IRCCS CRO
Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
"Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
Dipartimento delle Alte Tecnologie
SOC Radiologia Oncologica
☎ 0434 – 659650 dalle 13:00 alle 15:30
Fax 0434 - 659505
✉ radiologia@cro.it

APPENDICE 2
SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLA PROCEDURA INVASIVA ECOGUIDATA: BIOPSIA – AGOASPIRAZIONE

L 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs.196/2003

CHE COS'È LA PROCEDURA ECOGUIDATA ED A COSA SERVE

Le procedure invasive eco-guidate (agoaspirato o biopsia) utilizzano l'ecografia per guidare l'introduzione di un ago dedicato, sottile o tranciante, attraverso la cute, al fine di raggiungere una struttura o un organo superficiale o profondo ed effettuare un prelievo di materiale a scopo diagnostico.
La procedura è eseguita dal Medico Radiologo in ambiente idoneo, in condizioni di asepsi, con disinfezione della cute ed eventuale anestesia locale prima dell'introduzione dell'ago. La durata è generalmente breve.

INDICAZIONI

La procedura ha finalità diagnostica.
Il paziente è informato che il risultato potrebbe essere non diagnostico o non conclusivo, rendendo necessaria la ripetizione della procedura o ulteriori approfondimenti.

COME SI EFFETTUA?

Prima dell'esecuzione della procedura, il Medico Radiologo valuta le condizioni cliniche del paziente e le terapie in atto, in particolare eventuali terapie anticoagulanti o antiaggreganti.
Qualora siano presenti condizioni cliniche che aumentino il rischio procedurale, l'esame può essere rinviato, a giudizio del Medico Radiologo, al fine di garantire la sicurezza del paziente.

COSA PUÒ SUCCEDERE? - EVENTUALI COMPLICANZE

Le procedure eco-guidate di agoaspirato e biopsia sono solitamente a basso rischio.
Le complicanze sono rare e possono includere dolore nella sede della procedura, sanguinamento o ematoma.
Complicanze più gravi, quali lesioni di organi o strutture adiacenti, emorragia o shock emorragico, sono meno frequenti, ma possibili. Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il nostro servizio dispone di personale, farmaci e attrezzature idonee all'assistenza del paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del personale di rianimazione.
Per ridurne il rischio e le conseguenze sono fornite precise indicazioni al paziente dopo la procedura, alle quali è importante attenersi.

PREPARAZIONI ED INDICAZIONI

È prevista specifica preparazione in base alla procedura da eseguire: il Medico Radiologo valuta le condizioni cliniche del paziente ed indica la preparazione da effettuare.

CONDOTTA DOPO LA PROCEDURA

In relazione al quadro clinico, possono essere richiesti ulteriori esami o controlli nelle ore successive.
Al termine della procedura, il paziente riceve indicazioni sulla condotta da tenere nei giorni successivi.

CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA E DIMISSIONE

Al termine della procedura, una volta completate le valutazioni cliniche e fornite le indicazioni appropriate, la prestazione si considera conclusa. Nei pazienti ambulatoriali, la dimissione è effettuata dal Medico Radiologo; nei pazienti ricoverati, il paziente rientra nel reparto di degenza.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE

Il paziente è informato che, in relazione al quadro clinico, può essere valutata anche la possibilità di non eseguire la procedura, di rinviarla o di ricorrere ad altre modalità diagnostiche. Tali alternative sono valutate dal Medico Radiologo in base al quesito clinico

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'ostacolo al processo diagnostico, dell'impossibilità pertanto di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente

Presenza di interprete:
(generalità) ..... Firma.....

Data___/___/___ Firma del paziente .....

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore .....

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso .....

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, Dlgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini ottenute con la procedura potrebbero essere condivise a scopi diagnostici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini;
- durante la procedura, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull'**intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (Dlgs 196/2003, Dlgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da personale in formazione che opera sempre sotto supervisione del **Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica**
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo
- di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;
- di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura di procedura invasiva eco-guidata;
- Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sull'utilità e sulle controindicazioni della procedura

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato alla procedura invasiva ecoguidata (biopsia-agoaspirato). Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

☐ **Consenso all'esecuzione della procedura invasiva eco-guidata**
☐ **BIOPSIA**
☐ **AGOASPIRAZIONE**
☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**
☐ **Consenso alla somministrazione del mezzo di contrasto**

Presenza di interprete:
(generalità) ..... Firma.....

Data___/___/___ Firma del paziente .....

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore .....

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso .....

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA ECO-GUIDATA

Data___/___/___ Firma del paziente .....

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore .....

Il Medico responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata.

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo Responsabile…….