

Regolamento per la gestione degli usi terapeutici di farmaci sperimentali richiesti dagli enti del SSR.

Art.1 – Campo di applicazione	1
Art.2 – Competenze CEUR	1
Art. 3 –Programma di uso terapeutico o uso terapeutico nominale	2
Art. 4 – Check list	2
Art. 5 – Procedura	3
Art. 6 – Data Breach	3
Art. 7 – Lettera di fornitura gratuita	4

Art 1-Campo di applicazione

Il presente regolamento disciplina la gestione delle richieste di uso terapeutico di farmaci sperimentali e di plasma iperimmune per le quali il Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia (CEUR) è tenuto a esprimere parere urgente.

Art 2-Competenze del C.E.U.R.

Il C.E.U.R., nel rispetto della normativa vigente e delle norme di buona pratica clinica, esprime pareri relativamente a sperimentazioni cliniche, intese come qualsiasi studio sia interventistico (sperimentazione clinica) che non (studio osservazionale), i quali abbiano relazione con l'uomo o con l'analisi di campioni biologici da esso derivati, proposti sul territorio regionale riguardanti tutte le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende universitarie integrate, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le strutture private temporaneamente accreditate e le università degli studi di Udine e di Trieste.

Esprime pareri inoltre relativamente alle richieste per uso terapeutico di medicinali (c.d. compassionevole) ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 e alle richieste di plasma iperimmune ai sensi del Decreto 2 novembre 2015.

Il CEUR è formato da componenti esterni nominato dalla regione e, ai sensi del D.M. 08.02.2013 ed è dotato di Segreteria tecnico-scientifica, coordinata dal Responsabile scientifico, il cui ufficio dovrà:

- a) ricevere e protocollare la documentazione e predisporre, su disposizione del Presidente, il calendario e la convocazione delle sedute del Comitato con il relativo ordine del giorno;
- b) verificare la correttezza delle domande e la completezza della documentazione pervenuta;
- c) verbalizzare le attività del Comitato e predisporre i rapporti periodici sull'attività del medesimo da inviare alla Direzione centrale salute, ove questa li richieda;
- d) inserire le decisioni assunte dal Comitato ed ogni altra eventuale informazione richiesta nelle banche dati nazionali ed internazionali;
- e) tenere l'archivio delle sedute;
- f) tenere il registro degli studi sperimentali;
- g) tenere il registro degli studi osservazionali e quello degli usi terapeutici (c.d. uso compassionevole);
- h) tenere il registro di tutti i pareri emessi. La documentazione agli atti del Comitato sarà resa disponibile per il periodo previsto dalle specifiche linee guida in materia (D. Lgs. n. 211/2003, art. 15, comma 6), anche ai fini dell'attività di vigilanza da parte del Ministero della Salute.

Art 3- Programma di uso terapeutico o uso terapeutico nominale

Per ciascuna richiesta sarà necessario distinguere se si tratti di programma di uso terapeutico o uso terapeutico nominale.

In particolare:

- Nel caso di uso terapeutico nominale la richiesta del trattamento riguarda un singolo paziente.
- Il programma di uso terapeutico include invece più pazienti con la medesima indicazione e il medesimo schema posologico.

Tale distinzione deve essere indicata nella Lettera di richiesta e rileva ai fini della documentazione da inviare ad AIFA per la ratifica del parere urgente.

Art 4- Check-list

Nel sito ARCS, all'indirizzo <https://arcs.sanita.fvg.it/it/utenti/aziende-sanitarie/comitato-etico-unico-regionale-ceur-fvg-copy/indicazioni-per-i-promotori/programmi-di-accesso-allargato-eap/> è presente la check-list contenente l'elenco di tutta la documentazione necessaria per sottoporre al CEUR una richiesta di uso terapeutico o di plasma iperimmune.

Tale documentazione comprende:

1. **Lettera di richiesta di somministrazione farmaco ad USO COMPASSIONEVOLE**, riportante la motivazione clinica della richiesta e i dati relativi al paziente per il quale la richiesta viene effettuata (iniziali del nome, data di nascita gg/mm/aa) a firma del Medico richiedente e del Responsabile della Struttura operativa presso la quale sarà trattato il paziente.

Dovranno essere presenti e adeguatamente documentate:

- la motivazione clinica della richiesta;
 - i dati pertinenti relativi alla efficacia ed alla tollerabilità;
 - le modalità di informazione al paziente;
 - le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale.
2. **Relazione clinica del paziente** (identificato da iniziali del nome, data di nascita gg/mm/aa, genere) con motivazione per l'uso terapeutico, che riporti anche lo Schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta (art. 4 comma 1 lettera b DM 7 settembre 2017).
 3. **Dichiarazione di assunzione di responsabilità del medico** secondo protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera h del DM 7/9/2017.
 4. **Protocollo**, datato e firmato, nel caso di programma di uso terapeutico. In alternativa, per uso compassionevole nominale, evidenze scientifiche che rendano prevedibile un beneficio clinico.
 5. **Investigator's Brochure** del farmaco (dati relativi alla efficacia e alla tollerabilità).
 6. **Foglio informativo e Modulo di consenso informato anonimizzato**, con data e numero della versione.
 7. **Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali anonimizzato**, con data e numero della versione.
 8. **Lettera informativa al medico curante, anonimizzata, con data e numero della versione (indicare la posologia).**
 9. **Schede raccolta dati** o illustrazione delle modalità di raccolta dei dati, se non già presenti nel protocollo.
 10. **Dichiarazione della Ditta fornitrice** del farmaco a fornire il farmaco in maniera gratuita, firmata e datata.
 11. Documentazione attestante la **produzione del medicinale secondo GMP** in accordo alla normativa nazionale e comunitaria.

12. **Curriculum vitae** datato e firmato dello sperimentatore.
13. **Documento di Word** contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata.

Art 5- Procedura

La richiesta di uso terapeutico o di plasma iperimmune deve essere inviata esclusivamente all'indirizzo pec della Segreteria Tecnico- Scientifico ceur@certsanita.fvg.it, ai fini di una corretta protocollazione.

La Segreteria procederà a trasmettere tutta la documentazione ricevuta al Comitato Etico Unico Regionale che dovrà esprimere il relativo parere con celere riscontro se si tratta di plasma iperimmune oppure entro 48 ore se si tratta di una richiesta di uso terapeutico.

La lettera parere urgente verrà trasmessa all'indirizzo pec dell'ente del SSN richiedente e si procederà alla ratifica del parere e relativo invio ad AIFA entro tre giorni dalla seduta del Comitato Etico.

Art 6- Data breach

Prima di procedere con la protocollazione e con la gestione della richiesta di uso terapeutico o di plasma iperimmune, la Segreteria è tenuta a verificare che la richiesta non contenga dati sensibili del paziente (esempio nome e cognome per esteso del paziente).

I documenti infatti dovranno essere inviati senza che vengano precompilati gli spazi relativi ai pazienti, rappresentanti legali e/o testimoni.

Nel caso in cui ci si verifichi una violazione della privacy del paziente non è possibile procedere con la protocollazione e gestione della richiesta e sarà necessario effettuare la segnalazione del data breach al DPO di Arcs, alle direzioni sanitarie e all'autore della violazione.

Art 7- Lettera di fornitura gratuita

Tra i documenti previsti dalla check-list rientra la dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco.

La lettera deve:

- essere indirizzata al medico richiedente e contenere un riferimento del paziente per il quale viene fatta la richiesta (codice, iniziali e anno di nascita).

- contenere l'indicazione terapeutica per il quale il farmaco viene fornito gratuitamente; tale indicazione deve coincidere con quella riportata nella richiesta trasmessa al CEUR e, nel caso del programma terapeutico, con quanto risulta sul sito AIFA.
- contenere dei contatti ai quali potersi rivolgere per dei chiarimenti (mail e telefono).
- contenere l'impegno alla fornitura gratuita sino a progressione e/o tossicità inaccettabile ovvero alla possibilità effettiva di accesso rimborsato al medicinale nell'indicazione richiesta nella struttura richiedente per il paziente prevedendo un periodo indicativo di 60 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto di rimborsabilità al fine di permettere l'eventuale individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione e l'approvvigionamento del farmaco.
- essere datata e firmata.