# 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) |  |
| Protocollo, redatto secondo quanto riportato dall’art. 4 comma 1 del DM 07/09/2017 | SI | SI^  (Modulo 15) |  |
| Relazione clinica del paziente firmata dal medico | SI | SI\*  (Modulo 21) |  |
| Scheda raccolta dati (CRF) | SI |  |  |
| Dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta con indicazione che la *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* | SI |  |  |
| Certificazione di produzione del medicinale secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) | SI |  |  |
| Scheda Tecnica (RCP) o Investigator’s Brochure del farmaco o Letteratura | SI |  |  |
| Foglio Informativo e consenso informato per il paziente completo di data e numero di versione | SI |  |  |
| Lettera per il medico di famiglia completa di data e numero di versione |  |  |  |
| CV del clinico richiedente | SI |  |  |
| *In caso di richiesta di valutazione in urgenza*, Dichiarazione del medico richiedente riportante le motivazioni cliniche per le quali viene richiesta una valutazione d’urgenza del caso | SI |  |  |
| Altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

*^ 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*