

**TITOLO DELLA METODICA: CLAMPAGGIO FUNZIONALE NEL  
NEONATO A TERMINE E NEI PREMATURI CHE NON HANNO  
BISOGNO DI RIANIMAZIONE ALLA NASCITA.**

CENTRO N.:

N. DI ARRUOLAMENTO:

INIZIALI DEL PAZIENTE:

PAGINA N. 1 DI 10 PAGINE

Gentili Mamme e Papà,

il nostro Istituto intende promuovere questa buona pratica clinica come raccomandato dalle Linee Guida AHA 2105.

Poiché questo possa avvenire, abbiamo bisogno della collaborazione di genitori, che come Voi, stanno per assistere alla nascita del proprio figlio/a sia esso a termine o prima del termine della gravidanza, cioè prima delle 36,6 settimane di età gestazionale.

Prima che decidiate in merito all'eventuale partecipazione, è importante che si capisca lo scopo per cui la procedura viene effettuata e cosa potrà comportare per Voi genitori, per la madre e per vostro figlio/a un' eventuale partecipazione in termini di benefici, rischi e disagi dovuti alla necessità di seguire con precisione le procedure previste indicate nel protocollo.

La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e, se lo desidera, di discuterne con i suoi familiari e con il suo medico curante, prendendo tutto il tempo che Vi necessita, ed invitandovi a chiederci chiarimenti qualora le informazioni fornite non fossero comprensibili o aveste bisogno di ulteriori precisazioni.

**Perché viene effettuata la procedura e che cosa intende dimostrare ?**

Questa pratica si propone di ridurre e/o evitare il numero di trasfusioni di sangue nel corso del ricovero, di aumentare la massa ematica in totale, di ridurre le Emorragie endocraniche e le Infezioni ad Esordio Tardivo che spesso si osservano nei neonati pretermine e minore incidenza di Enterocolite Necrotizzante.

Intende dimostrare i vantaggi che derivano dal NON arrestare subito dopo l'espulsione o l'estrazione in caso di Taglio Cesareo, il passaggio di sangue dalla placenta verso Vostro figlio, ma di regalargli una preziosa riserva di globuli rossi ed altri componenti molto importanti ai fini della difesa immunitaria.

E' prevista la partecipazione di neonati a termine o prematuri cioè con un'età gestazionale inferiore alle 36,6 settimane, purché VITALI, cioè che non richiedano rianimazione alla nascita.

**E' obbligatoria la mia partecipazione allo studio ?**

La decisione di partecipare o no alla procedura è libera e dipende solo da Voi genitori. Se decidete di partecipare, Vi sarà fornito in allegato un modulo per il consenso informato che dovrete firmare entrambi. Se acconsentite di partecipare alla procedura, i vostri diritti saranno tutelati secondo i principi etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki e dai suoi emendamenti.

**Ci sono altri trattamenti disponibili ?**

Sì. La procedura ordinaria di assistenza al parto prevede il clampaggio immediato del cordone ombelicale ed il posizionamento del neonato sul lettino neonatale per le cure di routine. Il suo curante o il dott. \_\_\_\_\_ medico responsabile della metodica potrà fornirvi informazioni dettagliate e potrete quindi decidere se partecipare o meno alla procedura.

**Che cosa succede se decido di non partecipare o di ritirarmi dalla metodica ?**

Se dopo aver acconsentito a partecipare voi decideste di ritirarvi dalla procedura, potrete farlo liberamente avvertendo l'equipe curante, senza bisogno di fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni sanitarie che riceve in questo centro. Allo stesso modo, sempre nel vostro interesse e del vostro figlio, la procedura potrà essere interrotta se il Medico responsabile constaterà che il trattamento non è di giovamento o che si sono verificati situazioni inattese. In questo caso sarete immediatamente informati sugli eventuali trattamenti alternativi validi per lei e per suo figlio/a.

