

**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	Modulistica	Check
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	<input type="checkbox"/>
2	Relazione clinica del paziente firmata dal medico (se non inserita nel modulo di richiesta di parere)		SI	<input type="checkbox"/>
3	<i>In caso di richiesta di valutazione in urgenza:</i> Dichiarazione del medico richiedente riportante le motivazioni cliniche per le quali viene richiesta una valutazione d'urgenza del caso		SI	<input type="checkbox"/>
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			<input type="checkbox"/>
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			<input type="checkbox"/>
6	Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP) (se disponibile)			<input type="checkbox"/>
7	Scheda Tecnica (RCP) o Investigator's Brochure del farmaco			<input type="checkbox"/>
8	Eventuale letteratura a supporto			<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

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	<input type="checkbox"/>
11	Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>
12	CV del clinico richiedente			<input type="checkbox"/>
13	Altro: _____			<input type="checkbox"/>
14	Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word		SI ¹	<input type="checkbox"/>

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"