**Fac simile di richiesta di approvazione**

Per la richiesta di approvazione al CEROM, si prega d’inviare il seguente testo a [segreteriascientifica.ceav@irst.emr.it](mailto:segreteriascientifica.ceav@irst.emr.it)

*“Spettabile Comitato Etico della Romagna,*

*Con la presente si chiede l’approvazione per l’uso terapeutico di -------------------------------------------per l’indicazione di ---------------------------------- secondo un nuovo protocollo mai validato dal CE in precedenza (NB: in caso di protocollo già valutato, scrivere quanto segue: "tale protocollo è già stato approvato dal Comitato Etico in data …….”), per il paziente XY (--/--/----) affetto da ----------------------------.*

*Si richiede l’approvazione secondo procedura d’urgenza, alla luce delle condizioni cliniche del paziente. Si allega la seguente documentazione:*

*1. Protocollo*

*2. Estratto dello studio di riferimento*

*3. Foglio informativo e Modulo di consenso informato*

*4. Investigator’s Brochure oppure RCP del farmaco*

*5. Certificazione GMP*

*6. Relazione clinica paz. XY*

*7. Dichiarazione di assunzione di responsabilità del Clinico richiedente*

*8. Dichiarazione di fornitura gratuita del farmaco per paz. XY*

*9. CV del Clinico richiedente*

*10. Modulo SAE e modalità raccolta dati*

*11. Modulo richiesta UT (form) al CEROM*

*12. Polizza assicurativa aziendale*

*Cordiali saluti, Dr./Dr.ssa …………….”*

Per maggiori informazioni:

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-a-uso-compassionevole>