

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 e da **inviare in formato digitale/elettronico all’indirizzo PEC:**

ceur@certsanita.fvg.it

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

TRASMISSIONE DELLE DOMANDE

Le domande andranno indirizzate a:

Al COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
Via Pozzuolo, n. 330
33100 UDINE

Al Direttore Generale

Della/e Azienda/e Sanitaria/e
.....

inviare in formato digitale/elettronico all'indirizzo PEC:

ceur@certsanita.fvg.it