CE….

AIFA..…

Spett.le Comitato Etico,

si richiede l’autorizzazione per l’utilizzo terapeutico del seguente farmaco sperimentale **(*indicare il farmaco*)**……………………………………………..per il/la paziente (***inserire iniziali paziente)***……………………**.**

A supporto della richiesta si allega:

1. Lettera di accompagnamento

2. Assunzione di responsabilità del medico per il trattamento secondo il protocollo clinico + grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta

3. Protocollo contenente: schema posologico e modalità di somministrazione di cui è stata dimostrata sicurezza e attività nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta, dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia; modalità di raccolta dati

4. Investigator’s Brochure + documentazione attestante la produzione del medicinale secondo GMP.

5. Motivazione clinica della richiesta;

6. Modulo di informazione al paziente e modulo per l’acquisizione del consenso informato personalizzati.

7. Dichiarazione di disponibilità dell'Azienda Farmaceutica alla fornitura del medicinale

8. Lettera per il Medico di Medicina Generale

**Firma**