

STRUTTURA COMPLESSA DI _____ OSPEDALE DI _____

**CONSENSO INFORMATO ALL' IMPIEGO "OFF LABEL" DI FARMACI
PER TRATTAMENTI TERAPEUTICI**
PARTE I – DATI IDENTIFICATIVI

Cognome e Nome del paziente al quale è rivolta la prestazione proposta

.....

Data di nascita

Dati dei genitori o del legale rappresentante (nei casi previsti)

PADRE: Cognome e Nome

MADRE: Cognome e Nome

TUTORE Cognome e Nome

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione.

NB: per il tutore va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

PARTE II – INFORMATIVA (a cura del medico che propone e/o effettua la prestazione)
Sintesi situazione clinica (diagnosi o sospetto diagnostico).....

.....

Atto sanitario proposto (indicare il tipo di farmaco proposto in forma "off label" e la posologia)

.....

Scopo dell'atto sanitario, benefici attesi, possibili alternative

Per uso off-label di farmaci si intende una prescrizione di farmaci per indicazioni, modalità di somministrazione e dosaggi differenti da quelli indicati nel foglio illustrativo. Si tratta di molecole ampiamente conosciute, ma per le quali nuove evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non previste nella scheda tecnica di farmaci, autorizzati all'immissione in commercio dal Ministero della Salute. In alcuni casi le prescrizioni off label si sono rivelate una valida alternativa terapeutica per patologie che non rispondono alle terapie correnti.

Rischi specifici (rispetto all'atto proposto)

.....

Rischi specifici (legati alla non esecuzione dell'atto proposto)

.....

Eventuali precisazioni dovute alle particolari condizioni cliniche

.....

Data del colloquio:/...../.....

Timbro e firma del medico che ha fornito le informazioni:

Firma del paziente :
Firma padre o tutore:.....

.....

Firma madre

	CONSENSO INFORMATO	MOD 06 ML Cons inform
	SERVIZIO MEDICINA LEGALE	Rev.00 Del 18/02/2014

PARTE III – ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

☐ Io sottoscritto/a ☐ Noi sottoscritti

DICHIARO/DICHIARIAMO:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente in merito all'atto sanitario proposto, attraverso l'informazione fornita ed il colloquio con un medico;
- di essere a conoscenza della possibilità di **REVOcare** il presente consenso in qualsiasi momento prima della prestazione sanitaria proposta,
- di (barrare la scelta) ☐ **ACCETTARE** ☐ **NON ACCETTARE** liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

DATA/...../.....

Timbro e firma del medico che esegue la prestazione:

Firma del paziente :

Firma padre o tutore:.....

Firma madre

Consenso ottenuto con l'ausilio di un mediatore culturale

☐ SI

☐ NO

Firma del mediatore

REVOCA CONSENSO

Io sottoscritto/a

in data/...../..... **dichiaro di voler R E V O C A R E il consenso.**

Firma/e.....

CONDIZIONE DI INCAPACITA' NATURALE

Il sottoscritto Dott.

Dichiara che il /la Sig.

NON E' NELLE CONDIZIONI PSICHO-FISICHE DI POTER ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO

Preso atto della comunicazione da parte di un familiare

Firma del familiare.....