

CONSENSO INFORMATO PER L'ELETTRO-CHEMIO-TERAPIA (ECT)

Numero del protocollo:

Nome del Paziente:

spazio sotto per eventuale etichetta adesiva

Tipo di Procedura e Durata

L'Elettrochemioterapia è una procedura ben caratterizzata con la quale le cellule tumorali sono rese più permeabili al fine di agevolare l'entrata di farmaci anti-tumorali. Un gran numero di studi preclinici e clinici di fase I e I / II hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza dell'elettrochemioterapia. Questi studi hanno visto coinvolti pazienti affetti da melanoma, carcinoma a cellule squamose del testa e collo, carcinoma a cellule basali, adenocarcinoma e noduli da sarcoma di Kaposi. Sono stati inoltre riportati raccolte di casi e casi clinici riguardanti altri tumori primari.

Potenziali Benefici e Rischi

Questa terapia non viene offerta come alternativa alla chemioterapia. Gli effetti collaterali della bleomicina endovenosa, quando è utilizzata nell'elettrochemioterapia, hanno meno probabilità di verificarsi rispetto a quando questo farmaco è utilizzato nella chemioterapia sistemica. Questo succede in quanto l'elettrochemioterapia si svolge di solito in un unico trattamento, mentre nella chemioterapia sistemica, il farmaco viene somministrato più volte alla settimana per un certo numero di settimane, a seconda del regime del trattamento specifico.

Rischi ed effetti collaterali: Possono essere avvertiti un formicolio iniziale e contrazioni muscolari associate agli impulsi elettrici.

La bleomicina può causare una serie di effetti collaterali tra cui l'insorgere di febbre nel giorno dell'iniezione, perdita di appetito, stanchezza o nausea. Quando la bleomicina viene iniettata direttamente nei noduli tumorali, la zona intorno all'iniezione può diventare infiammata e tale infiammazione può perdurare per alcuni giorni. La bleomicina non viene utilizzata in pazienti con infezione polmonare acuta o che presentano una funzione polmonare notevolmente ridotta; un test ordinario verrà eseguito per verificare la Sua funzione polmonare prima del trattamento. Se in precedenza Lei è stato trattato con bleomicina, deve informare il medico.

L'apparecchio utilizzato per trasmettere gli impulsi elettrici si chiama Cliniporator. Tale dispositivo è stato certificato dagli organismi europei per la sicurezza elettrica ed è conforme alle norme di sicurezza vigenti per gli apparecchi elettrici.

Gli effetti collaterali e le possibili complicanze sono legate alla somministrazione di impulsi ad alta tensione e includono:

- Contrazione muscolare involontaria all'istante dell'impulso elettrico. La contrazione si ferma alla fine dell'impulso, è generalmente indolore ma spiacevole
- Bruciatura della pelle. A volte osservata quando i pazienti sono stati trattati con elettrodi a placchette. Non si è verificata quando sono stati utilizzati elettrodi ad ago
- Iper-pigmentazione della pelle
- Minima desquamazione della pelle o delle mucose
- Osteomielite, disfagia, fistole faringeo-cutanee, apertura della ferita (effetti che stati osservati molto raramente)

Trattamento: il trattamento comprende la somministrazione del farmaco seguita dall'applicazione locale degli impulsi elettrici che permeabilizzano la membrana cellulare. Il trattamento può essere effettuato in anestesia generale, sotto sedazione endovenosa con anestetico locale, o utilizzando soltanto l'anestetico locale. Il tipo di anestesia utilizzato dipende dalla localizzazione anatomica e dal numero di lesioni da trattare. Per il trattamento con bleomicina per via endovenosa, il farmaco viene somministrato in bolo endovenoso lento. Gli impulsi elettrici vengono poi applicati ad ogni nodulo tumorale da trattare e alla pelle circostante attraverso gli elettrodi collegati al Cliniporator. Quando tutta la zona da trattare ha ricevuto gli impulsi elettrici il trattamento è completato. Il paziente viene quindi svegliato dall'anestesia e rimarrà sotto osservazione in ospedale fino a quando sarà considerato idoneo per la dimissione.

