

# **ESEMPI DI MODULI PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

**CASO1 - TRATTAMENTO CON LIVELLI DI SICUREZZA INFERIORI A QUELLI  
NORMALMENTE GARANTITI PER LE TERAPIE FARMACOLOGICHE AUTORIZZATE**

DATI IDENTIFICATIVI del paziente

Nome e cognome	Nato/a	II
<i>Dati identificativi dei genitori, se minore d'età</i>		
Nome e cognome	Nato/a	II
<i>Dati del legale rappresentante (se soggetto privo in parte/del tutto di autonomia decisionale):</i>		
Nome e cognome	Nato/a	II

**PARTE 1 (A CURA DEL MEDICO PRESCRITTORE)**

**Motivazione**

**Terapia proposta**

**Nome del medicinale** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
**Via di somministrazione** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
**Dosaggio** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Specifico:

- se trattasi di medicinale autorizzato all'estero o autorizzato in Italia per diversa indicazione o in sperimentazione

- i dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica relativa alla patologia del paziente

- i potenziali benefici e rischi prevedibili

Dichiaro di aver fornito l'informazione sulla terapia proposta, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato e di aver consegnato il prospetto

informativo. Mi impegno altresì ad informare il paziente su eventuali nuovi dati che dovessero emergere in relazione al trattamento proposto.

Il medico della struttura:

Data, timbro e firma del medico

## PARTE 2 (A CURA DEL PAZIENTE O DEL LEGITTIMO TUTORE)

### ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Dichiaro/a di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente rispetto al fatto che la terapia a cui sarò sottoposto (sarà sottoposto il paziente in intestazione) non ha l'indicazione in scheda tecnica e porta a un trattamento con livelli di sicurezza sostanzialmente inferiori a quelli normalmente garantiti per le terapie farmacologiche autorizzate. dichiaro, in particolare, che mi sono stati chiariti i possibili vantaggi ma anche i possibili danni che da essa possono derivare. Dichiaro di aver ricevuto un prospetto informativo sulla terapia.

Se donna in età fertile: confermo di  uno stato di gravidanza  
 l'assenza di uno stato di gravidanza  
 di non poter escludere uno stato di gravidanza

Allergie:  no  sì

**Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative al trattamento terapeutico proposto e alle sue possibili complicanze**

Domanda

Risposta

Domanda

Risposta

Recepita l'informazione ricevuta  **ACCONSENTO**  **NON ACCONSENTO** alla somministrazione della terapia su indicata

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del paziente (o del legittimo tutore)

Il presente modulo viene redatto in DUPLICE COPIA, su carta intestata della struttura presso la quale il paziente è in terapia. Una copia del modulo redatto e firmato rimane allegata alla documentazione clinica del paziente; l'altra copia viene consegnata al paziente stesso o, se del caso, al suo rappresentate legalmente valido

**CASO2 - TRATTAMENTO CON LIVELLI DI SICUREZZA UGUALI A QUELLI  
NORMALMENTE GARANTITI PER LE TERAPIE FARMACOLOGICHE AUTORIZZATE**

DATI IDENTIFICATIVI del paziente

Nome e cognome	Nato/a	II
<i>Dati identificativi dei genitori, se minore d'età</i>		
Nome e cognome	Nato/a	II
<i>Dati del legale rappresentante (se soggetto privo in parte/del tutto di autonomia decisionale):</i>		
Nome e cognome	Nato/a	II

**PARTE 1 (A CURA DEL MEDICO PRESCRITTORE)**

<b>Motivazione</b>
<b>Terapia proposta</b>
<b>Nome del medicinale</b> _____
_____
<b>Via di somministrazione</b> _____
_____
<b>Dosaggio</b> _____
_____
_____
Specifico:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• se trattasi di medicinale autorizzato all'estero o autorizzato in Italia per diversa indicazione o in sperimentazione</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• i dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica relativa alla patologia del paziente</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• i potenziali benefici e rischi prevedibili</li> </ul>
Dichiaro di aver fornito l'informazione sulla terapia proposta, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato e di aver consegnato il prospetto

informativo. Mi impegno altresì ad informare il paziente su eventuali nuovi dati che dovessero emergere in relazione al trattamento proposto.

