

e in relazione al tipo di patologia, verrà somministrato il mdc per via endovenosa, manualmente o con l'utilizzo di un iniettore. Il mdc utilizzato è un composto a base di Gadolinio, un metallo raro che si estrae dalla terra e viene eliminato per via renale e/o epatica. Durante l'esame suo figlio/a sentirà del rumore, provocato dal normale funzionamento dell'apparecchiatura : verranno fornite delle cuffie o dei tappi per proteggere l'udito. E' a disposizione del paziente un dispositivo sonoro per chiamare il personale in caso di problemi. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. Nel corso della procedura, la cui durata può variare da 30 a 60 minuti. Verranno fornite indicazioni vocali qualora fosse necessario trattenere il respiro.

Viene allegato scheda informativa

Ho compreso le informazioni riguardo l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

3. Benefici attesi:

Proporre delle ipotesi diagnostiche, soddisfare le richieste cliniche dei medici proponenti l'esame.

Ho compreso i benefici attesi?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

4. Probabilità di successo e insuccesso riguardo l'accertamento:

La qualità delle immagini diagnostiche può essere compromessa, se suo figlio/a , durante l'esame, si muove o non mantiene l'apnea quando richiesto.

Ho compreso le probabilità di successo e insuccesso riguardo l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

5. Rischi connessi con l'accertamento:

a) Rischi prodotti dall'utilizzo del campo e delle onde elettromagnetiche non sono stati dimostrati rischi, tranne per i pazienti con pace-maker, clips metalliche non RM compatibili su strutture vascolari, e corpi estranei non RM compatibili in sedi anatomiche a rischio (ad es. il bulbo oculare-polmone)

b) Rischi dovuti alle reazioni avverse prodotte dall'utilizzo dei mezzi di contrasto a base di gadolinio. Queste reazioni possono essere sia prevedibili che imprevedibili.

Le reazioni prevedibili sono legate a patologie pre-esistenti, dichiarate nel questionario preliminare e di conseguenza valutate dal medico radiologo.

Le reazioni imprevedibili possono manifestarsi come shock anafilattico, fino all'arresto cardiaco con un'incidenza molto bassa secondo gli ultimi dati di letteratura*- circa 1 caso ogni 10000 iniezioni. E' segnalato un solo caso di reazione avversa fatale (**British Journal of Radiology*, 2006).

Ho compreso i rischi connessi con l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

6. Possibili conseguenze e problemi di recupero:

- **Le conseguenze più frequenti si presentano di solito entro 1 ora dalla somministrazione del mdc**, sono imprevedibili in assenza di accertata reazione avversa, e sono di solito di lieve/moderata entità. Comprendono: reazioni gastriche (ad es. vomito), cutanee (ad es. prurito), respiratorie (ad es. difficoltà a respirare), cardiovascolari (ad es. ipotensione). La fuoriuscita di mezzo di contrasto nei tessuti molli, per rottura della vena è un evento poco frequente, 1 caso ogni 2000 (*Emergency Radiology*, 2006).

- **Le conseguenze tardive (entro una settimana dalla procedura) e molto tardive, (oltre 1 settimana dalla procedura)** sono rarissime e sono legate alla fibrosi nefrogenica sistemica, una patologia rara che ad oggi ha colpito circa 200 persone in tutto il mondo. i pazienti a rischio sono quelli con grave insufficienza renale o epatica o con trapianto di fegato

Ho compreso i possibili esiti e problemi di recupero connessi con l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

7. Possibili alternative relative a quanto proposto:

La RM rappresenta, per le patologie dell'encefalo e della colonna la più moderna metodica di diagnostica per immagini oggi disponibile e pertanto viene utilizzata in rapporto a diverse esigenze cliniche. Per le patologie del torace e dell'addome l'alternativa può essere la Tomografia Computerizzata (TC).

Ho compreso le possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

8. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito l'accertamento:

Nel caso in cui non venga eseguito l'accertamento si potrà verificare ritardo o mancata diagnosi.

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

DICHIARAZIONE DEL MEDICO che esegue l'accertamento

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato i genitori di..... sulle sue condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data/...../.....

Firma del medico.....

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a;

Padre

Madre

Rappresentante legale

Rappresentante legale

di:.....

dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le condizioni cliniche di mio figlio/a e l'accertamento che mi è stato proposto/a, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Data/...../.....

Firma

Firma

Firma dell'eventuale mediatore culturale

Per minori maturi:

Viene allegata una scheda informativa per il minore maturo

Firma del minore.....

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Vi viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il vostro consenso per l'accertamento che riguarda vostro figlio/a.

In ogni caso potrete comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui state esprimendo.

Io sottoscritto/a;

Padre

Madre

Rappresentante legale

Rappresentante legale

di:.....

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Data/...../.....

Firma

Firma

REVOCA DEL CONSENSO:

Io sottoscritto/a;

Padre

Madre

Rappresentante legale

Rappresentante legale

di

dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso precedentemente espresso.

Data/...../.....

Firma

Firma