



Società Italiana di
Radiologia Medica
e Interventistica

Documento intersocietario SIMLA – AIFM – SIRM

Consensi Informati

Versione 2026

Coordinatore.
Bruno Accarino

Gruppo di lavoro:
*Nicoletta Gandolfo, Luca Brunese, Paolo Sartori, Fabrizio Banci
Buonamici, Luca Maria Sconfienza, Alessandro Gastaldo,
Riccardo Ferrari, Laura Filograna, Francesca Fornasa, Giuseppe Lo Re,
Daria Schettini, Danilo Aragno, Paola Enrica Colombo, Daniela Origgi,
Valentina Ravaglia, Carlo Pietro Campobasso*

Approvato dal Consiglio Direttivo
nella seduta del 7 settembre 2026

Caro Socio,

a distanza di oltre 10 anni la SIRM ha ritenuto doveroso adeguare la versione dei consensi informati standard al mutato panorama normativo ed al contesto contemporaneo.

Pertanto il CD ha istituito un gruppo di lavoro che, coordinandosi con le sezioni di studio, ma soprattutto coinvolgendo l'AIFM (Associazione Italiana di Fisica Medica) e la SIMLA (Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni) ha riscritto ed adeguato questa nuova versione come documento intersocietario, disponibile nel sito.

Lo sforzo comune, nel rispetto delle normative vigenti -continuamente richiamate negli elaborati-, è stato quello di sviluppare un format comune a tutte le macrotipologie, seguendo lo schema applicato dal MinSalute nella classificazione Fa.Re. e cercando di renderli applicabili a tutte le più comuni esigenze senza necessità di modifica o personalizzazione alcuna se non quella dell'intestazione della struttura.

Lo scopo è stato quello di proporre un modello comune, applicabile in maniera univoca sull'intero territorio nazionale.

Non sono state deliberatamente prese in considerazione le prestazioni di radiologia vascolare ed interventistica in senso stretto, perché ritenute meritevoli di una separata valutazione, mentre sono state considerate quelle prestazioni più comuni, oggetto della pratica quotidiana.

Giova ricordare che il Consenso Informato -che è tempo di cura- è un obbligo di Legge, da osservare per qualsiasi prestazione sanitaria resa, e la sua violazione od omissione dà luogo a precise sanzioni, contenute nelle norme richiamate nei format contenuti nel documento.

Anche questo aggiornamento attuale rappresenta soltanto una tappa evolutiva, trattandosi di materia in continuo cambiamento, che necessita pertanto di continua e costante revisione futura.

Sperando ancora una volta di aver fatto cosa utile e gradita, auguriamo a tutti Voi buon lavoro!

Il coordinatore.

Bruno Accarino

Gruppo di lavoro:

**Nicoletta Gandolfo, Luca Brunese, Paolo Sartori, Fabrizio Banci
Buonamici, Luca Maria Sconfienza, Alessandro Gastaldo, Riccardo Ferrari,
Laura Filograna, Francesca Fornasa, Giuseppe Lo Re, Daria Schettini,
Danilo Aragno, Paola Enrica Colombo, Daniela Origgi, Valentina Ravaglia,
Carlo Pietro Campobasso**

Dott.sa Nicoletta Gandolfo – SIRM – Presidente

Prof Luca Brunese – SIRM – Presidente eletto – Coordinatore dei Rapporti con le Istituzioni

Dott. Bruno Accarino – SIRM – COORDINATORE DEL GRUPPO DI LAVORO
Coordinatore delle Commissioni e dei Documenti Societari

Dott. Alessandro Gastaldo – SIRM – Segretario alla presidenza

Dott Riccardo Ferrari – SIRM – Direttore sito WEB

Dott.sa Laura Filograna – SIRM – Sezione di Studio di Etica e Radiologia Forense

Dott.sa Francesca Fornasa – SIRM – Sezione di Studio di Gestione risorse in Radiologia

Dott. Giuseppe Lo Re – SIRM – Presidente Sezione di Studio di Etica e Radiologia Forense

Dott.sa Daria Schettini – SIRM – Segretario Amministrativo

Dott Paolo Sartori SIRM – Coordinatore Gruppi Regionali

Prof. Luca Maria Sconfienza – SIRM – Coordinatore Sezioni di Studio

Dott. Fabrizio Banci Buonamici – AIFM – Presidente – AOU Senese, Siena

Dott. Danilo Aragno – AIFM – UOC Fisica Medica A.O. San Giovanni Addolorata, Roma

Dott.sa Paola Enrica Colombo – AIFM – SC Fisica Sanitaria ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Dott.sa Daniela Origgi – AIFM – Divisione di Fisica Medica IEO, Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano

Dott.sa Valentina Ravaglia – AIFM – U.O. Fisica Sanitaria e Ingegneria Clinica AUSL Romagna, Rimini

Prof. Carlo Pietro Campobasso – SIMLA – Dipartimento di Medicina Sperimentale Università della Campania “L. Vanvitelli”

Indice

Esame Radiologico Convenzionale	
Sintesi informativa e consenso Informato	5
Tomografia Computerizzata (TC)	
Sintesi informativa e consenso Informato	7
<i>Appendice 1</i>	
Sintesi informativa e consenso Informato alla Colon - TC	9
<i>Appendice 2</i>	
Sintesi informativa e consenso informato alle procedure invasive TC-guidate: biopsia - drenaggio	11
Risonanza Magnetica (RM)	
Sintesi informativa e consenso Informato	13
Questionario anamnestico all'esame RM	14
Informativa alla somministrazione di MDC EV	16
Informativa alla somministrazione di preparati farmaceutici e all'impiego di bobine endocavitarie	17
Informativa alla somministrazione di MDC locale per artro RM	18
Informativa esame RM in paziente portatore di CIED	19
Consenso informato alla somministrazione di sedativi per anestesia	20
Ecografia	
Sintesi informativa e consenso Informato	21
<i>Appendice 1</i>	
Sintesi informativa e consenso informato alla somministrazione di MDC	23
<i>Appendice 2</i>	
Sintesi informativa e consenso informato alla procedura invasiva ecoguidata: biopsia - agoaspirazione	25
Riferimenti normativi e bibliografici	27

ESAME RADIOLOGICO CONVENZIONALE

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003 ed smi., D.lgs 101/2020

CHE COSA È L'ESAME RADIOLOGICO CONVENZIONALE A COSA SERVE

La radiografia è una tecnica di diagnostica per immagini che usa i raggi X per avere una visione interna del corpo umano: il termine può anche essere attribuito all'immagine ottenuta che più propriamente è detta **radiogramma**.

COME SI EFFETTUA?

