

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 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: <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. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Dichiarazione di assunzione di responsabilità del medico secondo protocollo ai sensi dell’art. 4 comma 1 lettera h del DM 07/09/2017.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Investigator’s Brochure del farmaco (dati relativi alla efficacia e alla tollerabilità) con data e numero della versione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Foglio informativo e Modulo di consenso informato anonimizzato , con data e numero della versione contenente informazioni relative a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Schede raccolta dati o illustrazione delle modalità di raccolta dei dati, se non già presenti nel protocollo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Documentazione attestante la produzione del medicinale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Curriculum vitae aggiornato datato e firmato del Medico richiedente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.