

**ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER USO COMPASSIONEVOL
DI MEDICINALI (D.M. 08/05/2003)**

PER IL PERCORSO FARE RIFERIMENTO AL “MODELLO DI PERCORSO REGIONALE UNIFICATO PER ACCESSO ALL’USO COMPASSIONEVOL DI MEDICINALE”

La documentazione viene inoltrata ad AIFA dall’Ufficio di Segreteria

La documentazione a supporto della richiesta deve essere fornita all’Ufficio di Segreteria sia in **formato cartaceo (1 copia) che in formato elettronico (1 CD-ROM)**.

Non sarà avviata l’istruttoria di parere in assenza anche di un solo documento, CD compreso, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE

- La domanda di autorizzazione sottoscritta dal Direttore dell’Unità Operativa e da medico responsabile del trattamento del/dei paziente/i -**Mod08IO01PSP01CERicerca**
- modulo di Assunzione di Responsabilità – Uso compassionevole- **Mod09IO01PSP01CERicerca** sottoscritto dal medico responsabile del trattamento del/i paziente/i
- Letteratura che riporti studi clinici di fase III conclusi o in corso o, in casi particolari di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, studi clinici di fase II conclusi, in cui sia stato somministrato il farmaco in oggetto a pazienti simili a quelli cui si intende somministrare lo stesso farmaco
- protocollo d’uso
- foglio informativo e consenso informato per il paziente con data e numero di versione
- Lettera informativa per il Medico Curante (se viene coinvolto)
- dichiarazione della fornitura gratuita del farmaco da parte dell’impresa autorizzata
- relazione clinica del paziente con indicate le motivazioni che hanno portato alla richiesta