L'esame non è doloroso né fastidioso. In relazione al tipo di struttura del corpo da studiare, il paziente viene posizionato, dopo averlo invitato a togliere oggetti metallici per evitare artefatti, tra una sorgente di raggi X e un rilevatore, in una posizione specifica (in piedi, sdraiato, seduto) a seconda della zona da esaminare (es. torace, arti, colonna), chiedendo di rimanere immobile per pochi secondi mentre il fascio di raggi X attraversa il corpo, creando l'immagine: in tal modo tessuti più densi (come le ossa) che attenuano maggiormente i raggi X, appariranno bianchi sull'immagine, mentre i tessuti molli e l'aria risulteranno più scuri, perché assorbono diversamente i raggi X. Per particolari indagini si utilizzano apparecchiature dedicate (per es. esami odontoiatrici o densitometria ossea), ma i principi non cambiano e le raccomandazioni restano identiche. L'esame può essere eseguito **senza somministrazione di mezzo di contrasto** (mdc) ed in tal caso non sarà necessaria alcuna preparazione; in alcuni casi può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto, che è un farmaco specifico che rende meglio evidenziabili i tessuti, per differenti vie di somministrazione.

ESAME RADIOGRAFICO CON MEZZO DI CONTRASTO

COSA PUÒ SUCCEDERE? – EVENTUALI COMPLICANZE

Quando clinicamente indicato, viene somministrato mezzo di contrasto a base di iodio per via endovenosa (e in rari casi per via orale e/o intraarticolare) o per altre vie di somministrazione. Nel caso di somministrazione per e.v. di mezzi di contrasto a base di iodio sono possibili rare reazioni avverse allergiche o nefrotossiche. In alcuni casi possono verificarsi **reazioni lievi** (vampate di calore, nausea, orticaria) e in rari casi possono comparire **reazioni più gravi** (dispnea, aritmia, edema della glottide, shock). Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il personale è addestrato alla gestione di tali eventi secondo protocolli che prevedono anche la collaborazione del Medico Rianimatore. Come per altri farmaci è in rari casi possibile il rischio di stravasamento, che verrà adeguatamente trattato.

È necessaria la valutazione della funzione renale e la segnalazione di allergie specifiche e generiche per accedere all'esame radiografico con mdc per via endovenosa.

L'mdc iodato può essere somministrato anche per via orale e, in casi specifici, in sede intra-articolare per eseguire esami di artrografia, o intrauterina (isterosalpingografia). Le reazioni avverse a questa somministrazione possono essere simili a quelle della somministrazione endovenosa, ma si verificano con minore frequenza.

In altri casi specifici e per altri esami (p. es. apparato digerente) può essere utilizzato un mdc baritato e/o gassoso che vengono ingeriti o somministrati per via rettale.

RISCHI DA RADIAZIONI

I raggi X comportano un lieve aumento del rischio di sviluppare tumori nel corso della vita rispetto all'incidenza naturale. Questi rischi, negli esami radiologici, sono generalmente molto bassi e dipendono dalla quantità di radiazioni (il cui dosaggio è quello indicato riportata nel referto come classe di dose, ai sensi del DLgs n. 101/20), dalla frequenza degli esami, dall'età e dal genere. In caso di paziente in stato di gravidanza, oltre al rischio per la madre, può essere presente anche un rischio di danno al feto in termini di malformazioni o sviluppo di tumori, che dipende dall'epoca gestazionale e dal tipo di procedura. **È fondamentale che l'interessata comunichi al radiologo tempestivamente e prima dell'esame il suo stato di gravidanza anche solo se possibile o non escludibile con certezza.**

L'esame viene sempre eseguito seguendo i principi di giustificazione secondo cui il Medico Radiologo ha valutato che il beneficio risultante dall'esame (diagnosi) è superiore al rischio associato alle radiazioni e ritiene opportuno procedere con l'esecuzione dell'esame.

Al fine di minimizzare i potenziali rischi, l'esame verrà condotto mettendo in atto tutte le strategie di ottimizzazione dell'esame, al fine di ridurre la quantità di radiazioni utilizzata.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE

In casi selezionati, possono essere utilizzate metodiche che non impiegano radiazioni ionizzanti, come l'ecografia o la risonanza magnetica. Il Medico Radiologo valuterà la loro idoneità in base al quesito clinico.

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'ostacolo al processo diagnostico e, quindi, dell'impossibilità di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla esposizione a radiazioni ionizzanti secondo quanto sancito dal DLgs n. 101/20 ed alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (ai sensi del DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopo diagnostico, unitamente ai dati clinici ed anagrafici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini, in altra sede. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto radiologico/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti radiologici (e loro refertazione) da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni;
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull' **intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da **personale in formazione** che opera sempre sotto supervisione del **Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica**
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.
- **di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;**
- **di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura anche in relazione all'utilizzo di radiazioni ionizzanti e mezzi di contrasto;**

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato all'esposizione ai raggi X. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Presenza di interprete:

(generalità) Firma.....

Data___/___/___ Firma del paziente_____

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

☐ **Consenso all'esecuzione dell'esame RX senza mezzo di contrasto**

☐ **Consenso all'esecuzione dell'esame RX con mezzo di contrasto iodato**

☐ **Consenso all'esecuzione dell'esame RX con altri mezzo di contrasto (baritato/gassoso)**

☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

Data___/___/___ Firma del paziente_____

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il dissenso_____

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003 ed smi., Dlgs 101/2020

CHE COSA È LA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) E A COSA SERVE

La Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), oggi più correttamente detta Tomografia Computerizzata (TC), è una tecnica di diagnostica per immagini che usa i raggi X per creare sezioni dettagliate del corpo umano e immagini volumetriche 3D per lo studio degli organi e degli apparati del corpo umano.

COME SI EFFETTUA?

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato su un lettino che si muove attraverso un grande anello (gantry), all'interno del quale ruota un tubo radiogeno ed un sistema di rivelatori. Parte dei raggi X attraversa il corpo del paziente e raggiunge i rivelatori, i quali raccolgono i dati acquisiti e li trasmettono ad un computer, che li elabora per creare le immagini.

L'esame può essere eseguito **senza somministrazione del mezzo di contrasto** ed in tal caso non sarà necessaria alcuna preparazione; in alcuni casi può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto, che è un farmaco specifico che rende meglio evidenziabili i tessuti, e viene somministrato per vie differenti.

TC CON MEZZO DI CONTRASTO COSA PUÒ SUCCEDERE? – EVENTUALI COMPLICANZE

Quando clinicamente indicato, viene somministrato mezzo di contrasto (mdc) a base di iodio per via endovenosa (e in rari casi per via orale e intra-articolare). Sono possibili rare reazioni avverse allergiche o nefrotossiche. In alcuni casi possono verificarsi **reazioni lievi** (vampate di calore, nausea, orticaria) e in rari casi possono comparire **reazioni più gravi** (dispnea, aritmia, edema della glottide, shock). Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il personale è addestrato alla gestione di tali eventi secondo protocolli che prevedono anche la collaborazione del Medico Rianimatore. Come per altri farmaci è in rari casi possibile il rischio di stravasamento, che verrà adeguatamente trattato. **È necessaria la valutazione della funzione renale e la segnalazione di allergie specifiche e generiche.**

Il mdc iodato può essere somministrato anche per via orale e, in casi specifici, in sede intra-articolare per eseguire esami di artro-TC. Le reazioni avverse a questa somministrazione possono essere simili a quelle della somministrazione endovenosa, ma si verificano con minore frequenza.

