALITÀ PER LA SEGNALAZIONE E LA REGISTRAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O DELLE REAZIONI AVVERSE

Nel caso di medicinali già in commercio ma utilizzati per diversa indicazione, la segnalazione dovrà avvenire secondo quanto definito dal Sistema nazionale di Farmacovigilanza (segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa al Servizio di Farmacovigilanza Aziendale - Via Casilina 395 - tramite l'apposita scheda).

Nel caso di medicinale privo di AIC, ogni sospetta reazione avversa seria inattesa dovrà essere notificata, al più presto, all'Azienda Farmaceutica produttrice del medicinale ed al Comitato etico.

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il sottoscritto Dr. _____ dichiara che per il paziente _____

- Non esistono valide alternative terapeutiche;
- 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.

Dichiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento del paziente impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia e ad informare l'Azienda e contestualmente il Comitato Etico dell'Azienda di ogni evento avverso che dovesse verificarsi durante il trattamento.

Firma del medico
Responsabile

Firma del Direttore
dell'Unita Operative Complessa

Data