**CHECK-LIST** DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER **PROGRAMMI DI ACCESSO ALLARGATO ("EAP") O USO TERAPEUTICO NOMINALE ("USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA" D.M. 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 prega di controllare che nei documenti non ci sia violazione dei dati personali **(NON DEVONO MAI COMPARIRE il Nome ed il Cognome del paziente né la sua firma).**

È contemplata la procedura d'urgenza.

| | | **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/la paziente per il/la 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/la paziente. | ☐ | ☐ |
| 2 | **Relazione clinica dettagliata del paziente a firma del Medico richiedente** contenente le seguenti informazioni:<br>• **iniziali del Nome e del Cognome, data di nascita gg/mm/aaaa,** genere, codice identificativo se presente nella Lettera di fornitura gratuita;<br>• motivazione della richiesta comprensiva della Linea di terapia;<br>• accurata diagnosi (che, nel caso di un Programma, deve corrispondere a quella del Programma attivo presso AIFA) e, ricorrendone il caso, stadiazione della patologia;<br>• esito dell'esame istologico se disponibile;<br>• linee di trattamento già somministrate prima della presente richiesta;<br>• condizioni cliniche aggiornate del/della paziente, es. usando la scala ECOG o analoghe scale che diano informazioni circa il performance status;<br>• 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 D.M. 07 Settembre 2017; | ☐ | ☐ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | • la posologia del farmaco richiesto, il ciclo di trattamento e le terapie concomitanti previste nel Protocollo, ed eventuali chiarimenti se gli usi, i dosaggi e modalità sono diverse da quelle note;<br>• Letteratura cui si è fatto riferimento (programmi in corso, articoli recenti ecc.), che deve essere riportata al termine della relazione clinica.<br><br>Si raccomanda di non inserire nella Relazione informazioni non pertinenti e non utili ai fini della valutazione nonché dati sensibili del/della paziente o di altre persone (es. familiari).<br>La Relazione non deve contenere copie di esami clinici eseguiti e/o immagini. Al solo fine della richiesta è invece possibile trascrivere tali dati e/o l'esito di specifici accertamenti, avendo riguardo di non riportare dati anagrafici del/della paziente o in grado di identificarlo/a. | | |
| 3 | **Dichiarazione di assunzione di responsabilità del Medico** secondo Protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera h del D.M. 07/09/2017, riportante il nome del farmaco e i dati relativi al/la 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/la paziente. | □ | □ |
| 4 | **Protocollo comprensivo di data e versione**, nel caso di Programma di Uso terapeutico. In alternativa, per Uso terapeutico nominale, evidenze scientifiche, che rendano prevedibile un beneficio clinico. Nel caso di Uso terapeutico nominale, si raccomanda di trasmettere copia esclusivamente degli Articoli scientifici pertinenti alla richiesta e correlati al/alla paziente per il quale viene inviata la documentazione. | □ | □ |
| 5 | **Investigator's Brochure oppure RCP aggiornati** del farmaco (dati relativi all'efficacia ed alla tollerabilità). Entrambi i documenti dovranno riportare la data di rilascio e l'Investigator's Brochure anche il numero della versione. | □ | □ |
| 6 | **Foglio informativo e Modulo di consenso informato**, con data e numero della versione, predisposto sulla base dei Facsimili approvati dal CEUR.<br>In particolare, il documento deve indicare la posologia, la modalità di somministrazione del farmaco, le informazioni relative alle reazioni avverse derivanti dall'utilizzo del farmaco.<br>Inoltre, devono essere riportate le precauzioni relative alla fertilità maschile e femminile nonché gli effetti del farmaco sulla fertilità, la gravidanza, l'allattamento, la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.<br>Si rammenta che è opportuno inserire le suddette informazioni anche qualora, allo stato attuale delle conoscenze, non vi siano dati noti ma, comunque, indicati nella relativa documentazione (es non è noto se…). | □ | □ |
| 7 | **Lettera informativa al Medico curante,** con data e numero della versione, predisposta sulla base dei Facsimili approvati dal CEUR ed il cui contenuto sia allineato a quanto indicato nel Documento informativo e di consenso per la partecipazione al Programma / Uso terapeutico nominale. | □ | □ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | In particolare, il documento deve indicare la posologia, la modalità di somministrazione del farmaco, le informazioni relative alle reazioni avverse derivanti dall'utilizzo del farmaco.<br>Inoltre, devono essere riportate le precauzioni relative alla fertilità maschile e femminile nonché gli effetti del farmaco sulla fertilità, la gravidanza, l'allattamento, la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.<br>Si rammenta che è opportuno inserire le suddette informazioni anche qualora, allo stato attuale delle conoscenze, non vi siano dati noti ma, comunque, indicati nella relativa documentazione (es. non è noto se…). | | |
| 8 | **Schede raccolta dati** o illustrazione delle modalità di raccolta dei dati, se non già presenti nel Protocollo. | ☐ | ☐ |
| 9 | **Dichiarazione della Ditta Farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco, che deve contenere le seguenti informazioni:**<br>• essere indirizzata al Medico richiedente e contenere un riferimento del/della paziente per il quale viene fatta la richiesta (Codice paziente o iniziali del Nome e del Cognome e Data di nascita gg/mm/aaaa);<br>• contenere l'indicazione terapeutica per il quale il farmaco viene fornito gratuitamente; tale indicazione deve coincidere con quella riportata nella richiesta trasmessa al CEUR e, nel caso del programma terapeutico, con quanto risulta sul sito AIFA;<br>• contenere i contatti ai quali potersi rivolgere per dei chiarimenti (mail e telefono);<br>• contenere l'impegno alla fornitura gratuita sino a progressione e/o tossicità inaccettabile, ovvero alla possibilità effettiva di accesso rimborsato al medicinale nell'indicazione richiesta nella struttura richiedente per il/la paziente, prevedendo un periodo indicativo di 60 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del Decreto di rimborsabilità, al fine di permettere l'eventuale individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione e l'approvvigionamento del farmaco;<br>• essere datata e firmata. | ☐ | ☐ |
| 10 | **Documentazione attestante la produzione del medicinale secondo GMP** in accordo alla normativa nazionale e comunitaria. In particolare, la documentazione deve attestare che il farmaco è prodotto seguendo i requisiti GMP o equivalenti rilasciato da una Qualified person o in uno stabilimento che ha apposita certificazione, deve contenere la denominazione del farmaco, dell'Azienda produttrice e del sito di produzione, dev'essere datato e firmato. | ☐ | ☐ |
| 11 | **Curriculum vitae** del Medico richiedente, aggiornato all'anno in corso, datato e firmato. | ☐ | ☐ |
| 12 | **Documento di Word** contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata. | ☐ | ☐ |