



UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI"

COMITATO ETICO

00168 Roma,

Prot. If (A.1616)/CE/2012

COMITATO ETICO

Partenza
Protocollo P/857/CE/2012
Data 06/09/2012

Egregio Dottore
Giuseppe TACCARDO
Divisione Chirurgia della Mano

c/o Complesso Integrato Columbus

Oggetto: **"Richiesta Uso Terapeutico del farmaco Xiapex per i pazienti C.A., S.I., F.S., A.I."**

Egregio Dottore,

con riferimento alla Sua del 14 agosto 2012, si comunica che il Comitato Etico, valutata la documentazione esibita - *le schede informative/moduli di consenso informato (versioni del 22 marzo 2012); le richieste di fornitura del farmaco per i pazienti in oggetto, le lettere di accordo da parte della Ditta Pfizer - e attesa l'urgenza segnalata, si autorizza, sotto la responsabilità del Medico Curante e nelle modalità dichiarate, l'utilizzo per Uso Terapeutico del farmaco in oggetto per i pazienti C.A., S.I., F.S., A.I.*

Ai sensi del DM 8 maggio 2003 articolo 4 comma 2 lett. b la richiesta deve essere notificata al Ministero della Salute - Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza - Ufficio sperimentazioni cliniche.

Ai sensi del DM 8 maggio 2003 articolo 4 comma 3 "Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata".

Infine si ricorda che il Medico richiedente ha l'obbligo di presentare a questo Comitato Etico una relazione che descriva l'andamento clinico del paziente a seguito della somministrazione del trattamento.

Cordiali saluti

Il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica
Dr. Marco Marchetti



UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI"

COMITATO ETICO

00168 Roma,

Prot.cm(A.664)/CE/2012

COMITATO ETICO

Partenza

Protocollo P/488/CE/2012

Data 15/05/2012

Egregio Dottore
Giuseppe TACCARDO
Divisione Chirurgia della Mano

SEDE

Oggetto: **"Richiesta Uso Terapeutico del farmaco Xiapex per i pazienti R.G., D.A.G. e M.M."**

Egregio Dottore,

con riferimento alla Sua del 6 marzo 2012, si comunica che il Comitato Etico, valutata la documentazione esibita - *le schede informative/moduli di consenso informato (versioni del 22 marzo 2012), le richieste di fornitura del farmaco per i pazienti in oggetto (lettere datate 6 marzo 2012), le lettere di accordo da parte della Ditta Pfizer (datate 23 marzo 2012), il protocollo (versione del 6 marzo 2012)* - e attesa l'urgenza segnalata, si autorizza, **sotto la responsabilità del Medico Curante e nelle modalità dichiarate**, l'utilizzo per *Uso Terapeutico* del farmaco in oggetto per i pazienti R.G., D.A.G. e M.M.

Si ricorda che tale documentazione deve essere notificata al Ministero della Salute - Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza - Ufficio sperimentazioni cliniche.

Cordiali saluti

Il Presidente del Comitato Etico
Prof. Salvatore Mancuso



UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI"

COMITATO ETICO

00168 Roma,

Prot. If (A.1687)/CE/2012

COMITATO ETICO

Partenza

Protocollo P/872/CE/2012

Data 18/09/2012

Egregio Dottore
Giuseppe TACCARDO
Divisione Chirurgia della Mano

c/o Complesso Integrato Columbus

Oggetto: "*Richiesta Uso Terapeutico del farmaco Xiapex per i pazienti K.L., A.F., I.N., D.G.P., M.R.*"

Egregio Dottore,

con riferimento alla Sua del 10 settembre 2012, si comunica che il Comitato Etico, valutata la documentazione esibita - *le schede informative/moduli di consenso informato (versioni del 22 marzo 2012), le richieste di fornitura del farmaco per i pazienti in oggetto, le lettere di accordo da parte della Ditta Pfizer - e attesa l'urgenza segnalata, si autorizza, sotto la responsabilità del Medico Curante e nelle modalità dichiarate, l'utilizzo per Uso Terapeutico del farmaco in oggetto per i pazienti K.L., A.F., I.N., D.G.P., M.R.*

Ai sensi del DM 8 maggio 2003 articolo 4 comma 2 lett. b la richiesta deve essere notificata al Ministero della Salute - Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza - Ufficio sperimentazioni cliniche.

