

**Relazione clinica per la richiesta di autorizzazione all'uso di un dispositivo medico non marcato CE per l'indicazione d'uso proposta, al fine del trattamento di un caso eccezionale relativo ad un singolo paziente, in condizioni di necessità e urgenza e in assenza di valide alternative mediche, ai sensi dell'articolo 11 comma 9 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137**

Prof./Dott.....

UO

.....

Ruolo

.....

Struttura sanitaria

.....

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paziente: acronimo (es. iniziali di nome e cognome), età, sesso:                                                                                                                                                                                                          |
| Descrizione sintetica del caso clinico:                                                                                                                                                                                                                                   |
| Informazioni atte a giustificare la eccezionalità del caso clinico, la necessità e l'urgenza del trattamento e l'assenza di valide alternative terapeutiche per il caso specifico:                                                                                        |
| Descrizione del rischio e del beneficio clinico<br><br><ul style="list-style-type: none"><li>- Potenziali vantaggi per il paziente nell'utilizzo del dispositivo medico:</li><br/><li>- Potenziali rischi per il paziente nell'utilizzo del dispositivo medico:</li></ul> |

- Descrizione delle probabili conseguenze per le condizioni del paziente in caso di non utilizzo del dispositivo medico:
  
- Giustificazione del rapporto rischio/beneficio complessivo dell'uso del dispositivo medico per il caso specifico:

Informazioni su dispositivi medici analoghi:

- Non disponibili sul mercato dell'Unione europea per l'indicazione clinica proposta
- Disponibili sul mercato dell'Unione europea per l'indicazione clinica proposta (se sì, spiegare perché il loro uso non è appropriato nel caso specifico)

.....

- Analisi sintetica della letteratura scientifica disponibile a supporto del razionale di utilizzo nello specifico paziente
  
- Informazioni su eventuali indagini cliniche sul dispositivo medico utilizzato con la stessa indicazione clinica per la quale si richiede l'autorizzazione:

Altre informazioni (es. test preclinici, case report):

### Dichiarazione del medico proponente

Il sottoscritto Prof./Dott.....in servizio come medico presso la Struttura sanitaria ....., che ha preso in cura il/la paziente..... (acronimo del paziente, es iniziali nome e cognome), per il/la quale si fa richiesta di autorizzazione all'utilizzo del dispositivo medico .....(denominazione del dispositivo medico), il cui fabbricante è .....(denominazione della Società fabbricante)

#### DICHIARA

- a) che il/la paziente
  - è affetto/a dalla seguente patologia grave a rapida progressione e/o in condizioni di malattia caratterizzate da notevole sofferenza fisica o in condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita:  
.....
  - non può beneficiare di una valida alternativa terapeutica poiché gli interventi terapeutici disponibili sono risultati inefficaci o correlati ad un eccesso di rischio per lo specifico paziente;
  - si trova in una condizione clinica che non corrisponde alle indicazioni d'uso di prodotti disponibili sul mercato o, anche se l'impiego proposto rientra nelle indicazioni d'uso di un prodotto disponibile sul mercato, è oggetto di specifiche controindicazioni del fabbricante;
  - non può essere arruolato/a in una indagine clinica relativa al dispositivo medico per il quale si richiede l'autorizzazione o ad altri dispositivi o trattamenti destinati alla specifica condizione clinica;
- b) di essere consapevole di quanto indicato nella Dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Deontologia Medica e nel Documento *Cura del caso singolo e trattamenti non validati* del Comitato Nazionale di Bioetica relativamente ai trattamenti non validati in pratica clinica;
- c) di avere ampia esperienza e competenza nella cura della specifica patologia di cui soffre il paziente;
- d) di essersi consultato con altri medici chirurghi specialisti con esperienza e competenza nel trattamento della patologia di cui soffre il/la paziente, per un parere sulla proposta di uso del dispositivo non marcato CE;
- e) di possedere adeguata conoscenza del dispositivo medico e di essere formato all'utilizzo dello stesso, con un livello proporzionale alla difficoltà della tecnica di utilizzo e alla innovatività, anche attraverso l'eventuale esperienza acquisita con l'impiego di dispositivi medici simili o dello stesso dispositivo medico secondo diversa destinazione d'uso, la consultazione delle istruzioni per l'uso e/o di altra documentazione relativa al dispositivo medico o attraverso un training offerto dal fabbricante;
- f) di aver consultato il fabbricante per la valutazione del rapporto rischio/beneficio sull'impiego del dispositivo medico secondo la destinazione d'uso proposta per lo specifico trattamento terapeutico e ai fini della programmazione della procedura ottimale di utilizzo del dispositivo sullo specifico paziente;
- g) di impegnarsi a prestare un attento monitoraggio clinico al/alla paziente;
- h) di impegnarsi a informare, nel rispetto della norma sulla protezione dei dati personali, il Ministero della salute e il Comitato etico, mediante relazione di follow-up, dei risultati della procedura così come degli eventuali eventi avversi gravi e dei difetti del dispositivo che

potrebbero causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero meno favorevoli (device deficiency);

- i) di assumersi le responsabilità connesse alla individuazione del trattamento clinico proposto per il paziente in questione.

Luogo e data

Firma del medico proponente