**Modulo di richiesta al Comitato Etico l’uso di dispositivi medici in casi eccezionali privi di marcatura CE**

Il sottoscritto Prof./Dott……………………………………………………legale rappresentante della Struttura sanitaria …………………………………………..……indirizzo, recapito telefonico ed e-mail………………………………………………………………………………………..

CHIEDE

l’autorizzazione all’utilizzo del dispositivo medico (inserire nome del prodotto, codice, descrizione, nome del fabbricante) non marcato CE ai sensi del D.Lgs 46/97 o del D.Lgs 507/92, aggiornati ed integrati con il D.Lgs 37 del 25 gennaio 2010, per il paziente (iniziali nome e cognome, sesso ed età), in cura presso (Unità operativa) da parte del prof/dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

.

|  |
| --- |
| Descrizione del dispositivo medico e della sua azione principale |
| Denominazione del dispositivo, modello/i: |
| Denominazione, indirizzo e punto di contatto del fabbricante del dispositivo medico: |
| Data prevista dell’intervento ad uso compassionevole: |
| Informazioni su eventuali autorizzazioni in Paesi extraeuropei: |
| Dichiarazione che verrà inviata successiva relazione di follow-up: |

Si allega:

1. relazione del medico firmata, datata e recante il timbro della struttura di appartenenza, con le iniziali del paziente, sesso ed età, contenente la descrizione del caso clinico comprensiva dei vantaggi derivanti dall’utilizzo del dispositivo sul paziente in questione e della dichiarazione che allo stato attuale non esiste un dispositivo medico marcato CE compatibile con le indicazioni del caso né eventuali altre alternative terapeutiche;
2. scheda che riporti lo schema del trattamento e gli eventuali trattamenti concomitanti, la durata del trattamento, le procedure per monitorare la situazione del paziente durante il trattamento e la descrizione dei criteri per l’eventuale sospensione;
3. articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame se disponibili;
4. fotocopia del documento di riconoscimento dello stesso

Timbro e firma leggibile del richiedente

**Dichiarazione di responsabilità per l’Uso terapeutico di dispositivo**

Io sottoscritto Dott/Prof………………, (riportare la qualifica)……………………….., dichiaro di assumermi la responsabilità per l’uso compassionevole del dispositivo …………………. per il paziente…………., nato il …………., affetto da …………

Confermo che non esistono attualmente per questo paziente valide alternative terapeutiche.

Data

Timbro e Firma