# 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 |  |  |
| Dossier del Medicinale per Terapia Avanzata (DMTA) | SI |  |  |
| 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) |  |
| Riassunto delle caratteristiche del prodotto (in conformità al DMTA) | SI |  |  |
| Dichiarazione di responsabilità | SI | SI (Modulo 20) |  |
| Autorizzazione AIFA alla produzione | SI |  |  |
| Foglio Informativo per il paziente e modulo di consenso informato | SI |  |  |
| Relazione clinica paziente | SI |  |  |
| CV del clinico richiedente | SI |  |  |
| Altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |