

Consimțământ informat

pentru participarea la studiul privind

CUANTIFICAREA IMAGISTICĂ ÎN PANCRETITELE ACUTE ȘI CRONICE: SUNT POSIBILE SCORURI NOI?

Sunteți rugat să citiți acest formular cu multă atenție și să puneți orice întrebare referitoare la participarea Dumneavoastră în studiul la care ați fost invitat, înainte de a accepta să participați și să vă dați acordul final în scris.

Dacă acceptați să luați parte la acest studiu, veți primi o copie semnată a acestui consimțământ.

În cazul persoanelor care întrunesc condițiile de participare la studiu, dar nu sunt în măsură, datorită stării lor medicale, să își dea acordul informat cu privire la includerea în proiectul de cercetare, ne vom adresa reprezentantului autorizat al acestora.

Stimate pacient,

Sunteți invitat de să participați la o cercetare care are ca scop evaluarea unor modificări prezente la nivelul unui organ din abdomenul Dumneavoastră denumit pancreas. Acesta poate suferi iar bolile lui se numesc pancreatită acută sau cronică. Examenul computer tomografic ne va ajuta să observăm modificările de la nivelul pancreasului și abdomenului dacă aveți simptome sau diagnostic deja cunoscut de pancreatită acută sau cronică.

Va fi necesar cel puțin un examen CT, de obicei cel de la diagnostic sau în primele 72 de ore de la debutul simptomelor, care se realizează în vederea stadializării (precizării gradului de inflamație și eventual necroză pancreatică); uneori este necesară reevaluarea prin un al doilea examen CT a modificărilor pancreatice și din jurul acestuia în funcție de evoluția bolii și de indicațiile medicului curant al Dumneavoastră.

Examinarea Dumneavoastră prin această metodă implică utilizarea radiației X și administrarea intravenos a unei substanțe de contrast pe bază de iod.

Expunerea la radiație X prin această metodă prezintă un risc redus, dar nu absent, de efecte adverse, inclusiv riscul de a dezvolta un cancer.

Deoarece efectele adverse sunt mai importante la nivelul fătului (inclusiv defecte la naștere) nu este recomandată această investigație la femeile însărcinate. **Dacă sunteți femeie și sunteți însărcinată sau nu sunteți sigură de acest lucru anunțați medicul curant și medicul radiolog sau personalul medical înainte de examinare.**

Examinarea Dumneavoastră prin intermediul CT implică așezarea în poziție culcat pe spate, pe o masă rigidă care alunecă printr-un tub și presupune totodată administrarea printr-o perfuzie a unei substanțe de contrast care ne va permite să vedem mai bine pancreasul Dumneavoastră; examinarea durează aproximativ 10-15 minute și imaginile obținute vor oferi medicului curant o imagine de ansamblu a patologiei, care îl va ajuta la stabilirea tratamentului adecvat.

În vederea realizării examinării prin tomografie computerizată (CT) va fi nevoie de un abord venos (branulă/ flexulă/ fluturaș) la nivelul unei vene superficiale de la nivelul cotului sau antebrațului; abordul venos are ca riscuri formarea unei echimoze / hematom (vânătăie) și repunșionare (în cazul în care "se sparge" vena).

Această investigație necesită administrarea intravenos a unei substanțe de contrast pe bază de iod. În cazul antecedentelor de reacții adverse la administrarea de contrast pe bază de iod sau alimente/ medicamente, vă rugăm să ni le comunicați.

Deși sunt foarte bine tolerate, într-un număr redus de cazuri, pot exista reacții adverse:

- reacții adverse ușoare: grețuri, vărsături, cefalee (durere de cap), prurit (mâncărimi), roșeață;
- reacții adverse moderate: vărsături importante, urticarie, bronhospasm (dificultate de a respira), edem facial/ laringian (umflarea feței și a căilor respiratorii);
- reacții adverse severe: șoc hipotensiv (scăderea tensiunii arteriale), stop cardio-respirator (oprirea inimii și a respirației), convulsii.
- insuficiență renală (persoane cu risc: vârstă >70 ani, antecedente de patologie renală/ intervenții chirurgicale la nivelul rinichilor, proteinurie, diabet zaharat complicat, hipertensiune arterială necontrolată pe timp îndelungat, utilizarea recentă de medicamente nefrotoxice).

În cazul apariției oricărei reacții adverse, veți fi monitorizat și tratat corespunzător.

Precizați dacă vi s-a mai administrat astfel de substanțe și dacă ați avut reacții adverse sau dacă vă știți cu alergii alimentare sau medicamentoase.

Considerații financiare

Participarea dumneavoastră la studiu este voluntară. Nu veți fi remunerat pentru această, în schimb, vor fi asigurate costurile legate de efectuarea investigațiilor imagistice.

Nu există încărcare financiară suplimentară pentru dumneavoastră.

Confidențialitatea

Toate datele personale vor fi păstrate confidențial. Rezultatele derivate din acest studiu ar putea fi publicate în scop științific, dar nu vor include numele Dumneavoastră și nici o dată personală care să vă identifice în mod direct.

Informațiile medicale rezultate din participarea Dumneavoastră pot fi puse la dispoziția Institutului de Gastroenterologie și Hepatologie și Clinicii de Radiologie din cadrul Spitalului Clinic de Urgență „Sf. Spiridon, Iași”, a Comisiei de Etică sau a altor persoane / instituții dacă legea o cere.

Confidențialitate este limitată în condițiile decelării unor informații care periclitează sănătatea publică.

Aveți dreptul de a vedea și de a obține o copie a informațiilor Dumneavoastră care au fost incluse în studiu, după finalizarea acestuia.

Terminarea înrolării în studiu

Sunteți liber să decideți dacă veți dori sau nu să participați în acest studiu. Nu veți pierde nici un beneficiu de la care sunteți îndreptățit, dacă nu veți accepta participarea. Sunteți liber să vă retrageți din studiu în orice moment. Consecințele retragerii din studiu vor fi pierderea datelor ce reies din explorarea imagistică a Dumneavoastră în ceea ce privește evoluția bolii.

Persoane de contact pe perioada studiului

Persoana de contact care va fi disponibilă pentru dumneavoastră pe durata studiului este:

Student doctorand : Dr. Bogdan Cucuteanu

E-mail: bogdan.cucuteanu@gmail.com

Clinica Radiologică a Spitalului Clinic Județean de Urgențe "Sf. Spiridon" Iași

Tel: +40741961446

Autorizarea

Prin semnarea acestui consimțământ garantați că ați citit, ați înțeles și acceptați pe deplin cele de mai sus. Tot prin semnarea acestui formular garantați că informațiile oferite de dumneavoastră sunt reale și sunteți de acord ca informațiile medicale obținute să fie utilizate în scop de cercetare științifică, publicate fără autorizare expresă din partea dumneavoastră, păstrându-se confidențialitatea, iar datele acestui studiu să fie publicate, de asemenea în condițiile păstrării confidențialității.

Subsemnatul Oprea Dumitru, CNP 1670902226713, declar că am citit și am înțeles acest formular de consimțământ și sunt de acord ca de bună voie să particip în studiul descris.

Data 24 aprilie 2018

Semnătura participantului

Adresa Dumești, jud. Iași

Tel. 0743323211

Semnătura persoanei care a obținut consimțământul.

