



Vi diamo il benvenuto nella struttura complessa con attività di ricerca Radiologia, dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste. Vi segnaliamo che, durante la permanenza in ospedale vostra o di vostro figlio/a, tutto il personale del reparto si adopererà per soddisfare ogni vostra esigenza di informazione sul percorso di cura e sulle regole organizzative interne. Vi preghiamo di prendere nota delle informazioni riportate in questo modulo e di leggerle attentamente, prima di firmare il vostro consenso al piano diagnostico e terapeutico proposto. Accertatevi di aver compreso bene tutte le fasi della procedura, che richiedono una partecipazione attiva e consapevole. Le informazioni fornite non sostituiscono in alcun modo il colloquio con il medico, al quale è possibile esprimere qualsiasi quesito in merito.

PARTE A - RACCOLTA DEI DATI ANAGRAFICI

Io/noi sottoscritto/a/i, in qualità di assistito/a genitori (*entrambi*) madre padre
 tutore altro responsabile legale,
responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

DATI IDENTIFICATIVI

Etichetta	Dati identificativi dell'assistito/a	Cognome	Nome
		Nato/a a	il
		Residente a	CAP
		in Via	

DA COMPILARE SOLO SE L'ASSISTITO/A È MINORENNE (<18 ANNI) E NON EMANCIPATO/A

<p>Dati dei genitori o del titolare della responsabilità genitoriale*: <i>In caso di minore vi è la necessità di ottenere il consenso da <u>entrambi i genitori</u>, o da chi, giuridicamente, ne faccia le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno solo dei genitori, i quali risultino separati o divorziati, come dagli stessi dichiarato. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è sempre presa in considerazione.</i> <i>In caso di presenza di uno solo dei due genitori, quest'ultimo, sotto la propria responsabilità, dovrà dichiarare l'assenso del genitore assente attraverso modello di autocertificazione (Mod 0199).</i> <i>In caso di presenza del legale rappresentante non genitore, deve essere <u>allegata</u> la documentazione che attesta i poteri conferiti¹.</i></p>	Nome e cognome dei genitori
	Madre Cognome
	Nome
	Nata a
	il
	Residente a
	CAP
	in Via
	Padre Cognome
	Nome
	Nato a
	il
Residente a	
CAP	
in Via	
Altro Titolare della responsabilità genitoriale	
Cognome	
Nome	
Nato a	
il	
Residente a	
CAP	
in Via	
Documento di identità	

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i, dal dott./dott.ssa, in relazione all'atto sanitario proposto, di seguito descritto, che verrà effettuato dal personale preposto a,
 con il supporto del mediatore culturale Sig./Sig.a

¹ Allegare copia del decreto di nomina del Giudice Tutelare (ai sensi della L. 9 gennaio 2004, n°6 e successive modifiche ed integrazioni).

PARTE B – INFORMATIVA

DIAGNOSI / CONDIZIONI CLINICHE

ATTO SANITARIO

L'ecografia è una tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche priva di radiazioni (raggi X), basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare vari organi. Durante un esame ecografico l'impiego di mezzo di contrasto – costituito da una piccolissima quantità di liquido simile all'acqua e iniettato solitamente in una vena del braccio durante l'indagine ecografica - permette di migliorare la valutazione degli organi oggetto di studio.

L'esecuzione di una ecografia con mezzo di contrasto viene solitamente effettuata per controllare l'evoluzione di lesioni agli organi interni addominali a seguito di un trauma o alterazioni della struttura dei reni o del fegato. Utilizzata in queste situazioni, l'ecografia con mezzo di contrasto permette molto spesso di evitare l'utilizzo di metodi più impegnativi – specialmente nei bambini più piccoli, che possono richiedere una sedazione - quali la risonanza magnetica con mezzo di contrasto o la tomografia computerizzata con mezzo di contrasto.

L'utilizzo del mezzo di contrasto durante esami ecografici – utilizzato fin dagli anni '90 - è comune nell'adulto ed è pressoché sempre privo di serie complicanze quali per esempio le reazioni allergiche. Tuttavia in Europa le case farmaceutiche produttrici del mezzo di contrasto ecografico non hanno richiesto alle autorità competenti l'autorizzazione al suo utilizzo anche nel bambino (età inferiore a 18 anni).

Peraltro il suo uso nel bambino con ottimi risultati e in piena sicurezza è documentato da moltissimi studi pubblicati da molti centri radiologici di rilevanza internazionale ed è supportato da molte Società Scientifiche Radiologiche Internazionali (European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology – EFSUMB, European Society of Radiology – ESR, European Society of Pediatric Radiology – ESPR, European Society of Urological Radiology – ESUR, American College of Radiology – ACR).

La mancata registrazione in Europa e in Italia del mezzo di contrasto ecografico per il suo uso anche nel bambino è la ragione per cui richiediamo la specifica autorizzazione da parte dei genitori o del tutore legale per il suo utilizzo (cosiddetto uso "off label" di un farmaco), dopo averne illustrato i vantaggi e i possibili effetti collaterali.

ESITI PREVEDIBILI (BENEFICI) DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Completezza ed accuratezza della diagnosi.

EVENTUALE ALTERNATIVE (CON VANTAGGI E RISCHI)

Alternative all'indagine ecografica con MdC (CEUS) sono:

- l'ecografia senza mezzo di contrasto, che rispetto alla ecografia con mezzo di contrasto è meno efficace per rispondere al quesito clinico posto in relazione alle condizioni di suo figlio
- la tomografia computerizzata con mezzo di contrasto iodato endovena, con i relativi rischi e controindicazioni ed esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti;
- la risonanza magnetica con mezzo di contrasto a base di gadolinio endovena, con i relativi rischi e controindicazioni.

RISCHI E COMPLICANZE EVENTUALI DEL TRATTAMENTO

Sono stati descritti alcuni effetti collaterali minori come conseguenza dell'utilizzo del mezzo di contrasto ecografico iniettato in vena, quali:

- mal di testa (2.1%);
- nausea (0.9%);
- dolore toracico (0.8%);
- reazione al sito di iniezione (arrossamento, gonfiore, dolore, formicolio) (0,8%).



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO AD

**ATTO SANITARIO:
ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO
ENDOVENA**

PRO_DSN_0008

Codice identificazione file:

MOD_0165_RAD_0014_01
F_CONS_INF_0165_06_31052024



Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 3 di 6

15/07/2025

SC R Radiologia

Le gravi reazioni allergiche sono estremamente rare.

ESITI DEL NON TRATTAMENTO

Rischio di non formulare una corretta diagnosi, o di diagnosi incompleta.

ALTRI PROBLEMI / NOTE

Non noti



**ATTO SANITARIO:
ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO
ENDOVENA**



PARTE C- ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALLA PROCEDURA

DICHIARO/DICHIARIAMO, in pieno possesso delle mie/nostre facoltà mentali:

- di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, esaurienti e chiare informazioni sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità con cui esso verrà eseguito;
- di aver compreso quali potrebbero essere i potenziali rischi/inconvenienti dell'indagine/procedura;
- di ritenere appropriato il tempo concesso per valutare le informazioni fornite, per porre eventuali domande e prendere serenamente delle decisioni;
- di aver informato dettagliatamente i Medici riguardo eventuali precedenti interventi chirurgici subiti, patologie e terapie medica e non mediche in corso;
- di essere consapevole/i dell'utilizzo off-label – come spiegato nell'informativa di questo modulo di consenso informato - del mezzo di contrasto per lo specifico esame proposto;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza conseguenze.

Pertanto, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza:

ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO

NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO

all'atto sanitario oggetto del presente consenso.

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
<i>Data</i>	<i>Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e firma leggibile)</i>	<i>Il Mediatore culturale (firma leggibile)</i>

PARTE C2 – ACQUISIZIONE DEL CONSENSO A FORNIRE INFORMAZIONI SANITARIE A PARENTI/CONOSCENTI

RICHIEDO/RICHIEDIAMO che le mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e gli esiti dell'indagine/procedura siano trasmessi alle seguenti persone:

RICHIEDO/RICHIEDIAMO che le mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e gli esiti dell'indagine/procedura siano trasmessi alle seguenti persone:

Cognome, Nome e data di nascita

Rapporto con l'assistito/a:

Cognome, Nome e data di nascita

Rapporto con l'assistito/a:

RICHIEDO/RICHIEDIAMO che delle mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e degli esiti dell'indagine / procedura NON sia informato nessuno.

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------



**ATTO SANITARIO:
ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO
ENDOVENA**



PARTE D – DIRITTO ALLA REVOCA

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLER REVOCARE IL CONSENSO

- all'atto sanitario proposto
- alla fornitura di informazioni a parenti/conoscenti
- altro (*specificare*)

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

PARTE E– ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA

**DICHIARAZIONE DI PRESA D'ATTO
DELLA PROCEDURA PER L'EVENTUALE USO**

DICHIARO/DICHIARIAMO,

in pieno possesso delle mie/nostre facoltà mentali:

- di aver compreso che, in alcune circostanze, descritte nel documento informativo, possono essere utilizzati a scopi di ricerca;
- di aver compreso che le eventuali ricerche riguardano esclusivamente;
- di aver compreso che i campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca sono anonimizzati ed è impossibile risalire alla persona da cui essi provengono.

Pertanto, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza:

- ACCONSENSO/ACCONSENTIAMO**
- NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO**

a che il materiale biologico di

appartenenti a: _____
nome *cognome* *data di nascita*

sia utilizzato a scopo di ricerca scientifica.

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

<i>Data</i>	<i>Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e firma leggibile)</i>	<i>Il Mediatore culturale (firma leggibile)</i>
-------------	--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

PARTE F – DIRITTO ALLA REVOCA AL CONSENSO PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLER REVOCARE IL CONSENSO

All'utilizzo diper scopi di ricerca scientifica.



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO AD

**ATTO SANITARIO:
ECOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO
ENDOVENA**

PRO_DSN_0008

Codice identificazione file:

MOD_0165_RAD_0014_01
F_CONS_INF_0165_06_31052024

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 6 di 6

15/07/2025

SC R Radiologia

Data

*L'assistito/a o il rappresentante legale
(primo genitore/tutore)*

*Il rappresentante legale
(secondo genitore)*