

## DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI USO COMPASSIONEVOL

### INFORMAZIONI GENERALI

Richiesta del medico con assunzione di responsabilità al trattamento secondo il protocollo da riportare su carta intestata del centro

Relazione clinica del paziente

Schema posologico e modalità di somministrazione in cui è dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche

Indicazione del grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta

Modalità di raccolta dati (CRF)

Dichiarazione di disponibilità della ditta produttrice alla fornitura gratuita del medicinale per tutta la durata del trattamento o almeno fino alla rimborsabilità del farmaco

Protocollo d'uso del medicinale e/o Investigator's brochure sul farmaco in oggetto

Bibliografia esistente al momento della richiesta, che contenga possibilmente i dati relativi alla efficacia e alla tollerabilità del medicinale.

Adverse Event Report Form (Se disponibile)

### INFORMAZIONI RELATIVE A STRUTTURE E PERSONALE

Curriculum vitae sperimentatore principale aggiornato, datato e firmato

### INFORMAZIONI RELATIVE AI PAZIENTI

Nota informativa al paziente da riportare su carta intestata del centro

Modulo per il consenso informato da riportare su carta intestata del centro

Informativa e modulo di consenso al trattamento dati personali da riportare su carta intestata del centro

Lettera informativa per il MMG che comunichi la partecipazione di un suo paziente (ove applicabile) da riportare su carta intestata del centro