

DM 07/09/2017 - check list richieste

Si prega di compilare, scrivendo il documento di riferimento.

- motivazione clinica della richiesta: _____
- schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta:

- grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale: _____
- dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia:

- modello di informazione al paziente: _____
- modalità di raccolta dati: _____

Allegare inoltre

- dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;
- dichiarazione di assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente (modello format CESC IOV disponibile su pagina web).