



Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica  
della Regione Toscana Sezione: CEP  
ubicato c/o: Meyer - Viale Pieraccini, 28 - 50139 Firenze  
Telefono: 055-5662386 E-mail: [comitato.etico@meyer.it](mailto:comitato.etico@meyer.it)



## ELENCO DEI DOCUMENTI PER RICHIESTA DI USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (Decreto Ministro della Salute 07/09/2017)

La seguente documentazione deve essere inoltrata al Comitato Etico in formato elettronico tramite e-mail all'indirizzo [comitato.etico@meyer.it](mailto:comitato.etico@meyer.it). Nel corpo della mail deve essere indicata approssimativamente la data in cui si prevede di iniziare il trattamento.

- 1. Richiesta di parere a firma del medico richiedente contenente (Allegato 1)**
- 2. Protocollo d'uso del medicinale (Allegato 2)**
- 3. Dichiarazione della ditta farmaceutica di fornitura gratuita del farmaco.**
- 4. 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.
- 5. Foglio informativo e consenso per paziente adulto/genitore/tutore legale (Allegato 3 – Allegato 4)**
- 6. Se Applicabile Foglio informativo e assenso per paziente minore (Allegato 5)**
- 7. Se pertinente Lettera al medico curante.**
- 8. Scheda tecnica del farmaco o Investigator's Brochure**  
Contenente dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia del farmaco che si intende utilizzare.
- 9. Se pertinente Scheda di raccolta dati (CRF).**

***Il Comitato etico trasmetterà poi digitalmente all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il proprio parere, corredato dalla relativa documentazione, entro tre giorni dall'adozione del parere stesso.***

*Note:*

- 1. La richiesta della fornitura gratuita di un medicinale alla ditta produttrice, da parte di un medico e/o di un gruppo di medici, può essere fatta per:  
- Singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici, per uso nominale o nell'ambito di programmi di uso terapeutico;  
- Più pazienti che hanno partecipato ad una sperimentazione clinica con il farmaco che si richiede.*
- 2. Il/i foglio/i informativo/i e il/i modulo/i di consenso/i o assenso devono essere fatti per le diverse fasce di età della popolazione pediatrica. In questi documenti non deve comparire la dicitura "studio clinico" ma "uso terapeutico", ed è necessario sottolineare le finalità terapeutiche e non sperimentali insite nell'applicazione del DM 8/5/2003 e s.m. che consente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, ma per un uso al di fuori della sperimentazione clinica.*
- 3. Il Medico dovrà attendere che il Comitato Etico, con eventuale procedura d'urgenza, autorizzi l'uso compassionevole e solo successivamente il farmaco potrà essere inviato dall'Azienda Farmaceutica alla*