

DICHIARAZIONE ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ AL TRATTAMENTO

Programma di uso terapeutico _____

Uso terapeutico nominale

PAZIENTE (iniziali cognome/nome, data nascita) _____

FARMACO _____

DITTA PRODUTTRICE _____

Il Sottoscritto Dr. _____

Dichiara che:

- 1) il medicinale viene utilizzato per
 paziente 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;
 paziente che non possa essere incluso in una sperimentazione clinica ai fini della continuità terapeutica;
 paziente già trattato con beneficio clinico nell'ambito di sperimentazione clinica conclusa.
- 2) per il medicinale esistono:
 studi clinici sperimentali in corso o conclusi di fase III;
 studi conclusi di fase II (solo nel caso di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita);
 studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi e che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole (in caso di malattie rare o tumori rari);
- 3) i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale;
- 4) ha verificato il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico;
- 5) si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo fornito;
- 6) informerà adeguatamente il paziente su potenziali benefici e rischi del trattamento;
- 7) il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice (si allega dichiarazione).

Data

Firma

Nome in stampatello