

## **Procedure per la presentazione di una richiesta di valutazione relativa ad USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE**

Nel caso in cui si richieda la valutazione ad USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE, ovvero *un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico, sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, 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*; la documentazione da produrre a cura del Medico Responsabile Richiedente, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, sarà la seguente:

- Richiesta di parere di uso terapeutico del farmaco, come da modello PS 005/12
- Relazione clinica del paziente (individuato con le iniziali del Cognome e del Nome)
- la scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari) in italiano e, qualora necessario, nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- il modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- Protocollo della Casa Farmaceutica in cui siano presenti ed adeguatamente documentate:
  - a) la motivazione clinica della richiesta;
  - b) i dati pertinenti relativi alla efficacia ed alla tollerabilità;
  - c) il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni, e di coloro per cui è formulata la richiesta;
  - d) le modalità di informazione al paziente;
  - e) le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale;
- Nota di assunzione di responsabilità del trattamento secondo protocollo da parte del Medico Responsabile Richiedente;

Gli stessi documenti dovranno essere notificati, contestualmente, al Ministero della Salute - Direzione Generale valutazione medicinali e farmacovigilanza - Ufficio sperimentazione clinica, i cui uffici potranno formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso.

Il Comitato Etico nel valutare il protocollo di trattamento, in cui sarà chiaramente individuata la tipologia di pazienti che il protocollo prevede di includere, verifica se i dati disponibili sulle sperimentazioni, in atto o concluse, siano sufficienti per formulare un giudizio positivo sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

Sarà sufficiente, in seguito all'approvazione del Protocollo, che ogniqualvolta un paziente verrà incluso si segnali tale inserimento al Comitato Etico, specificando che questo risponde ai requisiti previsti nel protocollo stesso.

In caso di necessità, il Presidente del Comitato Etico, secondo procedura d'urgenza, in conformità al Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, di cui all'art. 4, comma 2, lettera a), approverà la richiesta di valutazione entro 10 giorni dal ricevimento, con successiva rettifica da parte del Comitato Etico nella prima seduta utile.

La documentazione completa dovrà essere inviata a:

**Segreteria Comitato Etico**

**Azienda Ospedaliera di Alessandria**

**Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo**

**Via Venezia, 16**

**Alessandria – 15121**

### **Farmaci**

Il medicinale sarà fornito gratuitamente dall'Azienda farmaceutica, secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, di cui all'art. 4, comma 3.

Questi, ai sensi del Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R, devono essere fatti pervenire dallo sponsor, a norma di legge, esclusivamente al servizio di farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della sperimentazione. Tale informativa deve essere predisposta sia all'interno, con apposito documento di trasporto, che esternamente sul contenitore.