

**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:
<ul style="list-style-type: none"> • se trattasi di medicinale autorizzato all'estero o autorizzato in Italia per diversa indicazione o in sperimentazione
<ul style="list-style-type: none"> • i dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica relativa alla patologia del paziente
<ul style="list-style-type: none"> • 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 complicità

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 rappresentante 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)

Motivazione
Terapia proposta
Nome del medicinale _____

Via di somministrazione _____

Dosaggio _____

Specifico:
<ul style="list-style-type: none"> • se trattasi di medicinale autorizzato all'estero o autorizzato in Italia per diversa indicazione o in sperimentazione
<ul style="list-style-type: none"> • i dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica relativa alla patologia del paziente
<ul style="list-style-type: none"> • 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 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