

CHECK-LIST DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER PROGRAMMI DI ACCESSO ALLARGATO (“EAP”) O USO COMPASSIONEVOLLE (“USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA” DM 7 settembre 2017)

Da allegare assieme alla domanda

Tutti i documenti devono riportare la data di rilascio ed il numero di versione;

		SI (apporre una crocetta)	N.A. (non applicabile) (spiegare perché)
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) a firma del Medico richiedente e del Responsabile della Struttura operativa presso la quale sarà trattato il paziente. Dovranno essere presenti ed adeguatamente documentate <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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) 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 (lettera b, comma 1., art 4 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 , con data e numero della versione		
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		
14	CD-ROM contenente tutta la documentazione presentata, UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo		

E’ contemplata la valutazione secondo procedura d’urgenza

A cura dell’Azienda sanitaria/IRCCS/centro clinico presso cui si svolge la sperimentazione:

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con farmaco assegnate in valutazione al Comitato Etico tramite l’**Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche dell’AIFA** e **gli studi sponsorizzati/profit** in generale, si individuano le seguenti fasi:

- La segreteria del CEUR informa il ricercatore responsabile che è stata assegnata in valutazione una sperimentazione e lo invita a contattare la figura/ufficio individuato dalla Direzione Generale dell’azienda di appartenenza ai fini della predisposizione della documentazione necessaria illustrata più sopra.
- La figura/ufficio individuato dalla Direzione Generale dell’azienda di appartenenza invierà il materiale alla Segreteria del CEUR.
- Al momento del ricevimento della documentazione la Segreteria CEUR inizierà la propria istruttoria.

Non saranno accettate sottomissioni prive della contestuale presenza di:

- checklist compilata
- dichiarazione di fattibilità locale
- modulistica

Viene richiesta da parte di ciascuna azienda di appartenenza dello sperimentatore l’attestazione della fattibilità locale dello studio secondo i seguenti punti:

- la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio;
- gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
- le risorse di personale, strutturali e tecnologiche anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- la sostenibilità e la convenienza dei costi per la struttura sede della sperimentazione;
- le priorità assistenziali decise dall’istituzione sede della sperimentazione;
- la congruità degli aspetti economici.

Per quanto riguarda le **sperimentazioni spontanee** (non farmacologiche, gestite al di fuori dell’Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche dell’AIFA) tutta la documentazione di cui alle istruzioni/check-list precedenti dovrà pervenire alla Segreteria Tecnico-scientifica del Comitato in un’unica soluzione.

Non saranno accettate sottomissioni prive della contestuale presenza di:

- documentazione
- checklist compilata
- dichiarazione di fattibilità locale
- modulistica

TRASMISSIONE DELLE DOMANDE

A cura del promotore (sia commerciale che no profit):

Le domande andranno indirizzate a:

COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

c/o Direzione Scientifica

CENTRO di RIFERIMENTO ONCOLOGICO

Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

Via Franco Gallini, 2

33081 AVIANO (PN)

Direttore Generale

Della/e Azienda/e Sanitaria/e

.....

e p.c.

Alla c.a. dello Sperimentatore responsabile

.....

Le domande e la documentazione da spedire in formato cartaceo dovranno comprendere:

Per studi farmacologici:

- Lettera d'intenti
- Modulo di domanda (CTA form-Appendice 5)
- Sinossi in italiano
- CD-ROM

Per emendamenti di studi farmacologici:

- Lettera di trasmissione
- Modulo di domanda (Appendice 9)
- CD-ROM

Per tutti gli altri studi:

- Lettera di trasmissione
- Tutti i documenti elencati nel relativo paragrafo
- CD-ROM