

**CHECK-LIST DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER PROGRAMMI DI USO
TERAPEUTICO O USO TERAPEUTICO NOMINALE**

(ex USO COMPASSIONEVOLE)

	ELENCO DOCUMENTI	COMPETENZA	PROGRAMMA DI USO TERAPEUTICO	USO TERAPEUTICO NOMINALE
1	Relazione clinica del paziente (riportare SOLO iniziali del nome e cognome, data di nascita) con motivazione per l'uso terapeutico, firmata e datata. La richiesta di una valutazione URGENTE deve essere giustificata dal medico richiedente nella relazione in base ad elementi clinici.	a carico del medico richiedente	✓	✓
2a	Lettera di richiesta farmaco ad uso compassionevole, riportante la motivazione clinica della richiesta e i dati relativi al paziente per il quale la richiesta viene effettuata (riportare SOLO iniziali del nome e cognome, data di nascita) a firma del Medico richiedente presso la quale sarà trattato il paziente.	vedere template unificato "Richiesta uso terapeutico e assunzione di responsabilità"	✓	✓
2b	Dichiarazione di assunzione di responsabilità del medico secondo protocollo ai sensi dell'art.4 comma 1 lettera h) del DM 7/9/2017;	a carico del medico richiedente		
3	Protocollo con data e numero di versione, nel caso di programma di uso terapeutico. Il Protocollo deve contenere Schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta (lettera b, comma 1., art 4 DM 7 settembre 2017);	fornito dall'Azienda Farmaceutica fornitrice	✓	
4	Per uso terapeutico nominale, schema posologico e modalità di somministrazione , evidenze scientifiche che rendano prevedibile un beneficio clinico, dati scientifici e bibliografia a supporto.	fornito dall'Azienda Farmaceutica fornitrice o a carico del medico richiedente		✓
5	Investigator's Brochure del farmaco (dati relativi alla efficacia e alla tollerabilità) o altro documento equivalente	fornito dall'Azienda Farmaceutica fornitrice	✓	✓
6a	Foglio informativo e Modulo di consenso informato al trattamento con data e numero della versione	fornito dall'Azienda Farmaceutica fornitrice		
6b	Foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali con data e numero della versione	fornito dall'Azienda Farmaceutica fornitrice (in alternativa vedere template informativa e consenso Azienda USL TC)	✓	✓

**CHECK-LIST DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER PROGRAMMI DI USO
TERAPEUTICO O USO TERAPEUTICO NOMINALE
(ex USO COMPASSIONEVOL)**

7	Schede raccolta dati o illustrazione delle modalità di raccolta dei dati, se non già presenti nel protocollo (ove previste)	fornito dall'Azienda Farmaceutica fornitrice	✓	✓
8	Dichiarazione dell'Azienda Farmaceutica produttrice del farmaco alla fornitura gratuita , firmata e datata (deve riportare le iniziali del nome e cognome, data di nascita e/o codice identificativo del paziente candidato)	fornito dall'Azienda Farmaceutica fornitrice	✓	✓
9	Documentazione attestante la produzione del medicinale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria	fornito dall'Azienda Farmaceutica fornitrice	✓	✓
10	Curriculum vitae datato e firmato dello sperimentatore (versione aggiornata)	a cura del medico richiedente	✓	✓
11	Altro - Documentazione ritenuta utile fornita a supporto della richiesta (dati scientifici a supporto, pubblicazioni scientifiche a corredo della richiesta..)	a cura del medico richiedente		✓

✓ documento obbligatorio ai fini della valutazione da parte del CE competente