



Documentazione da presentare per
Uso Terapeutico di Medicinale sottoposto a Sperimentazione Clinica

Documentazione da presentare ai sensi del D.M. 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

Il D.M. 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" stabilisce:

a) all'art.1 che "un medicinale ... può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita";

b) All'art. 2 che "l'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art.1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:

1) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase III o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase II;

2) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui al punto precedente siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto."

Qualora sussistano le predette condizioni, la richiesta per un uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica deve essere indirizzata a:

Comitato Etico Milano Area 3

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Piazza Ospedale Maggiore n.3

20162 MILANO

N.1 COPIA CARTACEA + N.1 CD

Tel. 02-64444689 - 02-64444844

e-mail: comitatoeticoscientifico@ospedaleniguarda.it

Comitato Etico dell'ASST Ovest Milanese

Ospedale Civile di Legnano

Via Papa Giovanni Paolo II

20025 – Legnano (MI)

N.1 COPIA CARTACEA + N.1 CD

Tel. 0331/449.815

e-mail: comitatoetico@asst-ovestmi.it

corredata dai seguenti documenti:

1. Dichiarazione di assunzione di responsabilità a cura dello sperimentatore (come da Allegato 1);
2. Notifica del paziente candidato al trattamento con indicazione delle iniziali del nome e cognome, data di nascita, corredata di una breve relazione clinica di motivazione del ricorso al medicinale sperimentale;
3. Sinossi dello Studio in lingua italiana;
4. Protocollo d'uso del farmaco e schema terapeutico;



5. Lista delle informazioni da raccogliere durante lo Studio o scheda clinica per la raccolta dati (*Case Report Form*);
6. Informativa e modulo per il consenso informato;
7. Informativa per il soggetto partecipante sulle garanzie di riservatezza per la protezione dei dati personali, predisposta secondo l'indicazione del D.L.vo196/2003 e le Linee Guida del Garante, Deliberazione n. 52 del 24/07/2008;
8. Nota informativa per il medico di Medicina Generale;
9. Dichiarazione di disponibilità della impresa produttrice alla fornitura gratuita del medicinale, con l'indicazione delle modalità di fornitura;
10. Documentazione relativa a studi clinici sperimentali di fase III, in corso o conclusi, o di fase II conclusi, (ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *a* e *b*, D.M. 08.05.2003);
11. *Curriculum vitae* dello sperimentatore;
12. Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata;
13. Eventuale ulteriore documentazione a supporto dello Studio.

Nel CD-Rom dovranno essere inserite anche:

- la lista di tutti i documenti presentati (in Word)

- la dichiarazione firmata che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono alla documentazione cartacea.

IMPORTANTE

SI RIPORTANO LE OSSERVAZIONI DEL PRESIDENTE DEL C.E. MILANO AREA C IN MERITO ALLA SOTTOMISSIONE DI EXPANDED ACCESS CON PROCEDURA D'URGENZA:

- L'USO DEL TERMINE "COMPASSIONEVOL" DEVE ESSERE EVITATO NEL CONTESTO DEL CONSENSO INFORMATO

- NEL CONSENSO INFORMATO SI DEVE SEGNALARE CHE IL TRATTAMENTO PROPOSTO AL/ALLA PAZIENTE NON E' ANCORA RICONOSCIUTO DALL'AIFA PER LA MEDESIMA MALATTIA MA CHE HA VALIDE PREMESSE PER ESSERLO IN UN PROSSIMO FUTURO

- NON BISOGNA MAI UTILIZZARE IL TERMINE INDIVIDUI MA QUELLO DI PAZIENTE

- NELLA RELAZIONE SE NON SI VUOLE FAR CONOSCERE IL SESSO SI DEVE CONTINUARE A SCRIVERE O/A (o A/O)

--- esempio frase per consenso informato: ".....(nome farmaco) Le sarà fornito in questo programma nominativo di uso terapeutico poiché Lei è affetta/o da Questo programma è promosso da un'azienda farmaceutica denominata(lo "sponsor"). Il trattamento con) è sperimentale e non è ancora stato approvato dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per i pazienti con la Sua stessa condizione medica, ma sperimentazioni cliniche in corso o già concluse ne hanno dimostrato l'efficacia".



ALLEGATO 1

alla richiesta in data per il Paziente (iniziali Nome e Cognome)

USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

(D.M. 8 maggio 2003)

FARMACO _____

DITTA _____

Il Sottoscritto Dr/Prof. _____

Direttore/Responsabile U.O. di _____

dichiara:

- 1) che il medicinale viene utilizzato 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 (art. 1 D.M. 08.05.2003);
- 2) che 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 (art. 2, comma 1, lettera *a*, D.M. 08.05.2003);
- 3) che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale (art. 2, comma 1, lettera *b*, D.M. 08.05.2003);
- 4) che al suo impiego parteciperanno esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 2), comprese l'indicazione terapeutica e lo stadio di malattia (art. 4, comma 1, lettera *c*, D.M. 08.05.2003);
- 5) che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;
- 6) che ha notificato contestualmente l'utilizzo al Ministero della Salute – Direzione Generale Valutazione Medicinali e Farmacovigilanza - Ufficio Sperimentazione Clinica (art. 4, comma 2, lettera *b*, D.M. 08.05.2003);
- 7) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
- 8) che i costi relativi alla fornitura del farmaco non graveranno sul SSN, e che pertanto verrà

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Ovest Milanese

fornito gratuitamente dalla Ditta produttrice (art. 4, comma 3 D.M. 08.05.2003);

9) che si porrà attenzione scrupolosa all'osservazione di ogni eventuale evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, evento avverso che dovrà essere comunicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

10) che i pazienti in trattamento con il farmaco in oggetto avranno la copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della struttura.

Li, data.....

firma + timbro