|  |
| --- |
| **RICHIESTA DI USO DI AUTORIZZAZIONE ALL’USO ECCEZIONALE, PER UN SINGOLO PAZIENTE, DI UN DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI MARCATURA CE PER LA DESTINAZIONE D’USO PROPOSTA** |

**Medico Richiedente e informazioni sul centro clinico**

Unità Operativa richiedente: ………………...................…………………………………………

Direttore dell’Unità Operativa: …………………………………………………………………...

Medico responsabile della richiesta: ………………...………………………………………...….

Indirizzo del centro nel quale sarà utilizzato il dispositivo: .......………………………………….

Tel.: …………………………………………………………………………………………………

E-mail: ………………….................…………………………………………………………….

Collaboratori: ………………......………………………………………………………………….

**Paziente**

**Indicare le iniziali, anno di nascita e l’eventuale codice univoco assegnato al soggetto dalla ditta fornitrice il DM:**

Iniziali: I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I Anno di nascita: …………………………….

Residenza:

* Emilia-Romagna
* Altra regione

Eventuale Codice univoco: ........................................................…………………………………….

**Patologia:** .....................................................……………………………………...…………………

**Descrivere i trattamenti medici finora effettuati e la risposta del paziente ad essi:**

.....................................................................………...…………………..............................................

**Motivare l’assenza di valide alternative mediche, sulla base dello stato clinico del paziente** (es. inefficacia, resistenza o intolleranza ai trattamenti disponibili o assenza di dispositivi medici marcati CE compatibili, unitamente a informazioni sulla sicurezza e tollerabilità ed evidenze scientifiche suggestive di un beneficio maggiore del DM oggetto della richiesta)**:** .....................................................................………...…………………..............................................

.....................................................................………...…………………..............................................

**Indicare l’aspettativa di vita del paziente:** ..........................................

**Performance Status (PS/ECOG):** ..........................................

Dispositivo Medico

privo, ai sensi della normativa vigente, della marcatura CE per la destinazione d’uso proposta

Indicare la denominazione e il modello del dispositivo medico: ..........……….....................

Indicare il fabbricante: .....………......………......………......………......…..........................…

**Riportare l’indicazione clinica per la quale si chiede si propone l’utilizzo:** …......…....................

**Descrivere il dispositivo medico e della sua azione principale:** ..................................................

**Fornire una analisi sintetica della letteratura scientifica disponibile a supporto del razionale di utilizzo:** .....………….........………..........…........…………..........…………..........………….....

**La richiesta**

**Motivare il razionale, la necessità e l’urgenza della richiesta:** ...................…………................

**Dichiarazione di responsabilità del medico richiedente**

Il sottoscritto Dott.…………………………….

Dichiara che per il paziente identificato con le iniziali: I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I

* + Non esistono valide alternative mediche
  + La condizione clinica del suddetto paziente non corrisponde alle indicazioni d’uso di prodotti disponibili sul mercato oppure è oggetto di specifiche controindicazioni del fabbricante pur se l’impiego proposto rientra nelle indicazioni d’uso di un prodotto disponibile sul mercato;
  + Sarà ottenuto il consenso informato al trattamento in oggetto
  + Sarà ottenuto il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR 679/2016 e al D.Lgs 196/2003
  + Sarà garantito l’impiego del DM secondo le indicazioni fornite al CE.

Dichiara inoltre di:

* attivare questo uso in casi eccezionali, dopo aver ricevuto comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e autorizzazione del Ministero della Salute;
* assumersi la responsabilità del trattamento del paziente identificato con le iniziali: I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I;
* segnalare ogni incidente al Responsabile della Dispositivo-vigilanza e al Ministero della Salute

*Data:* ……………………………. *.............................................*

*Firma del medico richiedente*

*Data:* ……………………………. *.............................................*

*Firma del Direttore dell'Unità Operativa*