Firma del paziente:	Data
Nome (STAMPATELLO)	
Firma del medico:	Data
Nome (STAMPATELLO)	

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio di registro che si prefigge di indagare se questa nuova terapia si rivelerà efficace nel trattamento di alcuni tipi di cancro. L'obiettivo di questo registro di ricerca è di valutare l'effetto a breve e lungo termine dell'elettrochemioterapia nella gestione dei tumori primari e delle metastasi di diversa origine.

Un registro di ricerca è una raccolta di informazioni sui pazienti che hanno una particolare malattia o condizione, e / o ricevono un trattamento speciale. Una volta capito lo studio, se desidera partecipare, Le verrà chiesto di firmare questo modulo.

Titolo del Registro: InspECT

International Network for Sharing Practice in ElectroChemoTherapy

Database di InspECT, raccolta dei dati del paziente
--

Nel caso del registro InspECT i dati dei pazienti sono raccolti e caricati in uno specifico database.

I potenziali **benefici** derivanti dallo studiare terapie innovative, in generale includono lo sviluppo di nuove alternative alle terapie convenzionali o esistenti per alcuni tumori. In particolare, l'ampia disponibilità della terapia innovativa che viene testata in questa sede, potrebbe ridurre la necessità di utilizzare procedure più invasive.

Le informazioni che raccoglieremo saranno basate su quanto segue:

- Esame clinico.
- Misurazione della dimensione del tumore con un calibro.
- Documentazione fotografica
- Anestesia
- Tipo di elettrochemioterapia effettuata

Le verrà domandato di tornare al centro ospedaliero ogni 4-6 settimane per almeno 16 settimane. A ciascuna di queste visite, Le verrà chiesto quanto segue:

- Valutazione clinica della Sua salute
- Misurazione della dimensione del tumore e risposta al trattamento.
- Foto cliniche

Se clinicamente appropriato Le potrebbe essere offerto di sottoporsi nuovamente allo stesso trattamento.

Riservatezza dei dati personali
--

Le informazioni raccolte nel corso dello studio saranno mantenute riservate.

Tutte le informazioni su di Lei saranno identificate con un codice al posto del Suo nome. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo. Tutti i dati che verranno registrati nel database saranno continuamente monitorati in accordo con le linee guida stabilite dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione della buona pratica clinica (GCP ICH-). Le conoscenze che ricaveremo da questa ricerca saranno pubblicate in modo che altre persone interessate possono imparare dal nostro studio. In tutti i casi le informazioni riservate non saranno condivise.

ACCORDO AL CONSENSO

La partecipazione a questo studio è volontaria e Lei può ritirare la sua partecipazione in qualsiasi momento per qualsiasi ragione

Lo studio e il metodo di trattamento ad esso associato mi sono stati completamente spiegati. Tutte le procedure sperimentali sono state identificate e nessuna garanzia è stata data circa i possibili risultati. Ho avuto l'opportunità di porre domande riguardanti tutti gli aspetti del progetto e le eventuali procedure necessarie.

Sono consapevole del fatto che la partecipazione è volontaria e che io posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento.

Sono consapevole che la mia decisione di non partecipare o di ritirarmi non limiterà il mio accesso ai servizi sanitari in genere a mia disposizione.

Sono d'accordo con la raccolta anonima di tutti i dati riguardanti il mio corso di trattamento con l'elettrochemioterapia e per il caricamento di questi dati nel database gestito dal gruppo INSPECT e per la loro divulgazione. Inoltre accetto la creazione di immagini per la documentazione dei risultati. La riservatezza dei dati relativi al mio coinvolgimento in questo progetto sarà mantenuta in ogni momento.

Il sottoscritto, esprime il proprio consenso a partecipare come paziente nel progetto sopra descritto condotto presso

Ho ricevuto una copia di questo modulo di consenso per il mio archivio. Capisco che se ho domande relative alla presente ricerca, posso contattare il medico (i) di cui sopra.

Dopo aver letto l'intero modulo di consenso, se non avete ulteriori domande sul dare il proprio consenso, si prega di firmare dove indicato

Firma del paziente:	Data
Nome (STAMPATELLO)	

Firma del medico:	Data
Nome (STAMPATELLO)	