# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

# PER LA RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

# AI SENSI DEL DM 07/09/2017

| **N°** | **Documenti** | **Versione/data** | **Format disponibile sul sito del CE AVEN** | **Check se presente** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Modulo di richiesta di uso terapeutico di medicinale sul modello del Comitato Etico con assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo ai sensi dell’art. 4 comma 1 lettera h) del DM 07/09/2017 firmata dal medico richiedente e dal direttore della UO |  | SI | ☐ |
| 2 | Relazione clinica del paziente firmata dal medico  *(se non inserita nel modulo di richiesta di parere)* |  | SI | ☐ |
| 3 | *In caso di richiesta di valutazione in urgenza:* Dichiarazione del medico richiedente riportante le motivazioni cliniche per le quali viene richiesta una valutazione d’urgenza del caso |  | SI | ☐ |
| 4 | Protocollo d’uso del medicinale contenente lo schema posologico e la modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta e la descrizione della modalità di raccolta dei dati |  |  | ☐ |
| *5* | Dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta con indicazione che la fornitura continui fino a effettiva disponibilità del medicinale per la stessa indicazione d’uso a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) presso l’Ente, esclusi gli eventuali vincoli normativi imposti dall’Autorità competente  Nel caso il trattamento di tipo cronico e di durata indefinita, il CE richiede che nella lettera di fornitura gratuita sia esplicitato l'impegno della Ditta a garantire la continuità terapeutica anche successivamente alla data di entrata in vigore della determina di rimborso per i pazienti ancora in trattamento con beneficio clinico che non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA |  |  | ☐ |
| 6 | Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP) *(se disponibile)* |  |  | ☐ |
| 7 | Scheda Tecnica (RCP) o Investigator’s Brochure del farmaco |  |  | ☐ |
| 8 | Eventuale letteratura a supporto |  |  | ☐ |
| 9 | Foglio Informativo al trattamento farmacologico e consenso informato per il paziente  Ove pertinenti:  Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio per minore, minore maturo, genitore/tutore legale |  | SI | ☐ |
| 10 | Foglio Informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali, ai fini della comunicazione dei dati codificati alla ditta fornitrice del farmaco |  | SI | ☐ |
| 11 | Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta *(se applicabile)* |  | SI | ☐ |
| 12 | CV del clinico richiedente |  |  | ☐ |
| 13 | Altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| 14 | Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word |  | SI[[1]](#footnote-1) | ☐ |

1. È possibile utilizzare questo elenco indicando la disponibilità dei documenti presentati nella colonna “Check” e, ove disponibile, la versione e la data nella colonna “Versione/data” [↑](#footnote-ref-1)