**Modello di richiesta di parere per uso terapeutico di farmaco sottoposto a sperimentazione clinica.**

Al Comitato Etico Locale IRCCS ISMETT

Via E. Tricomi, 5; 90127 Palermo

Dott. Roberto Garofalo

p.c. Dott.ssa Francesca Venuti

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Al Direttore di Istituto

Al Direttore Sanitario

Al Direttore Farmacia

SEDE

Palermo, ………………...

**Oggetto**: Richiesta di parere per l’ uso terapeutico di medicinale sottoposto a

sperimentazione clinica ai sensi del Decreto del Ministero della Salute

del 07/09/2017 per il/i paziente/i ( indicare iniziali del paziente/i e data di nascita);

**Richiesta Urgente :** [ **Si o No. In caso affermativo motivare la richiesta d’urgenza ]**

**Nome del Farmaco:** [**Inserire il nome commerciale del farmaco e/o il p.a e la ditta**

**produttrice]**

**Iniziali del paziente, sesso e data di nascita :[ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**]

**Versione e data: [Inserire versione e data del Protocollo di trattamento]**

**Codice : [Inserire U.C.-Cognome dello Medico richiedente e il nome del medicinale**

**es. U.C.\_Rossi\_NINTEDANIB**]

**Medico Richiedente : [Indicare il nominativo]**

**Centro Clinico: [indicare]**

Spettabile Comitato Etico Locale,

Il sottoscritto Dott. …………… (Dipartimento di ….), con la presente richiede l’ autorizzazione per l’utilizzo terapeutico del seguente farmaco sperimentale …... per il paziente : …..(*Indicare le iniziali del nome, del cognome ,della data di nascita ,il sesso e la patologia)* affetto da \_-................................. .

*NB.In nessun documento deve essere riportato il nome e cognome ma solo iniziali e data di nascita*

**A tal fine dichiara la sussistenza delle seguenti condizioni:**

* che per lo schema posologico e per la modalità di somministrazione è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;
* comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta *oppure nel caso di tumori/malattie rare* la sussistenza di un comune meccanismo di azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale
* pertinenza dei dati relativi all'efficacia, alla tollerabilità ed all'efficacia;
* di fornire al paziente e/o ai genitori/tutori del paziente minore le informazioni disponibili su questo farmaco attraverso un Modulo di informazione scritto e di assicurarmi il consenso scritto del paziente e/o dei genitori/tutore del paziente minore;
* di aver ottenuto la dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del farmaco;
* che nel protocollo per l'uso terapeutico è contemplata la raccolta dei dati
* di assunzione di responsabilità al trattamento secondo il protocollo terapeutico.

Restando a disposizione per ogni eventuale chiarimento o informazione, porgo i miei più cordiali saluti.

Dott. …………..

Dipartimento di……….

IRCCS ISMETT

Via E. Tricomi, 5

90127 Palermo

**A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:**

* Dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco.
* Dichiarazione attestante la produzione del medicinale secondo GMP *( da farsi inviare dalla ditta). Nello specifico*
  + **Certificazione** di produzione del medicinale secondo GMP in accordo a quanto previsto dall’art. 2 comma 1 lettera a) del DM 7/11/2008 pubblicato in G.U. N. 80 del 6/4/2009 che richiama ai fini della produzione e dell’importazione di medicinali sperimentali i requisiti di qualità richiesti ai sensi dell’art. 13 del D.lvo N. 211/2003 e dal Capo III del D.lvo n. 200 del 6 Novembre 2007;
  + **Indicazione** dell’intero processo con indicazione dell’officina di produzione e dell’officina di importazione in Europa del medicinale sperimentale con specifica del Paese di importazione, e relative certificazioni di qualità.
* Protocollo d’uso del medicinale (indicare versione e data).
* Investigator Brochure
* Assunzione di responsabilità da parte del medico responsabile
* Letteratura che riporti studi clinici di fase III conclusi o in corso o, in casi particolari di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, studi clinici di fase II conclusi, in cui sia stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti simili a quelli a cui si intende somministrare lo stesso farmaco.
* Consenso informato e modulo di informazioni per il paziente;
* Modulo di informazione per il medico di famiglia (ove applicabile)
* Curriculum vitae del medico prescrittore (responsbile della terapia)