Ai sensi del DM 8 maggio 2003 articolo 4 comma 3 "Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata".

Infine si ricorda che il Medico richiedente ha l'obbligo di presentare a questo Comitato Etico una relazione che descriva l'andamento clinico del paziente a seguito della somministrazione del trattamento.

Cordiali saluti

Il Presidente del Comitato Etico
Prof. Salvatore Mancuso



UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI"

COMITATO ETICO

00168 Roma,

Prot.If (A.1890)/CE/2012

COMITATO ETICO

Partenza

Protocollo P/1041/CE/2012

Data 14/11/2012

Egregio Dottore
Giuseppe TACCARDO
Divisione Chirurgia della Mano

c/o Complesso Integrato Columbus

Oggetto: **"Richiesta Uso Terapeutico del farmaco Xiapex per i pazienti F.L., R.V., D.G.V., G.M., A.M.C., D.P.M., D.R.F., N.F.E.L.,**

Egregio Dottore,

con riferimento alla Sua del 10 ottobre 2012, si comunica che il Comitato Etico, valutata la documentazione esibita - *le schede informative/moduli di consenso informato (versioni del 22 marzo 2012), le richieste di fornitura del farmaco per i pazienti in oggetto, le lettere di accordo da parte della Ditta Pfizer - e attesa l'urgenza segnalata, si autorizza, sotto la responsabilità del Medico Curante e nelle modalità dichiarate, l'utilizzo per Uso Terapeutico del farmaco in oggetto per i pazienti F.L., R.V., D.G.V., G.M., A.M.C., D.P.M., D.R.F., N.F.E.L.*

Ai sensi del DM 8 maggio 2003 articolo 4 comma 2 lett. b la richiesta deve essere notificata al Ministero della Salute - Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza - Ufficio sperimentazioni cliniche.

Ai sensi del DM 8 maggio 2003 articolo 4 comma 3 "Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata".

Infine si ricorda che il Medico richiedente ha l'obbligo di presentare a questo Comitato Etico una relazione che descriva l'andamento clinico del paziente a seguito della somministrazione del trattamento.

Cordiali saluti

Il Presidente del Comitato Etico
Prof. Salvatore Mancuso



UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI"

COMITATO ETICO

00168 Roma,

Prot.If (A.1937)/CE/2012

COMITATO ETICO

Partenza

Protocollo P/1113/CE/2012

Data 27/11/2012

Egregio Dottore
Giuseppe TACCARDO
Divisione Chirurgia della Mano

c/o Complesso Integrato Columbus

Oggetto: **"Richiesta Uso Terapeutico del farmaco Xiapex per i pazienti B.L., C.F., T.P., DAG, BA, DGMP, RG, SM, ME, CF, FBAB, VG, FE, JG, RS, MC"**

Egregio Dottore,

con riferimento alla Sua del 23 ottobre 2012 e dell' 11 novembre 2012, si comunica che il Comitato Etico, valutata la documentazione esibita - *le schede informative/moduli di consenso informato (versioni del 22 marzo 2012); le richieste di fornitura del farmaco per i pazienti in oggetto; le lettere di accordo da parte della Ditta Pfizer* - e attesa l'urgenza segnalata, si autorizza, **sotto la responsabilità del Medico Curante e nelle modalità dichiarate**, l'utilizzo per *Uso Terapeutico* del farmaco in oggetto per i pazienti **B.L., C.F., T.P., DAG, BA, DGMP, RG, SM, ME, CF, FBAB, VG, FE, JG, RS, MC**.

Ai sensi del DM 8 maggio 2003 articolo 4 comma 2 lett. b la richiesta deve essere notificata al Ministero della Salute - Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza - Ufficio sperimentazioni cliniche.

Ai sensi del DM 8 maggio 2003 articolo 4 comma 3 "Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata".

Infine si ricorda che il Medico richiedente ha l'obbligo di presentare a questo Comitato Etico una relazione che descriva l'andamento clinico del paziente a seguito della somministrazione del trattamento.

Cordiali saluti

Il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica

Dr. Marco Marchetti