

Ufficio Segreteria Tecnico – Scientifica CET ANV

CHECKLIST - DECRETO 7 settembre 2017

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

2) **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;

3) **SCHEDA/MODALITA' RACCOLTA DATI (CRF)**

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

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

A. Foglio informativo relativo all'uso compassionevole e Modulo di consenso

B. Informativa e Manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

6) **SCHEDA TECNICA o INVESTIGATOR'S BROCHURE FARMACO e 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.