



Regione del Veneto – Ministero della Salute
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Documentazione da presentare per la richiesta di utilizzo di farmaci ad “uso compassionevole” (riferimento normativo DM 08/05/2003 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”).

Per singoli casi:

- Relazione clinica paziente con giustificazione di utilizzo del farmaco (documento da protocollare)
- Schema terapeutico secondo cui si intende trattare il/la paziente
- Letteratura di riferimento
- Dichiarazione assunzione di responsabilità
- Modulo di informazione che si intende sottoporre al paziente/consenso informato
- Lettera accordo fornitura gratuita farmaco da parte della Ditta farmaceutica (è sufficiente anche una e-mail di accettazione della concessione da parte della Ditta)

Tutta la documentazione va spedita prima via posta elettronica a comitato.etico@ioveneto.it e successivamente in una copia cartacea + una copia su supporto elettronico (CD) alla Segreteria scientifica del CE IOV (per posta interna).

In caso di protocolli ad accesso allargato, come da normativa di riferimento e nel numero di copie indicate dal DM 21/12/2007.