**ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ – USO COMPASSIONEVOLE - USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (D.M. 7/9/2017 e s.m.i.)**

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

Il sottoscritto ................................................................, Dirigente Medico presso UOC ……………..

***DICHIARA CHE***

*\*Barrare il caso attinente*

1. Il medicinale:

❑ non è ancora autorizzato

❑ è provvisto dell’autorizzazione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate

❑ è autorizzato ma non ancora disponibile su territorio italiano

1. Il medicinale viene utilizzato in caso di:

❑ patologia grave

❑ malattia rara (indicare se inserita: **O** nella lista EMA, **O** Centro nazionale malattie rare dell’Istituto superiore sanità, **O** nel portale Orphanet)

❑ tumore raro

❑ condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita e per il quale non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possa essere incluso in una sperimentazione clinica

❑ ai fini della continuità terapeutica, per paziente già trattato con beneficio clinico nell’ambito di una sperimentazione clinica conclusa

1. 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

❑ studi di fase I conclusi (per Malattie rare e Tumori rari)

❑ per le sole Malattie e Tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d’azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale.

1. I dati disponibili sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale
2. Al suo impiego partecipano esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli

studi clinici, come da relazione allegata alla domanda inoltrata al CE

1. Si assume la responsabilità del trattamento secondo protocollo d’uso allegato alla richiesta di autorizzazione

**7)** Il paziente verrà adeguatamente informato su potenziali benefici e rischi del trattamento come da modulo di consenso allegato alla richiesta di autorizzazione

**8)** Il farmaco è fornito gratuitamente, come da dichiarazione allegata

|  |
| --- |
| Timbro e Firma del richiedente ……………………………… Data .....................................  |