

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI UN USO NON RIPETITIVO DI TERAPIE AVANZATE

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CET	Check
Lettera di trasmissione su carta intestata su cui si descrive il caso e si chiede l'autorizzazione al CE	SI		<input type="checkbox"/>
Dossier del Medicinale per Terapia Avanzata (DMTA)	SI		<input type="checkbox"/>
Protocollo del trattamento proposto che deve contenere le seguenti informazioni: 1. valutazione del rapporto tra i rischi prevedibili e i benefici ipotizzabili 2. dati di sicurezza ed efficacia 3. fondamento razionale del trattamento proposto con specifico riferimento alle caratteristiche biologiche delle popolazioni cellulari impiegate, al meccanismo d'azione ipotizzato e alla congruità della via di somministrazione in relazione alla eziologia, patogenesi e storia naturale della patologia per la quale è richiesto l'impiego del medicinale	SI	SI (Modulo 19)	<input type="checkbox"/>
Riassunto delle caratteristiche del prodotto (in conformità al DMTA)	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di responsabilità	SI	SI (Modulo 20)	<input type="checkbox"/>
Autorizzazione AIFA alla produzione	SI		<input type="checkbox"/>
Foglio Informativo per il paziente e modulo di consenso informato	SI		<input type="checkbox"/>
Relazione clinica paziente	SI		<input type="checkbox"/>
CV del clinico richiedente	SI		<input type="checkbox"/>
Altro:			<input type="checkbox"/>