

**CONSENSO INFORMATO**

**REQUISITI DI VALIDITÀ DEL CONSENSO INFORMATO**

Il consenso informato può essere considerato valido solo in presenza di determinati requisiti:

- **specificità:** il consenso può essere prestato solo in relazione ad uno specifico trattamento, mentre non sono considerabili validi consensi generici alle terapie. Di qui la necessità di richiedere il consenso del paziente per ogni trattamento che si ritiene opportuno eseguire
  - **personalità:** il consenso può e deve essere prestato solo dal titolare del diritto all'autodeterminazione, ovvero il paziente capace di consentire. Non possono prestare un consenso valido i minori ed i soggetti adulti interdetti o che presentino patologie tali da determinare un'assenza momentanea o permanente della capacità di consentire. In tal caso il consenso dovrà essere richiesto al legale rappresentante (i genitori o il tutore, a seconda dei casi)
  - **gratuità e libertà:** in consenso deve essere prestato senza alcuna costrizione e mai per soggezione o in cambio di privilegi o riconoscimenti (anche di natura non economica)
  - **manifestazione esplicita:** Il consenso deve essere prestato in modo espresso ed inequivoco da parte dell'avente diritto. Non possono in alcun modo essere ritenute valide forme di consenso presunto.
  - **informazione:** il consenso può essere prestato solo qualora il paziente e/o il suo legale rappresentante siano stati adeguatamente informati. In particolare sarà necessario fornire un'informazione adeguata circa:
    - le condizioni cliniche del paziente
    - la natura del trattamento diagnostico/terapeutico consigliato e del percorso di cura ritenuto più indicato
    - allegare alla dichiarazione di consenso la scheda informativa relativa al trattamento diagnostico/terapeutico proposto
    - i rischi ad esso connessi ed i benefici attendibili, con relative percentuali di incidenza
    - la capacità della struttura di intervenire in caso di manifestazione dei rischi temuti
    - la possibilità di effettuare trattamenti diagnostico/terapeutici alternativi
    - le conseguenze del mancato trattamento
- Le informazioni dovranno essere fornite con un linguaggio chiaro e preciso, ma che eviti tecnicismi, senza risultare al contempo generico o approssimativo. E' bene ricordare che l'informazione deve essere garantita anche al paziente non in grado di prestare il consenso al trattamento (paziente minore o adulto incapace); in tal caso il contenuto dell'informazione deve essere graduato alle capacità di comprensione ed apprendimento del soggetto
- **revocabilità:** il consenso può e deve poter essere revocato dal paziente in qualsiasi momento

Il consenso scritto e controfirmato dal paziente e dal medico dovrà essere conservato in cartella clinica, come parte integrante della documentazione sanitaria relativa al ricovero o alla prestazione ambulatoriale.

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO SANITARIO**

UNITA' OPERATIVA	
DIRETTORE	

IL SOTTOSCRITTO \_\_\_\_\_ dovrà sottoporsi al trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico di \_\_\_\_\_

A TAL FINE DICHIARA

di essere stato informato dal DR. \_\_\_\_\_, dirigente medico della Unità Operativa di degenza/del Servizio ambulatoriale interessato, dei seguenti aspetti relativi al trattamento sanitario volontario cui intende sottoporsi:

- SCOPO DEL TRATTAMENTO;
- RISCHI/INCONVENIENTI ragionevolmente prevedibili per la persona;
- BENEFICI PREVISTI;
- MODALITA' DI INTERVENTO E/O ALTERNATIVE POSSIBILI;
- CONSEGUENZE DEL MANCATO TRATTAMENTO;
- DURATA DEL TRATTAMENTO e REGIME DI ASSISTENZA
- IL CONSENSO PUO' ESSERE RITIRATO IN QUALSIASI MOMENTO

DICHIARA INOLTRE

- di aver ricevuto la nota informativa specifica per il trattamento proposto (mod. O/\_\_\_\_\_)
- che prima di esprimere il consenso al trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico ha avuto il tempo necessario per decidere e l'opportunità di chiedere eventualmente informazione ad un medico di fiducia;
- che tutte le domande poste hanno avuto risposta soddisfacente;
- in caso di donna in età fertile (dal menarca fino a 50 anni), di poter escludere un eventuale stato di gravidanza. (sì  no  non so ).

FIRMANDO IL PRESENTE CONSENSO

- autorizza il trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico di cui alla premessa;
- esprime consenso al trattamento dei dati personali e dei dati sensibili relativi alla propria persona nel rispetto della norma sulla privacy
- dispone che, in caso di incapacità ed impossibilità da parte del sottoscritto, ogni eventuale comunicazione vada effettuata al Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

DATA / /

FIRMA PAZIENTE		FIRMA DEL TUTORE	
IN CASO DI MINORE	Il/la sottoscritto/a padre/madre dichiara di esercitare la potestà genitoriale e che l'altro genitore è informato.	FIRMA DEL GENITORE	

(Parte riservata al medico)  
Dal colloquio avuto, è risultato che il paziente ha ricevuto le informazioni necessarie, avvalendosi del modulo di informativa ed ha espresso liberamente il suo consenso.

IL MEDICO\* DR. \_\_\_\_\_ DATA / /

\* Il medico che firma e raccoglie il consenso può essere diverso da quello che ha prioritariamente informato il paziente e/o che esegue l'intervento; laddove una procedura organizzativa e/o un percorso assistenziale, dell'Unità Operativa e/o del Dipartimento e/o della Struttura, l'abbia appositamente previsto, condiviso e certificato

Eventuali allegati: (specificare)

Ritiro il consenso \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**MODULO DI DINIEGO INFORMATO  
AL TRATTAMENTO SANITARIO**

UNITA' OPERATIVA	
DIRETTORE	

IL SOTTOSCRITTO \_\_\_\_\_ dovrà sottoporsi al trattamento sanitario  
diagnostico e/o terapeutico di \_\_\_\_\_

A TAL FINE DICHIARA

di essere stato informato dal DR. \_\_\_\_\_, dirigente medico della Unità Operativa di  
degenza/del Servizio ambulatoriale interessato, dei seguenti aspetti relativi al trattamento sanitario volontario  
cui intende sottoporsi:

- SCOPO DEL TRATTAMENTO;
- RISCHI/INCONVENIENTI ragionevolmente prevedibili per la persona;
- BENEFICI PREVISTI;
- MODALITA' DI INTERVENTO E/O ALTERNATIVE POSSIBILI;
- CONSEGUENZE DEL MANCATO TRATTAMENTO;
- DURATA DEL TRATTAMENTO e REGIME DI ASSISTENZA  
DICHIARA INOLTRE
- di aver ricevuto la nota informativa specifica per il trattamento preposto (mod.O/ \_\_\_\_\_)
- che prima di esprimere il diniego al trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico ha avuto il  
tempo necessario per decidere e l'opportunità di chiedere eventualmente informazione ad un  
medico di fiducia;
- che tutte le domande poste hanno avuto risposta soddisfacente;  
Tanto premesso **DICHIARA**
- *di non autorizzare il trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico di cui alla premessa;*
- *di comprendere appieno le conseguenze del rifiuto di eseguire il trattamento sanitario consigliato;*
- *di esonerare totalmente il personale medico ed infermieristico nonché l'intera struttura sanitaria da  
qualsivoglia responsabilità per danni conseguenti alla decisione assunta.*

DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

FIRMA PAZIENTE		FIRMA DEL TUTORE	
IN CASO DI MINORE	Il/la sottoscritto/a padre/madre dichiara di esercitare la potestà genitoriale e che l'altro genitore è informato.	FIRMA DEL GENITORE	

*(Parte riservata al medico)*

Dal colloquio avuto, è risultato che il paziente ha ricevuto le informazioni necessarie, avvalendosi del  
modulo di informativa ed ha espresso liberamente il suo diniego.

IL MEDICO\* DR. \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\* Il medico che firma e raccoglie il diniego può essere diverso da quello che ha prioritariamente informato il  
paziente e/o che esegue l'intervento; laddove una procedura organizzativa e/o un percorso assistenziale,  
dell'Unità Operativa e/o del Dipartimento e/o della Struttura, l'abbia appositamente previsto, condiviso e  
certificato

Eventuali allegati: (specificare)

Ritiro il diniego	data _____	Firma _____
-------------------	------------	-------------

REGIONE CALABRIA  
ASP DI \_\_\_\_\_  
S.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
Direttore: \_\_\_\_\_

**Consenso informato alle pratiche anestesilogiche**

Io sottoscritto.....dichiaro  
di essere stato esaurientemente informato sul tipo di trattamento anestesilogico

.....  
che il medico anestesista dovrà eseguire con coscienza, perizia e diligenza sulla mia  
persona.

Mi è stato spiegato adeguatamente che le moderne metodiche hanno raggiunto elevati  
limiti di sicurezza, ma che, come accade per ogni altra pratica medica, esse non sono  
esenti da possibili complicanze, anche se attuate con perizia, attenzione e prudenza.  
Tali complicanze possono in casi rari essere molto gravi:

.....  
Accetto che il medico anestesista modifichi la tecnica concordata, qualora lo ritenesse  
necessario.

Dichiaro di essere stato informato che le seguenti patologie associate:

.....  
mi possono esporre a complicanze aggiuntive, in particolare a

.....  
Annotazioni.....

Do libero e consapevole "consenso informato" alle pratiche anestesilogiche

DATA.....  
Firma del paziente.....  
Firma del Tutore.....  
Firma del genitore.....

firma del medico.....

Servizio Immunoematologia e Centro Trasfusionale  
P.O. \_\_\_\_\_

**CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON  
EMOCOMPONENTI DURANTE AFERESI TERAPEUTICA**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

sono stato informato dal Dott. \_\_\_\_\_

che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario ricevere una o più trasfusioni di sangue omologo/emocomponenti/emoderivati e che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immunodeficienza e dell'epatite).

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla terapia come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponesi al trattamento.

Ho ben compreso inoltre che esistono altri eventi avversi o complicanze molto più rari di cui a richiesta posso essere informato verbalmente.

Sono consapevole del fatto che il consenso può essere da me ritirato in qualsiasi momento.

Consapevole di quanto sopra:

Acconsento al trattamento terapeutico con emocomponenti \_\_\_\_\_  
(firma)

Rifiuto il trattamento terapeutico con emocomponenti \_\_\_\_\_  
(firma)

Vibo Valentia \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma del Medico)

Ritiro il consenso al trattamento con emocomponenti data \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Servizio Immunoematologia e Centro Trasfusionale  
P.O. \_\_\_\_\_

**CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON  
AFERESI TERAPEUTICA**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Dichiaro liberamente ed in piena coscienza:

- di essere stato informato dal Dott. \_\_\_\_\_ in merito alla natura ed alle caratteristiche cliniche della malattia della quale sono affetto
- di acconsentire che i medici conferiscano con i miei parenti in relazione al mio caso clinico
- di essere stato informato sulle possibilità terapeutiche e sulla necessità di essere sottoposto a \_\_\_\_\_
- di essere stato informato sul tipo di trattamento al quale sarò sottoposto
- di essere stato informato che le possibili complicanze del trattamento sono:
  - intolleranza al citrato (anticoagulante) utilizzato durante l'aferesi (riconoscibile dalla comparsa di formicolii attorno alle labbra e alla punta delle dita, crampi muscolari e irregolarità del battito cardiaco)
  - diminuzione del volume del mio sangue e di conseguenza della pressione arteriosa con comparsa di sintomi che possono includere sensazioni di capogiri, debolezza, svenimento fino al collasso
  - intolleranza ai liquidi che eventualmente verranno utilizzati per sostituire la componente del mio sangue che deve essere eliminata
  - embolia, trombosi dei vasi venosi di accesso ed emolisi
  - esistono altri eventi avversi o complicanze molto più rari di cui a richiesta posso essere informato verbalmente
- Di essere stato informato che, nel caso in cui per motivi clinici o tecnici il trattamento dovesse essere improvvisamente interrotto, è possibile che il mio sangue ancora presente nel circuito del separatore cellulare (corrispondente alla circolazione extracorporea) non mi venga reinfuso
- Di essere stato informato che nel caso in cui le mie vene non siano idonee per il trattamento aferetico, mi verrà inserito un catetere venoso centrale

Sono consapevole del fatto che il consenso può essere da me ritirato in qualsiasi momento. Consapevole di quanto sopra:

Acconsento al trattamento terapeutico \_\_\_\_\_  
(firma)

Rifiuto il trattamento terapeutico \_\_\_\_\_  
(firma)

Vibo Valentia \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma del Medico)

Ritiro il consenso al trattamento con aferesi terapeutica data \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Servizio Immunoematologia e Centro Trasfusionale  
P.O. \_\_\_\_\_

### CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE AUTOLOGO

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ n. unità rich. \_\_\_\_\_

Autorizzo il prelievo del mio sangue da parte del personale del SIT del P.O. \_\_\_\_\_ per impiego auto trasfusionale. Lo scopo, la natura e i vantaggi dell'autotrasfusione, i rischi connessi e le possibili complicazioni mi sono stati spiegati dal Dott. \_\_\_\_\_

Sono stato informato che:

1. la procedura per la donazione del mio sangue è uguale ad una normale donazione del sangue. Ciascuna unità è raccolta con un ago da una vena del mio braccio; il sangue fluisce in una sacca di plastica sterile contenente un anticoagulante. Dopo la procedura l'ago viene tolto ed un batuffolo di cotone viene applicato sul mio braccio per prevenire il sanguinamento. Durante la procedura mi potrà essere infusa una variabile quantità di soluzioni liquide per rimpiazzare il volume di sangue perso durante la donazione e prevenire le eventuali complicanze legate alla perdita dei liquidi. Ciascuna unità verrà etichettata e conservata per mio proprio uso.
2. Sono tenuto ad assumere dosi orali di ferro per reintegrare la perdita di ferro conseguente alla donazione.
3. Una lieve anemia o una diminuzione del volume del mio sangue si possono verificare temporaneamente dopo frequenti donazioni per autotrasfusione. Sintomi di anemia possono includere sensazioni di svenimento, capogiri o debolezza. Detta possibile sintomatologia mi indicherà che dovrò astenermi da pesanti sforzi fisici od occupazioni pericolose durante il periodo di tempo in cui effettuo le donazioni.
4. Mentre ogni sforzo sarà fatto per trasfondermi le mie unità di sangue, potrebbero verificarsi situazioni in cui divengono necessari altri emocomponenti o in cui il mio sangue non è più disponibile. Io accetterò sangue da altri donatori se il mio medico lo riterrà opportuno.
5. Ho ben compreso inoltre che esistono altri eventi avversi o complicanze molto più rari di cui, a richiesta, posso essere informato verbalmente.

Autorizzo, inoltre, ogni ulteriore procedura relativa all'autotrasfusione che si rendesse necessaria ed opportuna.  
Con riferimento al Dlgs. 30/06/2003 n. 196, autorizzo l'utilizzo dei miei dati limitatamente alle necessità sanitarie.

Sono consapevole del fatto che il consenso può essere da me ritirato in qualsiasi momento.  
Consapevole di quanto sopra:

Vibo Valentia \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
(firma)

\_\_\_\_\_  
(firma del Medico)

Ritiro il consenso alla donazione di sangue autologo data \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Servizio Immunoematologia e Centro Trasfusionale  
P.O. \_\_\_\_\_

### CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMOCOMPONENTI

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

sono stato informato dal Dott. \_\_\_\_\_

che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario ricevere una o più trasfusioni di sangue omologo/emocomponenti/emoderivati e che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immunodeficienza e dell'epatite).

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla terapia come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponesi al trattamento.

Ho ben compreso inoltre che esistono altri eventi avversi o complicanze molto più rari di cui, a richiesta, posso essere informato verbalmente.

Sono consapevole del fatto che il consenso può essere da me ritirato in qualsiasi momento.

Consapevole di quanto sopra:

Accetto al trattamento terapeutico con emocomponenti \_\_\_\_\_  
(firma)

Rifiuto il trattamento terapeutico con emocomponenti \_\_\_\_\_  
(firma)

Vibo Valentia \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
(firma del medico)

Ritiro il consenso al trattamento con emocomponenti data \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma)