



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2  
Data: 20/04/2022  
Pag. 1 di 14

### Sommario

000560

Sommario .....	pag.1
1. Introduzione .....	pag.2
2. Scopo/Obiettivi .....	pag.2
2.1. Scopo .....	pag.2
2.2. Obiettivi .....	pag.2
3. Campo di applicazione .....	pag.2
4. Definizioni .....	pag.2
5. Modifiche alle Revisioni precedenti .....	pag.3
6. Descrizione delle attività .....	pag.3
7. Matrice delle responsabilità .....	pag.4
8. Diagramma di flusso .....	pag.5
9. Riferimenti e Allegati .....	pag.6
10.Indicatori/Parametri di controllo .....	pag.6
11.Lista di distribuzione .....	pag.6
12. Allegati.....	pag.7-14

**Redazione:** U.O. Qualità e Rischio Clinico Dott.ssa Filomena Randazzo

Comitati Tecnici Scientifici Dott.ssa Silvia Valenti

U.O. Farmacia Dott.ssa Patrizia Marrone

**Redazione grafica:** U.O. Qualità e Rischio Clinico Dott.ssa Giulia Focarino

**Verifica:** Resp. U.O. Qualità e Rischio Clinico Dott.ssa Laura Marsala

**Approvazione:** Direttore Sanitario: Dott. Salvatore Requirez



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alto Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2  
Data: 20/04/2022  
Pag. 2 di 14

### 1. Introduzione

Si definisce "off-label" l'impiego nella pratica clinica di farmaci registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato (RCP) tramite il processo di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

L'uso off-label dei farmaci risulta registrato e approvato, ma per indicazioni terapeutiche diverse rispetto a quelle per cui vengono usualmente prescritte.

I principi attivi dei farmaci off-label sono largamente impiegati da tempo, per cui le evidenze scientifiche suggeriscono un utilizzo razionale anche in quelle situazioni cliniche non espressamente e ufficialmente approvate.

L'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) redige e aggiorna costantemente una serie di liste che contengono tutti quei farmaci per i quali è previsto anche un utilizzo di tipo off-label. Tali liste sono consultabili direttamente sul sito internet dell'AIFA al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/farmaci-label>

I farmaci off-label possono essere impiegati sia su pazienti adulti che pediatrici e sono utilizzati in diverse branche della medicina. Tuttavia gli ambiti all'interno dei quali vengono maggiormente impiegati sono: oncologia, psichiatria, neurologia, ematologia, trapiantologia, reumatologia.

### 2. Scopo/Obiettivi

#### 2.1. Scopo

Regolamentare la prescrizione e le terapie con farmaci "off-label" nell'ambito della nostra struttura sanitaria.

#### 2.2. Obiettivi

Garantire il monitoraggio e la vigilanza dell'impiego dei farmaci "off-label".

### 3. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutte le UU.OO aziendali che richiedono l'uso di farmaci "off-label".

### 4. Definizioni

**RCP:** Riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato

**Off-label:** Farmaci registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dall' RCP

**DSA:** Direttore Sanitario Aziendale

**DMP:** Direttore Medico del Presidio Ospedaliero

**CE:** Comitato Etico

**MP:** Medico prescrittore

**GQRC:** Gestione Qualità e Rischio Clinico

**AIC:** Autorizzazione all'immissione in commercio



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2  
Data: 20/04/2022  
Pag. 3 di 14

### 5. Modifiche alle revisioni precedenti

La presente procedura rappresenta la revisione della procedura "Gestione e modalità di richiesta farmaci off-label" adottata con delibera N. 456 del 17 Marzo 2017.

### 6. Descrizione delle attività

Ai fini dell'informazione sulla corretta applicazione della procedura si individuano le attività e le responsabilità di ciascuna delle figure coinvolte.

