

## **MODULO PER L'INFORMAZIONE E IL CONSENSO DEL PAZIENTE**

*Valutazione degli eventi avversi nei pazienti anticoagulati nel trauma cranico minore nel Dipartimento Emergenza Accettazione: confronto tra dicumarolici e anticoagulanti diretti.*

Questo consenso informato è stato redatto per darle un'idea dell'obiettivo dello studio. Una volta che le è stato spiegato il disegno dello studio, e se lei acconsente a parteciparvi, le verrà chiesto di firmare questo modulo di consenso informato, di cui riceverà una copia da conservare, e di eseguire ecocardiogrammi di controllo alla dimissione a un mese e sei mesi, per valutare eventuale presenza di disfunzione cardiaca destra

### **Scopo dello studio**

Scopo dello studio è quello di migliorare la prospettiva e la gestione del trauma cranico minore nel Dea nella popolazione dei pazienti scoagulati, sia quelli in terapia con TAO che quelli in terapia con NAO. Verranno arruolati nello studio approssimativamente 500 pazienti.

### **Procedimento**

Lei ha ricevuto il trattamento e ha eseguito le indagini diagnostiche che vengono convenzionalmente eseguite nei pazienti che riportano trauma cranico.

Una volta firmato il consenso informato verranno raccolti i seguenti dati:

- dati riguardanti il sintomo da lei presentato
- dati riguardanti la sua storia clinica
- segni e sintomi associati
- parametri vitali all'esordio ed alla dimissione
- risultati dei principali test eseguiti (es. TC encefalo, ed esami ematochimici)
- trattamento ricevuto durante la permanenza in Pronto Soccorso
- trattamento ricevuto durante l'eventuale ricovero e dopo il ricovero
- il suo stato alla dimissione e a 30 giorni
- i consigli terapeutici e diagnostici ricevuti

Alla dimissione, a 30 giorni dalla stessa verrà contattato telefonicamente da un medico del Pronto Soccorso che le porrà domande sul suo stato di salute e quando vi sia indicazione clinica eseguirà valutazione neurochirurgica ambulatoriale ed eventuale imaging.

La sua partecipazione a questo studio osservazionale durerà quindi 30 giorni

### **Abbandono dello studio**

La sua partecipazione allo studio è volontaria e lei avrà comunque la possibilità di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza conseguenze.

Lei riceverà comunque il trattamento convenzionale per la sua patologia indipendentemente dal suo consenso a partecipare allo studio. Una volta espressa da lei la volontà di abbandonare lo studio nessun dato verrà più raccolto.

### **Costi o pagamenti**

Lei non riceverà nessun compenso per la partecipazione allo studio.

Lo studio non è sponsorizzato.

### **Privacy e autorizzazione all'uso dei dati**

Durante lo studio il medico dovrà revisionare la sua cartella clinica. Le informazioni raccolte verranno elaborate dai ricercatori.

Lei ha diritto alla privacy e tutte le informazioni che la riguardano, raccolte nello studio, rimarranno riservate nel rispetto della normativa vigente.

Il suo nominativo non apparirà nei documenti raccolti nello studio e conservati per l'elaborazione dei dati. Solo un numero di identificazione legherà la sua identità ai dati raccolti nello studio. Tutto il personale coinvolto nello studio ha l'obbligo alla riservatezza.

Lei ha il diritto di accedere e correggere le informazioni raccolte su di lei durante lo studio e questo diritto potrà essere esercitato tramite il suo medico.

Il Comitato Etico della Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia ha revisionato questo studio e lo ha approvato in data \_\_\_\_\_.

Se lei ha qualche domanda o dubbio riguardo lo studio, si rivolga al Dr. \_\_\_\_\_; telefono: \_\_\_\_\_;

### **Dichiarazione di Consenso**

Ho letto e capito le informazioni riguardo lo studio fornite in questo modulo di consenso. Il medico incaricato mi ha fornito tutte le informazioni del caso ed ha risposto a tutte le mie domande in maniera soddisfacente. Io volontariamente do il mio consenso per partecipare allo studio.

\_\_\_\_\_  
Nome e cognome del paziente

\_\_\_\_\_  
Numero di telefono

\_\_\_\_\_  
Firma del paziente

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Ora