Allegato 2 – Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso

Alla UOC Farmacia Centralizzata

OGGETTO: Modulo di richiesta autorizzazione prova d'uso gratuita

Il/la sottoscritto/a _____ nel ruolo di _____ del DAI/UOC/UOSD di _____ chiede l'autorizzazione della prova d'uso gratuita del bene dalla seguente denominazione _____ Ref _____ CND_RDM _____ Produttore e/o distributore _____ per le esigenze del DAI/UOC/UOSD di _____ con la seguente destinazione d'uso _____

_____

E dichiara che attualmente sono in utilizzo, per la stessa destinazione d'uso, i seguenti:

Nome _____ Ref_____ CND _____

Nome _____ Ref_____ CND _____

Nome _____ Ref_____ CND _____

E dichiara che:

1. Alla presente domanda è allegata la motivazione della richiesta;
2. Il bene risulta conforme alle direttive CE, si allega scheda tecnica dello stesso e copia conforme certificato CE;Si allega proposta di Prova d'uso gratuita da parte della ditta proponente (Allegato 1 - Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso) come da protocollo _____ del __/__/____ della UOC Farmacia Centralizzata;
3. Si allegano accordi fra la ditta fornitrice e/o distributrice e l'Unità Operativa (Allegato 3 – Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso)
4. Vi sono evidenze scientifiche a supporto del suo utilizzo, si allegano le stesse;
5. La durata della prova sarà di _____ (precisare in giorni o settimane o mesi) per un totale di utilizzo di n. _____;

6. Durante la prova d'uso, il bene in prova:
   - ❑ andrà a sostituire l'utilizzo del/dei bene/i attualmente in uso e sopra elencati
   - ❑ non andrà a sostituire l'utilizzo di alcun bene attualmente in uso in quanto presso l'Unità Operativa non è utilizzato alcun bene che veicola la medesima funzione ed è utilizzato per le medesime necessità cliniche;
7. Mi assumo la responsabilità della scelta di utilizzare il bene in prova d'uso gratuita anziché l'attuale bene in dotazione al DAI/UOC/UOSD;
8. Il bene sarà utilizzato nel rispetto delle indicazioni tecniche approvate di utilizzo;
9. Gli eventuali pazienti su cui sarà utilizzato il bene in prova d'uso, saranno informati dell'utilizzo di un bene in prova d'uso e non del bene utilizzato nell'Azienda, il paziente dovrà approvare l'utilizzo del bene in prova d'uso e il consenso esplicito sarà raccolto in forma scritta e conservato in cartella clinica;
10. Al fine di una successiva valutazione, si identificano i seguenti indicatori di efficacia comparativa: _____
    _____
    _____
    _____
    _____
    _____
11. Sarà mia responsabilità stilare un rapporto al termine della prova d'uso gratuita che possa valutare i miglioramenti o le problematiche riscontrate nell'utilizzo del bene in prova d'uso gratuita (Allegato 5 – Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso);
12. In caso di problematiche riscontrate durante l'utilizzo del bene in prova d'uso gratuita, mi impegno ad effettuare segnalazione di dispositivo vigilanza secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
13. Il bene non sarà utilizzato ai fini di ricerca e le informazioni riguardo l'utilizzo non saranno divulgate alla ditta fornitrice e/o distributrice né a soggetti terzi se non all'AOU Federico II;
14. La prova d'uso non interferirà con gare o bandi attualmente in corso;
15. La prova d'uso richiesta non ha lo scopo di sopperire a mancanze che necessiterebbero di assegnazione tramite gare;
16. Il bene ceduto sarà conservato correttamente secondo le modalità precisate nel regolamento e separatamente rispetto alla dotazione normalmente in uso;
17. Di allegare la Dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi (Allegato 4 – Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso);

18. Di attenermi e di accettare quanto riportato nel "Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso".

Come sopra riportato, in allegato sono presenti:

1. Motivazione della richiesta;
2. Scheda tecnica e copia conforme certificato CE;
3. Evidenze scientifiche a supporto;
4. Modulo di proposta prova d'uso gratuita (Allegato 1);
5. Accordi fra la ditta fornitrice e/o distributrice e l'Unità Operativa (Allegato 3);
6. Dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi (Allegato 4).

Informativa sul trattamento dei dati personali
I dati personali raccolti saranno utilizzati esclusivamente per processare la presente richiesta di autorizzazione alla prova d'uso, in conformità con la normativa vigente sulla protezione dei dati personali.

Il Direttore di DAI/UOC (o delegato) / Il Responsabile di UOSD (o delegato)

_____

Cognome e nome (stampatello) e timbro

RISERVATO ALLA UOC FARMACIA CENTRALIZZATA

Valutata la richiesta in oggetto, la UOC Farmacia Centralizzata dichiara di esprime parere:

□ Favorevole □ Non Favorevole

Eventuali note: _____
_____
_____
_____

Il Direttore
UOC Farmacia Centralizzata

_____

RISERVATO ALLA DIREZIONE SANITARIA

Valutata la richiesta in oggetto e il parere espresso dalla UOC Farmacia Centralizzata:

☐ si autorizza la prova d'uso gratuita così come descritto nella presente richiesta e si resta in attesa del rapporto finale di valutazione da parte dell'Unità Operativa.

☐ non si autorizza la prova d'uso gratuita.

Eventuali note: _____
_____
_____
_____

Il Direttore Sanitario
o il Dirigente Medico di Direzione Sanitaria

_____