

Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (ex uso compassionevole)

Descrizione

1. [Dichiarazione di assunzione di responsabilità](#) al trattamento secondo protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera h) del DM 07/09/2017 datata, firmata e timbrata dal medico richiedente.
2. Relazione clinica del paziente candidato al trattamento con il/i farmaco/i (datata, firmata e timbrata dal medico richiedente), con indicazione delle iniziali di nome e cognome e data di nascita e dell'eventuale codice identificativo attribuito al paziente dalla casa farmaceutica, contenente la motivazione del trattamento richiesto.
3. Protocollo d'uso del/i farmaco/i.
4. Scheda tecnica del/i farmaco/i (RCP) o Investigator's Brochure (contenente dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia del/i farmaco/i).
5. Foglio informativo e modulo di consenso per il paziente. Qualora tale documento non sia fornito dall'Azienda farmaceutica, il modulo dovrà essere predisposto in accordo al modello [in allegato](#)
6. Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura del/i farmaco/i
7. Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP in accordo alla normativa nazionale e comunitaria, oppure attestante la qualità della produzione almeno equivalente alle EU-GMP se proveniente da Paesi Terzi
8. Altra documentazione ritenuta utile fornita a supporto della richiesta di parere (ad es. letteratura scientifica)

Settimanalmente, in seduta plenaria o telematica convocata ad hoc, verranno valutate le richieste di parere pervenute in forma completa.

Link utili

- [AIFA uso compassionevole](#) per informazioni e download della Lista programmi di uso compassionevole aggiornata
- [DM 7 settembre 2017](#)