

EK - 2

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Hasta Başvurusu Sırasında Bulundurulması Gereken Bilgi ve Belgeler

1. Programın Adı,
2. Programla İlgili Temas Kurulacak Kişi,
3. Öngörülen Program Süresi,
4. Programın Yapılacağı Yer,
5. Programın Yürütülme Şekli,
6. Programa Dahil Etme- Programdan Dışlama Kriterleri,
7. Söz Konusu Program Dahilinde İlacın Hastada Kullanılmasının Gerekçesi,
8. Hasta Epikrizi (Ek-6),
9. Hastaya Yapılacak Rutin Tetkiklerin Hekim Tarafından Onaylanmış/İmzalanmış Detaylı Listesi (Ek-7),
10. Programda Kullanılacak İlacın Miktarı,
11. İlacın Formülü,
12. İlacın Etki Mekanizması,
13. İlacın Öngörülen Dozu,
14. İlacın Prospektüsü,
15. İlacın Diğer İlaç, Besin, Kimyasal Madde ve Laboratuvar Analiz Yöntemleri ile Etkileşimi,
16. İlacın Güvenliliğiyle İlgili Bilgiler,
17. Risk Minimizasyon Bilgileri/Faaliyetleri,
18. Advers Olay İzleme Form Örneği,
19. Eczane El Kitabı (*Pharmacy manuel*),
20. Hasta Olur Formu Örneği (İmzalı) (Ek-8),
21. Hekime Ait Yeni Tarihli İmzalı Özgeçmiş (aslı),
22. Hekime Ait İyi Klinik Uygulamalar Sertifikası,
23. Hekimin Sorumlulukları ve Uyacağı Kuralları Gösteren Taahhütname (İmzalı) (Ek-9),
24. Destekleyen Kuruluş ile Hekim Arasında Sorumlulukların Paylaşılmasını Gösteren Belge (İmzalı).