

**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:

- 1) che il medicinale viene utilizzato per: (*barrare opzione/i*)
  - 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) che per il medicinale esistono:
  - studi clinici sperimentali in corso o conclusi di fase III;
  - studi conclusi di fase II (solo nel caso si tratti 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 scheda di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole (solo in caso di malattie rare o tumori rari).
- 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 si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo fornito.
- 5) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento
- 6) che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice (si allega dichiarazione).

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nome in stampatello