DA STAMPARE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA DI APPARTENENZA

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ – USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 7 settembre 2017)

Protocollo:

.............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Farmaco: ................................................................ Ditta: ..................................................................

Il sottoscritto ..................................................................., secondo quanto previsto dalla normativa,

*DICHIARA,* in particolare, *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;
* 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;
* i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale;
* al suo impiego partecipano esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 2), comprese l'indicazione terapeutica e lo stadio di malattia;
* si assume la responsabilità del trattamento secondo protocollo;
* si impegna a comunicare tempestivamente il nominativo di successivi pazienti che riceveranno il farmaco nell'ambito dello stesso protocollo al fine che possa essere autorizzato dal CE;
* il/i paziente/i verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
* il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice

Si allega la scheda informativa che verrà fornita al paziente e il relativo modulo di consenso

Firma ………………………..…………………………………..………………… Data ….....................................