

USO DI TERAPIA AVANZATA SU BASE NON RIPETITIVA

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	Domanda di rilascio parere uso medicinale per terapia avanzata preparato su base non ripetitiva.		MODULO_TERAPIA_AVANZATA.DOC
☐	Dossier del medicinale per terapia avanzata (DMTA).		
☐	Autorizzazione alla produzione rilasciata da AIFA.		
☐	Protocollo di trattamento proposto.	<i>Indicare obbligatoriamente Versione e data.</i>	
☐	Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento con terapia avanzata: - 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
☐	Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali: - 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>	
☐	Riferimenti bibliografici/ Letteratura scientifica.		
☐	Dichiarazione di disponibilità del sito produttore alla fornitura gratuita del trattamento.		
☐	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
☐	Certificato di rilascio del lotto del prodotto.		