I Medici prescrittori predispongono l'istruttoria per ogni singola richiesta da sottoporre alla Direzione Sanitaria Aziendale. Inoltre sono responsabili dell'uso "off-label" del farmaco, dell'informazione al paziente, dell'acquisizione del Consenso Informato, del monitoraggio del paziente durante il trattamento, delle procedure di farmacovigilanza e della redazione della relazione finale sugli esiti dell'uso.

Il Direttore Sanitario Aziendale è responsabile dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui all'art.1, comma 796, lettera z, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Nei casi in cui per precisati motivi il DSA non dovesse essere presente in Azienda, delega per iscritto al rilascio del Nulla Osta il Direttore Medico del Presidio Ospedaliero. Inoltre il DSA può avvalersi del Comitato Etico aziendale come organo consultivo.

Il Direttore Medico del Presidio nei casi sopra precisati esprime Nulla Osta per richieste di farmaci in regime di ricovero ordinario o day hospital.

La U.O Farmacia verifica l'attuazione della presente procedura e gestisce il flusso del farmaco (acquisto, conservazione, erogazione e rendicontazione).

- Il Medico prescrittore predisporre l'istruttoria (allegato 1) per ogni singola richiesta di farmaco off-label da sottoporre alla Direzione Sanitaria Aziendale
- Il medico informa il paziente del possibile trattamento
- Il medico acquisisce consenso informato dal paziente e il consenso al trattamento dei dati personali
- Il medico, acquisito il consenso informato (favorevole o non favorevole) lo allega alla cartella clinica del paziente
- Il medico inoltra istruttoria al DSA
- Il DSA valuta la documentazione ed esprime parere favorevole non favorevole. Se parere favorevole, invia nulla osta alla Farmacia; se non favorevole si conclude la procedura.
- Il DSA può richiedere parere al Comitato Etico; in tal caso invierà la documentazione ricevuta ai componenti del CE.
- Il Comitato Etico dopo opportune valutazioni restituisce parere al DSA il quale dà seguito alla procedura di autorizzazione
- La Farmacia acquista eroga e gestisce flusso farmaco
- Il medico eroga il farmaco al paziente
- Il medico monitora gli effetti del trattamento con farmaco off-label attenendosi alle regole di farmacovigilanza
- Il medico redige relazione dei risultati clinici ottenuti dal trattamento e le invia al DSA e GQRC



