



Sistema Sanitario Regionale Piemonte  
Azienda Ospedaliera Nazionale  
**SS. ANTONIO e BIAGIO**  
**e CESARE ARRIGO**  
Alessandria

### COMITATO ETICO INTERAZIENDALE

(istituito con Delibera n. 147 del 08/02/07 ed iscritto al Registro Regionale con Determinazione n. 104 del 09/03/07)  
Sede: Via Venezia n.16, 15100 Alessandria – tel.0131206656 fax 0131206836

### RICHIESTA DI PARERE

per uso terapeutico di medicinale, ai sensi del D.M. 8.5.2003, qualora non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, di malattie rare o di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, quindi richiesto e prescritto, previo parere favorevole del Comitato Etico e consenso informato del paziente:

- medicinale già in commercio in paesi esteri ed autorizzato per la stessa indicazione terapeutica, ma non ancora in Italia;
- medicinale non ancora in commercio, oggetto, per la medesima indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi di fase III, o, in casi di particolari condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase II. I dati disponibili sulle sperimentazioni in corso o concluse sono sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e sulla tollerabilità del medicinale richiesto;

S.C. Proponente: \_\_\_\_\_

Sperimentatore responsabile della ricerca: \_\_\_\_\_

Collaboratori alla sperimentazione: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Medicinale: \_\_\_\_\_

Azienda farmaceutica produttrice: \_\_\_\_\_

Tipo di Farmaco (famiglia, ATC, ...): \_\_\_\_\_

Forma farmaceutica: \_\_\_\_\_

Indicazione terapeutica: \_\_\_\_\_

Il farmaco è in commercio?                    **SÌ**                    **NO**

In quali Paesi? \_\_\_\_\_

È prevista copertura assicurativa da parte dell'Azienda farmaceutica?                    **SÌ**                    **NO**  
(se SÌ, allegare certificato assicurativo)

L'uso del farmaco è rivolto a:

- singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici
- pazienti trattati nell'ambito di studi clinici
- altro (*specificare*) \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento:

- .....giorni       .....settimane       .....mesi       .....anni

MOTIVAZIONE CLINICA DELLA RICHIESTA:

---

---

DATI PERTINENTI RELATIVI ALLA EFFICACIA ED ALLA TOLLERABILITA':

---

---

GRADO DI COMPARABILITA' DEI PAZIENTI INCLUSI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CONDOTTE E DI COLORO PER CUI E' FORMULATA LA RICHIESTA:

---

---

MODALITÀ DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE:

---

---

MODALITA' DI RACCOLTA DATI:

---

---

EFFETTI INDESIDERATI    PROBABILI E POSSIBILI IN BASE AGLI STUDI GIÀ EFFETTUATI:

---

---

MODALITÀ PER LA SEGNALAZIONE E LA REGISTRAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O DELLE REAZIONI AVVERSE:

---

---

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_

*Firma del  
Medico Richiedente*

## *Carta intestata del centro*

Oggetto: Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica,  
Dichiarazione Responsabilità

Il sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_ dichiara che per i pazienti coinvolti nell'uso terapeutico del farmaco \_\_\_\_\_ :

- non esistono valide alternative terapeutiche;
- le caratteristiche del paziente sono comparabili per criteri di inclusione ed esclusione a quelle riportate nel protocollo di riferimento;
- sarà ottenuto il consenso informato al trattamento in oggetto;
- sarà ottenuto il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Dlgs 196/2003.

Dichiara inoltre di assumersi la responsabilità del trattamento dei pazienti coinvolti impegnandosi a rispettare le normative applicabili in materia, in particolare il DM 8 maggio 2003 e ad informare l'Azienda e contestualmente il Comitato Etico Interaziendale di ogni evento avverso dovesse verificarsi durante il trattamento.

Il sottoscritto s'impegna ad attivare l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica secondo quanto disposto dal D.M. 8 maggio 2003, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_

*Firma del  
Medico Richiedente*