

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	Obbligatorio	Modulistica CET	Check
Modulo di richiesta di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica al Comitato Etico	SI	SI (Modulo 14)	<input type="checkbox"/>
Protocollo, redatto secondo quanto riportato dall'art. 4 comma 1 del DM 07/09/2017	SI	SI^ (Modulo 15)	<input type="checkbox"/>
Relazione clinica del paziente firmata dal medico	SI	SI* (Modulo 21)	<input type="checkbox"/>
Scheda raccolta dati (CRF)	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta con indicazione che la <u>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, esclusi gli eventuali vincoli normativi imposti dall'Autorità competente</u>	SI		<input type="checkbox"/>
Certificazione di produzione del medicinale secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP)	SI		<input type="checkbox"/>
Scheda Tecnica (RCP) o Investigator's Brochure del farmaco o Letteratura	SI		<input type="checkbox"/>
Foglio Informativo e consenso informato per il paziente completo di <u>data e numero di versione</u>	SI		<input type="checkbox"/>
Lettera per il medico di famiglia completa di <u>data e numero di versione</u>			
CV del clinico richiedente	SI		<input type="checkbox"/>
<i>In caso di richiesta di valutazione in urgenza</i> , Dichiarazione del medico richiedente riportante le motivazioni cliniche per le quali viene richiesta una valutazione d'urgenza del caso	SI		<input type="checkbox"/>
Altro:			<input type="checkbox"/>

^ si accettano anche altri modelli, il CET propone comunque un modello con i contenuti minimi da riportare nel protocollo

*solo nel caso di pazienti Onco-Ematologici