

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

il Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003 dice che *un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico o importato secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211 e dal Capo III del decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 200, sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, [omissis] 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.* Il Decreto specifica inoltre che l'autorizzazione all'uso del medicinale può essere rilasciata soltanto qualora lo stesso sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase III, o quando si presentino casi particolari di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, in studi già conclusi di fase II.

Il Comitato Etico verificherà 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.

Qui di seguito è riportato l'elenco dettagliato della documentazione richiesta per la valutazione: tutta la documentazione dovrà essere registrata su CD ed i files dovranno possibilmente essere nominati in modo da identificarne con facilità il contenuto (es. "consenso informato", "protocollo"...). Una copia cartacea dei documenti con CD allegato dovrà essere indirizzata alla Segreteria del Comitato Etico e una seconda copia cartacea dovrà pervenire per conoscenza al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale.

**In tutta la documentazione presentata il paziente dovrà essere individuato, ove previsto, con le sole iniziali del Cognome e del Nome e con l'anno di nascita.**

Il richiedente dovrà notificare tutta la documentazione, contestualmente, al Ministero della Salute - Direzione Generale valutazione medicinali e farmacovigilanza - Ufficio sperimentazione clinica – Via del Tritone n. 18 – 00187 Roma (c.a. Dr.ssa Maria Federica Barchetti), i cui uffici potranno formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso. Successivamente, il Comitato Etico provvederà a sua volta a notificare al Ministero della Salute il parere rilasciato.

### **DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA:**

*(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)*

- **lettera d'intenti**, datata e firmata dal medico richiedente;
- **relazione clinica del paziente** (individuato con le **sole iniziali** del Cognome e del Nome e l'anno di nascita) con motivazione per l'uso terapeutico;
- **dichiarazione di fornitura gratuita del medicinale** dell'Azienda farmaceutica produttrice, firmata e datata;
- **protocollo** della Casa farmaceutica;
- **curriculum vitae** recente del medico richiedente, firmato e datato;

- **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, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- **modulo per l'acquisizione del consenso informato**, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- **investigator's brochure/scheda tecnica del farmaco**;
- **modulo di richiesta di parere uso terapeutico – accesso allargato di medicinale sperimentale e dichiarazione di assunzione di responsabilità** del trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente (Mod. GA 007/Iga005);
- **lettera di avvenuta notifica della documentazione al Ministero della Salute**
- **eventuale lettera informativa per il medico curante** redatta su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione

**DOCUMENTAZIONE FACOLTATIVA** (da presentare solo se prevista):

*(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)*

- schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF);
- letteratura che riporti studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase III, o in particolari condizioni di fase II, già conclusi, in cui il medicinale sia utilizzato nella medesima specifica indicazione terapeutica presente nella richiesta al Comitato Etico

Lo studio potrà iniziare dopo il ricevimento del parere favorevole del Comitato Etico e dopo il rilascio della determina di autorizzazione dell'Autorità Competente dell'Azienda di appartenenza dello sperimentatore.

In caso di grave necessità, il medico richiedente potrà domandare l'attivazione della procedura d'urgenza in conformità al Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, di cui all'art. 4, comma 2, lettera *a*); la Segreteria provvederà ad inviare tempestivamente la documentazione ricevuta ai componenti del Comitato Etico, i quali valuteranno la richiesta di somministrazione del farmaco nella prima seduta utile (se prevista entro 10 giorni dal ricevimento della documentazione), o comunicheranno il proprio parere tramite e-mail (numero sufficiente per esprimere parere favorevole sarà la metà + 1 dei componenti). In quest'ultimo caso il parere sarà ratificato nella seduta successiva del C.E..

Dopo aver ricevuto la prima approvazione alla somministrazione del farmaco per uso nominale nel singolo paziente sulla base di un protocollo, ogniqualevolta si vorrà richiedere l'estensione del parere ad un nuovo paziente, si dovrà inoltrare la richiesta al Comitato Etico specificando che il paziente risponde ai requisiti previsti nel protocollo già precedentemente approvato e presentando la seguente documentazione ridotta:

## **DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA per richiesta di estensione del parere ad altro paziente:**

*(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)*

- **lettera di notifica**, datata e firmata dal medico richiedente, in cui si specifica che la documentazione generale dell'uso terapeutico (protocollo, informativa e consenso informato,...), corrisponde a quanto già approvato dal Comitato Etico per i pazienti precedenti;
- **relazione clinica del paziente** (*individuato con le sole iniziali del Cognome e del Nome e l'anno di nascita*) con motivazione per l'uso terapeutico;
- **dichiarazione di fornitura gratuita del medicinale** dell'Azienda farmaceutica produttrice, firmata e datata;
- **modulo di richiesta di parere uso terapeutico – accesso allargato di medicinale sperimentale e dichiarazione di assunzione di responsabilità** del trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente (Mod. GA 007/Iga005);
- **lettera di avvenuta notifica della documentazione al Ministero della Salute** (al Ministero dovrà essere inviata sempre la documentazione completa)

La documentazione richiesta dovrà essere inviata a:

**Segreteria Comitato Etico Interaziendale**

**Azienda Ospedaliera di Alessandria**

**S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo**

**Via Venezia, 16**

**Alessandria – 15121**

### **Farmaci**

I medicinali oggetto della richiesta dovranno essere forniti 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.

### **Oneri**

**NON è richiesto alcun contributo economico per le richieste di uso terapeutico – accesso allargato di medicinale sperimentale.**