

(intestazione Regione Calabria)

Azienda Ospedaliera/Sanitaria .....  
Struttura.....  
Unità Operativa .....  
**Direttore:** ....

**Unità Operativa** .....  
Tel/Fax ..... E-mail: .....

Al Medico di Medicina Generale del Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Oggetto: **Trattamento ad uso compassionevole con il farmaco** .....

Il Suo assistito Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ ha dato il proprio consenso:

- 1) al trattamento in oggetto in seguito alla richiesta formulata alla (ditta farmaceutica) ..... da parte dell' U.O.....
- 2) ad informarla come suo medico di fiducia.

Le riportiamo in modo sintetico le informazioni (tratte dalla richiesta di parere della Sezione del Comitato Etico Regionale di competenza), relative a:

- Stato clinico del paziente;
- Background scientifico (razionale del trattamento);
- Modalità di somministrazione della terapia;
- Procedure alle quali il paziente dovrà sottoporsi (cliniche/laboratoristiche/strumentali.....) nei tempi (durata/frequenza) e modi;
- Possibili effetti collaterali, le interazioni e i rischi finora noti connessi con l'uso del farmaco.

**Indicazione proposta per l'uso del farmaco**

.....  
.....  
.....

**Background e rationale del trattamento**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Riferimenti bibliografici:

**Paziente (sono indicate iniziali e data di nascita)**

**XX, data di nascita**

**Criteri di inclusione, specificare se si tratta di:**

- paziente affetto da patologia grave: SI
- paziente affetto da patologia rara: NO
- condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita: SI

Il paziente x è attualmente in monitoraggio ambulatoriale ed è capace di intendere e volere.

**Criteri di esclusione**

.....  
.....  
.....

**L'uso del farmaco è rivolto a:**

.....  
.....  
.....

**NOTIFICA DEL PAZIENTE CANDIDATO AL TRATTAMENTO CON BREVE  
MOTIVAZIONE CLINICA**

.....  
.....  
.....

**Protocollo d'uso del farmaco (dosaggio e durata del trattamento)**

.....  
.....  
.....

**Altri farmaci attualmente associati**

.....  
.....  
.....

**Altri interventi previsti**

.....  
.....

**Controlli di monitoraggio**

.....  
.....  
.....

**Effetti tossici, eventi avversi o reazioni avverse probabili e possibili**

*(In base agli studi già effettuati)*

.....  
.....  
.....

**Modalità per la segnalazione e la registrazione degli eventi avversi e/o delle reazioni avverse**

*Si seguirà la regola che, mentre nel caso di medicinali già in commercio ma utilizzati per diversa indicazione, la segnalazione dovrà avvenire secondo quanto definito dal Sistema nazionale di Farmacovigilanza (segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa al Servizio di Farmacia tramite l'apposita scheda), nel caso di medicinale privo di AIC, ogni sospetta reazione avversa seria inattesa dovrà essere notificata, al più presto, anche all'Azienda Farmaceutica produttrice del medicinale ed alla Sezione del Comitato Etico Regionale.*

In caso che Lei rilevi comparsa di effetti collaterali, modifiche di terapia o di compliance al trattamento, o per qualsiasi altro problema, può mettersi in contatto con i medici referenti per questo studio che sono:

Dott. ....

coadiuvato da:

Dott.....

Dott.....

Dott.....

reperibili ai seguenti numeri telefonici :

Tel/Fax .....

Email:.....

Si specifica che il suddetto studio è stato approvato dalla Sezione Area .....del Comitato Etico Regionale in data..... e verrà svolto secondo le linee guida internazionali e le vigenti leggi in materia di Ricerca Clinica.

Sarà nostra cura tenerla informata sull'andamento dei periodici esami clinici/laboratoristici/ strumentali condotti e sull'eventuale abbandono dello studio da parte del paziente.

Restiamo a disposizione per eventuali altri chiarimenti e la ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Dr.

Allegato: copia del foglio informativo consegnato al paziente