

DICHIARAZIONE ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ USO COMPASSIONEVOLE

PAZIENTE (iniziali, data nascita) _____

FARMACO _____

PROTOCOLLO _____

DITTA _____

Il Sottoscritto Dr. _____

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;
- 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;
- 3) che i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale;
- 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;
- 5) che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo fornito;
- 6) che notificherà l'utilizzo all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica - Agenzia Italiana del Farmaco (via del Tritone, 181 - 00187 Roma);
- 7) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
- 8) che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice (si allega dichiarazione).

Data

Firma

Nome in stampatello