

(intestazione Regione Calabria)

Azienda Ospedaliera/Sanitaria.....
Unità Operativa.....
Direttore:

Unità Operativa di.....
Tel/Fax E-mail:

LETTERA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

La lettera informativa per il paziente e il modulo di consenso informato qui riportati fanno riferimento al programma di “uso terapeutico” (del farmaco).....
L’uso terapeutico consente la fornitura, per ragioni umanitarie, ad un paziente di un dato farmaco, prima che questo abbia ricevuto un’autorizzazione alla commercializzazione ufficiale.

La richiesta del programma di uso terapeutico è stata avanzata dal vostro medico curante:

Dr.

Generalmente questa alternativa viene offerta a pazienti gravemente ammalati, che non abbiano i requisiti necessari per essere inseriti in studi clinici, per i quali non siano disponibili opzioni terapeutiche convenzionali, e per i quali potrebbe risultare potenzialmente efficace, sulla base di considerazioni scientifiche e mediche, un agente ancora in fase di sviluppo clinico che presenti un adeguato rapporto rischi-benefici.

(Nome del farmaco)..... è fornito gratuitamente da (nome ditta)..... specificamente per:

- Iniziali del paziente:
- Medico responsabile:
- Struttura richiedente:

La lettera informativa per il paziente e il modulo di consenso informato qui riportati hanno lo scopo di fornirvi informazioni sufficienti sui possibili vantaggi e rischi associati al trattamento con..... (nome farmaco), in modo da consentirvi di prendere una decisione informata sull’eventuale partecipazione al programma.

Informazioni basilari (del farmaco)

.....
.....
.....
.....

Criteri di idoneità al trattamento

.....
.....
.....

Trattamento (Modalità di somministrazione della terapia)

.....
.....
.....

Implicazioni della partecipazione al programma di uso terapeutico

Se Lei accetta di sottoporsi a questo trattamento, verrà sottoposto a:

.....
.....
.....

Effetti indesiderati del farmaco

.....
.....
.....

Interazione con altri farmaci

.....
.....
.....

Riservatezza dei dati

Ogni informazione che emergerà da questo programma di uso terapeutico che faccia esplicito riferimento alla Sua identità sarà mantenuta riservata in accordo al D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196.

Le autorità regolatorie dei farmaci (come la statunitense *Food and Drug Administration* e l'europea EMA) e la Sezione del Comitato Etico di pertinenza, presso il quale Lei è seguito/a, avranno diritto di accedere alla sua documentazione medica originale. L'accesso ai documenti da parte di questi enti potrebbe rendersi necessario per la verifica dei dati; durante questa procedura sarà resa nota la Sua identità, ma sussisterà l'impegno alla riservatezza.

Il medico raccoglierà informazioni sul Suo stato generale di salute, incluse quelle riguardanti la sua risposta al trattamento, gli eventuali effetti indesiderati manifestati e i risultati delle analisi svolte. In alcune circostanze, per esempio nel caso in cui si senta molto male durante questo trattamento di uso terapeutico, il medico potrebbe riferire questi dati a o ad altre aziende operanti a suo nome; le procedure di registrazione, elaborazione, analisi, memorizzazione e distribuzione dei dati avverranno con mezzi elettronici.

Inoltre, è possibile che in futuro o un'altra azienda operante a Suo nome possa necessitare di attingere ulteriori informazioni dalla Sua documentazione medica per inserire i dati raccolti nel contesto medico adeguato. Prima di attingere ulteriori informazioni sarà necessario ottenere l'approvazione del comitato etico.

Presupposti per la partecipazione e responsabilità del paziente

La partecipazione a questo programma di uso terapeutico è totalmente volontaria. Potrà decidere di non partecipare al programma e, in qualsiasi momento decida, potrà lasciare il programma senza penalizzazioni di alcun tipo né perdita dei benefici cui ha diritto. Deve essere consapevole del fatto che il Suo medico ha il diritto di interrompere la Sua partecipazione a questo programma nel caso in cui lo ritenga necessario nell'interesse della sua salute.

Dovrà riferire al medico ogni variazione della Sua condizione medica o del suo trattamento.

La esortiamo a porre domande in qualsiasi momento della terapia. In caso di problemi relativi al trattamento, non esiti a contattare il medico.

Può contattare il suo medico ai seguenti recapiti:

tel/fax:

e-mail:

DICHIARAZIONE E FIRMA DEL PAZIENTE

Ho letto tutte le informazioni contenute in questo documento e ho compreso lo scopo del trattamento a cui verrò sottoposto, compresi i possibili rischi e benefici. Mi è stata data l'opportunità di porre domande e tutte le mie domande hanno avuto una risposta soddisfacente e comprensibile.

Sono consapevole del fatto che la mia partecipazione a questo programma di uso terapeutico è totalmente volontaria e che il mio rifiuto a partecipare non comporterà alcuna penalizzazione o perdita di diritti spettanti. Sarò libero di ritirare il mio consenso alla partecipazione a questo programma in qualsiasi momento e ciò non comporterà penalizzazioni o perdite di altri benefici o diritti spettanti. Ho informato il nostro medico del fatto che parteciperò ad un programma di uso terapeutico con
Essendo stato informato del carattere compassionevole del trattamento in oggetto e avendo compreso che esso viene praticato dal Dott. nel mio interesse e con i limiti di conoscenza insiti nello stato di un farmaco che non è stato ancora immesso in commercio, con la presente esento e manlevo il Medico Responsabile e la A.O. (con i suoi amministratori, funzionari, dipendenti, collaboratori e agenti) da e verso eventuali danni, perdite, responsabilità, costi, spese o altri importi (comprese spese legali e spese di lite) derivanti da reclami, procedimenti legali o cause o azioni avviate, anche da un terzo, sulla base di eventuali lesioni personali (compresa la morte) a seguito della somministrazione o uso del farmaco o del programma in base al quale il farmaco mi viene somministrato o dell'esecuzione di procedure mediche necessarie per trattare la mia malattia o condizione.

- Acconsento alla raccolta ed all'elaborazione delle informazioni riguardanti la mia salute.

- Acconsento inoltre che i dati personali, relativi al trattamento con, siano resi noti a casa farmaceutica produttrice del farmaco stesso. *Ciò comporterà il trasferimento ed il trattamento dei dati personali negli Stati Uniti, dove la legislazione vigente non protegge la privacy così come negli Stati Europei (casa farmaceutica produttrice) si assume la responsabilità di prendere tutte le misure ragionevoli per la protezione del diritto alla privacy.*

Sono stato informato che firmando il presente modulo di consenso informato non rinuncio a nessun diritto legale spettante. Mi sarà consegnata, per conservarla, una copia del presente modulo di consenso informato, completo di firma e data.

I dati saranno trattati nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 30 Giugno 2003 n.196 relativo alla protezione dei dati personali.

Firma del paziente

Data della firma

Nome del paziente (a lettere maiuscole)

Io sottoscritto, medico responsabile, dichiaro di aver illustrato ai soggetti sopramenzionati tutti i dettagli rilevanti di questo programma di uso terapeutico.

Firma del medico responsabile

Data della firma

Nome del medico responsabile (a lettere maiuscole)