Allegato 1

Regione del Veneto
Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche (CRAO)

MODULO RICHIESTA AUDIZIONE AZIENDE FARMACEUTICHE NELL'AMBITO DELLA VALUTAZIONE PRECOCE DI NUOVE ENTITA' (NET) E NUOVE INDICAZIONI (NI) IN AMBITO ONCOLOGICO

Alla c.a. Segreteria Tecnico-Scientifica GdL Valutazione Farmaci Oncologici (valutazione.farmacioncologici@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	• Nuova Entità Terapeutica (NET) • Nuova Indicazione (NI)

Allegato 1

INDICAZIONE OGGETTO DI PRESENTAZIONE	
FASE PER CUI SI RICHIEDE AUDIZIONE	• 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)