

**USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Decreto 8 maggio 2003)**

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;
- 6) che ha notificato/notificherà l'utilizzo all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone, 181 – 00187 Roma;
- 7) che l'utilizzo è già previsto per un numero di pazienti di cui si allega lista;
- 8) che si impegna a comunicare tempestivamente il nominativo di successivi pazienti che riceveranno il farmaco nell'ambito dello stesso protocollo;
- 9) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
- 10) che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice.

Data

---

Firma

Nome in stampatello