CONSENSO INFORMATO PER MINORI PER IL TRATTAMENTO CON CAR-T CELLS

In qualità di genitori/tutori/curatori per conto del minore

_____ _____/_____/_____
(nome e cognome del paziente minore per esteso e data di nascita)

Noi sottoscritti

……
Nome e Cognome madre [1] data di nascita

……
Nome e Cognome padre [1] data di nascita

Io sottoscritto/a

……
Nome e Cognome tutore/legale rappresentante[2] data di nascita

DICHIARO/DICHIARIAMO

- Di aver preso visione della scheda informativa.
- Di aver avuto tempo e modo di porre domande e di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sull'atto sanitario proposto.
- Di aver compreso lo scopo del trattamento, le possibili controindicazioni, i potenziali rischi e le complicanze ragionevolmente prevedibili
- Di aver compreso che potrò chiedere ulteriori informazioni in qualsiasi momento al personale sanitario .
- Di aver compreso che in casi estremamente selezionati, qualora non fosse possibile utilizzare ai fini della raccolta gli accessi venosi periferici, potrà rendersi necessario un catetere venoso centrale che verrà posizionato da personale medico molto esperto. In tal caso sarò chiamato a sottoscrivere specifico consenso.
- Di aver compreso i potenziali rischi per il prodotto nelle varie fasi del programma
- Di aver compreso che nel caso in cui emergessero alterazioni significative nell'ambito degli esami eseguiti al fine dell'idoneità che mi rendano NON idoneo o IDONEO in deroga, oppure semplicemente emergessero alterazioni al momento non significative ma da verificare nel tempo, mi verranno fornite tutte le necessarie informazioni in merito. Inoltre mi verrà consegnata copia dei suddetti esami e una breve relazione per il MMG cui verrò riaffidato per gli ulteriori eventuali approfondimenti del caso.
- Di aver compreso che posso revocare il mio consenso in qualunque momento ma che, se il paziente è già stato sottoposto a regime di condizionamento e non riceve il trattamento trapianto logico, esiste un altissimo rischio per la sua vita.

Sono pertanto in grado di esprimere una scelta libera e consapevole e

☐**ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO** ☐ **NON ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO**

a sottoporre alla procedura proposta ☐ nostro/a figlio/a ☐ il/la mio/a tutelato/a

[1] *Nel caso di minore, entrambi i genitori firmano il documento; in assenza di un genitore adottare il modulo di autocertificazione esercente potestà genitoriale.*
[2] *In caso di soggetto privo di autonomia decisionale, il legale rappresentante sottoscrive il modulo di autocertificazione*

In caso di dissenso:

Sono/siamo stato/a informato/a che rifiutando la prestazione il nostro/mio rifiuto non pregiudicherà in alcun modo le cure assistenziali e i rapporti con i sanitari anche se non sarà possibile portare a termine il programma terapeutico proposto per il paziente.

Pescara, ___/___/_____ _____ _____

firma del padre *firma della madre*

_____

firma del tutore/curatore

Io sottoscritto Dott. ……

dichiaro che il Sig. ……

la Sig.ra ……..

ha/hanno sottoscritto liberamente il presente consenso informato, avendo chiaramente compreso le informazioni da me ricevute secondo la scheda informativa allegata ed essendo in grado di formulare una scelta pienamente consapevole.

_____ _____ Pescara, _____/_____/_____

Il Medico *Firma*

REVOCA AL CONSENSO

Intendo/intendiamo revocare il mio/nostro consenso precedentemente espresso e dichiaro/dichiariamo di aver compreso che il mio/nostro ritiro non pregiudicherà in alcun modo le cure assistenziali e i rapporti con i sanitari. Sono/siamo stato/a/i informato/a/i che revocando il consenso alla prestazione ……..… esplicitare le conseguenze della mancata prestazione

_____ _____ _____ ___ / ___ / ___

I genitori / il tutore/curatore *Il medico* *il testimone* *data*

Firma dei genitori _____/_____

(per ricevuta)