



Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II

Allegato 4

Modulo consenso informato per uso farmaco "off label"

Io sottoscritto/a _____
nata/o a _____ Prov. _____ il _____
residente a _____ Prov. _____ in via _____

DICHIARO

- di essere stato bene e compiutamente informato/a dal medico Dr. _____
della U.O. _____
della nuova terapia a cui verrò sottoposta/o con il seguente farmaco:

- _____;
- di essere consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della Salute Italiano ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia;
 - di accettare la proposta di sottopormi al trattamento con il farmaco "fuori indicazione" che mi è stato proposto dal medico;
 - di essere a conoscenza degli eventuali benefici che possono derivare dall'uso del farmaco, ma anche degli eventuali rischi e di tutti i disagi ad esso connessi.
 - di aver ben compreso che dal trattamento proposto ci si attendono risultati migliori o comunque vantaggi rispetto ai trattamenti finora utilizzati.
 - di essere consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere il trattamento ed esigere di essere curata/o con le terapie standard per la patologia di cui soffro, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico responsabile natura ed entità, al fine di valutare l'eventuale sospensione del trattamento.
 - che il mio consenso è espressione di una libera decisione, dopo avere avuto tempo e modo di porre ogni altra domanda al medico e di avere ben compreso le spiegazioni fornitemi dallo stesso.

Dichiaro quindi

di Acconsentire

Non acconsentire

che le notizie riguardanti il trattamento, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano comunicate al mio medico curante, Dott. _____

Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima, per sole finalità scientifiche e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati del trattamento, compresi i dati clinici che mi riguardano.

data _____

Firma e timbro
Dirigente Medico

Firma Paziente/Legale Rappresentante