**CHECK-LIST** [DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER PROGRAMMI](http://comitatoetico.sanraffaele.org/docmod.html) **DI ACCESSO ALLARGATO (“EAP”) O USO COMPASSIONEVOLE (“USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA” DM 7 settembre 2017)**

Da allegare assieme alla domandae 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 Terapeutico (ex uso compassionevole)**, riportante la **motivazione clinica della richiesta** e i dati relativi al paziente per il quale la richiesta viene effettuata (**iniziali del nome e del cognome, data di nascita gg/mm/aa**) a firma del Medico richiedente e del Responsabile della Struttura operativa presso la quale sarà trattato il paziente.Dovranno essere presenti ed adeguatamente documentate:* + - 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 e del cognome, data di nascita gg/mm/aa, genere) con motivazione per l’uso terapeutico, che riporti la linea di terapia e lo **Schema posologico e modalità di somministrazione** di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta (art. 4 comma 1 lettera b 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 07/09/2017. |  |  |
| 4 | **Protocollo** con data e numero della versione, nel caso di programma di uso terapeutico. In alternativa, per uso compassionevole nominale, **evidenze scientifiche (articoli/abstracts) che rendano prevedibile un beneficio clinico.** |  |  |
| 5 | **Investigator’s Brochure** del farmaco (dati relativi alla efficacia e alla tollerabilità) con data e numero della versione. |  |  |
| 6 | **Foglio informativo e Modulo di consenso informato** **anonimizzato**, con data e numero della versione contenente informazioni relative a reazioni avverse, effetti su gravidanza, allattamento e fertilità e uso di macchinari e conduzioni di veicoli. |  |  |
| 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**, **anonimizzata**, con data e numero della versione, contenente **indicazione della posologia,** informazioni relative a reazioni avverse, effetti su gravidanza, allattamento e fertilità e uso di macchinari e conduzioni di veicoli. |  |  |
| 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 e conforme a quanto previsto dal Regolamento sugli usi terapeutici approvato dal CEUR. |  |  |
| 11 | Documentazione attestante la **produzione del medicinale secondo GMP** in accordo alla normativa nazionale e comunitaria. |  |  |
| 12 | **Curriculum vitae aggiornato** datato e firmato del Medico richiedente. |  |  |
| 13 | **Documento di Word** contenente l’elenco di tutta la documentazione presentata. |  |  |

Si prega di controllare che nei documenti **non ci sia violazione dei dati personali** (**NON DEVONO MAI COMPARIRE il nome e cognome del paziente e la sua firma**).

**È contemplata la procedura d’urgenza.**