



**CONSENSO INFORMATO
PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI GALENICI/OFF-LABEL⁽¹⁾**

Io sottoscritto/a: Cognome _____ Nome _____

codice fiscale: _____

nato/a a _____ il giorno _____

residente nel comune di _____ (_____)

DICHIARO di essere stato informato dettagliatamente /a dal Prof./Dr.
_____ (cod.fisc. _____)

che il trattamento terapeutico suggerito come utile nel mio caso prevede l'impiego di:
(elenco degli off label e dei galenici):

FARMACO: _____

FORMA-DOSAGGIO-VIA DI SOMMINISTRAZIONE: _____

POSOLOGIA: _____

DURATA TRATTAMENTO: _____

MOTIVAZIONI: _____

Mi sono state fornite informazioni su tutti i farmaci prescritti e possibili effetti collaterali. Il medico si impegna ad informarmi su eventuali aggiornamenti relativi a questa terapia.

Dichiaro di aver compreso tutte le informazioni di cui sopra e di essere in possesso degli elementi indispensabili per giungere ad una scelta consapevole.

Pertanto liberamente, spontaneamente e in piena coscienza firmando questo modulo **ACCONSENTO ad assumere la terapia proposta**, consapevole dei possibili rischi derivanti da tale scelta.

Potrò revocare il consenso in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio da parte del personale sanitario, compilando ed inviando il modulo di revoca del consenso che mi è stato consegnato assieme al presente.

Qualora avessi necessità di ulteriori informazioni riguardanti o in caso di necessità, potrò contattare il medico al numero: _____

Luogo: _____ Data: _____

FIRMA: _____
(del paziente o del rappresentante legalmente riconosciuto)

FIRMA medico: _____

⁽¹⁾OFF-LABEL: Farmaco prescritto al di fuori delle condizioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) ossia per un'indicazione terapeutica e/o posologia e/o via di somministrazione e/o altro, non espressamente riportati nella scheda tecnica ministeriale autorizzata dal Ministero della Salute (Legge 296/06 all'articolo1, comma 796, lettera Z).

Una copia del documento va consegnata al paziente

Registro Toscano Malattie Rare

Questo documento non è riproducibile e può essere emesso solo attraverso il Registro Toscano Malattie Rare



**REVOCA AL CONSENSO
PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI GALENICI/OFF-LABEL**

Io sottoscritto/a:

Cognome _____ Nome _____

codice fiscale: _____

nato/a a _____ il giorno _____

residente nel comune di _____ (_____)

dichiaro di voler REVOCARE il consenso all'assunzione dei farmaci (elenco degli off label e dei galenici):

Il consenso era stato da me firmato in data _____

Luogo: _____ Data: _____

FIRMA: _____

(del paziente o del rappresentante legalmente riconosciuto)

FIRMA medico: _____

Una copia del documento va consegnata al paziente

 Registro Toscano Malattie Rare

Questo documento non è riproducibile e può essere emesso solo attraverso il Registro Toscano Malattie Rare