RISCHI DA RADIAZIONI

I raggi X comportano un lieve aumento del rischio di sviluppare tumori nel corso della vita rispetto all'incidenza naturale. Questi rischi negli esami radiologici sono generalmente molto bassi e dipendono dalla quantità di radiazioni (riportata nel referto come classe di dose, ai sensi del DLgs n. 101/20), dalla frequenza degli esami e dall'età e genere.

In caso di paziente in stato di gravidanza, oltre al rischio per la madre, può essere presente anche un rischio di danno al feto in termini di malformazioni o sviluppo di tumori, che dipende dall'epoca gestazionale e dal tipo di procedura. **È fondamentale che l'interessata comunichi al radiologo tempestivamente e prima dell'esame il suo stato di gravidanza anche solo se possibile o non escludibile con certezza.**

L'esame viene sempre eseguito seguendo i principi di giustificazione secondo cui il Medico Radiologo ha valutato che il beneficio risultante dall'esame (diagnosi) è superiore al rischio associato alle radiazioni e ritiene opportuno procedere con l'esecuzione dell'esame.

Al fine di minimizzare i potenziali rischi, l'esame verrà condotto mettendo in atto tutte le strategie di ottimizzazione dell'esame, al fine di ridurre la quantità di radiazioni utilizzata.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE

In casi selezionati, possono essere utilizzate metodiche che non impiegano raggi X, come l'ecografia o la risonanza magnetica. Il Medico Radiologo valuterà la loro idoneità in base al quesito clinico.

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'ostacolo al processo diagnostico e, quindi, dell'impossibilità di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata. **Alternativamente il medico utilizzerà, ove possibile, altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.**

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla esposizione a radiazioni ionizzanti secondo quanto sancito dal DLgs n. 101/20 ed alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (ai sensi del DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopo diagnostico, unitamente ai dati clinici ed anagrafici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini, in altra sede. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto radiologico/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti radiologici (e loro refertazione) da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni;
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull' **intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da personale in formazione che opera sempre sotto supervisione del **Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica**
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.
- **di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;**
- **di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura anche in relazione all'utilizzo di radiazioni ionizzanti e mezzi di contrasto;**

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato all'esposizione ai raggi X durante la TC. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Presenza di interprete:

(generalità) Firma.....

Data___/___/_____ Firma del paziente_____

Data___/___/_____ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/_____ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

☐ **Consenso all'esecuzione TC senza mezzo di contrasto**

☐ **Consenso all'esecuzione TC con mezzo di contrasto**

☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

Data___/___/_____ Firma del paziente_____

Data___/___/_____ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/_____ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il dissenso_____

APPENDICE 1

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLA COLON - TC

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003 ed s.m.i., Dlgs 101/2020

CHE COSA È LA COLON-TC ED A COSA SERVE

La Colon TC, o colonscopia virtuale, è un esame diagnostico che utilizza la Tomografia Computerizzata (TC) per creare immagini 3D dettagliate del colon, identificando polipi, diverticoli e tumori senza l'uso di un endoscopio, grazie all'insufflazione di aria e a un mezzo di contrasto orale. È un'alternativa meno invasiva alla colonscopia tradizionale, più confortevole e con una preparazione simile, che prevede una pulizia intestinale e l'assunzione di un MDC per via orale.

PREPARAZIONE INTESTINALE

Il Paziente è informato che l'esame richiede una preparazione intestinale accurata (dieta, lassativi e/o marcatura fecale con mdc iodato per bocca) e digiuno secondo protocollo. Una preparazione inadeguata può ridurre la sensibilità diagnostica e rendere necessario ripetere l'esame.

MODALITA' DI ESECUZIONE

L'esame prevede l'introduzione di una sonda rettale monouso per l'insufflazione manuale di aria ambiente o con pompa controllata con insufflazione di CO₂, seguita dall'acquisizione di immagini TC in posizione supina e prona. La durata media dell'indagine è di circa 10–15 minuti. Potrebbe rendersi necessaria la somministrazione di spasmolitici per via intramuscolo o per via endovenosa.

RISCHI E COMPLICANZE

Il Paziente è informato che, sebbene rari, possono verificarsi: dolore o fastidio addominale, meteorismo, nausea, perforazione intestinale (evento eccezionale), reazioni al mezzo di contrasto iodato se utilizzato (da lievi a molto raramente gravi), ed esposizione a radiazioni ionizzanti nei limiti giustificati dal beneficio diagnostico. Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. Per ridurre il rischio e le conseguenze sono fornite indicazioni al paziente dopo la procedura, alle quali è importante attenersi.

RISCHI DA RADIAZIONI

I raggi X comportano un lieve aumento del rischio di sviluppare tumori nel corso della vita rispetto all'incidenza naturale. Questi rischi negli esami radiologici sono generalmente molto bassi e dipendono dalla quantità di radiazioni (quale fissata dalla normativa di riferimento ai sensi del DLgs n. 101/20), dalla frequenza degli esami e dall'età e genere. In caso di paziente in stato di gravidanza, oltre al rischio per la madre, può essere presente anche un rischio di danno al feto in termini di malformazioni o sviluppo di tumori, che dipende dall'epoca gestazionale e dal tipo di procedura. **È fondamentale che l'interessata comunichi al radiologo tempestivamente e prima dell'esame il suo stato di gravidanza anche solo se possibile o non escludibile con certezza.**

L'esame viene sempre eseguito seguendo i principi di giustificazione secondo cui il Medico Radiologo ha valutato che il beneficio risultante dall'esame (diagnosi) è superiore al rischio associato alle radiazioni e ritiene opportuno procedere con l'esecuzione dell'esame.

Al fine di minimizzare i potenziali rischi, l'esame verrà condotto mettendo in atto tutte le strategie di ottimizzazione dell'esame, al fine di ridurre la quantità di radiazioni utilizzata.

TC CON MEZZO DI CONTRASTO COSA PUÒ SUCCEDERE? – EVENTUALI COMPLICANZE

Quando clinicamente indicato, viene somministrato mezzo di contrasto (mdc) a base di iodio per via endovenosa (e in rari casi per via orale e intra-articolare). Sono possibili rare reazioni avverse allergiche o nefrotossiche. In alcuni casi possono verificarsi **reazioni lievi** (vampate di calore, nausea, orticaria) e in rari casi possono comparire **reazioni più gravi** (dispnea, aritmia, edema della glottide, shock). Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il personale è addestrato alla gestione di tali eventi secondo protocolli che prevedono anche la collaborazione del Medico Rianimatore. Come per altri farmaci è in rari casi possibile il rischio di stravasamento, che verrà adeguatamente trattato. **È necessaria la valutazione della funzione renale e la segnalazione di allergie specifiche e generiche.**

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'ostacolo al processo diagnostico e, quindi dell'impossibilità di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata.

