**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI UN USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA AI SENSI DEL DM 07/09/2017**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Documenti richiesti | Modulistica CEL | Check |
| Modulo di richiesta al Comitato Etico di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica e dichiarazione di assunzione di responsabilità | SI (Allegato 1) | ☐ |
| Protocollo, redatto secondo quanto riportato dall’art. 4 comma 1 del DM 07/09/2017 |  | ☐ |
| Relazione clinica\* del paziente firmata dal medico |  | ☐ |
| Scheda raccolta dati (CRF) |  | ☐ |
| Dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta con indicazione che la fornitura cessa solo se il medicinale è reso disponibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la stessa indicazione d’uso e comunque non prima che l’Ente abbia avuto il tempo di approvvigionarsene | SI^  (Allegato 2 - facsimile) | ☐ |
| Certificazione di produzione del medicinale secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) |  | ☐ |
| Scheda Tecnica (RCP) o *Investigator’s Brochure* del farmaco o Letteratura contenente dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all’efficacia del medicinali nell’indicazione oggetto della richiesta |  | ☐ |
| Foglio Informativo e consenso informato per il paziente completo di data e numero di versione | SI^  (Allegato 3 - facsimile) | ☐ |
| CURRICULUM VITAE del richiedente | SI | ☐ |
| In caso di richiesta di valutazione in urgenza, dichiarazione del medico richiedente riportante le motivazioni cliniche per le quali viene richiesta una valutazione d’urgenza del caso | SI (Allegato 1) | ☐ |
| Elenco documentazione presentata con data e versione dei documenti (in formato *word*) |  | ☐ |
| Altro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | ☐ |

*\** *La relazione clinica del paziente dev’essere dettagliata e il medico, oltre ad indicare le motivazioni che hanno portato alla richiesta del farmaco, deve specificare lo stato clinico del paziente, i trattamenti farmacologici effettuati dal paziente e l’assenza di valide alternative terapeutiche tra i medicinali in commercio (es. per inefficacia, resistenza, intolleranza), il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d’azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale, il motivo del carattere di urgenza, e ogni altra informazione ritenuta utile ai fini della valutazione.*

*^ Si accettano anche altri modelli, purché il contenuto sia lo stesso di quello proposto dal CEL*