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

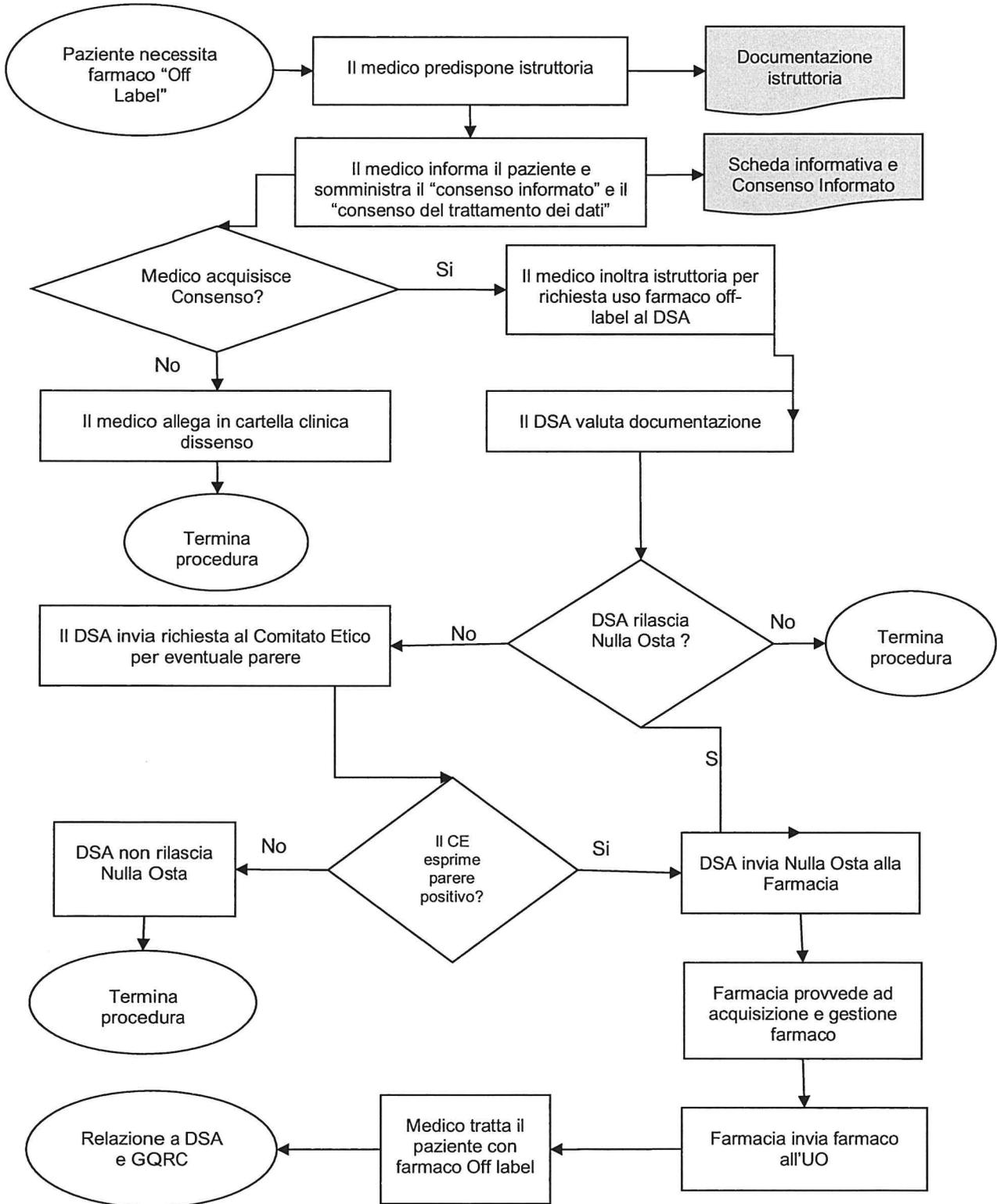
Rev. 2/2  
Data: 20/04/2022  
Pag. 4 di 14

### 7. Matrice delle responsabilità

Attività \ Figure responsabili	Medici prescrittori	Direttore Sanitario Aziendale	Direzione Medica di Presidio	Comitato Etico	Farmacia
Predisporre istruttoria per richiesta farmaco	R				
Informa il paziente	R				
Acquisisce Consenso Informato e Consenso al trattamento dei dati	R				
Allega in cartella clinica consenso informato	R				
Inoltra documentazione per richiesta farmaco off-label al DSA	R				
Valuta documentazione e Rilascia/non rilascia Nulla Osta		R			
Delega in sua assenza al rilascio di Nulla Osta la DMP		R			
Invia richiesta al Comitato Etico per eventuale consulto		R	R		
Valuta richiesta ed esprime parere se richiesto				R	
Esprime/non esprime Nulla Osta sentito e/o non sentito parere del CE		R			
Esprime/non esprime Nulla Osta in caso di assenza del DSA			R		
Ottenuto Nulla Osta verifica procedura e gestisce flusso farmaco					R
Tratta il paziente con farmaco off label	R				
Redige e invia relazione al DSA e GQRC	R				



## 8. Diagramma di flusso





Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2  
Data: 20/04/2022  
Pag. 6 di 14

### 9. Riferimenti e Allegati

#### 9.1 Riferimenti

Legge n.648 del 23.12.96 e successive modifiche

Legge n.94 del 08.04.98 (Legge Di Bella)

Legge n.296 del 27/12/06 art.1, comma 796, lettera z, (Legge Finanziaria 2007);

Circolare del Ministero della Salute del 12/02/2007;

Nota R.L. n. 26696 del 07/03/2007

Legge n.244, del 24/12/07, art.2, comma348, (Legge Finanziaria 2008).

