

 <p>Rete Oncologica Veneta Ricerca, innovazione, assistenza</p>		<p>Regione del Veneto Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche (CRAO)</p>
<p>MODULO RICHIESTA AUDIZIONE AZIENDE FARMACEUTICHE NELL'AMBITO DELLA VALUTAZIONE PRECOCE DI NUOVE ENTITA' (NET) E NUOVE INDICAZIONI (NI) IN AMBITO ONCOLOGICO</p>		

Alla c.a. Segreteria Tecnico-Scientifica GdL
Valutazione Precoce Farmaci
Oncologici
(valutazione.precoce@iov.veneto.it)

Segreteria Commissione Tecnica
Regionale Farmaci
(ctrf@regione.veneto.it)

e p.c. Coordinamento Regionale Attività
Oncologiche – CRAO
(crao@iov.veneto.it)

DITTA FARMACEUTICA	
NOME E COGNOME DEL REFERENTE	
CONTATTI	e-mail: _____ telefono: _____
OGGETTO DELLA RICHIESTA	Nome commerciale: _____ Principio attivo: _____ Forma farmaceutica: _____ Dosaggio: _____
TIPOLOGIA	<ul style="list-style-type: none"> • Nuova Entità Terapeutica (NET) • Nuova Indicazione (NI)

Allegato 1

INDICAZIONE OGGETTO DI PRESENTAZIONE	
FASE PER CUI SI RICHIEDE AUDIZIONE	<ul style="list-style-type: none">• Fase 1 (condivisione delle evidenze scientifiche disponibili)• Fase 2 (ad esito della decisione del CdA di AIFA, condivisione di informazioni di natura epidemiologica, economica e regolatoria)
DATA PARERE POSITIVO CHMP EMA	

- Si allega al presente modulo la documentazione richiesta per la Fase 1/Fase 2, come dettagliato nel comunicato alle Aziende “Modalità operative per la richiesta di audizione nell’ambito della valutazione precoce di Nuove Entità Terapeutiche (NET) e Nuove Indicazioni (NI) in ambito oncologico”.

(Luogo e data)

(Firma)