Nel caso decideste di ritirarvi dalla procedura, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database e, in accordo alla normativa vigente, potrà chiedere la distruzione di tutti i campioni biologici eventualmente conservati e precedentemente identificabili, per impedire ulteriori analisi.

**Che cosa comporterà la nostra partecipazione alla metodica ?**

Nel caso decideste di partecipare alla procedura, è prevista, subito dopo la nascita del bambino/a, avvolto/a in telini caldi, una attesa di almeno 1 minuto prima di clampare, cioè legare e tagliare, il cordone ombelicale, così da consentire un maggior passaggio di sangue dalla placenta al feto/neonato, sempre che il neonato/a mostri chiari segni di vitalità: colorito roseo, pianto o attività respiratoria spontanea, tono muscolare valido. Diversamente verrà immediatamente avviata la rianimazione che rimane prioritaria.

**A quale indagini mio figlio/a ed io saremo sottoposto durante e dopo la procedura ?**

Se decide di partecipare a questa metodica Lei e suo figlio sarete sottoposti solo alle cure che di routine in questo Centro sono riservate alle gravide ed ai neonati pretermine.

**Quali sono i rischi o i disagi della metodica ragionevolmente prevedibili ?**

La partecipazione alla pratica potrebbe favorire la comparsa di ittero, evenienza già attesa nel neonato pretermine, che comunque si risolve esponendo la cute del neonato ad un ciclo di fototerapia. In letteratura non sono stati mai riportati casi in cui, applicando questa procedura, abbiano richiesto trattamenti più invasivi o che abbiano dato complicanze di alcun genere.

**Quali sono i possibili vantaggi nel partecipare alla metodica ?**

Dalla vostra eventuale partecipazione alla procedura sono prevedibili i seguenti benefici per il vostro bambino nato a termine o prematuri: ridurre la necessità di eventuale trasfusione di sangue, migliore bilancio marziale che si protrae fino a circa sei mesi di vita, ridurre l'incidenza di Emorragia Intraventricolare, ridurre l'incidenza di Infezioni ad esordio ritardato, ridurre l'incidenza di Leucomalacia Periventricolare, ridurre l'incidenza di enterocolite Necrotizzante.

**Che cosa succederà se nel corso della sperimentazione si acquisissero nuove informazioni sul trattamento in oggetto ?**

In questo caso vi verranno fornite tempestivamente tutte le informazioni su qualsiasi notizia rilevante che potrebbe influenzare la Vostra volontà di continuare nella partecipazione alla procedura.

### **Le informazioni raccolte saranno riservate ?**

Se deciderete di partecipare alla metodica, tutti i dati raccolti (età, sesso, origine etnica ed altri dati che vi riguardano) saranno archiviati elettronicamente in maniera rigorosamente anonima, ai sensi dell'art.7 e dell'art. 13 del DLgs n. 196/03 in vigore dal 1° Gennaio 2004 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. Tutti i dati clinici potranno essere ispezionati dalle Autorità Regolatorie, dal personale addetto al monitoraggio e alla verifica delle procedure, senza però alcuna possibilità di risalire alla Vostra identità. I risultati di eventuali studi saranno utilizzati per scopi di ricerca scientifica e potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la vostra identità rimarrà sempre segreta, avrà, inoltre, il diritto di richiedere la correzione di eventuali errori. Tutte le informazioni potranno essere utilizzate dal promotore dello studio e dalle società collegate, gli affiliati.

Se acconsentite il vostro Medico di famiglia, il pediatra di suo figlio/a verranno informati della vostra partecipazione allo studio, e potrà richiedere informazioni dettagliate a riguardo.

### **Potrò conoscere i risultati dello studio ?**

Se lo desiderate, alla fine dello studio potranno essere comunicati i risultati della sperimentazione, ed in particolare quelli che vi riguardano.

**Chi devo contattare nel caso avessi bisogno di ulteriori informazioni o di aiuto ?**

In ogni momento potrà chiedere maggiori informazioni riguardanti lo studio, rivolgendosi, presso questa struttura al dott. \_\_\_\_\_

.

