**ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE PER LA RICHIESTA**

**USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO**

**A SPERIMENTAZIONE CLINICA**

***Ai sensi del DM 7/9/2017 art.4***

**La seguente documentazione deve essere trasmessa su sopporto informatico via mail al Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica CEL ISMETT all’indirizzo (**[**fvenuti@ismett.edu**](mailto:fvenuti@ismett.edu)**). Le richieste URGENTI devono essere debitamente motivate.**

1- Richiesta di parere a firma del medico responsabile; (Allegato 3).

2- Dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco.

3- Dichiarazione attestante la produzione del medicinale secondo GMP.

* + **Certificazione** di produzione del medicinale secondo GMP in accordo a quanto previsto dall’art. 2 comma 1 lettera a) del DM 7/11/2008 pubblicato in G.U. N. 80 del 6/4/2009 che richiama ai fini della produzione e dell’importazione di medicinali sperimentali i requisiti di qualità richiesti ai sensi dell’art. 13 del D.lvo N. 211/2003 e dal Capo III del D.lvo n. 200 del 6 Novembre 2007;
  + **Indicazione** dell’intero processo con indicazione dell’officina di produzione e dell’officina di importazione in Europa del medicinale sperimentale con specifica del Paese di importazione, e relative certificazioni di qualità;

4- Protocollo di trattamento (*indicare versione e data)*. (Allegato 4)

5- Investigator Brochure

6- Modulo di assunzione di responsabilità da parte del medico responsabile. (Allegato 5)

7- 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 a cui si intende somministrare lo stesso farmaco.

8- Consenso informato e modulo di informazioni firmato dal paziente (Allegato 6)

9- Modulo di informazione per il Medico di Famiglia (se pertinente)

10-Curriculum vitae del medico responsabile