



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI
“Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI

Comitato Etico Indipendente

(Costituito con Disposizione del Direttore Generale N. 66 del 03.03.2014)

- Tel. 081-5903.397 - Fax 081-5903.827

e-mail: comitatoetico@istitutotumori.na.it

RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA PER USO COMPASSIONEVOLLE (AI SENSI DEL D.M. 07/09/2017)

- NOTA DI INTENTI A FIRMA DEL RICHIEDENTE INDIRIZZATA AL COMITATO ETICO IRCCS PASCALE ED ALL'UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELL'AIFA (Att.ne Dr.ssa Barchetti) COMPRESIVA DELLE SEGUENTI DICHIARAZIONI:
 - a) assenza di valida alternativa terapeutica;
 - b) il medicinale è già oggetto, nella medesima indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di Fase III o, in casi particolari di condizioni di malattie che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di Fase II
- PROTOCOLLO D'USO DEL MEDICINALE IN CUI SIANO PRESENTI ED ADEGUATAMENTE DOCUMENTATE LA MOTIVAZIONE CLINICA DELLA RICHIESTA NONCHE' I DATI RELATIVI ALLA EFFICACIA E TOLLERABILITA'
- FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE E MODULO DI CONSENSO INFORMATO
- INDICAZIONI DEL NUMERO DI PAZIENTI DA TRATTARE E RISPETTIVE INIZIALI E DATE DI NASCITA
- DICHIARAZIONE DELLA DITTA PRODUTTRICE DEL FARMACO ALLA FORNITURA GRATUITA DEL MEDICINALE
- INVESTIGATOR'S BROCHURE DEL FARMACO
- DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA PRODUZIONE DI QUALITA' DEL MEDICINALE SPERIMENTALE FORNITO AI SENSI DEL D.M. 08/05/2013 IN ACCORDO A QUANTO PREVISTO DALL'ART. 2 DEL D.M. 07/11/2008

La suddetta documentazione va fatta pervenire contestualmente, in formato elettronico, alla Segreteria del Comitato Etico ed alla Commissione Interna Sperimentazioni Cliniche (CISC) presso la Direzione Scientifica