



*Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.
 Instituto Nacional de Medicamentos*

RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS

Disposición 10874-E/2017

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y apellido del paciente, tutor o apoderado

.....

Declaro que el Dr/Dra como mi médico tratante,
 me comunica la posibilidad de recibir el medicamento

.....

Declaro que me informó detalladamente sobre el tipo de medicación, su mecanismo de acción, así como de los riesgos y beneficios que podría obtener. Soy consciente que la medicación no está registrada, ni autorizada, ni disponible en el país y que puede tener efectos adversos no descriptos anteriormente. Declaro que tuve la oportunidad de realizar todas las preguntas que necesité para tomar libremente la presente decisión.

Estando en pleno conocimiento de la información disponible y sabiendo que puedo renunciar a su administración en el momento en que lo estime adecuado, acepto libremente recibir el tratamiento propuesto teniendo en cuenta que no existen otros tratamientos alternativos disponibles, así como asumo sus riesgos.

Se me ha informado que la solicitud de la medicación prescrita por mi médico bajo el régimen de RAEM-NR debe ser autorizada previamente por la ANMAT y por el Comité de Ética de la institución en el caso de requerir del establecimiento sanitario para su administración.

Se me entrega una copia de éste formulario de consentimiento informado.

Datos de contacto del médico tratante:

.....

.....

.....
 Firma del paciente, tutor o apoderado

.....
 Aclaración

.....
 N° DNI