

(Intestazione Regione Calabria)

Azienda Ospedaliera/Sanitaria.....
Struttura.....
Unità Operativa
Direttore: dott.

Unità Operativa di
Tel/Fax E-mail:

(intestazione del richiedente)

**Spett. Sezione Area del Comitato Etico Regionale,
Piazza/via ,
cap, comune ()**

Oggetto: Paziente Elenco dei documenti presentati alla Sezione Area
del Comitato Etico Regionale per la richiesta di parere su uso terapeutico di medicinale sottoposto a
sperimentazione clinica (cosiddetto uso compassionevole). (Documenti Allegati a Richiesta Parere
Comitato Etico Paziente).

1	Richiesta alla Sezione Area del Comitato Etico Regionale di parere sull'uso compassionevole formulata dal medico contenente: 1. assunzione di responsabilità al trattamento secondo protocollo ai sensi dell'art. 4 comma 2 lettera a del DM 8/5/2003; 2. protocollo d'uso del medicinale; 3. notifica del paziente candidato al trattamento con breve motivazione clinica.
2	Documentazione di informazione al paziente accompagnata dal modulo per l'acquisizione del consenso informato (versione 1 del 18/12/2014).
3	Testo della lettera da inviare al medico curante (versione 1 del 18/12/2014).
4	Nome farmaco – Riassunto delle caratteristiche del prodotto –.
5	Investigator Brochure – Security.
6	Dichiarazione di disponibilità della ditta alla fornitura gratuita del medicinale.
7	Comunicazione della ditta..... accettazione fornitura (del farmaco)..... per il paziente firmata per accettazione e condivisione.
8	Richiesta originale inviata in data alla ditta..... di fornitura (del farmaco)..... ad uso compassionevole per il paziente
9	Raccomandazione EMA su utilizzo del (farmaco).....in via compassionevole
10	Autorizzazione EMA alla commercializzazione del (farmaco).....
11	Curriculum Vitae breve Dr.....

Si chiede alla Sezione Areadel Comitato Etico Regionale di esprimersi con procedura d'urgenza in considerazione delle precarie condizioni cliniche del **paziente**

Si ringrazia e si porgono distinti saluti