**FOGLIO INFORMATIVO/CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE**

**PROPOSTA DI UTILIZZO DEL FARMACO………….
NEL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA………………**

Lei è affetto/a da…………………………………….e la Sua patologia si presenta in non controllata (o in progressione) nonostante i trattamenti a cui Lei è stato/a sottoposto/a fino ad ora.

In particolare Lei manifesta…….

Le sono già stati proposti e somministrati tutti i trattamenti attualmente accettati come efficaci per la Sua malattia (…………) e nelle Sue condizioni cliniche.

Nel tentativo di limitare l’evolversi della patologia Le viene proposto un trattamento che utilizza il farmaco…………, attualmente non in commercio per questa indicazione.

**POSSIBILI TRATTAMENTI ALTERNATIVI**

Non è nota ad oggi la disponibilità di alternative terapeutiche di provata efficacia.

**TRATTAMENTO PROPOSTO**

Considerato il quadro complessivo della Sua patologia, Le proponiamo come alternativa ad oggi praticabile l’utilizzo del farmaco …….., che viene impiegato con regolarità nel trattamento di altre patologie (*in caso positivo specificare…*………………)

Occorre che Lei sappia che ad oggi i dati disponibili sull’efficacia e la sicurezza del farmaco…….. nel trattamento della ……………………………..sono molto limitati.

L’effetto di …………. è stato valutato in n……….. studi che hanno coinvolto complessivamente n……. pazienti affetti dalla Sua stessa patologia e non più trattabili con terapie standard.

Il farmaco è stato in questi casi somministrato ai pazienti con lo stesso schema posologico/altri schemi posologici………(*specificare)* proposto anche a Lei. Si auspica che il farmaco possa apportare un beneficio anche nel Suo caso, pur consapevoli che esiste sempre una certa variabilità nelle risposte individuali. Tuttavia il numero di pazienti trattati è ancora troppo basso per poter oggi affermare che il trattamento è certamente efficace, né per poter dare a Lei garanzie in tal senso.

Il farmaco verrà somministrato secondo il seguente schema posologico:

………………………………………

Si tratta quindi del ricorso all’impiego di un farmaco in un’indicazione per la quale non è ancora autorizzato, ai sensi del Decreto 8 maggio 2003, in presenza di dati preliminari ritenuti promettenti dalla comunità scientifica, anche se incompleti e da confermare, in mancanza di alternative valide. *Il farmaco è invece in commercio per questa patologia in altri Paesi (specificare).*

Il Comitato Etico di questa Azienda Ospedaliera ha preventivamente valutato ed autorizzato quanto Le viene oggi proposto.

**RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI**

Esistono e sono noti rischi legati al trattamento di ………………….., da non sottovalutare. Ad oggi le informazioni sulla tossicità del farmaco provengono essenzialmente dalla casistica dei pazienti affetti da……….e trattati con………. .

La tossicità del farmaco……………in una diversa popolazione di pazienti con la Sua patologia potrebbe presentare aspetti differenti, anche in considerazione della durata e del dosaggio proposti.

Gli effetti collaterali riscontrati finora con…….. sono:

Il………… può causare occasionalmente anche altri effetti collaterali, più rari, ma rilevanti, quali……………………………….:

Lei potrebbe presentare alcuni, nessuno o tutti gli effetti collaterali sopra descritti, che potrebbero essere di entità lieve, moderata o severa. Inoltre, c'è sempre il rischio che si verifichino effetti collaterali molto rari e pertanto ancora sconosciuti.

Qualunque effetto collaterale dovesse verificarsi, Lei dovrà riferirlo al Suo medico, che potrebbe prescriverle farmaci allo scopo di alleviare il disagio che Lei potrebbe provare. Inoltre, se dovesse verificarsi una reazione alla terapia di entità severa, il medico potrebbe decidere di interrompere temporaneamente o definitivamente la Sua terapia.

***PER I PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE***

*Se Lei è incinta non potrà partecipare a questa terapia.*

*Le pazienti in età fertile dovranno sottoporsi a test di gravidanza prima della terapia.*

*Non conoscendosi gli effetti sul neonato di questa chemioterapia, lei dovrà interrompere eventuale allattamento.*

***PER I PAZIENTI DI ENTRAMBI I SESSI***

*Non conoscendosi gli effetti sul feto di questa terapia, si raccomanda ogni attenzione per evitare gravidanze sia per il periodo di assunzione del farmaco che per i ………….. mesi successive*

**PERSONE DA CONTATTARE**

In caso di problemi o domande, il medico è a Sua disposizione e potrà essere contattato nel modo seguente:

Nome del Medico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Le verrà lasciato tutto il tempo da Lei ritenuto necessario per valutare le informazioni sopra riportate e per chiedere eventuali delucidazioni. Le verrà consegnata una copia del foglio informativo e del consenso informato firmato dal medico.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO E FIRMA**

Ho letto le informazioni qui riportate e compreso lo scopo del trattamento, come pure i possibili benefici ed i rischi della terapia. Ho avuto l’opportunità di fare domande e tutte le mie domande hanno avuto una risposta soddisfacente.

Acconsento che il medico responsabile raccolga e tratti le informazioni a mio riguardo, incluse le informazioni sul mio stato di salute., accetto che vengano usate le informazioni raccolte fino a quel momento sul mio stato di salute, anche nel caso dovessi lasciare il trattamento.

Firmando questo modulo, io do il mio consenso libero e informato ad essere sottoposto a questa terapia.

Esprimo il mio consenso al trattamento dei miei dati personali ai fini statistici ai sensi del Decreto Legislativo n. 196/03, più semplicemente denominata Legge sulla Privacy.

Ho ricevuto copia del modulo di consenso informato.

 Firma del Paziente Data

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato in maniera completa ed esauriente gli aspetti principali di questo trattamento al paziente di cui sopra e/o alla persona autorizzata a fornire il consenso a nome del paziente.

 Firma del Medico Responsabile Nome e Cognome Data