Legge n.219 del 2017

Decreto Assessoriale del 19/11/2009

#### 9.2 Allegati

- 1) Richiesta farmaci Off label
- 2) Scheda informativa per il paziente
- 3) Modulo di Consenso Informato
- 4) Informativa in materia di protezione dei dati personali

### 10.Indicatori/Parametri di controllo

**Numero di farmaci off-label dispensati secondo la procedura/numero di farmaci off-label dispensati = 100%**

**Relazioni a DSA/ GQRC** \_\_\_\_\_ **= 100%**

**Numero totale di farmaci dispensati**

### 11.Lista di distribuzione

Tutti i Direttori delle UU.OO. Aziendali

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<b>Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label</b>	<b>Rev. 2/2</b> <b>Data: 20/04/2022</b> <b>Pag. 7 di 14</b>
---	--	---

ALLEGATO 1

**RICHIESTA FARMACI OFF- LABEL (Legge n. 94 del 08.04.98)**

U.O.	Data    /    /
Paziente:	Data di nascita:    /    /
Farmaco:	Forma farmaceutica
Via di somministrazione:	Dosaggio:
Posologia:	
Durata prevista del trattamento:	Livello assistenziale di erogazione:
Patologia da trattare con il farmaco richiesto:	
Il richiedente ed il Responsabile di Unità Operativa	
<b>DICHIARANO CHE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il trattamento con il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata avviene sotto la propria diretta responsabilità e secondo quanto previsto dalla Legge n. 94/9811 e dalla Legge 24.12.2007, n. 244 art. 2, comma 348, in quanto si ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione</li> <li>• Il trattamento è insostituibile e non ricompreso nella Legge 648/96 e relativi allegati</li> <li>• Tale impiego è noto e supportato da studi clinici almeno di fase II apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale</li> <li>• Sussiste impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 08/05/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"</li> <li>• E' stato acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso è conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n.94 del 08.04.98);</li> <li>• Si impegnano a fornire una relazione dettagliata sull'andamento clinico del paziente alla Direzione Sanitaria e alla Farmacia ad un mese dall'inizio del trattamento e ad intervalli regolari, a seconda del tipo di malattia e trattamento.</li> </ul>	
<b>ALLEGANO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relazione sulle condizioni cliniche del paziente, svantaggi o mancata responsività dei trattamenti autorizzati già somministrati e i vantaggi attesi dalla terapia Off-Label</li> <li>• Articoli in originale della letteratura scientifica accreditata in campo internazionale con dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase II</li> <li>• Consenso informato datato e firmato da Medico e Paziente o da chi ne fa le veci</li> </ul>	

**Il Medico Richiedente**

\_\_\_\_\_

**Il Direttore/Responsabile U.O.**

\_\_\_\_\_

**PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE SANITARIA**

Il Direttore Sanitario \_\_\_\_\_

- Si autorizza il trattamento in urgenza nelle more dell'approvazione da parte del Comitato Etico
- NON si autorizza il trattamento

**PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA**

SI ESPRIME PARERE     FAVOREVOLE     NON FAVOREVOLE    COSTO TERAPIA \_\_\_\_\_

Il Direttore di Farmacia \_\_\_\_\_

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<b>Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label</b>	Rev. 2/2 Data: 20/04/2022 Pag. 8 di 14
---	--	--

ALLEGATO 2

**SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE**

**USO OFF-LABEL DEL/I FARMACO/I:** indicare il nome del farmaco, l'indicazione terapeutica, per la/il sig.ra/sig. (iniziali del paziente)

**Gentile Signora/Signore,**

Qui di seguito vogliamo darle informazioni sul trattamento che Le è stato consigliato e sulle possibili alternative a seguito di diagnosi di: specificare la diagnosi della patologia per la quale si è stabilito di impiegare il farmaco o i farmaci in uso off-label

