

ALLEGATI (C) - Modulistica

Modulo 1 - Consenso informato

Spazio riservato alla struttura sanitaria

Il/a sottoscritto/a

Cod.Fisc.

Nato/aa.....il.....

Residente a.....via.....

Assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

- che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente per uso non trasfusionale;
- che l'utilizzo di emocomponente per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;
- la preparazione del autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
- che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;
- che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
- che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (es. contaminazione batterica).

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO AL TRATTAMENTO CON emocomponenti per uso non trasfusionale

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

DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE

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

Data.....

Firma

Modulo 2 - Scheda di registrazione del follow-up

Spazio riservato alla struttura sanitaria

EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015)

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome Nome
Data di nascita Cod. Fiscale
Via Residenza

DIAGNOSI

Emocomponenti per uso non trasfusionale

Cp liquido gel piastrinico siero altro

Codice prodotto

Metodo di somministrazione

Applicazione topica infiltrazione
dosaggio.....

Controllo di qualità

SI NO
emocromo controllo microbiologico

Data.....oraFirma degli esecutori.....

Follo

w-up

**Controllo a 6
mesi**

quadro clinico

.....

data

**Controllo a
12 mesi**

Firma

quadro clinico

.....

data

.....

Firma

Modulo 3 - Scheda di rilevazione eventi avversi

(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

Spazio riservato alla struttura sanitaria

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Paziente

data di nascita / /

Diagnosi

Codice e tipo prodotto	Data e ora preparazione	Data e ora applicazione

Sintomi della reazione

	Prurito
	Orticaria
	Anafilassi
	Brividi
	Febbre (aumento > 2°C)
	Reazione vasomotoria
	Ipotensione

	Shock
	Cianosi
	Dispnea
	Nausea vomito
	Dolore toracico
	Tachicardia
	Altro

Gravità

	0	Nessun sintomo
	1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)
	2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)

	0	Risoluzione entro 24 ore
	1	Risoluzione entro pochi giorni
	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi

.....
.....
.....

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

.....
.....
.....
.....

Stato del paziente

.....	Cosciente e collaborante	Cosciente	Non cosciente
-------	--------------------------	-------	-----------	-------	---------------

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

.....
.....
.....
.....
.....

Note

.....
.....
.....
.....

Data segnalazione..... Firma del segnalatore.....

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL ST
Indagini eseguite

.....
.....

Note

.....
.....
.....

Data compilazione..... Firma del medico del ST.....

Spazio riservato alla struttura sanitaria

REPORT RELATIVO AL MESE DI

COMPILATO IL

REDATTO DA (nome in stampatello)

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO DI PAZIENTI TRATTATI	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale.....

Firma del Direttore sanitario.....