

## **F. USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (USO COMPASSIONEVOLE)**

### **Comitato Etico per la Ricerca Biomedica delle Province di Chieti e di Pescara**

*Il D.M. 8 maggio 2003, noto come Decreto uso compassionevole, stabilisce all'art.1 che "un medicinale ... può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. All'art. 2 dello stesso D.M. si chiarisce che "l'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:*

- a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase III o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di via, di studi clinici già conclusi di fase II;*
- b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto."*

Nel caso sussistano le condizioni riportate negli artt. 1 e 2 sopra citati, la richiesta per un uso compassionevole deve essere corredata dai seguenti documenti:

1. (\*) Lettera di trasmissione, indirizzata al Comitato Etico e alla/e Autorità competente/i di pertinenza, relativa alla richiesta di uso compassionevole del medicinale redatta dal medico prescrittore (considerato il responsabile locale della richiesta), con l'indicazione della/e struttura/e dove sarà eseguita la terapia.
2. (\*) Dichiarazione di assunzione di responsabilità per uso compassionevole a cura del medico prescrittore [ALLEGATO F-2 di seguito riportato].
3. (\*) Notifica della lista dei pazienti candidati al trattamento con indicazione delle iniziali del nome e cognome, data di nascita o CF, corredata di una breve relazione clinica di motivazione del ricorso al medicinale sperimentale.
4. (\*) Protocollo d'uso del farmaco e schema terapeutico.
5. (\*) Informativa e modulo per il consenso informato nella lingua dei soggetti partecipanti.
- 6(\*) Nota informativa per il medico di Medicina Generale.
7. (\*) Dichiarazione di disponibilità della Ditta produttrice alla fornitura gratuita del medicinale, con l'indicazione delle modalità di fornitura.
- 8(\*) Documentazione relativa a studi clinici sperimentali di fase III, in corso o conclusi, o di fase II conclusi, (ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera a e b, D.M. 08.05.2003).
9. (\*) Curriculum vitae, datato e firmato, del medico prescrittore (Responsabile della terapia).
10. (\*) Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.
11. Eventuale ulteriore documentazione a supporto della richiesta.

***La sopraelencata documentazione deve essere inviata attraverso il sistema di gestione on-line delle richieste di parere al Comitato all'indirizzo: <http://richieste.comitatoetico.unich.it> e in forma cartacea (in originale) a:***

***Comitato Etico delle Province di Chieti e di Pescara  
e dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio"  
Segreteria Tecnico-amministrativa  
Via dei Vestini 29B  
66100 CHIETI***

*(\*) I documenti contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori.*

## ALLEGATO F-2

### **F. RICHIESTA PER USO COMPASSIONEVOLLE DI FARMACI** **Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica**

*(Decreto 8 maggio 2003)*

FARMACO \_\_\_\_\_

DITTA \_\_\_\_\_

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

dichiara:

- 1) 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 (art. 1 D.M. 08.05.2003);
- 2) 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 (art. 2, comma 1, lettera *a*, D.M. 08.05.2003 );
- 3) che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale (art. 2, comma 1, lettera *b*, D.M. 08.05.2003);
- 4) che al suo impiego parteciperanno esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 2), comprese l'indicazione terapeutica e lo stadio di malattia (art. 4, comma 1, lettera *c*, D.M. 08.05.2003);
- 5) che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;
- 6) che ha notificato contestualmente l'utilizzo al Ministero della Salute – Direzione Generale Valutazione Medicinali e Farmacovigilanza - Ufficio Sperimentazione Clinica (art. 4, comma 2, lettera *b*, D.M. 08.05.2003);
- 7) che l'utilizzo è già previsto per un numero di pazienti di cui si allega lista (iniziali del nome e cognome, data di nascita o CF) (art. 3, comma 1, lettera *a*, D.M. 08.05.2003);
- 8) che si impegna a comunicare tempestivamente l'elenco di successivi pazienti che riceveranno il farmaco nell'ambito dello stesso protocollo;
- 9) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali rischi/benefici del trattamento e che l'uso del farmaco avverrà solo previa sottoscrizione del consenso informato;
- 10) che i costi relativi alla fornitura del farmaco non graveranno sul SSN, e che pertanto verrà fornito gratuitamente dalla Ditta produttrice (art. 4, comma 3 D.M. 08.05.2003);
- 11) che si porrà attenzione scrupolosa all'osservazione di ogni eventuale evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, evento avverso che dovrà essere comunicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente.
- 12) che i pazienti in trattamento con il farmaco in oggetto avranno la copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della struttura.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma