

COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

SEGRETERIA TECNICO – SCIENTIFICA CET CAMPANIA 3**ISTRUZIONE OPERATIVA****VALUTAZIONE E APPROVAZIONE DELLE RICHIESTE DI USO TERAPEUTICO DI
MEDICINALI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Pag. 1 a 30

Revisione

01

Data approvazione

10/06/2026

Data entrata in vigore

10/06/2026

Responsabile
Segreteria Tecnico- Scientifica
CET CAMPANIA 3

Firma oscurata

Redazione:
Segreteria Tecnico-Scientifica CET
CAMPANIA 3

Firma oscurata

Verifica:

Firma oscurata

Approvazione:
Presidente CET CAMPANIA 3

Firma oscurata



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Indice

1. Introduzione	3
2. Scopo e campo di applicazione	4
3. Riferimenti normativi	4
4. Termini, definizioni e abbreviazioni	4
5. Modalità operative	5
5.1. Premessa	5
5.2. Richiesta di farmaci per uso terapeutico nominale	6
5.3. Richiesta di farmaci per uso terapeutico (EAP)	7
5.4. Uso in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti previsto dall'art. 11 Comma 9 del D. LGS. 137/2022	9
5.5. Gestione delle procedure	10
6. Responsabilità	11
7. Monitoraggio, Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza	12
8. Disposizioni finali	12
9. Allegati	13



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

1. Introduzione

Il Decreto Ministeriale (DM) del 7 Settembre 2017 *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N. 256 del 02.11.2017, stabilisce i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC) in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori delle indicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato nel paese di provenienza e l'uso terapeutico di medicinali non ancora registrati in Italia. Per uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, si intende la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica di: medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente; medicinali provvisti dell'AIC per indicazioni diverse da quelle autorizzate; medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale. Con la dicitura "medicinali non ancora autorizzati" si fa riferimento a medicinali il cui impiego non è ancora autorizzato sul territorio nazionale, ma per i quali sono in corso sperimentazioni cliniche. Per "medicinale autorizzato ma non ancora disponibile" si intende, invece, un farmaco non ancora commercializzato, ma per il quale è stata rilasciata l'autorizzazione con classificazione almeno in fascia C non negoziata C(nn). In casi eccezionali, questa definizione può essere estesa a medicinali per i quali siano stati anche stabiliti il regime di rimborsabilità e la classificazione, ma che per motivi imprevisti non sono disponibili per i pazienti per un periodo di tempo definito. In questi casi è necessaria una preventiva comunicazione con AIFA.

TIPOLOGIE DI USO TERAPEUTICO

Esistono due tipologie di Uso Terapeutico (UT):

- **l'uso terapeutico nominale**, ovvero l'impiego di un medicinale su base nominale per singolo paziente nell'ambito di una singola struttura ospedaliera, che viene autorizzato dal Comitato Etico sulla base delle evidenze scientifiche disponibili e non nell'ambito di un protocollo clinico predefinito;
- **il programma di uso terapeutico**, anche conosciuto come expanded access program (EAP), che prevede l'UT di un farmaco sulla base di un protocollo clinico predefinito identico per tutti i pazienti, autorizzato anch'esso dal Comitato Etico competente.



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
Azienda Ospedaliera di Riferimento per la Campania



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento disciplina le modalità operative per l'istruttoria, la valutazione e il rilascio del parere del Comitato Etico Campania 3 (CET Campania 3) in merito alle richieste di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, ai sensi del D.M. 7 settembre 2017 e della normativa vigente. Il regolamento si applica alle richieste nominative e ai programmi di uso terapeutico per pazienti affetti da patologie gravi, rare o prive di valide alternative terapeutiche.

3. Riferimenti Normativi

- DM 07/09/2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".

- Uso in casi eccezionali di Dispositivi Medici privi di marcatura CE per singoli pazienti previsto dall'art. 11 comma 9 del D. Lgs. 137/2022.

DGR n. 330 del 29 marzo 2023 "Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica".

4. Termini, definizioni e abbreviazioni

CET Campania 3: Comitato Etico Territoriale Campania 3.

C(nn): fascia C non negoziata

GMP: Good Manufacturing Practices.

Malattia rara: malattia la cui prevalenza non superi la soglia di cinque casi su diecimila persone (5/10.000) (lista EMA e lista del Centro nazionale malattie rare dell'Istituto Superiore Sanità).

EAP: Programma di Uso Terapeutico (Lista programmi per uso compassionevole)

Tumori rari: tumori con incidenza inferiore a 6/100.000/anno.

UT: Uso Terapeutico

RFV: Responsabile Locale di Farmacovigilanza



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

RLV: Responsabile Locale della Dispositivo Vigilanza

5. Modalità operative

5.1 Premessa

L'utilizzo dei medicinali nell'ambito dell'uso terapeutico è indicato per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, tumori rari, per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possano essere inclusi in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per i pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione già conclusa. La richiesta di autorizzazione a tale uso, da presentare al CET Campania 3, è possibile solo quando vengano rispettate le seguenti condizioni:

- il medicinale è già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali in corso o conclusi di fase III o solo nei casi particolari di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase II che diano dati sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto;
- il medicinale è provvisto di Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP);
- in caso di malattie rare o tumori rari devono essere disponibili studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi o che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso terapeutico. In tal caso la possibilità di ottenere un beneficio clinico dal medicinale deve essere ragionevolmente fondata in base al meccanismo d'azione e agli effetti farmacodinamici noti del medicinale.

La richiesta può essere predisposta per:

- un singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici per uso nominale, all'interno di programmi di uso terapeutico;
- pazienti che hanno precedentemente partecipato ad una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di tollerabilità, sicurezza ed efficacia tali da configurare un'indicazione di continuità terapeutica anche a conclusione dello studio clinico.



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

La richiesta può essere presentata:

- dal medico per il singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici, per uso nominale o nell'ambito di programmi di uso terapeutico;
- da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;
- dal medico o da gruppi collaborativi per pazienti che hanno partecipato ad una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di tollerabilità, sicurezza ed efficacia tali da configurare un'indicazione di continuità terapeutica, anche a conclusione dello studio clinico;
- in caso di malattie rare o tumori rari, la richiesta di medicinali, per i quali sono disponibili solo studi clinici sperimentali di fase I conclusi, è presentata dal medico prescrittore individuato dalla regione per il trattamento delle malattie rare.

5.2 Richiesta di farmaci per uso terapeutico nominale

La richiesta deve essere sottoposta alla valutazione del CET Campania 3, inviando la seguente documentazione all'indirizzo segreteria@comitatoeticocampania3.it:

- 1) Domanda di autorizzazione sottoscritta dal Direttore dell'Unità Operativa e dal medico responsabile del trattamento del paziente ai sensi del DM 07 settembre 2017 (Allegato 1)
- 2) Richiesta di "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (Allegato 2)
- 3) Dichiarazione assenza in commercio del farmaco per l'indicazione per la quale si richiede l'uso terapeutico (Allegato 3)
- 4) Modulo di Assunzione di Responsabilità – Uso compassionevole- sottoscritto dal medico responsabile del trattamento del paziente (Allegato 4)
- 5) Lettera informativa per il Medico curante (Allegato 5)
- 6) Relazione clinica del paziente con motivazione della richiesta (se urgente: dichiarazione dei motivi di urgenza) (Allegato 6)



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- 7) Relazione che specifichi il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale
- 8) Riassunto delle caratteristiche del prodotto o Investigator's Brochure del medicinale oggetto della richiesta
- 9) Dichiarazione della fornitura gratuita del farmaco da parte dell'impresa fornitrice
- 10) Foglio informativo e modulo di consenso informato anonimizzato
- 11) Scheda informativa e modulo per il trattamento dei dati personali anonimizzato
- 12) schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta
- 13) dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia
- 14) letteratura che riporti studi clinici di fase III conclusi o in corso o, in casi particolari di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, studi clinici di fase II conclusi, in cui sia stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti simili a quelli cui si intende somministrare lo stesso farmaco
- 15) Curriculum Vitae Medico richiedente
- 16) Altra documentazione ritenuta utile

La lista di tutti i documenti da produrre sono disponibili anche sulla pagina web CET Campania 3 all'indirizzo <https://www.comitatoeticocampania3.it/uso-compassionevole/>

5.3 Richiesta di farmaci per uso terapeutico (EAP)

La richiesta di accesso al programma deve essere presentata al CET Campania 3 dal medico responsabile del trattamento o dal promotore, corredata da:

- 1) Domanda di autorizzazione sottoscritta dal Direttore dell'Unità Operativa e dal medico responsabile del trattamento del paziente ai sensi del DM 07 settembre 2017 (Allegato 1)



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- 2) Richiesta di “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” (Allegato 2)
- 3) Dichiarazione assenza in commercio del farmaco per l’indicazione per la quale si richiede l’uso terapeutico (Allegato 3)
- 4) Modulo di Assunzione di Responsabilità – Uso compassionevole- sottoscritto dal medico responsabile del trattamento del paziente (Allegato 4)
- 5) Lettera informativa per il Medico curante anonimizzato (Allegato 5)
- 6) Relazione clinica del paziente con motivazione della richiesta (se urgente: dichiarazione dei motivi di urgenza) (Allegato 6)
- 7) Relazione che specifichi il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d’azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale
- 8) Riassunto delle caratteristiche del prodotto o Investigator’s Brochure del medicinale oggetto della richiesta
- 9) Dichiarazione della fornitura gratuita del farmaco da parte dell’impresa fornitrice
- 10) Foglio informativo e modulo di consenso informato anonimizzato
- 11) Scheda informativa e modulo per il trattamento dei dati personali anonimizzato
- 12) schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta
- 13) dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all’efficacia
- 14) letteratura che riporti studi clinici di fase III conclusi o in corso o, in casi particolari di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, studi clinici di fase II conclusi, in cui sia stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti simili a quelli cui si intende somministrare lo stesso farmaco
- 15) Curriculum Vitae Medico richiedente



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
Azienda Ospedaliera e Ospedale di Alta Specialità



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

16) Protocollo di studio dettagliato con focus su: accesso precoce, tutela del paziente e tracciabilità clinica e farmacovigilanza.

17) Altra documentazione utile.

5.4 Uso in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti previsto dall'art. 11 Comma 9 del D. LGS. 137/2022

In casi eccezionali di necessità e urgenza, nell'interesse della protezione della salute di un singolo paziente e in assenza di alternative terapeutiche valide, può essere impiegato un dispositivo medico "a scopo compassionevole" per il quale le procedure di valutazione della conformità non siano state espletate o completata e i dispositivi medici siano ancora privi di idonea marcatura CE, ai sensi dall'art. 11 Comma 9 del D. LGS. 137/2022.

Elenco della documentazione da inoltrare al CET Campania 3:

1. Richiesta di autorizzazione all'uso eccezionale su singolo paziente di dispositivo medico privo di marcatura CE per la destinazione d'uso proposta, redatta su carta intestata della Struttura Sanitaria e sottoscritta da persona dotata di idonei poteri di rappresentanza legale dell'istituzione sanitaria richiedente, secondo il Modulo di richiesta presente nella sezione "Moduli e linee guida. Per eventuali dubbi sulla possibilità di ricorrere all'uso eccezionale su singolo;
2. fotocopia del documento di riconoscimento del firmatario della richiesta nel caso di firma autografa;
3. Modulo di richiesta autorizzazione uso eccezionale per singolo paziente (Allegato 7);
4. relazione del medico curante proponente, firmata e datata, che individua il paziente esclusivamente con iniziali, sesso ed età, contenente la descrizione del caso clinico, comprensiva dei previsti vantaggi derivanti dall'utilizzo del dispositivo sul paziente in questione e delle considerazioni sull'assenza di dispositivi medici marcati CE compatibili, con le indicazioni del caso e di eventuali altre alternative e dichiarazione del medico (Allegato 8);
5. parere del Comitato etico competente;
6. dichiarazione del fabbricante, o di un suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, relativa al dispositivo oggetto di richiesta e allo stato delle



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

procedure per la valutazione della conformità rispetto all'uso proposto da richiedere all'Ufficio;

7. copia datata e firmata del Curriculum Vitae del medico richiedente;
8. documento attestante la modalità di fornitura del dispositivo: lettera di fornitura gratuita della ditta fabbricante o, in assenza della fornitura gratuita, dichiarazione del rappresentante legale dell'Ente richiedente in cui si impegna all'acquisto del dispositivo/i;
9. foglio informativo e consenso informato;
10. modalità di raccolta dati;
11. articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame;
12. Altra documentazione ritenuta utile.

5.5 Gestione delle procedure

In caso di richiesta urgente di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica per la quale non sia possibile attendere la prima seduta programmata, la Segreteria Tecnico Scientifica (STS), verifica la completezza della documentazione presentata ed inoltra tramite mail i documenti ricevuti a tre componenti del CET, ad un farmacista, un clinico e ad un esperto in materia giuridica o esperto in materia bioetica per la valutazione preliminare che si esprimono entro 48 ore circa dalla ricezione della richiesta. Tale valutazione, inviata tramite mail alla S.T.S. viene poi inoltrata agli altri componenti del C.E.T. per la valutazione collegiale che dovranno esprimere il proprio parere entro 36 ore. La risposta va indirizzata alla sola STS, nel caso di dubbi sull'opportunità o sulla documentazione la risposta va indirizzata, invece, a tutti i componenti. Un eventuale sollecito da parte della STS va indirizzato ai soli componenti di cui non è pervenuta risposta a distanza di 24 e 48 ore dalla richiesta.

I pareri delle “riunioni telematiche urgenti” vengono ratificati nel verbale della seduta ordinaria successiva.

Successivamente, in caso di parere favorevole, la STS trasmetterà all'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA per via telematica all'indirizzo di posta elettronica usocompassionevole@aifa.gov.it, il parere del CET Campania 3, corredato dalla relativa documentazione di cui al punto 5.2 a supporto della richiesta, entro tre giorni dalla data di emissione del parere.



COMITATO ETICO CAMPANIA 3*(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))*

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it**6. Responsabilità**

Attività	Presidente CET CAMP 3	Componenti CET CAMP 3	Segreteria Tecnico- Scientifica CET CAMP 3	Medico	Sponsor	AIFA
Predisposizione della richiesta di farmaci per uso terapeutico nominale o programma di uso terapeutico			C	R	C	
Istruttoria della documentazione presentata			R	C		
Rilascio del parere in merito	A/R	R	I			
Redazione lettera con la valutazione della richiesta	A		R			
Trasmissione del parere e/o documentazione a supporto	A		R	I		I

R= Responsabile A= Supervisore C= Consultato I= Informato



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

7. Monitoraggio, Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza

I medici sono tenuti a segnalare al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RFV) e al Responsabile Locale della Dispositivo Vigilanza (RLV) della struttura di loro appartenenza ed al Comitato Etico competente qualsiasi sospetta reazione avversa a un medicinale o incidente a un dispositivo medico durante l'uso compassionevole.

Successivamente RFV e/o RLV notifica la segnalazione all'AIFA e/o al Ministero della Salute e all'Azienda che ha fornito il medicinale e/o il dispositivo medico per l'uso compassionevole secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

8. Disposizioni finali

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di approvazione del CET Campania 3 e potrà essere aggiornato in base a esigenze normative e organizzative.



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

9. Allegati

Allegato 1: DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE di USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (Decreto 7 settembre 2017)

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE di USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (Decreto 7 settembre 2017)

Il sottoscritto Prof/Dr:

con qualifica di:

presso: tel:

e-mail:

CHIEDE l'autorizzazione all' USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

Protocollo (versione e titolo):

Farmaco (o dispositivo medico)

DITTA produttrice

PAZIENTE

A tal fine dichiara quanto segue :

- 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;



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- 5) che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo;
- 6) che si impegna ad ottenere dai pazienti partecipanti il consenso informato scritto
- 7) che ha notificato/notificherà l'utilizzo all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Agenzia Italiana del Farmaco – via del Tritone 181 – 00144 Roma;
- 8) che l'utilizzo è già previsto per un numero di pazienti di cui si allega lista e relazione clinica;
- 9) che si impegna a comunicare tempestivamente il nominativo di successivi pazienti che riceveranno il farmaco nell'ambito dello stesso protocollo;
- 10) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
- 11) che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice
- 12) che per il presente programma esclude ogni tipo di interesse riguardante la propria persona ed i suoi familiari;
- 13) che nel presente programma sarà coadiuvato da:

..... qualifica:

..... qualifica:

Napoli,

Il Responsabile del programma

Sezione da compilarsi a cura del Direttore dell'Unità Operativa in cui sarà condotto il programma di accesso allargato (o di uso terapeutico di medicinale al di fuori della sperimentazione clinica)

Il sottoscritto:

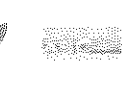
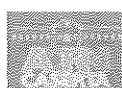
Responsabile dell'U.O.S.C.:

In relazione alla richiesta di parere etico del programma di uso terapeutico in oggetto che sarà condotto dal Dr

Dichiara di averne preso visione e di accettarlo in ogni sua parte.

Garantisce inoltre con la presente:

- la non pericolosità del programma per i pazienti trattati;
- la competenza e l'adeguatezza del personale;
- la competenza e l'adeguatezza dei medici responsabili del programma;



ALLEGATO 3a



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- l' idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature che si rendono necessari per l'effettuazione di tutto quanto previsto nel protocollo e per il trattamento di qualsivoglia evento previsto e non derivante dall' applicazione dello stesso.

Napoli,

Il Direttore dell'UOSC

Allegato 2: Richiesta di "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

DA RIPORTARE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA
RICHIEDENTE

Richiesta di "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

Il sottoscritto Prof./Dott. _____
operante presso il Dipartimento Assistenziale di _____,
del _____, ai sensi dell'art. 1 del
D.M. 7 settembre 2017 secondo cui per uso terapeutico di medicinale sottoposto a
sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole) si intende: la fornitura a titolo gratuito
da parte dell'Azienda farmaceutica di:
1) medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in
stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti
dalla normativa vigente;
2) medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 8,
commi 1 e 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 per indicazioni diverse da quelle
autorizzate;
3) medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale

CHIEDE

l'approvazione all'uso terapeutico di _____ (indicare il
nome del farmaco) per il paziente (indicare con la sigla il nome del paziente e la data di
nascita), che risulta affetto da: (indicare diagnosi e sintesi clinica relativa al paziente)

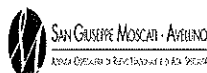
Il sottoscritto dichiara che il medicinale _____ (indicare il nome del farmaco), ai
sensi dell'art. 2 del DM 7 settembre 2017 è già oggetto, nella medesima specifica indicazione
terapeutica, di studi clinici sperimentali:

- ☐ a) di fase III, in corso o conclusi;
☐ b) di fase II già conclusi (versando il paziente in condizioni di malattia che lo pongono in
pericolo di vita),

Il sottoscritto dichiara che i dati disponibili delle sperimentazioni di cui sopra risultano
sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale
richiesto e che il medicinale in oggetto è provvisto di Certificazione di produzione secondo
le norme di buona fabbricazione (GMP).

() **Malattia rara o tumore raro**

Il sottoscritto dichiara che per il medicinale _____ (indicare il
nome del farmaco), sono disponibili 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 schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

DA RIPORTARE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA
RICHIEDENTE

l'uso compassionevole e che, in tal caso, la possibilità di ottenere un beneficio clinico dal medicinale è ragionevolmente fondata in base al meccanismo d'azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale.

Indicare fase di sperimentazione: _____

() RICHIESTA PROCEDURA D'URGENZA

Fa, altresì, presente l'esigenza che la richiesta di autorizzazione all'uso terapeutico del medicinale venga esaminata con procedura d'urgenza, in considerazione delle condizioni cliniche del paziente che non consentono che la stessa sia trattata in via ordinaria nella prima riunione utile del Comitato Etico.

Infatti, il paziente presenta _____

(illustrare gli elementi che giustificano l'urgenza)

Il sottoscritto dichiara di assumere piena responsabilità del ricorso a tale medicinale e che i dati relativi all'uso del medicinale, di cui al D.M. 7 settembre 2017, non sostituiscono i dati necessari per la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e della normativa comunitaria, ma possono essere utilizzati come dati a supporto della suddetta procedura.

Allega alla presente:

- Motivazione clinica della richiesta
- Schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta
- Grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale
- Dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;
- Modulo informativo per il paziente;
- Modulo per il trattamento dei dati personali;
- Modulo di espressione di consenso informato;
- Dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale;
- Testo della lettera da inviare al medico curante (se applicabile);
- Modalità di raccolta dati (Fac-simile di scheda clinica per la raccolta dati ("CRF"));



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

DA RIPORTARE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA
RICHIEDENTE

- **Brochure farmaco-tossicologica o Scheda tecnica;**
- **Dichiarazione circa l'assenza in commercio del principio attivo proposto per uso terapeutico;**
- **Curriculum vitae sintetico del richiedente;**
- **Bibliografia circa gli studi effettuati sul farmaco.**

DATA:

FIRMA E TIMBRO

Allegato 3: Descrizione assenza in commercio del p.a. proposto per uso terapeutico

DA RIPORTARE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA
RICHIEDENTE

Oggetto: Dichiarazione circa l'assenza in commercio del principio attivo proposto per uso terapeutico

Su specifica richiesta del Comitato Etico "Campania 3", il sottoscritto Prof/Dott _____ dichiara che la proposta di trattamento con il farmaco _____ per uso compassionevole concerne un principio attivo non ancora in commercio.

Napoli,

In fede

Allegato 4: assunzione di responsabilità uso terapeutico



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
RIPARTIZIONE OSPEDALIERA E SANITARIA



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

DA RIPORTARE SU CARTA
INTESTATA DELLA STRUTTURA
RICHIEDENTE

ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ –USO COMPASSIONEVOL- USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (Decreto 07 settembre 2017)

Farmaco _____ Ditta _____

Il sottoscritto _____ secondo quanto previsto dalla normativa,

DICHIARA, in particolare, **CHE**

1. 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. 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. i dati disponibili di cui al punto 2) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale;
4. al suo impiego partecipano esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al p.to 2), comprese l'indicazione terapeutica e lo stadio di malattia;
5. si assume la responsabilità del trattamento secondo protocollo;
6. si impegna a comunicare tempestivamente il nominativo di successivi pazienti che riceveranno il farmaco nell'ambito dello stesso protocollo al fine che possa essere autorizzato dal CE;
7. il/i paziente/i verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
8. il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice

Firma

Data



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Allegato 5: Nota informativa al medico curante

Lettera al Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS)

Gentile Dottoressa/Dottore

....., il/la Sig./Sig.ra (o i genitori del/la suo/a assistito/a)
..... ha/hanno dato il proprio consenso informato al coinvolgimento nello studio dal
titolo "....." promosso da.....

Si tratta di uno studio codice protocollo

L'obiettivo primario è valutare.....

Lo studio prevede.....

I dati verranno raccolti.....

Lo studio prevede che il/la suo/a assistito/a si sottoponga a.....

La ricerca che intendiamo svolgere coinvolgerà i/le partecipanti che, come il/la suo/a assistito/a,
sono affetti/e da.....

Lo studio durerà e coinvolgerà n. partecipanti..... (specificare dove, e se solo in Italia)

Il protocollo sperimentale è stato approvato dal Comitato Etico e verrà condotto in accordo
con le buone pratiche cliniche.

Nel restare a Sua disposizione per ogni ulteriore chiarimento, La ringrazio per la cortese
collaborazione.

Le porgo distinti saluti.

Nome dello sperimentatore

Nome della struttura

Unità Operativa/Centro Clinico

Indirizzo

Tel.

Indirizzo di posta elettronica



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Allegato 6: Modello relazione clinica uso terapeutico

MODULO RELAZIONE CLINICA – USO COMPASSIONevole

Ai sensi del D.M. 7 settembre 2017

Nota: Il modulo deve essere stampato o utilizzato su carta intestata della Struttura Sanitaria.
Deve essere compilato elettronicamente.

1. DATI DEL MEDICO RICHIEDENTE

- Nome e Cognome: _____
- Qualifica: _____
- Unità Operativa / Reparto: _____
- Struttura Sanitaria: _____
- Email istituzionale: _____
- Telefono: _____

2. IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE (pseudoanonimizzata)

- Iniziali: _____
- Data di nascita: _____
- Sesso: M ☐ F ☐ Altro ☐

Codice identificativo paziente fornito dalla ditta (presente nella lettera di fornitura gratuita):

- (1): _____
- (2): _____
- (3): _____

3. DIAGNOSI, STATO DI MALATTIA E CRITERI DI ELEGGIBILITÀ

- Diagnosi: _____
- Data diagnosi: _____
- Stadio / gravità: _____
- Condizione clinica attuale: _____

Il paziente risponde ai criteri di inclusione ed esclusione previsti per l'utilizzo del farmaco richiesto SI ☐ NO ☐

• Criteri inclusione rilevanti:

- _____
- _____
- _____

• Criteri esclusione rilevanti:

- _____
- _____
- _____



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- Descrizione clinica sintetica:

4. TERAPIE STANDARD PRECEDENTI

(Indicare terapie effettuate, relativo periodo e motivazione dell'interruzione)

Terapia	Periodo	Motivazione interruzione
---------	---------	--------------------------

5. MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA

Assenza di alternative terapeutiche valide:

6. FARMACI AD USO COMPASSIONevole

Farmaco principale U.C.:

- Denominazione: _____
- Azienda produttrice: _____
- Stato di sviluppo: _____
- Fornitura gratuita: ☐ SI ☐ NO

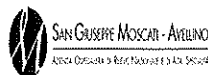
Farmaco associato U.C. (1):

- Denominazione: _____
- Azienda produttrice: _____
- Stato di sviluppo: _____
- Fornitura gratuita: ☐ SI ☐ NO

Farmaco associato U.C. (2):

- Denominazione: _____
- Azienda produttrice: _____
- Stato di sviluppo: _____
- Fornitura gratuita: ☐ SI ☐ NO

Farmaci concomitanti previsti dagli studi clinici autorizzativi



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- Sono previsti farmaci concomitanti secondo quanto indicato nello studio clinico autorizzativo? ☐ SI ☐ NO
- La fornitura di questi farmaci è prevista gratuitamente da parte della ditta? ☐ SI ☐ NO
- Qualora sia necessario acquistare i farmaci concomitanti, occorre ottenere l'autorizzazione della Direzione Sanitaria. Motivazione: farmaco non presente nel Prontuario Terapeutico Aziendale e possibile aggravio di costi per la struttura.
- I riferimenti normativi per l'uso compassionevole e la gestione dei farmaci concomitanti sono: EMA/CHMP/437815/2011; D.M. 7/9/2017; Linee guida AIFA.
- I farmaci concomitanti devono essere utilizzati ON-LABEL secondo l'indicazione approvata; l'uso può configurarsi off-label solo se la combinazione con il farmaco ad uso compassionevole modifica l'indicazione autorizzata, secondo la RCP.
- In caso di fornitura non gratuita, occorre allegare il parere favorevole della Direzione Sanitaria: ☐

Riferimenti farmaci concomitanti :

Nome commerciale	Posologia prevista	Note
------------------	--------------------	------

7. RAZIONALE SCIENTIFICO E RIFERIMENTO STUDI

- Studio/programma: _____
- Titolo/codice: _____
- Fase: _____
- Sponsor: _____

Documentazione allegata: ☐ Protocollo ☐ Pubblicazione ☐ Altro

Indicazioni terapeutiche e criteri inclusione/esclusione:

8. PIANO TERAPEUTICO

Farmaco U.C. 1 – principale:

- Posologia: _____
- Durata prevista: _____
- Criteri di valutazione: _____
- Criteri di sospensione: _____

Farmaco U.C. 2 – associato:

- Posologia: _____
- Durata prevista: _____



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- Criteri di valutazione: _____
- Criteri di sospensione: _____

Farmaco U.C. 3 – associato:

- Posologia: _____
- Durata prevista: _____
- Criteri di valutazione: _____
- Criteri di sospensione: _____

9. SICUREZZA E MONITORAGGIO

- Rischi noti: _____
- Piano di monitoraggio: _____
- Segnalazione ADR/SAE: ☐ SI

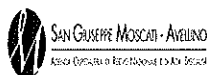
10. DICHIARAZIONI DEL MEDICO

(Il modulo si considera completo con la documentazione separata allegata)

- Data:
- Firma del Medico:
- Timbro

BREVE GUIDA ALLA CORRETTA COMPILAZIONE

1. **Dati del medico e paziente:** compilare completamente, includendo codice identificativo fornito dalla ditta.
2. **Diagnosi e criteri di eleggibilità:** specificare chiaramente criteri di inclusione/esclusione principali, come richiesto dal farmaco compassionevole.
3. **Terapie precedenti:** indicare tutte le terapie standard, periodi e motivazioni di interruzione.
4. **Farmaci ad uso compassionevole:** compilare tutte le informazioni richieste, specificando se la fornitura è gratuita.
5. **Farmaci concomitanti:** riportare tutti i farmaci previsti dallo studio autorizzativo; se devono essere acquistati, indicare autorizzazione Direzione Sanitaria con motivazione.
6. **Piano terapeutico:** compilare per ciascun farmaco, principale e associati, con posologia, durata, criteri di valutazione e sospensione.
7. **Sicurezza e monitoraggio:** indicare rischi e modalità di sorveglianza; confermare impegno a segnalare ADR/SAE.
8. **Dichiarazioni:** firmare e timbrare; allegare i documenti di supporto.



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Allegato 7: modulo di richiesta autorizzazione uso eccezionale per singolo paziente

Carta intestata della
Struttura Sanitaria

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 6
dgfdm@postacertisanita.it

OGGETTO: DM-UC-B1 - Richiesta di autorizzazione all'uso eccezionale, per un singolo paziente, di un dispositivo medico privo di marcatura CE per la destinazione d'uso proposta.

Il sottoscritto
che agisce in nome e per conto dell'istituzione sanitaria denominata
in qualità di

CHIEDE

ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n.137, l'autorizzazione all'utilizzo del dispositivo medico identificato con denominazione e modello
privo ai sensi della normativa vigente della marcatura CE per la destinazione d'uso proposta, il cui fabbricante è
i cui recapiti (sede, indirizzo email, persona di contatto) sono i seguenti:

ai fini del trattamento del paziente identificato come segue:

iniziali nome e cognome, sesso, anni

per il quale l'uso del suddetto dispositivo è proposto al prof. / dott.

in servizio presso l'Unità Operativa denominata

della struttura denominata

i cui recapiti (sede della struttura sanitaria, indirizzo email, persona di contatto) sono i seguenti:

per la quale è competente il Comitato etico



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Carta intestata della
Struttura Sanitaria

i cui recapiti (sede, indirizzo email, persona di contatto) sono i seguenti:

A tale scopo fornisce le seguenti informazioni.

Indicazione clinica per la quale si chiede l'autorizzazione:
Motivazioni della necessità e dell'urgenza:
Informazioni sulle alternative di trattamento medico:
Razionale della richiesta di autorizzazione:
Descrizione del dispositivo medico e della sua azione principale:
Analisi sintetica della letteratura scientifica disponibile a supporto del rationale di utilizzo:

Ai fini dell'autorizzazione il richiedente, ai sensi del D.P.R. 445/2000,

DICHIARA

- o di essere dotato di idonei poteri di rappresentanza legale dell'istituzione sanitaria richiedente per quanto concerne i rapporti giuridici connessi all'attività che è oggetto di richiesta e alle relative responsabilità civili e amministrative;
- o di essere consapevole che la richiesta viene presentata con riferimento all'art. 11 comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n.137, che consente l'uso da parte di una struttura sanitaria di un dispositivo su uno specifico paziente in particolari condizioni cliniche, e non ai sensi del comma 3 del medesimo art.11, che consente ai fabbricanti l'immissione sul mercato e la messa in servizio nel territorio nazionale di dispositivi specifici in deroga alla marcatura CE, e pertanto il provvedimento conseguente alla richiesta sarà riferito solo all'uso clinico del dispositivo in questione, per il paziente interessato, e non alla sua fornitura nel corso di un'attività commerciale;
- o che la struttura sanitaria dispone di idonee risorse professionali e tecnologiche per poter gestire il trattamento proposto ed eventuali emergenze cliniche conseguenti al trattamento stesso;
- o che, sulla base di quanto in precedenza accertato da parte della struttura sanitaria, la condizione clinica del suddetto paziente non corrisponde alle indicazioni d'uso di prodotti

2



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Carta intestata della
Struttura Sanitaria

- disponibili sul mercato oppure è oggetto di specifiche controindicazioni del fabbricante per
se l'impiego proposto rientra nelle indicazioni d'uso di un prodotto disponibile sul mercato;
- o che si è provveduto ad acquisire il parere positivo del Comitato etico competente, che è stato espresso nella seduta del
 - o che in data..... è stato acquisito il consenso informato del paziente, al quale sono state chiaramente esplicitate la descrizione del dispositivo medico, la mancanza della marcatura CE dello stesso per l'uso previsto, le motivazioni secondo le quali il paziente non è candidato a un trattamento terapeutico diverso per l'assenza di alternative mediche, le informazioni sui potenziali eventi avversi che potrebbero insorgere in seguito al trattamento;
 - o che il trattamento dei dati personali avverrà in conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, nel rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;
 - o che verrà inviata relazione di follow-up entro 60 giorni dal trattamento e che verranno segnalati eventuali eventi avversi.

Si allegano:

1. relazione del medico curante proponente, firmata e datata, che individua il paziente esclusivamente con iniziali, sesso ed età, contenente la descrizione del caso clinico, comprensiva dei previsti vantaggi derivanti dall'utilizzo del dispositivo sul paziente in questione e delle considerazioni sull'assenza di dispositivi medici marcati CE compatibili con le indicazioni del caso e di eventuali altre alternative;
2. dichiarazione del medico curante proponente;
3. parere del Comitato etico competente;
4. dichiarazione del fabbricante o di un suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, relativa al dispositivo oggetto di richiesta e allo stato delle procedure per la valutazione della conformità rispetto all'uso proposto;
5. articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame.

Data

Firma del richiedente ¹

.....

¹ Ai sensi dell'articolo 36, comma 1, del D.F.R. 443/2000, le domande e le richieste, nonché le dichiarazioni che le accompagnano, inviate per via telematica, sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'articolo 65 del CAD, ovvero a) quando sono sottoscritte e presentate unitamente alla copia del documento d'identità, oppure b) quando sono sottoscritte mediante una delle forme di cui all'art. 20 del CAD, vale a dire quando vi è apposta una firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata o una firma elettronica avanzata; oppure c) quando sono trasmesse dall'istante o dal dichiarante dal proprio domicilio digitale iscritto in uno degli indici nazionali dei domicilia digitali ovvero, in assenza di un domicilio digitale iscritto, da un indirizzo elettronico eletto presso un servizio di posta elettronica certificata o un servizio elettronico di recapito certificato qualificato, come definito dal Regolamento eIDAS (Regolamento UE 910/2014), attraverso un processo avente i requisiti fissati per legge, con modalità tali da garantire la sicurezza, integrità e immutabilità del documento e, in maniera manifesta e inequivoca, la sua riconducibilità all'autore.

COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Allegato 8: Relazione clinica e Dichiarazione _medico_ usi singoli Dlgs_137_art11_comma9

Parte integrante della
relazione di caso clinico

Relazione clinica per la richiesta di autorizzazione all'uso di un dispositivo medico non marcato CE per l'indicazione d'uso proposta, al fine del trattamento di un caso eccezionale relativo ad un singolo paziente, in condizioni di necessità e urgenza e in assenza di valide alternative mediche, ai sensi dell'articolo 11 comma 9 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137

Prof./Dott.

UO

Ruolo

Struttura sanitaria

Paziente: acronimo (es. iniziali di nome e cognome), età, sesso:

Descrizione sintetica del caso clinico:

Informazioni atte a giustificare la eccezionalità del caso clinico, la necessità e l'urgenza del trattamento e l'assenza di valide alternative terapeutiche per il caso specifico:

Descrizione del rischio e del beneficio clinico

- Potenziali vantaggi per il paziente nell'utilizzo del dispositivo medico:
- Potenziali rischi per il paziente nell'utilizzo del dispositivo medico:



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Comitato Etico
VIA S. ANTONIO 100/101

- Descrizione delle probabili conseguenze per le condizioni del paziente in caso di non utilizzo del dispositivo medico:

- Giustificazione del rapporto rischio/beneficio complessivo dell'uso del dispositivo medico per il caso specifico:

Informazioni su dispositivi medici analoghi:

- o Non disponibili sul mercato dell'Unione europea per l'indicazione clinica proposta
 - o Disponibili sul mercato dell'Unione europea per l'indicazione clinica proposta (se sì, spiegare perché il loro uso non è appropriato nel caso specifico)
-

- Analisi sintetica della letteratura scientifica disponibile a supporto del rationale di utilizzo nello specifico paziente

- Informazioni su eventuali indagini cliniche sul dispositivo medico utilizzato con la stessa indicazione clinica per la quale si richiede l'autorizzazione:

Altre informazioni (es. test preclinici, case report):



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

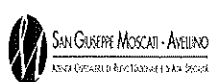
Carta intestata della
Segreteria Comitato Etico

Dichiarazione del medico proponente

Il sottoscritto Prof./Dott. in servizio come medico presso la Struttura sanitaria, che ha preso in cura il/la paziente (acronimo del paziente, es iniziali nome e cognome), per il/la quale si fa richiesta di autorizzazione all'utilizzo del dispositivo medico (denominazione del dispositivo medico), il cui fabbricante è (denominazione della Società fabbricante)

DICHIARA

- a) che il/la paziente
 - o è affetto/a dalla seguente patologia grave a rapida progressione e/o in condizioni di malattia caratterizzate da notevole sofferenza fisica o in condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita:
 - o non può beneficiare di una valida alternativa terapeutica poiché gli interventi terapeutici disponibili sono risultati inefficaci o correlati ad un eccesso di rischio per lo specifico paziente;
 - o si trova in una condizione clinica che non corrisponde alle indicazioni d'uso di prodotti disponibili sul mercato o, anche se l'impiego proposto rientra nelle indicazioni d'uso di un prodotto disponibile sul mercato, è oggetto di specifiche controindicazioni del fabbricante;
 - o non può essere arruolato/a in una indagine clinica relativa al dispositivo medico per il quale si richiede l'autorizzazione o ad altri dispositivi o trattamenti destinati alla specifica condizione clinica;
- b) di essere consapevole di quanto indicato nella Dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Deontologia Medica e nel Documento *Cura del caso singolo e trattamenti non validati* del Comitato Nazionale di Bioetica relativamente ai trattamenti non validati in pratica clinica;
- c) di avere ampia esperienza e competenza nella cura della specifica patologia di cui soffre il paziente;
- d) di essersi consultato con altri medici chirurghi specialisti con esperienza e competenza nel trattamento della patologia di cui soffre il/la paziente, per un parere sulla proposta di uso del dispositivo non marcato CE;
- e) di possedere adeguata conoscenza del dispositivo medico e di essere formato all'utilizzo dello stesso, con un livello proporzionale alla difficoltà della tecnica di utilizzo e alla innovatività, anche attraverso l'eventuale esperienza acquisita con l'impiego di dispositivi medici simili o dello stesso dispositivo medico secondo diversa destinazione d'uso, la consultazione delle istruzioni per l'uso e/o di altra documentazione relativa al dispositivo medico o attraverso un training offerto dal fabbricante;
- f) di aver consultato il fabbricante per la valutazione del rapporto rischio/beneficio sull'impiego del dispositivo medico secondo la destinazione d'uso proposta per lo specifico trattamento terapeutico e ai fini della programmazione della procedura ottimale di utilizzo del dispositivo sullo specifico paziente;
- g) di impegnarsi a prestare un attento monitoraggio clinico al/alla paziente;
- h) di impegnarsi a informare, nel rispetto della norma sulla protezione dei dati personali, il Ministero della salute e il Comitato etico, mediante relazione di follow-up, dei risultati della procedura così come degli eventuali eventi avversi gravi e dei difetti del dispositivo che



COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023))

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

*Spett.le Istituto Orlino
VIA S. MARIA 5000500*

potrebbero causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero meno favorevoli (*device deficiency*);

- i) di assumersi le responsabilità connesse alla individuazione del trattamento clinico proposto per il paziente in questione.

Luogo e data

Firma del medico proponente