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla esposizione a radiazioni ionizzanti secondo quanto sancito dal DLgs n. 101/20 ed alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (ai sensi del DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopo diagnostico, unitamente ai dati clinici ed anagrafici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini, in altra sede. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto radiologico/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti radiologici (e loro refertazione) da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni;
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull' **intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da **personale in formazione** che opera sempre sotto supervisione del **Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica**
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.
- **di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;**
- **di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura anche in relazione all'utilizzo di radiazioni ionizzanti e mezzi di contrasto;**
- **Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato all'esame Colon TC. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.**

☐ **Consenso all'esecuzione della COLON-TC**

☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Il Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo_____

APPENDICE 2

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLE PROCEDURE INVASIVE TC-GUIDATE: BIOPSIA – DRENAGGIO

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003 ed s.m.i., Dlgs 101/2020

CHE COSA SONO LE PROCEDURE INVASIVE TC-GUIDATE (BIOPSIA – DRENAGGIO)

Le procedure TC-guidate (biopsia e drenaggio) sono procedure invasive che utilizzano la Tomografia Computerizzata (TC) per guidare con precisione l'introduzione di un ago dedicato attraverso la cute, al fine di raggiungere una struttura o un organo profondo ed effettuare un prelievo di materiale a scopo diagnostico o un drenaggio.

COME SI EFFETTUANO?

Le procedure sono eseguite dal Medico Radiologo in ambiente idoneo, nel rispetto delle condizioni di asepsi, con disinfezione della cute ed eventuale anestesia locale prima dell'introduzione dell'ago. Durante la procedura possono essere eseguite acquisizioni TC successive per verificare il corretto posizionamento dell'ago; al termine è generalmente eseguita una scansione di controllo per verificare l'assenza di complicanze immediate, in particolare nelle biopsie toraciche. La durata complessiva è variabile in relazione alla complessità del caso. Il paziente viene sdraiato su un lettino che si muove attraverso un grande anello (gantry), all'interno del quale ruota un tubo radiogeno che emette raggi X ed un sistema di rivelatori. Parte dei raggi X attraversa il corpo del paziente e raggiunge i rivelatori, i quali raccolgono i dati acquisiti e li trasmettono ad un computer, che li elabora per creare le immagini.

RISCHI E POSSIBILI COMPLICANZE

Le procedure TC-guidate sono a rischio contenuto.

Le complicanze sono rare e possono includere dolore nella sede della procedura, sanguinamento o ematoma.

Complicanze più gravi, quali lesioni di organi o strutture adiacenti, emorragia o shock emorragico, sono meno frequenti. Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. Per ridurre il rischio e le conseguenze sono fornite indicazioni al paziente dopo la procedura, alle quali è importante attenersi.

UTILIZZO DEL MEZZO DI CONTRASTO COSA PUÒ SUCCEDERE? – EVENTUALI COMPLICANZE

La procedura è generalmente eseguita **senza somministrazione dei mezzi di contrasto** ed in tal caso non sarà necessaria alcuna preparazione; in alcuni casi può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto che è un farmaco specifico che rende meglio evidenziabili i tessuti, e viene somministrato per vie differenti. In casi selezionati, il Medico Radiologo può valutarne l'impiego. Sono possibili rare reazioni avverse allergiche o nefrotossiche. In alcuni casi possono verificarsi **reazioni lievi** (vampate di calore, nausea, orticaria) e in rari casi possono comparire **reazioni più gravi** (dispnea, aritmia, edema della glottide, shock). Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il personale è addestrato alla gestione di tali eventi secondo protocolli che prevedono anche la collaborazione del Medico Rianimatore. Come per altri farmaci è in rari casi possibile il rischio di stravasamento, che verrà adeguatamente trattato.

È necessaria la valutazione della funzione renale e la segnalazione di allergie specifiche e generiche.

RISCHI DA RADIAZIONI

I raggi X comportano un lieve aumento del rischio di sviluppare tumori nel corso della vita rispetto all'incidenza naturale. Questi rischi negli esami radiologici sono generalmente molto bassi e dipendono dalla quantità di radiazioni, dalla frequenza degli esami e dall'età e genere. In caso di paziente in stato di gravidanza, oltre al rischio per la madre, può essere presente anche un rischio di danno al feto in termini di malformazioni o sviluppo di tumori, che dipende dall'epoca gestazionale e dal tipo di procedura. **È fondamentale che l'interessata comunichi al radiologo tempestivamente e prima dell'esame il suo stato di gravidanza anche solo se possibile o non escludibile con certezza.**

L'esame viene sempre eseguito seguendo i principi di giustificazione secondo cui il Medico Radiologo ha valutato che il beneficio risultante dall'esame (diagnosi) è superiore al rischio associato alle radiazioni e ritiene opportuno procedere con l'esecuzione dell'esame.

Al fine di minimizzare i potenziali rischi, l'esame verrà condotto mettendo in atto tutte le strategie di ottimizzazione dell'esame, al fine di ridurre la quantità di radiazioni utilizzata.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE

In casi selezionati, possono essere utilizzate metodiche che non impiegano radiazioni ionizzanti, come l'ecografia o la risonanza magnetica. Il Medico Radiologo valuterà la loro idoneità in base al quesito clinico.

Il paziente è informato che il risultato potrebbe essere non diagnostico o non conclusivo, rendendo necessaria la ripetizione della procedura o ulteriori approfondimenti diagnostici.

VALUTAZIONE PRE-PROCEDURA

Prima dell'esecuzione della procedura, il Medico Radiologo valuta le condizioni cliniche del paziente, le terapie in atto (in particolare terapie anticoagulanti o antiaggreganti) ed eventuali fattori di rischio.

Qualora siano presenti condizioni cliniche che aumentino il rischio procedurale, la procedura può essere rinviata, a giudizio del Medico Radiologo, al fine di garantire la sicurezza del paziente.

CONDOTTA DOPO LA PROCEDURA

In relazione al quadro clinico, possono essere richiesti ulteriori esami o controlli nelle ore successive.

Al termine della procedura, il paziente riceve indicazioni sulla condotta da tenere nelle ore successive.

CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA E DIMISSIONE

Al termine della procedura, una volta completate le valutazioni cliniche e fornite le indicazioni appropriate, la prestazione si considera conclusa. Nei pazienti esterni, la dimissione è effettuata dal Medico Radiologo.

Nei pazienti ricoverati, il paziente rientra nel reparto di degenza.

