DA STAMPARE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA DI APPARTENENZA

RICHIESTA DI PARERE RELATIVO ALL'USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (Primo inserimento o inserimenti successivi).

Io sottoscritto/a .................................................. Direttore della U.O. ................................................

dell’Ente ................................................................................................................................................

chiedo il parere relativo all'utilizzo al di fuori della sperimentazione clinica del medicinale …….……………………….….……………......................... per il/i paziente/i ....................................................... nato/i il ............................................................. affetto/i da ................................................................

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

Dichiaro che:

* il medicinale è già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali *(indicare quali o allegare)*

in corso o conclusi di fase III

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

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

già conclusi di fase II ( solo nei casi particolari di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita)

……………………………………………………………………………….............................................................................

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

* non esiste valida alternativa terapeutica;
* la terapia avrà la durata di .............................................................................. e avverrà sotto la responsabilità del Dott. .............................................................................. *(se diverso dal richiedente)*

Si allegano alla seguente domanda *(primo inserimento):*

1. Modulo di Assunzione di Responsabilità
2. Letteratura a supporto
3. Protocollo d’uso
4. Foglio informativo e consenso informato ad hoc per il paziente (versione …... del …….……....)
5. Lettera informativa per il Medico Curante
6. Dichiarazione della fornitura gratuita del farmaco da parte dell’impresa autorizzata (a)
7. Relazione clinica del paziente con indicate le motivazioni che hanno portato alla richiesta (b)
8. Scheda tecnica o Investigator’s Brochure del medicinale oggetto della richiesta, nell’ultima versione disponibile
9. Documentazione attestante la produzione del medicinale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria.
10. Altro (specificare)

*Richiesta successiva di inserimento di pazienti nel protocollo.*

Si allega la documentazione di cui ai punti 1) 4) 5) 6) 7)

La documentazione di cui ai punti 2) 3) 8) 9) è già stata presentata in data ……………………………..….

Luogo e data, ....................................................

Il Direttore U.O. ........................................................

Il Medico Responsabile del trattamento del paziente .........................................................................