**EK - 1**

**İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı Başvurusu Sırasında**

**Bulundurulması Gereken Bilgi ve Belgeler**

1.      Programın Adı,

2.      Söz Konusu Program Dahilinde İlacın Hastada Kullanılmasının Gerekçesi,

3.      Hasta Epikrizi,

4.      Kullanılacak İlacın Miktarı,

5.      Hekime Ait Yeni Tarihli İmzalı Özgeçmiş (aslı),

6.      İlaç Yurtdışında “Compassionate Use” Programında Kullanılıyorsa Buna Ait Bilgi,

7.      Destekleyen Kuruluş/Firmanın Adı ve Ünvanı,

8.      Firmaya Ait Noter Tasdikli İmza Sirküleri,

9.      Programla İlgili Temas Kurulacak Kişi,

10. Öngörülen Program Süresi,

11. Programın Yapılacağı Yer,

12. Programın Yürütülme Şekli,

13. Hastaya Yapılacak Rutin Tetkiklerin Hekim Tarafından Onaylanmış/İmzalanmış Detaylı Listesi,

14. İlacın Formülü,

15. İlacın Etki Mekanizması,

16. İlacın Etiket Örneği,

17. İlaçla İlgili Şimdiye Kadar Yapılmış Preklinik ve Klinik Çalışmalar,

18. İlacın Öngörülen Dozu,

19. İlacın Muhafaza Şartları,

20. İlacın Diğer İlaç, Besin, Kimyasal Madde ve Laboratuar Analiz Yöntemleri ile Etkileşimi,

21. İlacın Güvenliliğiyle İlgili Bilgiler,

22. Hasta Olur Formu Örneği (Ek-7),

23. Advers Etki İzleme Form Örneği,

24. Hekimin Sorumlulukları ve Uyacağı Kuralları Gösteren Taahhütname (Ek-2),

25. Destekleyen Kuruluş ile Hekim Arasında Sorumlulukların Paylaşılmasını Gösteren Belge,

Not: 6,7,8,14,15,16,17,19,20,21,23. maddelerde belirtilen hususlar sadece programa ait ilk başvuruda sunulacak olup, ancak bu bilgi ve belgelerde bir değişiklik olduğunda yeniden sunulacaktır ve bu değişikliklerin sunulacağı bilgisi firma tarafından taahhüt edilecektir.