**CHECKLIST - DECRETO 7 settembre 2017**

*Fleggare i documenti presenti a supporto della richiesta*

**□ MODULO DI RICHIESTA AL COMITATO ETICO DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA e DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA’ *(Allegato 1)***

**□ PROTOCOLLO – RELAZIONE CLINICA DEL PAZIENTE**

Devono essere presenti ed adeguatamente documentati TUTTI i seguenti elementi come previsto dal DM 07/09/2017 (art. 4 comma 1):

* 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;
* Dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all’efficacia;
* 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;

**□ SCHEDA/MODALITA’ RACCOLTA DATI (CRF)**

**□ DICHIARAZIONE DELLA DITTA DI FORNITURA GRATUITA DEL FARMACO *(Allegato 2)***

**□ FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER IL PAZIENTE *(Allegato 3)*** costituito da:

1. **Foglio informativo relativo all’uso compassionevole e Modulo di consenso**
2. **Informativa e Manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali** *(Da compilarsi solo nel caso in cui la ditta non abbia già provveduto a fornire il modulo informativo sul trattamento dei dati personali).*

**□ SCHEDA TECNICA o INVESTIGATOR’S BROCHURE FARMACO o LETTERATURA** che riporti almeno uno studio in cui è stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti comparabili a quelli cui si intende somministrare lo stesso farmaco.