Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050-COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

CONSENSO INFORMATO
per l'impiego di Emocomponenti autologhi ad Uso Non Trasfusionale (EUNT) nell'ambito di un *Protocollo di studio sperimentale*

Io sottoscritto/a ……..……
Cod. Fisc. n.....
nato a ……..……...…… il /_____/_____/_____/
residente a ……..……..……CAP ……..……
Via ……..……

Etichetta anagrafica paziente

SONO STATO INFORMATO CHE:

1. la mia personale situazione clinica potrà trarre beneficio dall'utilizzo terapeutico del…… autologo per **uso topico/infiltrativo/intra-articolare**;
2. la riparazione/rigenerazione dei tessuti può essere facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita piastrinici prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da riparare/rigenerare;
3. per la preparazione del …….. autologo per uso **topico/infiltrativo/intra-articolare** è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
4. il mio prelievo sarà lavorato e concentrato secondo criteri di sterilità nel minor tempo possibile con sistema dedicato e certificato;
5. per ottenere un adeguato numero di piastrine mi verrà prelevata una piccola quantità di sangue e ciò non comporta di per sé rischi o esiti negativi;
6. non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
7. *come tutti gli emocomponenti*, anche il …….. autologo per uso topico/infiltrativo/intra-articolare non è esente da rischi (esempio: contaminazione batterica);
8. il …… è un prodotto *autologo* per uso **topico/infiltrativo/intra-articolare,** utilizzato da oltre un decennio per indurre la riparazione/rigenerazione dei tessuti; non sono descritte in letteratura reazioni indesiderate gravi, **e non è provata, secondo gli studi disponibili ad oggi in letteratura, una sua sicura efficacia.**
9. **partecipo consapevolmente ad uno studio clinico prospettico di natura sperimentale ed interventistica**
10. **sono consapevole che, in qualunque momento, ho la facoltà di ritirare il mio consenso alla procedura che mi è stata proposta**

PRESO ATTO DI TUTTO CIÒ, IN PIENA COSCIENZA E LIBERTÀ, DO IL MIO CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE AL PROTOCOLLO DI STUDIO IN OGGETTO UTILIZZANDO

Emocomponente _____ **autologo per uso** _____

Data: _____/_____/_____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO INCARICATO DELL'INFORMATIVA AL PAZIENTE

Io sottoscritto Dott. ……confermo e attesto, contestualmente alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso quanto sopra esposto, punto per punto.

data: /___/___/_____/

Firma del medico ……..……