

USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017)

Richiesta di approvazione da parte del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche

Documentazione generale

- 1) **Assunzione di responsabilità** firmata dal medico richiedente e dal responsabile della U.O. (vedi modello allegato)
 - 2) **Curriculum vitae** del medico richiedente, datato e firmato
 - 3) **Protocollo di uso del medicinale**, che riporti chiaramente:
 - la specifica indicazione terapeutica
 - i criteri di inclusione/esclusione al trattamento
 - l'elenco degli studi in corso e conclusi per l'indicazione richiesta
 - i dati pertinenti l'efficacia e la tollerabilità
 - il monitoraggio previsto dei pazienti
 - i criteri per l'interruzione del trattamento
- Alcune di queste informazioni potrebbero essere contenute, in alternativa, nell'IB.
- 4) **Investigator's Brochure** del medicinale
 - 5) **Scheda raccolta –dati** (secondo la logica di uno studio osservazionale)
 - 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 (*non serve se già in commercio per altra indicazione*)
 - 7) **Informativa per il paziente sulla terapia proposta**, accompagnata dal modulo per l'acquisizione del consenso
 - 8) **Informativa sul trattamento dei dati personali** e modulo per la relativa autorizzazione (eventualmente può essere integrata nell'informativa sulla terapia)
 - 9) **Lettera per il medico di medicina generale**, riportante in particolare i possibili effetti indesiderati e le interazioni farmacologiche.

Documentazione per singolo paziente

10) Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura del medicinale

11) Relazione clinica, riportante:

- dati identificativi del paziente (iniziali del nome e del cognome e data di nascita)
- motivazione clinica della richiesta e dell'assenza di valide alternative terapeutiche
- dichiarazione della rispondenza ai criteri di inclusione nel programma
- riferimenti bibliografici degli studi su soggetti comparabili al paziente per il quale si richiede l'autorizzazione