

PAZIENTE (iniziali, data nascita) \_\_\_\_\_

FARMACO \_\_\_\_\_

DITTA \_\_\_\_\_

Il Sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_

dichiara:

- 1) che il medicinale viene utilizzato in una situazione clinica (patologia grave, malattia rara, tumori rari o condizione di malattia che ponga il paziente in pericolo di vita) per la quale non esiste valida alternativa terapeutica;
- 2) che il paziente non può essere incluso in una sperimentazione clinica;
- 3) 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;
- 4) che i dati degli studi disponibili di cui al punto 3) sono sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale;
- 5) che il medicinale è provvisto di certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP);
- 6) che al suo impiego parteciperanno esclusivamente pazienti comparabili a quelli arruolati negli studi clinici di cui al punto 3), comprese l'indicazione terapeutica e lo stadio di malattia;
- 7) che si assume la responsabilità del trattamento secondo il protocollo fornito;
- 8) che i pazienti verranno adeguatamente informati su potenziali benefici e rischi del trattamento;
- 9) che il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta produttrice.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_  
Nome in stampatello