

	Modulo	ASLALMOD03ENDDIGERCPCONINF
	<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO</b> <b>PROCEDURA: Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP)</b>	Agosto 2019 Pagina: 1 di 5 Rev 00

**ASL AL di ALESSANDRIA**  
**S.S.D. Gastroenterologia e d Endoscopia Digestiva**  
*Responsabile S.S.Dipartimentale di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Dipartimento Area Medica*  
**Dr. Mauro Dalla Libera**

Presidio Ospedaliero <b>ACQUI TERME</b>	Presidio Ospedaliero <b>CASALE MONFERRATO</b>	Presidio Ospedaliero <b>NOVI LIGURE</b>	Presidio Ospedaliero <b>OVADA</b>	Presidio Ospedaliero <b>TORTONA</b>
Tel. 0144 777367 LUNEDI' - MERCOLEDI' VENERDI' dalle ore 12 alle ore 13	Tel. 0142 434203 LUNEDI' - MARTEDI' - GIOVEDI' dalle ore 12 alle ore 13	Tel 0143 332408 LUNEDI' - MERCOLEDI' GIOVEDI' dalle ore 13 alle ore 14	Tel 0143 332408 LUNEDI' - MERCOLEDI' GIOVEDI' dalle ore 13 alle ore 14	Tel 0131 865568 MATEDI' - GIOVEDI' - VENERDI' dalle ore 12 alle ore 13

### PRESIDIO OSPEDALIERO

Spazio per etichetta anagrafica

#### DATI IDENTIFICATIVI

➤ Dati identificativi del paziente: \_\_\_\_\_

➤ Dati dei genitori (in caso di minori di età): \_\_\_\_\_

**NB:** in caso sia presente solo un genitore, allegare il previsto modello di autocertificazione.

➤ Dati del legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale): \_\_\_\_\_

**NB:** allegare la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

#### DATI SANITARI (a cura del medico)


➤ sintesi situazione clinica: \_\_\_\_\_

➤ atto sanitario proposto: \_\_\_\_\_

➤ informativa: dichiaro di aver fornito l'informazione sull'atto sanitario proposto attraverso colloquio con il paziente, e di averlo informato sui principali rischi prevedibili nonché sulle possibile alternative terapeutiche.

Data: \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico: \_\_\_\_\_

	Modulo	ASLALMOD03ENDDIGERCPCONINF
	<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO</b> <b>PROCEDURA: Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP)</b>	Agosto 2019 Pagina: 2 di 5 Rev 00

Modulo consegnato al paziente al momento della prenotazione dell'esame

## **DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE**

Io sottoscritto .....

dichiaro di essere stato informato dal Dott./Prof. ....

in modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla conseguente indicazione ad eseguire


---

*(Indicare la procedura/le procedure)*

In relazione alla specifica procedura/procedure proposte mi sono state fornite ulteriori informazioni tra cui quelle contenute nell'opuscolo informativo allegato, del quale mi è stata anche consegnata copia e che è parte integrante del presente documento di consenso.

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- necessità del digiuno (**almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi**);
- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura e dell'eventuale degenza;
- valutazione dell'assetto coagulativo con relativi interventi correttivi;
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati;
- eventuale necessità di metodiche integrative (radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, altro... ..) conseguenti al mancato completamento/insuccesso della procedura proposta;
- esistenza di alternative diagnostico-terapeutiche in relazione al quadro clinico, con specifici limiti e vantaggi rispetto alla procedura propostami;
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura;
- in ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, nonché consegnato l'opuscolo allegato che tale informazione riassume ed illustra. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate aumentano in relazione a particolare complessità anatomica o a situazioni cliniche particolarmente critiche .....
- possibilità, compatibilmente con la dotazione strumentale, che vengano effettuate riprese fotografiche o video per documentare la presenza di patologie importanti o particolari.

	Modulo	ASLALMOD03ENDDIGERCPCONINF
	<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO</b> <b>PROCEDURA: Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP)</b>	Agosto 2019 Pagina: 3 di 5 Rev 00

### **GESTIONE DELLE COMPLICANZE**

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di complicanze/insuccesso dell'intervento endoscopico potrebbe rendersi necessario, per risolvere il nuovo quadro clinico, un trattamento medico, chirurgico o radiologico, immediato o differibile, in relazione alla situazione, eseguibile presso la stessa struttura ospedaliera o in altro ambiente.

Inoltre mi è stato spiegato che, ove sopravvenisse una condizione clinica che imponga decisioni in emergenza (**stato di necessità**), i sanitari procederanno secondo la migliore pratica per la salvaguardia della mia salute.

In tale evenienza (nell'impossibilità cioè di essere interpellato) desidero che i Sanitari informino del loro programma terapeutico il

Sig./la Sig.ra ..... purché presente in Ospedale.

### **SEDAZIONE**

Acconsento di essere sottoposto a sedazione/analgesia finalizzata a ridurre il dolore/fastidio e a facilitare l'esecuzione dell'esame; mi è stato riferito che nel corso della procedura verranno costantemente monitorati i principali parametri vitali che saranno riportati sulla scheda infermieristica allegata, prima, durante e dopo la procedura (saturazione di ossigeno, pressione arteriosa, frequenza cardiaca; se le condizioni cliniche lo richiedono sarà monitorata l'attività elettrocardiografica e sarà somministrato ossigeno per mantenere/ristabilire un adeguato livello di saturazione); sono stato anche informato delle possibili complicanze.

Le più frequenti sono le reazioni allergiche ai farmaci utilizzati per la sedazione, come il broncospasmo o l'orticaria, problemi cardio-respiratori, come l'alterazione della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, la depressione respiratoria con apnea, fino a giungere in casi molto rari all'arresto respiratorio e/o cardiaco (complicanze gravi 1-3 su mille, con mortalità complessiva < 0.3/1000) ed in rari casi dolore nel punto di iniezione dei farmaci con infiammazione della vena. Sono stato informato della possibilità di somministrazione di farmaci antagonisti della sedazione/analgesia per ottenere un adeguato risveglio; sono stato informato inoltre sull'impossibilità di condurre auto-motoveicoli e sul divieto di osservare condotte che richiedano una particolare attenzione nelle 24 ore successive alla procedura.


**Sono stato avvisato che, se sottoposto a sedo/analgesia, potrò lasciare l'ambulatorio solo se accompagnato da un adulto e che non potrò svolgere attività potenzialmente pericolose, fra cui guidare, per le 12 ore successive**

Acconsento                      Firma .....

Non Acconsento                      Firma .....

### **SEDAZIONE PROFONDA / ANESTESIA**

Qualora la procedura si svolgesse in sedazione profonda/anestesia, praticata dall'anestesista, la firma del consenso con la relativa modulistica sarà gestita anche dall'anestesista.

	Modulo	ASLALMOD03ENDDIGERCPCONINF
	<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO</b> <b>PROCEDURA: Colangio-Pancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP)</b>	Agosto 2019 Pagina: 4 di 5 Rev 00

Tutto ciò premesso, avendo compreso quanto rappresentatomi dai sanitari/dal soggetto da me delegato a ricevere le informazioni

**ANNOTAZIONI PARTICOLARI**

---



---



---

**ADESIONE ALLA PROCEDURA**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro:

di essere pienamente cosciente, di aver letto attentamente il documento consegnatomi il giorno \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ore \_\_, \_\_

di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso

di aver chiesto al medico informazioni riguardanti a

---

di aver ricevuto risposte esaustive e comprensibili

di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto (prospettive del trattamento/alternative), e sui rischi prevedibili attraverso il colloquio con il medico, nonché l'ulteriore materiale informativo dal medesimo consegnatomi

di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento;

ACCETTO DI ESSERE SOTTOPOSTO ALLA PROCEDURA PROPOSTA COMPRESA OGNI MANOVRA CONNESSA E COMPLEMENTARE

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_.

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Firma dell'esercente la patria potestà o del tutore \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Firma dell'eventuale testimone \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Firma dell'interprete/delegato/mediatore culturale (il quale attesta di aver ricevuto tutte le informazioni di cui sopra e di averle trasmesse al paziente)

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

	Modulo	ASLALMOD03ENDDIGERCPCONINF
	<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO</b> <b>PROCEDURA: Colangio-Pancreatografia</b> <b>Retrograda Endoscopica (ERCP)</b>	Agosto 2019 Pagina: 5 di 5 Rev 00

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO**

Io sottoscritto Dott./Prof ..... confermo, contestualmente alla firma del paziente, che lo stesso ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto dopo adeguata informazione e lettura dell'informativa

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma leggibile del medico che ha informato il paziente

.....

**RIFIUTO CONSAPEVOLE**

Avendo compreso contenuti e finalità delle informazioni fornite, non acconsento a sottopormi alla procedura proposta.

Firma del paziente ..... Data .....

**ALTERNATIVE - RINUNCIA ALL'INFORMAZIONE/DELEGA A TERZI**

Dichiaro, ai fini dell'acquisizione del consenso, di aver espresso piena fiducia nelle scelte e nell'operato dei Sanitari, e di aver quindi rinunciato consapevolmente a qualsiasi informazione dai medesimi proposta.

Firma ..... Data .....

Delego il Sig. ....(che sottoscrive per accettazione) a raccogliere le informazioni dei Sanitari a seguito delle quali mi riservo di esprimere/negare il consenso alle procedure proposte.

Firma delegante..... Firma Delegato .....

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 alle ore \_\_\_\_\_ dichiaro di **voler REVOCARE il consenso** e di essere a conoscenza delle conseguenze di tale revoca.

**Firma** \_\_\_\_\_

*Il sottoscritto acconsente (D. Lgs. 196/2003) al trattamento dei propri dati personali per finalità di tutela della salute*

	Modulo	ASLALMOD03ENDDIGERCPCONINF
	<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO</b> <b>PROCEDURA: Colangio-Pancreatografia</b> <b>Retrograda Endoscopica (ERCP)</b>	Agosto 2019 Pagina: 6 di 5 Rev 00