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELLA PROCEDURA

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'ostacolo al processo diagnostico e, quindi, dell'impossibilità di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla esposizione a radiazioni ionizzanti secondo quanto sancito dal DLgs n. 101/20 ed alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (ai sensi del DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopo diagnostico, unitamente ai dati clinici ed anagrafici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini, in altra sede. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto radiologico/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti radiologici (e loro refertazione) da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni;
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull' **intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018; GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da **personale in formazione** che opera sempre sotto supervisione del **Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica**
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.
- **di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;**
- **di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura anche in relazione all'utilizzo di radiazioni ionizzanti e mezzi di contrasto;**
- **Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato alla procedura invasiva TC-guidata. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione della prestazione**

☐ **Consenso all'esecuzione della procedura TC guidata**

☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data __/__/____

Firma del paziente _____

Data __/__/____

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore _____

Data __/__/____

Firma del Medico Radiologo _____

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

Data __/__/____

Firma del paziente _____

Data __/__/____

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore _____

Data __/__/____

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il dissenso _____

RISONANZA MAGNETICA (RM)

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003

CHE COS'È LA RISONANZA MAGNETICA?

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e campi magnetici variabili a bassa frequenza e ad alta frequenza quali onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive nel rispetto della normativa che determina gli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature a RM (DM del 14.01.2021 – GU n. 65 del 16/03/2021). La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo che, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza l'esame verrà eseguito solo dopo un adeguato processo di giustificazione e la paziente sarà informata sui possibili rischi dell'esame.

A COSA SERVE?

Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, della pelvi, dei grossi vasi e dell'apparato muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

COME SI EFFETTUA?

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato su un lettino e, in relazione al tipo di organo da studiare, sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare oppure con l'utilizzo di specifiche bobine endocavitarie per particolari esami; queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo, a eccezione delle bobine endocavitarie. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. Per ridurre l'intensità verranno forniti dei tappi auricolari. Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico sia per via endovenosa che per altre vie di somministrazione.

COSA PUÒ SUCCEDERE? – EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che il paziente avrà a portata di mano durante tutto l'esame.

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono collaborare con il Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica affinché possa compilare correttamente un apposito "questionario anamnestico" utile a escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso. Si raccomanda quanto segue:

- depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o dotato di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc);
- togliere lenti a contatto od occhiali;
- spogliarsi e indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

Si raccomanda di evitare di truccare il viso e di utilizzare la lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini. Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (per esempio, per l'ipertensione o il diabete).

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE

In casi selezionati, possono essere utilizzate differenti metodiche, come l'ecografia o in casi selezionati, la Tomografia Computerizzata. Il Medico Radiologo valuterà la loro idoneità in base al quesito clinico

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'impossibilità di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente.

☐ Consenso all'esecuzione esame RM

☐ Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente.....

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore.....

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso.....

QUESTIONARIO ANAMNESTICO ALL'ESAME RM

secondo DM 14.01.2021 (da stampare fronte/retro)

Questionario somministrato da _____

(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Dati del paziente

Cognome _____ Nome _____

Data e luogo di nascita _____ Peso (Kg) _____

Residenza _____ Recapito Tel. _____

Indagine richiesta _____

Reparto/Medico richiedente l'esame RM _____

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato dall'equipe RM e firmato dal Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte mendaci ai quesiti sottoposti.

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	SI	NO
Soffre di claustrofobia?	SI	NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI	NO
Ultime mestruazioni avvenute:		
Ha subito interventi chirurgici su:		

testa ☐ collo ☐ addome ☐ estremità ☐ torace ☐ altro:

È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	SI	NO
È portatore (o è stato portatore) di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	SI	NO
È portatore di schegge o frammenti metallici?	SI	NO
È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	SI	NO
Valvole cardiache?	SI	NO
Stents?	SI	NO
Defibrillatori impiantati?	SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
Atri tipi di stimolatori?	SI	NO
Corpi intrauterini?	SI	NO
Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI	NO
È portatore di semi metallici/radioattivi impiantati a seguito di precedenti trattamenti di brachiterapia?	SI	NO
Localizzazione		

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI	NO
---	----	----

Informazioni supplementari		
È portatore di protesi del cristallino?	SI	NO
È portatore di piercing?	SI	NO
Localizzazione		
Presenta tatuaggi?	SI	NO
Localizzazione		
Sta utilizzando cerotti medicali?	SI	NO

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto – apparecchi per l'udito – dentiera – corone temporanee mobili – cinta erniaria – fermagli per capelli – mollette – occhiali – gioielli – orologi – carte di credito o altre schede magnetiche – coltelli tascabili – ferma soldi – monete – chiavi – ganci – automatici – bottoni metallici – spille – vestiti con cerniere lampo – calze di nylon – indumenti in acrilico – pinzette metalliche – punti metallici – limette – forbici – altri eventuali oggetti metallici. Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Radiologo Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*) preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico Radiologo Dott. _____

Data ____/____/____

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (ai sensi del DLgs 196/2003, coordinato con il DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013)
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopo diagnostico, unitamente ai dati clinici ed anagrafici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini, in altra sede. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto radiologico/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti radiologici (da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull' **intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, coordinato con il DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da personale in formazione che opera sempre sotto supervisione di un **Dirigente Medico Radiologo responsabile**.
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.
- di aver ricevuto dal Medico radiologo che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;
- di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura anche in relazione all'utilizzo di campi magnetici e mezzi di contrasto;

CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME RM

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Il Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo_____

Data___/___/___

INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MDC EV

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003

In alcuni tipi di esami di RM può essere indicato somministrare al Paziente mezzo di contrasto endovena (mdc ev). Il mdc è una sostanza con proprietà paramagnetiche che viene utilizzata per accentuare nelle immagini di RM alcune caratteristiche delle strutture corporee.

Il medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica, verificata l'assenza di eventuali controindicazioni all'utilizzo di mdc, ne valuta l'impiego sulla base dell'appropriatezza e giustificazione rispetto al sospetto diagnostico specificato nella richiesta medica.

Nel caso in cui l'indagine richiesta preveda l'utilizzo di mezzo di contrasto:

- digiuno di 6 h per i cibi solidi per tutti gli esami del distretto addomino-pelvico e del cuore; mentre non è necessario per i restanti distretti anatomici.
- continuare l'assunzione di eventuali farmaci (salvo diversa indicazione da parte del Medico curante)
- assunzione abbondante di acqua per os (1.5 L il giorno prima, lo stesso giorno e il giorno dopo l'esame);

È possibile che durante e dopo la somministrazione del mezzo di contrasto si verifichino effetti indesiderati legati a reazioni allergiche che possono essere immediate o tardive. In rapporto al grado di severità tali reazioni possono essere Lievi (nausea, vomito, dolore nella sede di iniezione, rush cutaneo; Moderate (dispnea, ipotensione, tachicardia); Gravi (a rischio per la vita): gravi aritmie, broncospasmo severo, arresto cardiorespiratorio, insufficienza renale acuta. Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il nostro servizio dispone di personale, farmaci e attrezzature idonee all'assistenza del paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del personale di rianimazione.

Le reazioni tardive (da 1 ora dall'iniezione fino a 7 giorni) consistono più frequentemente in eruzioni cutanee, sindromi simil influenzali, disturbi gastrointestinali. In questo caso è consigliato recarsi dal medico curante.

In caso sia in programma un esame RM del fegato (con utilizzo mezzi di contrasto epatospecifici - molecole lineari) il Paziente è tenuto a fornire al personale ed al Medico Radiologo le analisi di laboratorio richieste (Creatininemia ed eGFR effettuati entro i 90 giorni antecedenti l'esame RM). Negli altri casi (che prevedono l'utilizzo di molecole macrocicliche) il dosaggio della creatininemia non è più necessario.

In relazione alla nota informativa dell'AIFA del 26/06/2007 si informa che è stata osservata una possibile associazione tra l'utilizzo dei mezzi di contrasto lineari contenenti gadolinio e fibrosi sistemica nefrogenica. Questi mezzi di contrasto lineari (o epatospecifici) devono quindi essere utilizzati con cautela in pazienti con moderata insufficienza renale (GFR 30-59 ml/min/1,73mq) e sono controindicati in pazienti con insufficienza renale grave (GFR inferiore a 15 ml/min/1,73mq).

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MDC EV

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico radiologo Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

REVOCA CONSENSO

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Il Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo_____

Data___/___/___

INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DI PREPARATI FARMACEUTICI E ALL'IMPIEGO DI BOBINE ENDOCAVITARIE

L. 22.12.2017 N. 219, DLGS 101/2018; REGOLAMENTO UE 2016/679 (GDPR); D.LGS. 196/2003

A seconda dell'esame richiesto di Risonanza Magnetica è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di :

- Soluzioni/gel per via rettale o vaginale (es. nelle defecoRM, studio pavimento pelvico, studio di patologia della cavità uterina e/o vaginale)
- Prodotti farmaceutici per via endovenosa ipotonizzanti (es. Buscopan nello studio della pelvi) o diuretici (es. Lasix nelle uroRM)
- Ansiolitici (es. Tavor, Xanax, Lexotan, Valium, Ansiolin, Control, En, Rivotril, Lorans, Diazepam, Alprazolam, Lorazepam) per impedire attacchi di panico o stati d'ansia gravi che inficerebbero l'indagine

In alcuni casi è prevista l'introduzione nel corpo di bobine endocavitarie. Ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al Medico radiologo Responsabile della esecuzione dell'esame RM.

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI PREPARATI FARMACEUTICI ED ALL'IMPIEGO DI BOBINE ENDOCAVITARIE

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informata/o sui rischi legati alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici:

- per via orale, per via rettale o per via intramuscolare
- Introduzione di bobine endocavitarie.

Pertanto reso/a edotto/a dal Medico Radiologo (Dott. _____) di _____

dei rischi correlati e del beneficio diagnostico della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione e l'utilizzo.

Presenza di interprete:

(generalità) Firma.....

Data ___/___/___ Firma del paziente _____

Data ___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore _____

Data ___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso _____

REVOCA CONSENSO

Data ___/___/___ Firma del paziente _____

Data ___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore _____

Il Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo _____

Data ___/___/___

INFORMATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MDC LOCALE PER ARTRO RM

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003

A seconda dell'esame richiesto di Risonanza Magnetica è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di mezzo di contrasto intrarticolare.

L'artro RM è un esame diagnostico che consente uno studio dettagliato delle strutture articolari. L'esame prevede l'introduzione di mezzo di contrasto all'interno dell'articolazione seguito da acquisizione di immagini mediante Risonanza Magnetica.

L'esame prevede:

- Disinfezione accurata della cute
- introduzione a mano libera, o sotto guida radiologica (ecografica o fluoroscopica) nell'articolazione di una piccola quantità di mezzo di contrasto a base di gadolinio diluito
- Esecuzione successiva di esame di Risonanza Magnetica

L'artro RM è un'indagine generalmente sicura. Tuttavia possono verificarsi:

- Dolore o fastidio locale temporaneo
- Tumefazione transitoria
- Sanguinamento locale
- Reazioni allergiche (evento molto raro)
- Infezione articolare (evento molto raro)

Dopo l'esame è possibile riprendere le normali attività evitando sforzi intensi sull'articolazione per 24 ore.

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MDC LOCALE PER ARTRO RM

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informata/o sui rischi legati alla somministrazione di mezzo di contrasto intra articolare:

Pertanto reso/a edotto/a dal Medico Radiologo (Dott. _____) di _____

dei rischi correlati e del beneficio diagnostico della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione e l'utilizzo.

Presenza di interprete:

(generalità) Firma.....

Data___/___/___ Firma del paziente_____

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

REVOCA CONSENSO

Data___/___/___ Firma del paziente_____

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Il Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo_____

Data___/___/___

INFORMATIVA ESAME RM IN PAZIENTE PORTATORE DI CIED

L. 22.12.2017 N. 219, DLGS 101/2018; REGOLAMENTO UE 2016/679 (GDPR); D.LGS. 196/2003

Con CIED si intendono i pacemaker (PM), i defibrillatori impiantabili (ICD), pacemaker resincronizzatore (CRTP), defibrillatore impiantabile resincronizzatore (CRTD) e defibrillatore sottocutaneo (SCD). La presenza di un CIED ha da sempre rappresentato una controindicazione, spesso anche assoluta, all'esecuzione di un esame RM.

La ricerca ha permesso di individuare soluzioni tecniche per eliminare o ridurre i rischi, consentendo la realizzazione di impianti ed elettrocateri MR-conditional, cioè compatibili con l'esame RM in a determinate condizioni di utilizzo.

L'esecuzione di esami RM in pazienti con CIED (PM/CRPT/ICD/CRTD/SCD) è possibile qualora vengano adottate opportune soluzioni progettuali, realizzative ed organizzative per contenere i rischi.

È necessario un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame RM, sotto la diretta responsabilità del Medico Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e del Medico Radiologo responsabile della prestazione diagnostica.

Nel processo di valutazione potranno essere coinvolti altri professionisti sanitari competenti per la definizione delle corrette condizioni di utilizzo in relazione sia alla tipologia dell'apparecchiatura RM che del CIED impiantato

CONSENSO INFORMATO PER ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM) IN PAZIENTI PORTATORI DI CIED

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato dal Dott. _____
(Radiologo/Neuroradiologo, o da personale in formazione) e dal Dott. _____
_____ (Cardiologo/Aritmologo, o da personale in formazione) sui rischi legati all'esposizione
ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM nei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi
(CIED) e sul percorso clinico/gestionale adottato e di essere consapevole che il dispositivo durante l'esecuzione dell'esame
dovrà essere impostato, ove previsto, in modalità MRI-compatibile.

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data __/__/____

Firma del paziente _____

Data __/__/____

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore _____

Data __/__/____

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso _____

REVOCA CONSENSO

Data __/__/____

Firma del paziente _____

Data __/__/____

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore _____

Il Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del
paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo _____

Data __/__/____

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SEDATIVI PER ANESTESIA

(da allegare al consenso informato raccolto e firmato dall'anestesista e relativo ai rischi legati alla somministrazione dei sedativi per anestesia propedeutici all'esecuzione dell'esame diagnostico)

Il/la sottoscritto/a _____ dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi legati alla somministrazione di sedativi per anestesia.

