

Modulistica da produrre su Carta intestata Struttura sanitaria

Al CET Regione Calabria

LORO SEDI
comitatoeticoregionecalabria@gmail.com
Modulo 14

Richiesta di Uso Terapeutico del farmaco “_____”

RICHIESTA URGENTE (se il/la paziente necessita di somministrazione entro e non oltre 15 giorni)

RICHIESTA ORDINARIA

Io sottoscritto Prof./Dott. _____,

richiedo a codesto CET di autorizzare, ai sensi del D.M. 7 settembre 2017, l’Uso Terapeutico del farmaco _____ in sperimentazione per il trattamento _____, *(indicare se ad uso nominale oppure nell’ambito di un Programma compassionevole specificando codice e titolo del Programma)*

per il paziente |__|__| - data di nascita |__|__|/|__|__|/|__|__|__| - codice identificativo paziente fornito dalla Ditta _____ *(indicare esclusivamente le iniziali di nome e cognome, indicare la data di nascita ed eventualmente il codice assegnato dalla Ditta produttrice e indicato nella Lettera di fornitura gratuita).*

STRUTTURA PROPONENTE: _____

Struttura Sanitaria: _____

Unità Operativa _____

Responsabile: Prof./ Dott. _____

Medico richiedente responsabile: Prof./Dott. _____

MEDICINALE:

Nome del medicinale: _____

Ditta produttrice: _____

Classe farmacologica: _____

Forma farmaceutica: _____

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE E DURATA DEL TRATTAMENTO:

Il sottoscritto _____ (nome e cognome medico) dichiara che il farmaco verrà somministrato sotto la propria responsabilità in conformità a quanto disposto dal D.M. 7 settembre 2017 e conferma che:

- le caratteristiche cliniche del paziente, come meglio descritte nella relazione clinica allegata, rispondono alle caratteristiche della popolazione arruolata negli studi clinici presentati a supporto della richiesta;
- non esistono attualmente per questo paziente valide alternative terapeutiche;
- il farmaco sarà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice, come da Lettera di fornitura gratuita allegata.

Si allega quale documentazione ai fini dell'approvazione:

- *Protocollo terapeutico*
- *Foglio informativo e modulo di consenso informato con firma e anagrafica oscurata (Modulo 18) ;*
- *Relazione clinica anamnestica del paziente con dati sensibili oscurati, timbrata e firmata;*
- *Riassunto Caratteristiche del Prodotto o Brochure sul farmaco;*
- *Certificato GMP (Good Manufacturing Practices) del farmaco;*
- *Dichiarazione Ditta per la fornitura gratuita del farmaco;*
- *Bibliografia/letteratura scientifica a supporto del rationale;*
- *Indicare eventuale altra documentazione.*

Data _____

Prof./Dott. (responsabile del reparto/UOC/UOS di afferenza del Richiedente) _____	Prof./Dott. _____ Struttura Sanitaria _____ Unità Operativa _____
--	---

Firma e timbro

Firma e timbro

Indicare recapiti telefonici e indirizzo email:
