



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data badania:

ANKIETA DLA PACJENTA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA SCYNTYGRAFICZNĄ LOKALIZACJĘ WĘZŁA WARTOWNICZEGO Z UŻYCIEM ^{99m}Tc-NanoScan

ANKIETA DO UZUPEŁNIENIA PRZEZ PACJENTA

Mając na uwadze bezpieczeństwo i zapewnienie jak najwyższej jakości udzielanego świadczenia prosimy o uzupełnienie poniższej ankiety poprzez zaznaczenie poprawnych odpowiedzi zgodnych ze stanem faktycznym oraz udzielenie odpowiedzi na pytania otwarte.

Proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź	TAK	NIE	KIEDY?
Czy występują u Pana/Pani choroby przewlekłe? <i>(jeśli tak, proszę wpisać jakie)</i>			
Czy zdiagnozowano u Pana/Pani chorobę nowotworową? <i>(jeśli tak, proszę podać rodzaj, gdzie znajduje się ognisko pierwotne?)</i>			
Czy było/jest u Pana/Pani zastosowane następujące leczenie:			
<i>operacyjne, np. usunięcie węzłów chłonnych (jeśli tak, proszę podać w jakiej lokalizacji)</i>			
<i>chemioterapia</i>			
<i>radioterapia</i>			
<i>hormonoterapia</i>			
Czy była u Pana/Pani wcześniej wykonywana biopsja węzła wartowniczego? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię wyniku)</i>			
Czy była u Pana/Pani wcześniej wykonywana scyntygrafia węzła wartowniczego? <i>(jeśli tak, proszę dołączyć kserokopię wyniku)</i>			
Czy występują u Pana/Pani obrzęki limfatyczne? <i>(jeśli tak, proszę podać lokalizację)</i>			
Czy występują u Pana/Pani alergie/ uczulenia? <i>(jeśli tak, proszę podać jakie)</i>			
Czy przyjmuje Pan/Pani na stałe jakieś leki? <i>(jeśli tak, proszę podać jakie)</i>			
Inne istotne dane medyczne:			

I Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej (w tym opis oczekiwanych korzyści):

Badanie scyntygraficzne polega na obrazowaniu wybranych narządów, części ciała lub całego ciała po podaniu pacjentowi izotopu lub radiofarmaceutyku, wykorzystując emitowane przez nie promieniowanie gamma.

Celem badania scyntygraficznego jest lokalizacja węzła wartowniczego. Badanie znajduje zastosowanie najczęściej w lokalizacji węzła wartownika w nowotworach piersi oraz w czerniaku złośliwym, a także innych o potencjalnej limfatycznej drodze rozprzestrzeniania.

Badanie scyntygraficzne przeprowadzane jest na podstawie skierowania wydanego przez lekarza kierującego odpowiadającego za poprawność uzasadnienia skierowania. W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania procedury diagnostycznej z użyciem radiofarmaceutyku. Ocena zasadności oraz sposób wykonania procedury leży w kompetencjach specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej, który ma prawo do odmowy wykonania procedury w przypadku braku wskazań lub stwierdzenia przeciwwskazań.

Pacjentowi podawany jest znacznik izotopowy w formie podskórnego zastrzyku. W zależności od rozpoznania badanie wykonywane jest bezpośrednio po aplikacji, a późne obrazowanie po ok. 30-180 min. od iniekcji.



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data badania:

II Przeciwwskazania do wykonania badania:

Przeciwwskazaniem do badania jest ciąża lub brak możliwości jej wykluczenia przez pacjentkę, karmienie piersią, brak współpracy pacjenta z personelem medycznym podczas badania oraz brak zgody pacjenta lub opiekuna prawnego pacjenta na badanie scyntygraficzne. Przeciwwskazaniem jest również nadwrażliwość na produkty lecznicze zawierające ludzkie albuminy.

Wszelkie wątpliwości pacjent powinien zgłosić personelowi Zakładu Medycyny Nuklearnej.

III Inne dostępne alternatywne metody diagnostyczne:

Istnieją inne metody obrazowe i czynnościowe nie wymagające podania radiofarmaceutyku, np. barwnikowa wizualizacja węzła wartowniczego lub z użyciem tlenu żelaza - o wyborze metody decyduje lekarz prowadzący.

IV Możliwe powikłania wczesne i odległe związane z proponowaną procedurą medyczną:

1. Powikłania spowodowane przez nakłucie podskórne: krwiaki, siniaki, zaczerwienienie, obrzęk, a w rzadkich przypadkach infekcje lub reakcje alergiczne.

2. Objawy uboczne związane z podaniem radiofarmaceutyków/ izotopów:

a) związane z nadwrażliwością na którykolwiek element składowy podawanego preparatu.

Jak każdy lek, ^{99m}Tc -NanoScan może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Dokładna lista możliwych ubocznych reakcji organizmu pacjenta po podaniu preparatu została określona przez producenta w ulotce informacyjnej dla użytkownika. Bardzo rzadkie działania niepożądane (obserwowane u mniej niż 1 pacjenta na 10 000 pacjentów) to nieznaczne i przemijające reakcje nadwrażliwości, które mogą wyrażać się jako objawy takie jak: reakcje w miejscu podania/ miejscowe reakcje skórne, wysypka, swędzenie, choroba układu odpornościowego (immunologicznego), zawroty głowy, spadek ciśnienia krwi. Kiedy pacjentowi podaje się radiofarmaceutyk zawierający białko, taki jako NanoScan, mogą rozwinąć się (z częstotścią nieznaną) reakcje nadwrażliwości, w tym bardzo rzadka i zagrażająca życiu reakcja anafilaktyczna. Na każdym etapie badania nad pacjentem czuwa wykwalifikowany personel medyczny.

b) związane z oddziaływaniem promieniowania jonizującego na organizm pacjenta.

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące może prowadzić do występowania nowotworów lub wad genetycznych u potomstwa osoby badanej. Doświadczenie wykazuje, że częstość występowania takich działań niepożądanych związanych z procedurami diagnostycznymi w medycynie nuklearnej jest bardzo mała ze względu na bardzo niską aktywność stosowanych radioizotopów. Aktywność podawanego radiofarmaceutyku jest zlecana indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi zawartymi w aktach wykonawczych do Ustawy Prawo atomowe. Efektywna dawka skuteczna otrzymywana przez pacjenta podczas procedury jest zazwyczaj znacznie mniejsza niż otrzymywana podczas tomografii komputerowej.

Właściwe przygotowanie pacjenta do badania oraz postępowanie po badaniu zmniejsza w istotny sposób narażenie badanego związane z promieniowaniem jonizującym.

V Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego badania:

Odstąpienie od proponowanej procedury diagnostycznej utrudnia i ogranicza diagnostykę, może przyczynić się do dalszego postępu choroby w związku z opóźnieniem w podjętym leczeniu, co w konsekwencji może stanowić zagrożenie dla życia.

VI Zalecenia po badaniu:

W ciągu 24 godzin po badaniu należy unikać kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży.

VII Oświadczenie pacjenta/ opiekuna prawnego pacjenta:

Ja, niżej podpisany/a(*)
oświadczam, co następuje:



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data badania:

1) Zostałem/am w sposób zrozumiały zapoznany/a z procedurą badania, przeciwwskazaniami oraz możliwym ryzykiem ewentualnych działań niepożądanych związanych z wykonaniem badania, w tym w szczególności z ryzykiem związanym z ekspozycją na promieniowanie jonizujące, którego jestem w pełni świadomy/a. Jednocześnie potwierdzam, że zostałem/am poinformowany/a o podaniu radiofarmaceutyku, jego skutkach oraz o ryzyku grożących mi w związku z tym powikłań, a w przypadku ich wystąpienia przyjmuję do wiadomości konieczność dalszego postępowania medycznego w czasie i po badaniu.

2) W pełni zrozumiałem/am informacje zawarte w tym formularzu. Jestem świadomy/a ograniczonej wartości diagnostycznej badania w przypadku niewłaściwego przygotowania się do planowanego badania oraz w przypadku niewłaściwego stosowania się do zaleceń podczas wykonywania procedury. Zostałem/am poinformowany/a o sposobie postępowania po badaniu scyntygraficznym. Otrzymałem/am i zrozumiałem/am pisemne informacje i zawarte w nich wytyczne o sposobie postępowania po badaniu.

3) Niniejszym wyrażam świadomą zgodę na przeprowadzenie u mnie / mojego dziecka / podopiecznego(**) badania scyntygraficznego, którego założenia, cele, stopień ryzyka z nim związany, możliwości powikłań z niego wynikających zostały mi przedstawione w sposób dla mnie zrozumiały. Oświadczam, że zostałem/am zapoznany/a przez lekarza kierującego z alternatywnymi metodami badawczymi, jak również konsekwencjami zdrowotnymi związanymi z odmową wykonania badania scyntygraficznego.

4) Wyrażam świadomą zgodę na wykonanie badania z użyciem promieniowania rentgenowskiego, jeśli będzie konieczność rozszerzenia procedury o badanie SPECT-CT.

5) Przyjmuję do wiadomości, że wszelkie dodatkowe zabiegi oprócz wymienionych w formularzu zostaną przeprowadzone jedynie po to, by uratować mi życie lub zapobiec poważnemu zagrożeniu zdrowia.

6) Zapewniam, że przekazałem/am wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach, o zabiegach i operacjach, którym zostałem/am poddany/a w przeszłości.

7) Potwierdzam i zapewniam, że składałem niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji, jak i wyrażenia woli, nie będąc wprowadzonym w błąd przez kogokolwiek, nie działając pod wpływem błędu wywołanego przez kogokolwiek oraz że nie wykorzystano przy składaniu tego oświadczenia mego stanu zdrowia, położenia, niedołęstwa lub niedoświadczenia.

8) **Zgadzam się/nie zgadzam się(**)** na dopuszczenie do obserwacji i wykonanie badania przez osoby szkolące się pod nadzorem elektrodziagnosty oraz na dokonywanie dokumentacji fotograficznej i/lub video.

9) Miałem/am możliwość nieskrępowanego zadawania pytań dotyczących niniejszego badania oraz tego dokumentu i uzyskałem/am zrozumiałe dla mnie informacje i wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania. Udzielona informacja była dla mnie jasna i zrozumiała.

10) Zostałem/am również poinformowany/a, że do czasu zakończenia badania powinienem/powinnam przebywać na terenie Zakładu Medycyny Nuklearnej. W przypadku wyjścia bez zgody lekarza dyżurnego na własne żądanie, oświadczam, że nie będę rościł/a pretensji, w razie pojawienia się powikłań będących następstwem zbyt wczesnego opuszczenia szpitala.

11) **Wyrażam/nie wyrażam(**)** zgodę/y na przetwarzanie moich danych osobowych w celach naukowych, w szczególności poprzez udostępnienie ich w formie nagrań video lub zdjęć fotograficznych przez administratora danych osobowych tj. 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KRAKOWIE. Zgoda może być cofnięta w każdym czasie.

.....
(data i czytelny podpis pacjenta)

.....
(data i czytelny podpis opiekuna prawnego pacjenta)*

.....
(data, podpis i pieczęć osoby przyjmującej zgodę)



Imię i nazwisko Pacjenta: PESEL/Data urodzenia:
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego: Data badania:

Dotyczy kobiet:

Przeciwwskazaniem do wykonania badania jest ciąża pacjentki.

- Oświadczam, że nie jestem w ciąży.
(data i czytelny podpis pacjentki)

W przypadku kobiet karmiących piersią konieczne jest poinformowanie personelu o tym fakcie przed rozpoczęciem badania, gdyż w takich sytuacjach konieczne jest zaprzestanie karmienia piersią przez 24 godziny po podaniu radiofarmaceutyku, a odciągnięty w tym czasie pokarm należy wylać.

- Oświadczam, że nie karmię piersią.
(data i czytelny podpis pacjentki)

Podpisanie formularza przez Pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
.....
.....

.....
(data, podpis i pieczętka osoby przyjmującej zgodę)

ODMOWA:

Po przeczytaniu i zrozumieniu powyższych informacji **nie wyrażam** zgody na wykonanie u mnie / mojego dziecka / podopiecznego(**) planowanego badania scyntygraficznego.

O wszystkich możliwych negatywnych konsekwencjach dla mojego zdrowia / zdrowia mojego dziecka / podopiecznego(**) wynikających z mojej świadomej decyzji zostałem/am poinformowany/a w sposób zrozumiały. Podczas rozmowy miałem/am nieograniczoną możliwość zadawania pytań o rodzaju i znaczeniu planowanego badania oraz udzielono mi na nie zrozumiałych i wyczerpujących odpowiedzi.

.....
(data i czytelny podpis pacjenta)

.....
(data i czytelny podpis opiekuna prawnego pacjenta)*

.....
(data, podpis i pieczętka osoby przyjmującej odmowę)

UWAGA

* W przypadku osób do 16-go roku życia zgodę wyraża i podpisuje opiekun prawny.

W przypadku osób w wieku od 16-go do 18-go roku życia zgodę wyraża i podpisuje przedstawiciel prawny oraz pacjent.

** Niepotrzebne skreślić