**PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO**

**PER USO TERAPEUTICO DI MEDICIALE**

*ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 07 Settembre 2017*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome del Farmaco:** | *Indicare:*  *- il nome commerciale del farmaco e/o il principio attivo*  *- la ditta produttrice* |
| **Iniziali del paziente:** | *Indicare le iniziali del paziente* |
| **Versione e Data del**  **Protocollo di trattamento:** | Versione  del |
| **Medico Richiedente:** | *Indicare nome e cognome* |
| **Unità Operativa:** |  |
| **Comitato Etico di riferimento** |  |

**1. RAZIONALE**

*Descrivere lo stato dell’arte del trattamento oggetto della richiesta ed il razionale per la somministrazione del trattamento, con riferimenti bibliografici. Sottolineare quali sono gli studi conclusi e/o in corso, la fase di questi studi, la tipologia di pazienti arruolabili, eventuali dati di sicurezza ed efficacia.*

**1.1 Motivazione clinica della richiesta**

*Breve quadro clinico del/la paziente. Sottolineare perché è importante la somministrazione del farmaco oggetto della richiesta.*

**1.2 Comparabilità dei pazienti**

Il/La paziente in oggetto presenta caratteristiche comparabili con i pazienti inclusi nel (*indicare lo studio clinico, compresa la fase),* poiché…*.*

**2. DEFINIZIONE DEL PAZIENTE**

*Indicare le iniziali del paziente, sesso, data e luogo di nascita, patologia.*

**3. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO**

*Indicare il nome del farmaco (commerciale e/o principio attivo), Proprietà farmacodinamiche, Proprietà farmacocinetiche*

**3.1 Stato registrativo del medicinale**

*Indicare se il farmaco è già registrato, se sì per quali indicazioni terapeutiche, per quale popolazione, quali sono i principali effetti avversi noti.*

**3.2 Piano di trattamento**

*Indicare lo schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza ed efficacia nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta. Indicare anche gli eventuali criteri per la sospensione del trattamento.*

**4. INFORMAZIONI AL PAZIENTE**

Il/La paziente e *se applicabile* i suoi genitori/tutore verranno informati sulle caratteristiche del farmaco, sui dati principali disponibili relativi all'efficacia, alla tollerabilità e alle modalità di assunzione del trattamento.

Queste informazioni verranno fornite per iscritto attraverso un Foglio Informativo e un modulo di consenso/assenso che *se applicabile* i genitori/tutore e il paziente dovranno firmare insieme al medico richiedente.

**5. MODALITÀ DI RACCOLTA DATI**

I dati, ivi comprese le sospette reazioni avverse, verranno raccolti sulle cartelle cliniche ambulatoriali in uso dal medico richiedente.

*oppure*

I dati, ivi comprese le sospette reazioni avverse, verranno raccolti in apposita Scheda raccolta dati fornita dalla ditta produttrice il farmaco.

*Indicare le modalità di gestione e segnalazione delle sospette reazioni avverse gravi o inattese.*

**6. FORNITURA DEL FARMACO**

Il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla Ditta Produttrice *(indicare il nome della ditta)* su richiesta da parte del medico, per uso nominale, nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici.

**7. DICHIARAZIONE DEL MEDICO RICHIEDENTE**

Il medico richiedente si impegna a seguire le indicazioni e le informazioni presenti nella scheda tecnica del farmaco fornita dalla Ditta Produttrice.

**8. BIBLIOGRAFIA**

Versione …………………..

Data…………………………..

Firma………………………………………………….