

Istituito ai sensi dell'art. 77 della L.R. n. 41 del 07/12/2006, s.m.i. e L.R. n. 12 del 14/05/2013

Segreteria Tecnico Scientifica: tel.: 010 5554212 /4213 /4214 /4215 /4216 /4217

Fax: 010 555 6326 E-mail: comitato.etico@hsanmartino.it

USO COMPASSIONEVOLE

Procedura per presentare la richiesta di parere per un protocollo compassionevole

Consegnare: 1 copia cartacea / 1 copia elettronica (cd-rom) dei documenti elencati nelle seguenti sezioni:

DOCUMENTI A CURA DEL MEDICO RESPONSABILE

1. Lettera di trasmissione, *datata e firmata*;
2. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE (vedi mod. **CERLiguria_Mod10_compassionevole**)
3. Esaustiva relazione clinica del paziente (*dati anonimizzati: iniziali nome/cognome/data di nascita*)
4. Dichiarazione di disponibilità della Ditta Farmaceutica alla fornitura gratuita del/i medicinale/i, specifica per il/ciascun paziente
5. Protocollo d'uso del medicinale (*nella sua versione più aggiornata, firmato*) che specifichi i criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti
6. Foglio informativo e Modulo di consenso informato, *versione e data*
7. Modulo di consenso al trattamento dei dati personali, *versione e data*
8. Lettera informativa per il Medico curante (MMG/PLS), *versione e data*
9. Investigator's Brochure (*nella versione più aggiornata*) ed etichette farmaco
10. SAE Form
11. 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 ai sensi dell'art. 2 del DM 7/11/2008, pubblicato in G.U. N. 80 del 6/4/2009
12. Curriculum vitae sintetico dello Medico responsabile alla somministrazione

IMPORTANTE

La seguente documentazione sarà trasmessa dal Comitato all'Autorità Competente AIFA, esclusivamente in formato elettronico, attraverso l'indirizzo e-mail: usocompassionevole.rsc@aifa.gov.it

ELENCO DOCUMENTI

1. Lettera di trasmissione, *datata e firmata*;
2. Esaustiva relazione clinica del paziente
3. Protocollo d'uso del medicinale
4. Foglio informativo e Modulo di consenso informato, *versione e data*
5. Dichiarazione di disponibilità della Ditta Farmaceutica alla fornitura gratuita del/i medicinale/i, specifica per il/ciascun paziente
6. 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 ai sensi dell'art. 2 del DM 7/11/2008, pubblicato in G.U. N. 80 del 6/4/2009
7. Parere espresso dal Comitato Etico

USO COMPASSIONEVOLLE DI TERAPIA CELLULARE

ai sensi del: DM 16/01/2015, DM 07/09/2018,

Garante protezione dei dati personali Deliberazione .n.52 del 24/07/2008

- Lettera di trasmissione;
- Relazione clinica del Paziente, dettagliata, datata e firmata;
- copia del dossier del Medicinale per Terapia Avanzata (DMTA), *versione e data*;
- copia dell'autorizzazione GMP alla produzione di un medicinale per terapie avanzate, *versione e data*;
- Protocollo di trattamento proposto, datato e firmato;
- Apposita scheda di segnalazione eventi avversi terapie avanzate;
- Foglio informativo e di consenso alla somministrazione terapeutica;
- Foglio informativo e di consenso al trattamento dei dati personali;
- Lettera al Medico curante.