Il medico della struttura:

Data, timbro e firma del medico

## PARTE 2 (A CURA DEL PAZIENTE O DEL LEGITTIMO TUTORE)

### ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

dichiaro/a di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente rispetto al fatto che la terapia a cui sarò sottoposto (sarà sottoposto il paziente in intestazione) non ha l'indicazione in scheda tecnica ma porta ugualmente a un trattamento con livelli di sicurezza sostanzialmente comparabili a quelli normalmente garantiti per le terapie farmacologiche autorizzate. dichiaro, in particolare, che mi sono stati chiariti i possibili vantaggi ma anche i possibili danni che da essa possono derivare. dichiaro di aver ricevuto un prospetto informativo sulla terapia.

Se donna in età fertile: confermo di  uno stato di gravidanza  
 l'assenza di uno stato di gravidanza  
 di non poter escludere uno stato di gravidanza

Allergie:  no  sì

### Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative al trattamento terapeutico proposto e alle sue possibili complicanze

Domanda

Risposta

Domanda

Risposta

Recepita l'informazione ricevuta  **ACCONSENTO**  **NON ACCONSENTO** alla somministrazione della terapia su indicata

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del paziente (o del legittimo tutore)

Il presente modulo viene redatto in DUPLICE COPIA, su carta intestata della struttura presso la quale il paziente è in terapia. Una copia del modulo redatto e firmato rimane allegata alla documentazione clinica del paziente; l'altra copia viene consegnata al paziente stesso o, se del caso, al suo rappresentate legalmente valido

**CASO3 - TRATTAMENTO CON LIVELLI DI SICUREZZA SUPERIORI A QUELLI  
NORMALMENTE GARANTITI PER LE TERAPIE FARMACOLOGICHE AUTORIZZATE**



DATI IDENTIFICATIVI del paziente

Nome e cognome	Nato/a	II
<i>Dati identificativi dei genitori, se minore d'età</i>		
Nome e cognome	Nato/a	II
<i>Dati del legale rappresentante (se soggetto privo in parte/del tutto di autonomia decisionale):</i>		
Nome e cognome	Nato/a	II

**PARTE 1 (A CURA DEL MEDICO PRESCRITTORE)**

**Motivazione**

**Terapia proposta**

**Nome del medicinale** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
**Via di somministrazione** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
**Dosaggio** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Specifico:

- se trattasi di medicinale autorizzato all'estero o autorizzato in Italia per diversa indicazione o in sperimentazione

- i dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica relativa alla patologia del paziente

- i potenziali benefici e rischi prevedibili

Dichiaro di aver fornito l'informazione sulla terapia proposta, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato e di aver consegnato il prospetto

informativo. Mi impegno altresì ad informare il paziente su eventuali nuovi dati che dovessero emergere in relazione al trattamento proposto.

Il medico della struttura:

Data, timbro e firma del medico

**PARTE 2 (A CURA DEL PAZIENTE O DEL LEGITTIMO TUTORE)**  
**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

Dichiaro/a di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente rispetto al fatto che la terapia a cui sarò sottoposto (sarà sottoposto il paziente in intestazione) non ha l'indicazione in scheda tecnica ma porta a un trattamento con livelli di sicurezza sostanzialmente superiori a quelli normalmente garantiti per le terapie farmacologiche autorizzate. Dichiaro, in particolare, che mi sono stati chiariti i possibili vantaggi ma anche i possibili danni che da essa possono derivare. Dichiaro di aver ricevuto un prospetto informativo sulla terapia.

Se donna in età fertile: confermo di  uno stato di gravidanza  
 l'assenza di uno stato di gravidanza  
 di non poter escludere uno stato di gravidanza

Allergie:  no  sì

**Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative al trattamento terapeutico proposto e alle sue possibili complicanze**

Domanda

Risposta

Domanda

Risposta

Recepita l'informazione ricevuta  **ACCONSENTO**  **NON ACCONSENTO** alla somministrazione della **terapia su indicata**

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del paziente (o del legittimo tutore)

Il presente modulo viene redatto in DUPLICE COPIA, su carta intestata della struttura presso la quale il paziente è in terapia. Una copia del modulo redatto e firmato rimane allegata alla documentazione clinica del paziente; l'altra copia viene consegnata al paziente stesso o, se del caso, al suo rappresentate legalmente valido