Si definisce uso "off-label" l'impiego nella pratica clinica di medicinali già registrati, ma usati per un'indicazione terapeutica e/o posologia e/o via di somministrazione e/o altro (es. età) non conforme a quanto previsto dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle Autorità Regolatorie e riportato nella scheda tecnica del prodotto (foglio illustrativo). La legislazione italiana ammette, in specifiche condizioni (da valutare caso per caso) e sulla base di evidenze scientifiche che ne supportano l'impiego, che un medicinale possa essere impiegato per indicazioni diverse da quelle ricomprese nella AIC, per patologie che non dispongono di valida alternativa terapeutica.

**PERCHÈ LE PROPONIAMO QUESTO TRATTAMENTO:**

Descrivere brevemente la motivazione del trattamento proposto, precisando che il paziente non può essere trattato utilmente con medicinali "per i quali sia già approvata quell' indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione" o che non esistono sul mercato altri farmaci con efficacia documentata in relazione alla patologia oggetto di cura.

**MEDICINALE:**

Nome commerciale .....

Ditta produttrice.....

Principio attivo.....

Forma farmaceutica (compresse, fiale...)

.....

**SCHEMA DI TRATTAMENTO:**

MEDICINALE	DOSE/DIE	N° SOMMINISTRAZIONI	DURATA

Il medicinale è autorizzato alla commercializzazione per la seguente indicazione terapeutica/dosaggio/modalità di somministrazione, diversa da quella proposta:

.....

**QUALI SONO I BENEFICI PREVISTI:**

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Agenzia di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p><b>Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label</b></p>	<p>Rev. 2/2 Data: 20/04/2022 Pag. 9 di 14</p>
---	---	---

Descrivere il beneficio atteso sulla base dei dati riportati dalla letteratura scientifica internazionale. Descrivere i dati di efficacia disponibili per l'impiego off-label del farmaco che si intende somministrare, precisando che la prescrizione è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, con dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II.

Sarà cura della/il Dott.ssa/Dott. .... informarla di eventuali nuovi dati relativi alla terapia per la valutazione del beneficio atteso.

**QUALI SONO I RISCHI:**

Premesso che i dati relativi al rapporto-rischio beneficio dell'uso off-label del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla Sua patologia sono incompleti sotto il profilo di tollerabilità, dal momento che la valutazione regolatoria sul rapporto rischio-beneficio deve inevitabilmente reputarsi ancora incompleta ed inidonea ad accertarne l'incidenza statistica, la sua effettiva rilevanza a fronte del beneficio curativo atteso. I possibili effetti collaterali conosciuti e correlati al trattamento proposto sono:

.....  
.....

Nel caso che si manifesti uno di questi sintomi o qualsiasi altro disturbo, è importante informare il medico, che le dirà cosa fare e, se è il caso, potrà cambiare o sospendere la terapia secondo modalità e tempi che le verranno indicati. Per i sopracitati motivi, sarà sottoposto ad un monitoraggio della sua condizione di salute.

**POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE**

.....



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2  
Data: 20/04/2022  
Pag. 10 di 14

### MODULO DI CONSENSO INFORMATO

**ALL'USO OFF-LABEL DEL/I MEDICINALE/I:** indicare il nome del farmaco o dei farmaci

Io, sottoscritto/a (nome e cognome) ....., nata/o a.....  
provincia di ....., il .../.../..... e residente a..... in via/piazza.....  
(quando ricorre il caso compilare la parte sottostante)

Io rappresentante sanitario, rappresentante legale (nome e cognome)  
....., nato/a a..... provincia di ....., il  
.../.../..... e residente a..... in via/piazza.....

#### DICHIARO CHE

Nel corso dell'avvenuto colloquio con la/il dott.ssa/dott.  
..... dell'Unità Operativa.....  
dell'Azienda Ospedaliera.....

- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulla motivazione della prescrizione off-label proposta, che è conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale;
- ho ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle caratteristiche e alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze, della prescrizione off-label proposta, riportati dalla letteratura internazionale;
- sono stato/a informato/a in merito all'incompletezza dei dati relativi al rapporto rischio/beneficio dell'uso off-label del medicinale ..... per l'indicazione terapeutica e/o via di somministrazione e/o posologia a me proposta;
- ho avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di avere risposte esaurienti;
- ho avuto modo di riflettere sul trattamento proposto anche con l'ausilio della lettura del foglio informativo che mi è stato consegnato ed illustrato con adeguato anticipo;
- sono stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulla qualità della mia vita in caso di rifiuto;

#### INOLTRE DICHIARO

- di aver compreso le informazioni fornite nel foglio informativo che mi è stato consegnato in data .../.../... e durante il colloquio, avvenuto in data .../.../... ;
- di essere consapevole che la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il consenso/dissenso in qualsiasi momento;
- di essere a conoscenza che per ogni problema o eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi a la/il dott.ssa/dott. .... dell'Unità Operativa..... dell'Azienda Ospedaliera.....
- di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- di essere a conoscenza che riceverò in ogni caso la migliore assistenza possibile per le mie condizioni di salute.



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2  
Data: 20/04/2022  
Pag. 11 di 14

**PERTANTO:**

**ACCONSENTO**

**RIFIUTO**

**ALL'USO OFF-LABEL DEL/I MEDICINALE/I:** *indicare il nome del farmaco o dei farmaci*

FIRMA DEL PAZIENTE \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*(Il paziente deve apporre la propria firma e la data)*

FIRMA DEL MEDICO \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*(Il Medico deve apporre la propria firma e la data)*

*Quando ricorre il caso far apporre data e firma alla persona legittimata al rilascio del consenso:*

FIRMA  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*(Il rappresentante legale deve apporre la propria firma e la data)*

FIRMA  
DEL RAPPRESENTANTE SANITARIO \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*(Il rappresentante sanitario, nominato ai sensi della L. 76/2016, devono apporre la propria firma e la data)*

FIRMA  
DELL' AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*(L'amministratore di sostegno deve apporre la propria firma e la data)*



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2

Data: 20/04/2022

Pag. 12 di 14

ALLEGATO 3

### MODULO CONSENSO INFORMATO PER USO FARMACO "OFF LABEL"

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nata/o \_\_\_\_\_

Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

in via \_\_\_\_\_

**DICHIARO** - di essere stato bene e compitamente informato/a dal medico

Dott. \_\_\_\_\_ della U.O. \_\_\_\_\_

della nuova terapia a cui verrò sottoposta/o con il seguente farmaco:

- di essere consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della Salute Italiano ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia;
- di accettare la proposta di sottopormi al trattamento con il farmaco "fuori indicazione" che mi è stato proposto dal medico;
- di essere a conoscenza degli eventuali benefici che possono derivare dall'uso del farmaco, ma anche degli eventuali rischi e di tutti i disagi ad esso connessi.
- di aver ben compreso che dal trattamento proposto ci si attendono risultati migliori o comunque vantaggiosi rispetto ai trattamenti finora utilizzati.
- di essere consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere il trattamento ed esigere di essere curata/o con le terapie standard per la patologia di cui soffro, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico responsabile natura ed entità, al fine di valutare l'eventuale sospensione del trattamento.
- che il mio consenso è espressione di una libera decisione, dopo avere avuto tempo e modo di porre ogni altra domanda al medico e di avere ben compreso le spiegazioni fornitemi dallo stesso.

