Consenso informato

Questo documento è strutturato per rispettare i requisiti clinici e le normative sulla privacy (GDPR) per la ricerca medica.

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE A STUDIO CLINICO

Titolo dello Studio: Ossigenoterapia iperbarica nella disfunzione erettile vascolare refrattaria agli inibitori della fosfodiesterasi-5: Studio monocentrico, randomizzato, doppio cieco, controllato con trattamento placebo, con follow-up a 12 mesi.
Approvazione Comitato Etico: Ombudsman dell'Università Kore di Enna, n. 32375.
Centro di Sperimentazione: Ospedale Cannizzaro di Catania.

Gentile Paziente,
Le chiediamo di partecipare a uno studio di ricerca clinica. Prima di decidere, è importante che Lei comprenda i motivi della ricerca e cosa comporterà.
1. Scopo dello studio
Lo scopo di questo studio è valutare l'efficacia dell'ossigenoterapia iperbarica (OTI) nel miglioramento della funzione erettile e della circolazione del sangue a livello penieno in pazienti affetti da disfunzione erettile di natura vascolare che non hanno ottenuto benefici dai farmaci orali comunemente usati (inibitori della PDE5).
2. Trattamento e procedure
Se accetterà di partecipare, verrà assegnato in modo casuale (randomizzato) a uno di due gruppi:

- Gruppo di trattamento attivo: riceverà 40 sedute di ossigenoterapia iperbarica a 2,5 atmosfere assolute (ATA).
- Gruppo di controllo (placebo): riceverà 40 sedute in camera iperbarica a una pressione ridotta (1,1 ATA) che non ha l'effetto clinico completo, utile per confrontare i risultati.
  L'assegnazione avverrà in "doppio cieco": né Lei né il medico saprete a quale gruppo è stato assegnato fino al termine dello studio. Il rapporto di assegnazione è 2:1 (ha il doppio delle probabilità di ricevere il trattamento attivo rispetto al placebo).
  Il ciclo prevede sedute della durata di 90 minuti ciascuna, per 5 giorni alla settimana, fino al completamento di 40 sedute.

3. Visite di controllo (Follow-up)
Sarà sottoposto a valutazioni cliniche (compilazione del questionario IIEF-5) e a ecodoppler penieno (per misurare il flusso sanguigno) all'inizio dello studio (basale) e successivamente dopo 3, 6 e 12 mesi.

4. Rischi e disagi
I rischi sono quelli generali legati all'uso della camera iperbarica (es. fastidio alle orecchie o lievi barotraumi). Il medico la valuterà attentamente per escludere qualsiasi controindicazione al trattamento prima dell'inizio dello studio.

5. Trattamento dei dati personali e finalità di ricerca (Informativa Privacy)
Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), i Suoi dati personali, anagrafici e clinici, raccolti durante lo studio, saranno trattati in modo strettamente confidenziale.
I Suoi dati saranno utilizzati esclusivamente per finalità di ricerca medica e scientifica. Tutte le informazioni raccolte saranno "pseudonimizzate": il Suo nome verrà sostituito da un codice alfanumerico. I risultati dello studio, inclusi i Suoi dati in forma aggregata e totalmente anonima, potranno essere pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali o presentati in congressi medici. Nessuna informazione che permetta di identificarla personalmente sarà mai resa pubblica. Il Titolare del trattamento dei dati è il centro di sperimentazione.
6. Partecipazione volontaria
La Sua partecipazione a questo studio è totalmente volontaria. È libero di ritirarsi in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna spiegazione. Il Suo ritiro non comporterà alcuna penalizzazione e non influenzerà in alcun modo la qualità delle cure mediche che continuerà a ricevere.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Il sottoscritto _____ (Nome e Cognome del paziente)
Dichiaro di aver letto e compreso il presente modulo informativo. Ho avuto la possibilità di porre domande e ho ricevuto risposte esaurienti.

- Acconsento a partecipare volontariamente allo studio clinico sopra descritto.
- Acconsento al trattamento dei miei dati personali, clinici e sensibili per le esclusive finalità di ricerca medica e per la pubblicazione scientifica in forma rigorosamente anonima, come descritto nell'informativa.

Data: ___ / ___ / _____
Firma del Paziente: _____
Firma del Medico che ha fornito l'informazione: _____

OSPEDALE CANNIZZARO CATANIA
AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA

Regione Sicilia
AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA "CANNIZZARO"
95126 CATANIA - Via Messina, 829 - Tel. 095.7261111
U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE
con TERAPIA INTENSIVA E TRAUMA CENTER
Direttore: S. Borraccino

Cartella Ossigeno Terapia Iperbarica

* * *

Cognome _____ Nome _____ Età _____ Luogo e Data di nascita _____

Residente _____ Via _____ Telefono _____

☐ ESTERNO _____ AMBULAT. ☐ RIC. ALTRO OSPEDALE ☐ (_____)
☐ INTERNO (DIVISIONE: _____)
☐ BARELLATO
☐ NON BARELLATO

TRATTAMENTO ELEZIONE ☐
URGENZA ☐

VALUTAZIONE CLINICA PER L'AMMISSIONE AL TRATTAMENTO O.T.I.

Anamnesi Patologica

Respiratoria _____ neg. ☐

BPCO ☐	ASMA BRONCHIALE ☐	FIBROSI ☐	SINDROME RESTRITTIVA ☐
NEOPLASIE ☐	ENFISEMA BOLLOSO ☐	PNEUMOTORACE ☐	EPISODI INS. RESP. ACUTA ☐
TBC ☐			
LIMITAZIONE DELL'ATTIVITÀ QUOTIDIANA	LIEVE ☐	GRAVE ☐	CON GRAVE IPOSSIEMIA ☐

Cardiovascolare _____ neg. ☐

CARDIOPATIA ISCHEMICA ☐	ANGINA A RIPOSO ☐	DA SFORZO ☐	INSTABILE ☐
IMA ☐	CARDIOPAT IPERTENSIVA ☐	DILATATIVA ☐	VALVULOPATIE ☐
EMBOLIA POLMONARE ☐	E.P.A. ☐	ARITMIE ☐	
VASCULOPATIA TSA ☐	PACE MAKER ☐	ARTERIOPATIA OBLIT. ARTI INF ☐	
IPERTENSIONE ARTERIOSA ☐	VARICI ☐	TROMBOFLEBITI ☐	

Neurologica _____ neg. ☐

CEFALEA ☐	PATOLOGIA VASCOLARE ☐	PATOLOGIA TRAUMATIC ☐	NEOPLASIA ☐
M. PARKINSON ☐	EPILESSIA ☐	PATOLOGIA INFETTIVA ☐	MALATTIE PSICHIATRICHE ☐
ERNIA DISCALE ☐	MIASTENIA ☐	MIOPATIE ☐	CRAMPI MUSCOLARI ☐
CLAUSTROFOBIA ☐			

O.R.L. _____ neg. ☐

OTITI RECIDIVANTI ☐	SINUSITI RECIDIVANTI ☐

Oculistica _____ neg. ☐

GLAUCOMA ☐	DISTACCO DI RETINA ☐

N.B.: le voci sottolineate rappresentano controindicazioni al trattamento iperbarico.

Patologia in atto con indic. OTI: _____

☐ Il paziente non può essere sottoposto al trattamento OTI _____

☐ Il paziente non presenta controindicazioni al trattamento OTI

Prescrizione: _____

Data _____

Il Medico _____

Cod. 23067 Litostampa Idonea Catania - Tel. 095.530067

Note

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto _____ , informato sul tipo di trattamento di ossigenoterapia iperbarica cui devo essere sottoposto, sulle eventuali complicanze, sui risultati clinici che si devono ottenere, dichiaro di dare il mio consenso alla procedura terapeutica.

Osservazioni: _____

_____

Data: _____

Firma del paziente _____

Genitori o tutore _____

Firma del medico _____