

Al Comitato Etico Locale Catania 1

**Richiesta di impiego di medicinali ai sensi della L. 94/98 (Legge Di Bella) e del D.A. 19 novembre 2009
(uso off-label)**

Unità Operativa _____ Medico richiedente _____

Telefono _____ Email _____

Iniziali del paziente (Nome Cognome) _____

Data di nascita _____ M F

Peso _____ Altezza _____ Superficie corporea _____ (dati da inserire ai fini del calcolo del dosaggio)

ASP di residenza _____

Principio attivo _____ Specialità medicinale _____

Durata terapia (indicare se giorni/mesi/cicli) _____

Posologia/via di somministrazione _____

Diagnosi clinica per la quale si richiede il farmaco _____

Il farmaco è *off-label* per: indicazione posologia via di somministrazione altro (specificare) _____

Prima prescrizione* Prosecuzione del trattamento**

Si allega alla presente: relazione clinica bibliografia scheda di monitoraggio consenso informato

Il richiedente dichiara che:

- che tale impiego è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e supportato da dati di sperimentazioni cliniche almeno di fase seconda sufficienti a formulare l'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto (allegati alla richiesta);
- che prima dell'avvio del trattamento sarà acquisito il consenso informato del paziente ovvero dell'esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore nel caso di paziente interdetto o inabilitato (tranne nei casi ricadenti nella tipologia prevista dall'art. 54 c.p.) e che lo stesso sarà conservato nella cartella clinica del paziente;
- che non è stato possibile l'accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 07.09.2017 "Uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- l'assenza di una valida alternativa terapeutica;
- di assumersi la responsabilità della prescrizione, ad ogni effetto di legge;
- di garantire un monitoraggio puntuale sull'andamento del trattamento.

Catania, _____

Firma del medico richiedente

Firma del Direttore dell'UO

**Ai fini della valutazione della richiesta di prima prescrizione è obbligatorio trasmettere in allegato al modulo una relazione clinica aggiornata e bibliografia a supporto dell'uso richiesto.*

*** Nel caso di richiesta di prosecuzione della terapia secondo le modalità richieste e autorizzate in precedenza sarà sufficiente allegare al modulo una relazione clinica aggiornata e la scheda di monitoraggio allegata all'autorizzazione rilasciata, al fine di valutare la buona risposta al trattamento e l'eventuale insorgenza di reazioni avverse; nel caso la prosecuzione preveda modalità differenti rispetto a quanto autorizzato in precedenza, sarà necessario allegare anche bibliografia adeguata.*

N.B. Si ricorda di comunicare qualsiasi variazione della terapia autorizzata nonché la sospensione della stessa.