

USO TERAPEUTICO DEL MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA DM 07/09/2017

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	Modulo di richiesta parere di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica		MODULO_DOMANDA_COMPASSIO NEVOLE_FARMACO
☐	Protocollo Clinico e Riferimenti bibliografici/ Letteratura scientifica a sostegno di quanto indicato nell'art.4 comma 1 lettera c) e d) DM 07/09/2017	<i>Devono essere presenti ed adeguatamente documentati i seguenti elementi come previsto dal DM 07/09/2017 (art. 4 comma 1): lettera c) e d)</i> <i>Movazione clinica della richiesta;</i> <i>Schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;</i> <i>Dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia;</i> <i>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.</i>	
☐	Relazione clinica del paziente	<i>Devono comparire solo iniziali e data di nascita</i>	
☐	Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) o Investigator's Brochure farmaco o Letteratura che riporti almeno uno studio in cui è stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti comparabili a quelli cui si intende somministrare lo stesso farmaco		
☐	Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento farmacologico: - paziente - assenso per minore - genitori/tutore legale (se minori coinvolti)	<i>Utilizzare i modelli disponibili al seguente indirizzo:</i> <i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata AOUP con versione e data.</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Informava e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali relativo al Protocollo di uso terapeutico del medicinale: - paziente - genitori/tutore legale (se minori coinvolti)	<i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata AOUP con versione e data.</i> <i>Per Azienda Ospedale Università Padova il template aziendale deve essere richiesto all'indirizzo e-mail:</i>	prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it

USO TERAPEUTICO DEL MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA DM 07/09/2017

☐	Dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale	<i>Riportare le iniziali del paziente con la relativa data di nascita coincidente con quanto riportato nel modulo di richiesta parere.</i>	
☐	Curriculum vitae del Medico richiedente	<i>Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en