#### Dichiaro quindi

di  Acconsentire  Non acconsentire

che le notizie riguardanti il trattamento, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della

mia salute, vengano comunicate al mio medico curante, Dott. \_\_\_\_\_

Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima, per sole finalità scientifiche e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati del trattamento, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ 1 Dirigente Medico Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ 2 Paziente/Legale Rappresentante \_\_\_\_\_



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2  
Data: 20/04/2022  
Pag. 13 di 14

ALLEGATO 4

### INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. n. 196 del 2003, come novellato dal D. Lgs. n. 101 del 2018)

#### Finalità del Trattamento

Il centro clinico e l'Azienda Farmaceutica che fornisce gratuitamente il farmaco, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla sua salute e altri dati relativi alla sua origine, l'aderenza al trattamento, la tollerabilità, l'andamento clinico e la risposta al trattamento stesso, esclusivamente e soltanto nella misura in cui risultino indispensabili ai fini del trattamento e a fini di farmacovigilanza ed in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (Decreto Ministeriale 15 luglio 1997), Decreto del Ministero della Salute del 07 Settembre 2017, con il Regolamento UE generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 (di seguito "RGPD") e il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003.

#### Identità e dati di contatto del titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è (*indicare il nome dell'Azienda sanitaria*).

#### Dati di contatto del Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD)

Il Dott./Prof. ...., Medico Richiedente del trattamento, è il Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD), contattabile all'indirizzo e-mail.....

#### Natura dei dati

Il medico che La seguirà, La identificherà con un codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

#### Modalità del trattamento

I dati che La riguardano potranno essere trattati utilizzando supporti cartacei e/o informatici e/o telematici, con logiche strettamente correlate alla/e finalità di cui sopra, direttamente da parte del titolare o anche attraverso terze parti che si potranno occupare della gestione di attività per conto del titolare.

Qualora i Suoi dati personali dovessero essere trattati attraverso terze parti, il titolare provvederà a sottoscrivere con queste contratti per assicurare che il trattamento dei Suoi dati personali sia conforme al GDPR. In tal caso, le suddette terze parti, assumeranno nei confronti del titolare il ruolo di responsabile del trattamento di cui all'art. 28 del GDPR.

Inoltre, i Suoi dati personali potrebbero essere comunicati alle Autorità di Vigilanza, ove previsto da specifici obblighi di legge.

#### Periodo di conservazione dei dati

I Suoi dati saranno conservati per tutto il periodo di durata del trattamento o per il periodo più lungo richiesto per adempiere agli obblighi di legge.

#### Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dall'art. 13, comma 2. e dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento UE 2016/679, scrivendo all'indirizzo e-mail dell'RPD.

In particolare, in qualità di interessato, Lei potrà richiedere:

- l'accesso ai dati personali che la riguardano, secondo quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento UE 2016/679;



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## Modalità di richiesta dei Farmaci Off Label

Rev. 2/2

Data: 20/04/2022

Pag. 14 di 14

- la rettifica dei dati personali che la riguardano, secondo quanto previsto dall' art. 16 del Regolamento UE 2016/679;
- la cancellazione dei dati personali che la riguardano ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall' art. 17 del Regolamento UE 2016/679;
- la limitazione al trattamento dei dati personali che la riguardano, secondo quanto previsto all'art. 18 del Regolamento UE 2016/679;
- la portabilità del dato ai sensi dell'art. 20 del Regolamento, per quanto applicabile e limitatamente ai casi previsti dalle linee guida sulla portabilità dei dati pubblicate dal Gruppo Articolo 29.
- La informiamo, infine, che Lei potrà opporsi al trattamento dei Suoi dati personali in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento UE 2016/679, nel caso in cui ricorra una delle situazioni previste all'art. 6, paragrafo 1, lettere e) e f) del medesimo Regolamento UE 2016/679; anche in questo caso potrà scrivere all'indirizzo e-mail dell'RPD.
- 
- **Reclamo all'Autorità di Controllo**
- Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.
- 

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ e residente in  
\_\_\_\_\_ Via / Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ :

DICHIARA:

- di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei propri dati personali;
- di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei propri dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

Presta pertanto il consenso al trattamento dei propri dati personali, ivi inclusa la raccolta di materiale biologico, come esposto all'interno delle informazioni privacy su estese, dato atto di averle ricevute e di averne preso compiuta visione

SI                      NO

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_