



AZIENDA USL ROMA H
Borgo Garibaldi, 12 00141 Albano Laziale (Roma)
Tel. 06 93 27 1 - Fax 06 93 27 38 66



Consenso informato per terapie "off label"

Terapia "off label" con il farmaco _____

Io sottoscritto/a _____

Dichiaro

- Di essere stato informato dal Dr. _____ sulle mie condizioni cliniche e circa la necessità che assuma per la mia malattia un farmaco attualmente non autorizzato dal Ministero della Salute per le indicazioni, la via di somministrazione e il dosaggio che mi è stato proposto;
- Di aver compreso gli scopi di questa terapia, di essere stato informato dal medico suddetto sulle procedure alle quali verrò sottoposto/a e sui possibili rischi o disagi prevedibili;
- Di aver letto e compreso le informazioni scritte che mi sono state consegnate e di aver ricevuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande;
- Di aver avuto la possibilità di informarmi su ogni particolare aspetto della terapia con il mio medico curante o altra persona di fiducia;
- Di aver ricevuto il nominativo e il recapito telefonico del medico a cui potermi rivolgere per eventuali problemi durante il ciclo terapeutico;

di essere consapevole:

- ✓ Che la terapia proposta non è tra quelle al momento autorizzate dal Ministero della Salute;
- ✓ Che posso sospendere la terapia in qualsiasi momento ritirando il consenso già espresso a tali cure e che nel mio interesse il medico potrà consigliarmi di futuro la sua sospensione;
- ✓ Che sarò messo/a al corrente dal medico che somministrerà le terapie di qualsiasi nuovo dato che possa mettere in dubbio la sicurezza del farmaco e la validità del trattamento;
- ✓ Di dover firmare due moduli identici del presente consenso informato, per conservarne uno mentre l'altra copia verrà trattenuta dal Medico.

Pertanto acconsento liberamente ad assumere la terapia consigliatami

Firma del/la paziente

oppure

firma del rappresentante
legale riconosciuto

Firma del/la minore

DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CHE HA CONDOTTO IL COLLOQUIO

Il sottoscritto Dr. _____ confermo di aver spiegato al paziente le caratteristiche del prodotto, la natura, lo scopo e i benefici/rischi potenziali relativi alla terapia consigliata "off label" e la facoltà che ha di interrompere la terapia stessa in qualunque momento, e in coscienza ritengo che li abbia compresi.

Confermo che il paziente ha liberamente accettato di assumere la terapia firmando l'apposito modulo di consenso: che tale modulo verrà conservato sotto la mia diretta responsabilità e dichiaro di averne consegnata una copia al paziente.

Cognome e nome del medico prescrittore che ha condotto il colloquio sul consenso:

(in stampatello)

Firma del Medico _____ data _____