

**\*\*\*DA METTERE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA SANITARIA DI APPARTENENZA DEL  
MEDICO RICHIEDENTE\*\*\***

**DM 07/09/2017**

**“Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”**

**DICHIARAZIONE ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ AL TRATTAMENTO**

**Programma di uso terapeutico**

**Usò terapeutico nominale**

PAZIENTE (iniziali cognome/nome, data nascita) \_\_\_\_\_

FARMACO \_\_\_\_\_

DITTA PRODUTTRICE \_\_\_\_\_

Il Sottoscritto \_\_\_\_\_

dichiara:

1) che il medicinale viene utilizzato per: (barrare opzione/i)

paziente 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;

paziente che non possa essere incluso in una sperimentazione clinica ai fini della continuità terapeutica;

paziente già trattato con beneficio clinico nell’ambito di sperimentazione clinica conclusa.

2) che per il medicinale esistono:

studi clinici sperimentali in corso o conclusi di fase III;

studi conclusi di fase II (solo nel caso si tratti di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita)

studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi e che abbiano documentato l’attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l’uso compassionevole (solo in caso di malattie rare o tumori rari).

3) che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull’efficacia e la tollerabilità del medicinale.

4) che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo fornito.

5) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento

6) che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice (si allega dichiarazione).

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma