

Sintesi anamnestica (allegare relazione completa):

Patologie cardiache/disturbi respiratori:

Altre patologie concomitanti/pregressi interventi:

Familiarità:

Data di insorgenza dei sintomi:

Sintomi:

ipostenia	Sì	NO	Altri disturbi:
crampi	Sì	NO	
mialgie	Sì	NO	
mioglobinuria	Sì	NO	
affaticabilità	Sì	NO	

TERAPIE in atto

TERAPIE pregresse (specificare se steroide/tp immunosoppressive o pregresso uso di statine):

Esame obiettivo neurologico (con particolare attenzione a):

stenia del volto (+ ptosi/oftalmoparesi)

deglutizione

prove steniche artuali ed assiali (MRC)

tono/ROT:

alterazioni cutanee

ipertrofia dei polpacci

sensibilità

Sistema nervoso centrale

Elettromiografia:

RMN encefalo/rachide/muscolo:

CPK (segnalare se recente terapia i.m.):

Altri esami di laboratorio (es. funz tiroidea, VES, PCR, transaminasi, screening autoAb):

HIV:

HBsAg:

HCV:

Quesito diagnostico:

APPROVAZIONE: RUO Prof. M Moggio

Data: 30/07/2013



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
 OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
 U.O.D. MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE
 RESPONSABILE DR. MAURIZIO MOGGIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
 DI MILANO

**Consenso Informato per la conservazione presso la UOD Malattie Neuromuscolari e Rare
 "Banca di tessuti muscolari, nervo periferico, DNA e colture cellulari" e/o "Biobanca Italiana"
 e l'utilizzo di materiali biologici umani (Biopsie muscolari, di nervo, DNA, colture cellulari) per eventuali indagini future**

In base alle informazioni che ho ricevuto e avendo avuto la possibilità di chiedere spiegazioni in merito all'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro dei miei campioni biologici e dei dati ad essi associati:

ACCONSENTO che:

i campioni prelevati durante la biopsia muscolare la biopsia di nervo
 siano conservati presso la UOD Malattie Neuromuscolari e/o presso la Biobanca Italiana.
 __ SI __ NO

i campioni e i dati ad essi associati siano utilizzati per eventuali indagini future di carattere scientifico riguardanti le malattie neuromuscolari e finalizzate ad indagarne le cause
 __ SI __ NO

i campioni e i dati ad essi associati siano utilizzati dai ricercatori e dal personale incaricato nel rispetto della mia riservatezza e siano condivisi in forma anonima con altri ricercatori secondo le previsioni della normativa vigente (Decreto legislativo n. 196 del 2003, Codice in materia di protezione dei dati personali)
 __ SI __ NO

DICHIARO di:

volere essere ricontattato prima dell'avvio delle indagini che mi sono state prospettate
 __ SI __ NO

avere ricevuto informazioni sulla possibilità di revocare il consenso alla conservazione e/o all'utilizzo dei miei campioni e dei dati ad essi associati in qualunque momento e per qualunque motivazione
 __ SI __ NO

volere ricevere informazioni sui risultati confermati degli esami analitici compiuti durante lo svolgimento degli studi e su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche/terapeutiche derivanti da tali indagini.
 __ SI __ NO

Data _____

Cognome, Nome _____ Firma _____

Se il soggetto è minorenne :

Cognome, Nome del genitore o del tutore

Firma _____

Il presente consenso è stato raccolto da:

Cognome, Nome _____

Qualifica _____ Firma _____



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
 via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
 Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



U.O.D. DIAGNOSTICA DELLE MALATTIE NEUROMUSCOLARI E RARE

v. Francesco Sforza, 35 -MI-

Telefoni: Segreteria 02-55036504

**CONSENSO INFORMATO per l'accertamento:
BIOPSIA DI NERVO PERIFERICO**

Data

<p>Responsabile Unità Operativa Dott. M. Moggio Tel. 02-55033851 Email maurizio.moggio@unimi.it</p> <p>Referenti di Area Dott. M. Sciacco Tel. 02-55033803 Email monica.sciacco@policlinico.mi.it</p>	<p><i>Gentile Signore/a,</i></p> <p><i>Nella relazione di cura fra medico e paziente è importante che vi siano dei momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è suo diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole.</i></p> <p><i>Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirle un'informazione corretta e completa riguardo le sue condizioni cliniche e l'accertamento in questione, affinché Lei possa esprimere una scelta libera e informata.</i></p> <p>Questa informazione al consenso per l'accertamento di <u>biopsia di nervo</u> viene presentata a:</p> <p>COGNOME: _____ NOME: _____</p> <p>DATA NASCITA: _____ LUOGO DI NASCITA: _____</p> <p>SESSO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>se il soggetto è un minore, compilare anche la riga sottostante:</p> <p>Genitore/tutore: COGNOME: _____ NOME: _____</p> <p>dal dott./dott.ssa:</p> <p>COGNOME: _____ NOME: _____</p>
---	--

1. Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'accertamento:

Per sospetta si considera per lei indicata l'esecuzione di una biopsia di nervo periferico.

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone l'accertamento?
 Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

2. Informazioni riguardo l'accertamento:

Tale metodica consiste nel prelievo di campioni di nervo periferico di almeno 0.3 X 1 cm di dimensioni in anestesia locale con tecnica chirurgica a cielo aperto (cioè taglio del tessuto cutaneo e sottocutaneo fino ad arrivare al nervo periferico) e con successiva sutura dell'incisione chirurgica. Il prelievo biotipico verrà effettuato nel nervo periferico



Il tessuto prelevato verrà conservato presso la “Banca di tessuto muscolare, nervo periferico, DNA e colture” della U.O.D. Diagnostica delle Malattie Neuromuscolari e Rare.

Ho compreso le informazioni riguardo l'accertamento?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

3. Benefici attesi:

I benefici attesi dall'esecuzione dell'accertamento consistono in una possibile diagnosi della malattia nervosa, in una possibile prognosi rispetto alla sua gravità e al suo sviluppo nel tempo, e nella possibilità di proporre un'eventuale terapia.

Ho compreso i benefici attesi?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

4. Rischi connessi con l'accertamento:

La informiamo che tale metodica è soggetta alle possibili complicanze generiche comuni a tutti gli atti chirurgici: reazione allergica all'anestetico locale, sanguinamento con possibile sviluppo di ematomi, infezione, cicatrice ipertrofica o cheloidea (cioè che presenta un aspetto antiestetico rilevante), cedimento delle suture con necessità di una seconda sutura e dunque di un tempo prolungato di guarigione della ferita (per seconda intenzione), intolleranza ai materiali di sutura (fili di seta o sintetici usati per cucire il taglio).

Il sottoscritto è stato inoltre reso edotto delle possibili complicanze specifiche della biopsia: disestesie ovvero “formicolii od alterate percezioni sensitive” e lieve bruciore nella sede del prelievo bioptico. Nella nostra esperienza si tratta in ogni caso di eventi molto rari.

parestesie, disestesie (transitorie o definitive), ovvero “formicolii od alterate percezioni sensitive” nella sede del prelievo e nella relativa area di innervazione.

lieve bruciore nella sede del prelievo bioptico.

Si specifica che conseguenza attesa dell'intervento è la comparsa di un'area ipoestesica permanente nella regione di innervazione del nervo surale.

Ho compreso i rischi connessi con l'accertamento?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

5. Possibili conseguenze e problemi di recupero:

Dopo l'esecuzione della biopsia l'arto operato dovrà essere tenuto a riposo e non caricato per almeno una settimana; si dovrà inoltre medicare la ferita bioptica ogni due giorni circa (fornirsi di garze, bende e disinfettante) e i punti di sutura potranno essere rimossi dopo almeno una settimana dalla data di esecuzione della biopsia stessa.

Ho compreso i possibili esiti e problemi di recupero connessi con l'accertamento?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

6. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito l'accertamento:

La mancata esecuzione dell'accertamento può comportare difficoltà/impossibilità di fornire una corretta diagnosi e prognosi, nonché di impostare un'eventuale terapia.

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione?

Sì

Ho chiesto ulteriori chiarimenti

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver informato il paziente sulle sue condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data/...../.....

Firma del medico

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e l'accertamento propostomi, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Data/...../.....

Firma del paziente/genitore/tutore.....

Firma dell'eventuale mediatore culturale

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Le viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il suo consenso per l'accertamento che La riguarda. In ogni caso Lei potrà comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui sta esprimendo.

Io sottoscritto/a , valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

all'accertamento proposto,

Data/...../.....

Firma del paziente/genitore/tutore.....

REVOCA DEL CONSENSO:

Io sottoscritto/a , dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze cui mi espongo nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso precedentemente espresso.

Data/...../.....

Firma del paziente/genitore/tutore.....