Il protocollo della sperimentazione illustrata è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica Europea ed alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato di Biotica di questo Istituto e dal comitato di Bioetica del Centro ..

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO**

TITOLO DELLA PROCEDURA:

DATA DEL DOCUMENTO:

CENTRO N.:

N. DI ARRUOLAMENTO:

INIZIALI DEL PAZIENTE:

PAGINA N. DI PAGINE:

COGNOME E NOME DEL MEDICO PROMOTORE:

Noi sottoscritti (nome e cognome)

madre

data di nascita

padre

data di nascita

Indirizzo: Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Dichiarano di:

- Partecipare volontariamente alla metodica sul clampaggio funzionale cioè ritardato di almeno 1 minuto del cordone ombelicale, che ha lo scopo di ridurre la necessità di eventuale trasfusione di sangue, migliore bilancio marziale che si protrae fino a circa sei mesi di vita, ridurre l'incidenza di Emorragia Intraventricolare, ridurre l'incidenza di Infezioni ad esordio ritardato, ridurre l'incidenza di Leucomalacia Periventricolare ed Enterocolite Necrotizzante;
- Aver ricevuto dal Medico su menzionato tutte le informazioni chiare ed esaurienti sulle finalità e le procedure della pratica clinica a cui ci è stato chiesto di prendere parte;
- Aver letto e compreso il foglio di informazioni che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo ( sebbene consapevole che la nascita pretermine non è un evento prevedibile) e che conferma quanto mi è stato verbalmente detto;
- Aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi sui particolari dello studio con persona di mia fiducia;
- Essere stati informati sui possibili benefici che potremmo trarre e sui rischi o disagi ragionevolmente prevedibili, e di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- **Acconsentire/NON acconsentire** (cancellare l'opzione che NON interessa) che lo sperimentatore o il Medico sopra menzionato informi il mio Medico curante nella persona di \_\_\_\_\_ circa la partecipazione a questa pratica clinica;



- Essere consapevoli:
  - Che la partecipazione allo studio è volontaria e possiamo ritirarci dalla metodica di nostra spontanea volontà senza fornire giustificazioni, avendo ricevuto la certezza che sia il rifiuto a partecipare alla stessa sia il mio eventuale ritiro non influiranno nel ricevere il trattamento più idoneo al mio caso;
  - Che i miei dati clinici potranno essere esaminati o utilizzati per pubblicazioni scientifiche, ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche e integrazioni;
  - Che il mio dossier clinico potrà essere esaminato, ma resterà strettamente confidenziale e che i dati saranno utilizzati nell'insieme dello studio per la redazione di un rapporto finale destinato alle Autorità Sanitarie o ad una pubblicazione, qualunque sia l'esito dello studio, sempre nel rispetto della confidenzialità della nostra identità (art. 13 del DLgs n. 196/03 in vigore dal 1° Gennaio 2004);
  - Che il Comitato di Bioetica di questo istituto ha approvato il protocollo sperimentale di ricerca;
  - Che saremo messi al corrente di qualsiasi nuovo dato possa compromettere la sicurezza della metodica del trattamento;
  - Del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione;
  - Di dover firmare due moduli identici del presente consenso informato: un originale verrà trattenuto dal medico (e conservato per almeno 15 anni) e il secondo mi verrà consegnato;

- Che per ogni problema o per eventuali informazioni dovrò rivolgermi a:
- Dr/prof: \_\_\_\_\_
- Indirizzo: \_\_\_\_\_
- Telefono: \_\_\_\_\_
- Che nel nostro interesse lo sperimentatore potrà decidere il mio ritiro dallo studio.

**Pertanto acconsentiamo liberamente alla partecipazione alla suddetta pratica clinica.**

La firma su questo modulo non verrà ad incidere sui nostri diritti legali.

Letto e approvato.

FIRMA DELLA MADRE \_\_\_\_\_

FIRMA DEL PADRE \_\_\_\_\_