



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:

Per l'esecuzione dell'esame è necessario il digiuno completo (da 6 ore). Eventuali terapie mediche possono essere assunte regolarmente ma solo con acqua. I pazienti diabetici devono sospendere l'insulina o la terapia ipoglicemizzante orale la mattina dell'esame. Non seguire queste prescrizioni costringe a rimandare l'esame ad altra data. Inoltre, la qualità delle immagini diagnostiche potrebbe essere compromessa se durante l'esame, non ci si mantiene immobili, nella posizione richiesta. Per questo motivo, in età pediatrica, potrebbe essere necessaria una sedazione che sarà eseguita esclusivamente dall'Anestesista-Rianimatore, dopo valutazione clinica preliminare

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

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

5. Rischi connessi con l'accertamento:

Non sono riportati eventi avversi dopo la somministrazione del radiofarmaco, che non è tossico per l'organismo essendo costituito da analoghi di molecole normalmente presenti nell'organismo (glucosio, aminoacidi, ecc.), che tracciano la biodistribuzione in vivo di queste molecole e visualizzano i processi patologici tramite il tomografo PET. Inoltre il rischio da radiazioni, preventivamente valutato dal Medico Nucleare è minimo in funzione del beneficio che si otterrà dall'esecuzione dell'esame e l'attività somministrata sarà pesata per un fattore espresso nelle linee guida pediatriche (EANM dosage card). Analogamente si ottimizzerà la tecnica CT al fine di contenere il più possibile l'esposizione ai raggi X.

Ho compreso i rischi connessi con l'accertamento?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

6. Possibili conseguenze e problemi di recupero:

Non esistono problemi legati all'esecuzione di procedure diagnostiche di Medicina Nucleare. **Avvertenze particolari esistono per le donne in età fertile**, in quanto la somministrazione del radiofarmaco è controindicata in caso di gravidanza in atto o presunta, a causa dell'irradiazione all'embrione/feto. Per cui il sospetto di una gravidanza deve essere comunicato immediatamente al Medico Nucleare che valuterà l'opportunità di eseguire l'esame. L'allattamento al seno costituisce una seconda controindicazione per cui è necessario informare il medico che valuterà e indicherà l'eventuale intervallo di sospensione dell'allattamento stesso.

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:

Altre metodiche non invasive, quali ecografia, RM, TC, possono fornire importanti informazioni morfologiche, complementari ma non sostitutive della metodica PET, che essendo un esame prevalentemente funzionale, consente di definire in termini di metabolismo cellulare le alterazioni nell'ambito di un organo o di un tessuto.

Ho compreso le possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

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

Ritardo o incompletezza nella raccolta delle informazioni necessarie ad una migliore pianificazione diagnostico/terapeutica per la patologia in esame.

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 accertamenti e procedure, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della loro comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della loro libera decisione di seguito espressa.

Data ...../...../..... Firma del medico.....n° matr.....

**FIRMA INFORMATIVA**

Io sottoscritto/a .....;

Padre  Madre

Rappresentante legale

di:

dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le condizioni cliniche di mio figlio/a e la procedura 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:

Firma del minore.....

**ESPRESSIONE DEL CONSENSO**

*Vi viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il vostro consenso per la procedura 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

di:

**ACCONSENTO**

**NON ACCONSENTO**

All'accertamento propostomi,

Data ...../...../..... Firma .....

Firma .....

**REVOCA DEL CONSENSO:**

Io sottoscritto/a .....;

Padre  Madre

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 .....

Rival: 03/04/2018