Pertanto reso/a edotto/a dal Medico Radiologo (Dott. _____) dell'esame di _____ dei rischi correlati e del beneficio diagnostico della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione e l'utilizzo.

Presenza di interprete:
(generalità) _____ Firma _____

Data ____/____/____ Firma del paziente _____

Data ____/____/____ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore _____

Data ____/____/____ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso _____

REVOCA CONSENSO

Data ____/____/____ Firma del paziente _____

Data ____/____/____ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore _____

Il Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo _____

Data ____/____/____

ECOGRAFIA

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003

CHE COS'È L'ECOGRAFIA ED A COSA SERVE

L'ecografia (o ecotomografia/sonografia) è una tecnica non invasiva e indolore di formazione di immagini diagnostiche che utilizza ultrasuoni (onde sonore ad alta frequenza) che viene routinariamente utilizzata per creare immagini dettagliate di organi, tessuti molli, vasi sanguigni e strutture interne del corpo, come muscoli e tendini e talvolta si avvale dell'Intelligenza artificiale.

INDICAZIONI

E' indicata nello studio degli organi addominali, pelvici, tiroide, ghiandole, muscoli, tendini e vasi sanguigni (valutando anche il flusso sanguigno), follow-up di malattie note, controllo della gravidanza (visualizzazione del feto). E' inoltre di supporto durante alcuni interventi chirurgici

COME SI EFFETTUA?

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene fatto sdraiare su un lettino, generalmente in decubito supino, o in altra posizione a seconda del distretto, tessuto, organo, da esaminare. Una sonda collegata all'ecotomografo, che emette ultrasuoni in grado di penetrare nei tessuti, viene appoggiata sulla pelle (o introdotta in una cavità), dopo l'applicazione di un gel conduttore. I tessuti riflettono gli ultrasuoni in modo diverso; tali segnali di ritorno vengono rilevati dalla sonda ed elaborati dall'apparecchio per generare immagini visualizzate sul monitor.

COSA PUÒ SUCCEDERE? – EVENTUALI COMPLICANZE

L'esame di base è ben tollerato, privo di complicazioni o di effetti collaterali

PREPARAZIONI ED INDICAZIONI

Per la maggior parte degli esami non è prevista alcuna preparazione. Soltanto per alcuni esami degli organi addominali e pelvici viene indicata apposita preparazione.

ECOGRAFIA DOPPLER – ECOCOLOR DOPPLER

L'ecografia Doppler, detta anche ecoDoppler (o EcocolorDoppler) è una tecnica ecografica indolore e non invasiva, facilmente ripetibile, utilizzata per lo studio della situazione anatomica e funzionale dei vasi sanguigni arteriosi e venosi e del cuore e del flusso all'interno degli organi esplorati in tempo reale ed in maniera contemporanea (Duplex-Scanner), che deve il suo nome allo scopritore del suo principio fisico di funzionamento indicato come effetto Doppler

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE

In casi selezionati, possono essere utilizzate altre metodiche diagnostiche. Il Medico Radiologo valuterà la loro idoneità in base al quesito clinico.

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'ostacolo al processo diagnostico, dell'impossibilità pertanto di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente

Presenza di interprete:
(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopo diagnostico, unitamente ai dati clinici ed anagrafici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull' **intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da personale in formazione che opera sempre sotto supervisione del **Medico Responsabile della prestazione diagnostica**
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo
- di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;
- di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura anche in relazione all'utilizzo di mezzi di contrasto;

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato all'esposizione agli ultrasuoni. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

☐ **Consenso all'esecuzione esame ecografico**

☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Il Medico responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo Responsabile_____

Data___/___/___

APPENDICE 1

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MDC

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003

MEZZI DI CONTRASTO

In alcuni casi selezionati può essere necessaria la somministrazione per via endovenosa di un mezzo di contrasto (che è un farmaco specifico costituito da microbolle di esafluoruro di zolfo,) che aumenta l'ecogenicità del sangue: questa tecnica può essere utilizzata sia per studi di ecografia vascolare, sia per caratterizzare lesioni degli organi addominali).

Il medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica, verificata l'assenza di eventuali controindicazioni all'utilizzo di m.d.c., ne valuta l'impiego sulla base dell'appropriatezza e giustificazione rispetto al sospetto diagnostico specificato nella richiesta medica.

CHE COS'E'

E' una normale ecografia associata all'utilizzo di mezzo di contrasto (MDC) specifico eco amplificatore.

A COSA SERVE

L'ecografia è una tra le più comuni e sicure procedure diagnostiche, basata sull'utilizzo degli ultrasuoni per visualizzare ed esaminare varie strutture anatomiche. Lo scopo di utilizzare un mezzo di contrasto specifico è quello di ottenere una diagnosi più precisa ed eventualmente fungere da guida per procedure interventistiche.

COME SI EFFETTUA

Il mezzo di contrasto utilizzato in ecografia è costituito da una soluzione contenente piccole bollicine che racchiudono al loro interno un gas inerte. Viene iniettato per via endovenosa attraverso un piccolo catetere posto a livello di una vena del braccio e rimane in circolo per circa 15-20 minuti, un periodo sufficiente a migliorare l'immagine ecografica degli organi e dei vasi sanguigni esplorati per ottenere maggiori informazioni. L'esame non è doloroso.

COSA PUO' SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono presentarsi reazioni di tipo allergico con sintomi quali reazioni cutanee, diminuzione della frequenza cardiaca e diminuzione della pressione che in qualche caso hanno portato a perdita di coscienza. Tali eventi possono essere particolarmente seri, anche con rischio di vita, specialmente se si verificano in pazienti con patologia cardiaca grave. La maggior parte di questi eventi è di lieve entità e si risolve spontaneamente, senza conseguenze. Le reazioni allergiche gravi sono estremamente rare. Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il nostro servizio dispone di personale, farmaci e attrezzature idonee all'assistenza del paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del personale di rianimazione

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

La presenza di stato di gravidanza o allattamento, di malattie cardiocircolatorie, l'ipersensibilità nei confronti di alcuni farmaci o altre eventuali ulteriori manifestazioni allergiche devono essere rese note al Medico che esegue l'indagine. Non è necessario sospendere alcun farmaco normalmente assunto prima di effettuare l'esame.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data __/__/____

Firma del paziente

Data __/__/____

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore

Data __/__/____

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA, INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- e immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopi diagnostici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni;
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull' **intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da personale in formazione che opera sempre sotto supervisione del **Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica**
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo
- di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione
- di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura con l'impiego di mezzi di contrasto
- Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sull'utilità e sulle controindicazioni

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato alla somministrazione di MDC. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

- ☐ **Consenso all'esecuzione esame ecografico** ☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**
☐ **Consenso alla somministrazione del mezzo di contrasto**

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Il Medico responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo Responsabile_____

Data___/___/___

APPENDICE 2

SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALLA PROCEDURA INVASIVA ECOGUIDATA: BIOPSIA – AGOASPIRAZIONE

L. 22.12.2017 n. 219, DLgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs. 196/2003

CHE COS'È LA PROCEDURA ECOGUIDATA ED A COSA SERVE

Le procedure invasive eco-guidate (agoaspirato o biopsia) utilizzano l'ecografia per guidare l'introduzione di un ago dedicato, sottile o tranciante, attraverso la cute, al fine di raggiungere una struttura o un organo superficiale o profondo ed effettuare un prelievo di materiale a scopo diagnostico.

La procedura è eseguita dal Medico Radiologo in ambiente idoneo, in condizioni di asepsi, con disinfezione della cute ed eventuale anestesia locale prima dell'introduzione dell'ago. La durata è generalmente breve.

INDICAZIONI

La procedura ha finalità diagnostica.

Il paziente è informato che il risultato potrebbe essere non diagnostico o non conclusivo, rendendo necessaria la ripetizione della procedura o ulteriori approfondimenti.

COME SI EFFETTUA?

Prima dell'esecuzione della procedura, il Medico Radiologo valuta le condizioni cliniche del paziente e le terapie in atto, in particolare eventuali terapie anticoagulanti o antiaggreganti.

Qualora siano presenti condizioni cliniche che aumentino il rischio procedurale, l'esame può essere rinviato, a giudizio del Medico Radiologo, al fine di garantire la sicurezza del paziente.

COSA PUÒ SUCCEDERE? – EVENTUALI COMPLICANZE

Le procedure eco-guidate di agoaspirato e biopsia sono solitamente a basso rischio.

Le complicanze sono rare e possono includere dolore nella sede della procedura, sanguinamento o ematoma.

Complicanze più gravi, quali lesioni di organi o strutture adiacenti, emorragia o shock emorragico, sono meno frequenti, ma possibili. Seppur noti, questi eventi avversi non sono meglio prevedibili per entità e tipologia né evitabili. In ogni caso, il nostro servizio dispone di personale, farmaci e attrezzature idonee all'assistenza del paziente e, in caso di necessità, vi è la pronta disponibilità del personale di rianimazione.

Per ridurre il rischio e le conseguenze sono fornite precise indicazioni al paziente dopo la procedura, alle quali è importante attenersi.

PREPARAZIONI ED INDICAZIONI

E' prevista specifica preparazione in base alla procedura da eseguire: il Medico Radiologo valuta le condizioni cliniche del paziente ed indica la preparazione da effettuare.

CONDOTTA DOPO LA PROCEDURA

In relazione al quadro clinico, possono essere richiesti ulteriori esami o controlli nelle ore successive. Al termine della procedura, il paziente riceve indicazioni sulla condotta da tenere nei giorni successivi.

CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA E DIMISSIONE

Al termine della procedura, una volta completate le valutazioni cliniche e fornite le indicazioni appropriate, la prestazione si considera conclusa. Nei pazienti ambulatoriali, la dimissione è effettuata dal Medico Radiologo; nei pazienti ricoverati, il paziente rientra nel reparto di degenza.

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE

Il paziente è informato che, in relazione al quadro clinico, può essere valutata anche la possibilità di non eseguire la procedura, di rinviarla o di ricorrere ad altre modalità diagnostiche. Tali alternative sono valutate dal Medico Radiologo in base al quesito clinico.

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'ostacolo al processo diagnostico, dell'impossibilità pertanto di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente.

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data ___/___/___

Firma del paziente

Data ___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore

Data ___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini ottenute con la procedura potrebbero essere condivise a scopi diagnostici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini;
- durante la procedura, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull' **intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da personale in formazione che opera sempre sotto supervisione del **Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica**
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo
- di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;
- di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura di procedura invasiva eco-guidata;
- Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sull'utilità e sulle controindicazioni della procedura

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato alla procedura invasiva ecoguidata (biopsia-agoaspirato). Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

☐ **Consenso all'esecuzione della procedura invasiva eco-guidata**

☐ **BIOPSIA**

☐ **AGOASPIRAZIONE**

☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

☐ **Consenso alla somministrazione del mezzo di contrasto**

Presenza di interprete:

(generalità)

Firma.....

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Data___/___/___

Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso_____

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA ECO-GUIDATA

Data___/___/___

Firma del paziente_____

Data___/___/___

Firma dell'esercente la patria potestà/tutore_____

Il Medico responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata

Firma del Medico Radiologo Responsabile_____

Data___/___/___

Riferimenti normativi e bibliografici

Codice in materia di protezione dei dati personali (recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE)). Dlgs 30 giugno 2003, n. 196 (GU n.174 del 29-07-2003 - Suppl. Ordinario n. 123)

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2003/07/29/174/so/123/sg/pdf>

GDPR Regolamento UE 2016/679). GU n. 302 del 27 Dicembre 2013); GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI AUTORIZZAZIONE 12 dicembre 2013 Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. (Autorizzazione n. 9/2013). (13A10503) (GU Serie Generale n.302 del 27-12-2013)

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2013-12-27&atto.codiceRedazionale=13A10503&elenco30giorni=false

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 - G.U. n.12 del 16-1-2018).

<https://sirm.org/wpcontent/uploads/2021/04/102-Estratto-GURI-2018-12-del-16-gennaio-2018-Legge-219-2017-del-22-dicembre-2017-su-consenso-informato-e-disposizioni-fine-vita.pdf>

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). (18G00129) DLgs 101/2018, (GU n.205 del 04-09-2018)

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2018/09/04/205/sg/pdf>

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (G.U. Serie Generale n.201 del 12-08-2020 - Suppl. Ordinario n. 29) (D.Lgs. 101 31/07/2020, G.U. n. 201 del 12/08/2020).

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/08/12/20G00121/sg>

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. D.M. Salute del 14 gennaio 20121 (G.U. n.65 del 16-3-2021).

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/03/16/21A01353/sg>

Documento SIRM. Management della erogazione delle prestazioni di Diagnostica per Immagini.

https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/_Oggetti_Correlati/Documenti/Lavoro-e-Professione/INTESA_RADIOLOGI.pdf?uuid=AbkjXBAJ

Documento SIRM. Informazioni utili per esami con iniezione intravascolare di mezzo di contrasto a base di gadolinio.

<https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/07/MODULO-MDC-A-BASE-DIGADOLINIO.Pdf>

Documento intersocietario SIRM-SIMLA. La scelta del mezzo di contrasto.

<https://sirm.org/wpcontent/uploads/2023/12/Documento-SIRM-SIMLA-2023-scelta-dei-mdc.pdf>

Documento SIRM. Informazioni utili per esami con iniezione intravascolare di mezzo di contrasto a base di iodio.

<https://sirm.org/wp-content/uploads/2023/07/MODULO-MDC-A-BASE-DI-IODIO.pdf>



© 2026 Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica
Via della Signora, 2 - 20122 Milano MI
ISBN: 979-12-80086-98-3
ISBN (e-book): 979-12-80086-99-0