



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Lista di documenti da presentare per la richiesta di USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA

“USO COMPASSIONevole” ai sensi del DM 07/09/2017

INFORMAZIONI

La documentazione per la richiesta di parere al CET deve essere inviata alla Segreteria Tecnico-Scientifica via mail all'indirizzo comitatoetico.bz@sabes.it.

Si fa presente che i documenti e le dichiarazioni sottoscritti con firma autografa devono essere necessariamente corredati da copia di un documento di identità in corso di validità del firmatario.

Tale adempimento non è richiesto per i documenti sottoscritti mediante firma digitale qualificata.

- **MODULO DI RICHIESTA E DICHIARAZIONE USO COMPASSIONevole**
(scaricabile dal sito [Comitato etico per la sperimentazione clinica \(asdaa.it\)](http://comitatoetico.per.la.sperimentazione.clinica.asdaa.it));
- **PROTOCOLLO D'USO DEL MEDICINALE** (con modalità di somministrazione e relativo schema posologico di cui è stata dimostrata sicurezza e attività delle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta e la descrizione della modalità di raccolta dei dati);
- **DICHIARAZIONE DI DISPONIBILITÀ DELLA DITTA ALLA FORNITURA GRATUITA DEL MEDICINALE** (con indicazione che la fornitura cessa solo se il medicinale è reso disponibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la stessa indicazione d'uso e comunque non prima che l'Ente abbia avuto il tempo di approvvigionarsene, esclusi gli eventuali vincoli normativi imposti dall'Autorità competente);
- **CERTIFICAZIONE ATTESTANTE LA PRODUZIONE DEL MEDICINALE SECONDO LE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP);**
- **INVESTIGATOR'S BROCHURE DEL MEDICINALE;**
- **INFORMATIVA e CONSENSO AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO del paziente**
(1 copia firmata dal paziente e una copia senza firma);
- **INFORMATIVA e CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI del paziente***
(1 copia firmata dal paziente e una copia senza firma);
- **LETTERA AL MEDICO DI MEDICINA GENERALE O AL PEDIATRA DI LIBERA SCELTA**
(se applicabile);



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **STUDI CLINICI DI FASE II CONCLUSI O STUDI CLINICI DI FASE III IN CORSO O CONCLUSI PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA RICHIESTA** (ai sensi dell'art. 2 – comma 2a del DM 07.09.2017. In caso di richieste di medicinale per malattie/tumori rari possono essere presentati studi clinici di fase I conclusi);
- **EVENTUALE LETTERATURA A SUPPORTO;**
- **CV DEL CLINICO RICHIEDENTE.**