

**MODULO ASSUNZIONE RESPONSABILITA’ –**

**USO COMPASSIONEVOLE**

**USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**(*D.M. 07-09-2017*)**

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

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

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

dichiara:

che il medicinale viene utilizzato in una situazione clinica (patologia grave, malattia rara, tumore raro o condizione di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita) per la quale non esiste valida alternativa terapeutica o per la quale non è possibile includere il paziente in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per i pazienti già trattati con beneficio clinico nell’ambito di una sperimentazione clinica conclusa;

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;

che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull’efficacia e la tollerabilità del medicinale;

che, nel caso di malattia rara o tumore raro, esistono studi clinici sperimentali di fase I conclusi e che hanno documentato l’attività e la sicurezza del medicinale ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l’uso compassionevole;

che, nel caso di cui al punto 4) la possibilità di ottenere un beneficio clinico del medicinale è ragionevolmente fondata in base al meccanismo d’azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale;

che al suo impiego parteciperanno esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 2), o, per le sole malattie rare e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d’azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili;

che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;

che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;

che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice;

che i pazienti in trattamento con il farmaco in oggetto avranno la copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della struttura.

Dichiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento del paziente ………., assicurandosi che la richiesta presentata risponde ai requisiti fondamentali stabiliti dalle normative applicabili in materia, in particolare il DM 07/09/2017.

Il sottoscritto s’impegna ad attivare l’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal DM 07/09/2017, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e, ove previsto, la ricezione dell’autorizzazione della propria Amministrazione.

Il Prof./Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ garantisce la competenza e l’adeguatezza del personale; l’idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.

Data, Firma