



FOGLIO INFORMATIVO SULL'ESECUZIONE DI PRELIEVI SERIATI PER ANALISI FARMACOCINETICHE ("Area Under the Curve o AUC")

Egregio Sig. _____, Le è stato proposto di sottoporsi a una serie di prelievi seriati per l'analisi delle concentrazioni plasmatiche. Al fine di essere chiaramente informato/a su questa procedura Le chiediamo di leggere attentamente questo documento. Il medico è a Sua disposizione per ulteriori chiarimenti.

Cos'è la "Area Under the Curve o AUC". E' un'analisi delle concentrazioni nelle 12 o 24 ore (a seconda che il farmaco venga assunto 1 o 2 volte al giorno) che consente di calcolare la quantità totale di farmaco che viene assorbita ed eliminata in tale periodo di tempo. Per ottenere sufficienti dati è necessario analizzare da 3 a 7 campioni a seconda del tipo di farmaco.

Indicazioni all'esecuzione di una AUC. La misurazione delle concentrazioni plasmatiche dei farmaci se essi abbiano un profilo di tossicità e/o efficacia dipendente dai livelli raggiunti nel sangue. In particolari condizioni tale esame viene quindi suggerito: insufficienza renale, insufficienza epatica, indice di massa corporea elevato, infanzia, gravidanza, interazioni farmacologiche, dosaggi non-convenzionali. In aggiunta alla misurazione del singolo campione vi sono alcuni farmaci per cui è necessario misurare le concentrazioni nelle 12 o 24 ore per verificarne i livelli in tale arco di tempo in quanto questo parametro si associa alla tossicità e/o efficacia della sostanza. Pertanto per valutare l'appropriatezza del dosaggio a Lei proposto, è consigliabile misurare tali livelli nel sangue utilizzando una strategia che riduca al minimo il numero di prelievi necessari.

In cosa consiste l'esame. Le verrà proposto di eseguire 3-7 prelievi (in base ai farmaci impiegati) di sangue da una vena periferica (generalmente del braccio). Le verrà consegnato un orario con i tempi in cui nel giorno verranno prelevate 1-2 provette da 7 ml di sangue.

Controindicazioni all'esame. Non sono note controindicazioni particolari all'esecuzione di una AUC.

Rischi dell'esame. I rischi sono i medesimi di un prelievo venoso ovvero la comparsa di una piccola lesione nel sito di ingresso dell'ago eventualmente seguita da un rigonfiamento o un livido.



CONSENSO INFORMATO SULL'ESECUZIONE DI PRELIEVI SERIATI PER ANALISI FARMACOCINETICHE ("Area Under the Curve o AUC")

Il sottoscritto/a nato/a a (Prov.....) il..... e
residente a (Prov.....) CAP..... in via
Tel

DICHIARA di

- ☐ essere stato informato circa la mia condizione clinica e della necessità di essere sottoposto a alla procedura DI PRELIEVI SERIATI PER ANALISI FARMACOCINETICHE
- ☐ essere stato informato circa le modalità di esecuzione DEI PRELIEVI SERIATI PER ANALISI FARMACOCINETICHE, delle finalità, delle potenziali complicanze e delle eventuali alternative;
- ☐ aver avuto tempo e modo di porre tutte le domande ritenute opportune ed aver avuto in merito risposte esaurienti.

Preso atto di tutto ciò, in piena coscienza e libertà di giudizio, pur potendo in qualunque momento revocare tale decisione,

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

a essere sottoposto a PRELIEVI SERIATI PER ANALISI FARMACOCINETICHE

Firma
(Paziente o legale rappresentante)

Firma e timbro
(Medico che ha informato il paziente ed esegue l'esame)

Data



CONSENSO INFORMATO ALLA CONSERVAZIONE DI PRELIEVI SERIATI PER ANALISI FARMACOCINETICHE E AL LORO USO EVENTUALE PER FINALITA' DI RICERCA

Il sottoscritto/a nato/a a (Prov.....) il..... e
residente a (Prov.....) CAP..... in via
Tel

In caso di minore o persona non in grado di esprimere il proprio consenso

Il tutore Il congiunto o il familiare (specificare il grado di parentela)

Nome e cognome..... nato/a a (Prov.....) il..... e
residente a (Prov.....) CAP..... in via
Tel

DICHIARA di

volere non volere

che il materiale biologico rimasto dopo le indagini diagnostiche venga conservato ed utilizzato per studi ad esclusivo scopo di ricerca e i cui risultati non verranno comunicati. L'identità non sarà mai menzionata e il campione verrà usato all'interno di un gruppo di elementi anonimi. Tutte le informazioni saranno conservate presso il Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica dell'Ospedale Amedeo di Savoia garantendo la massima riservatezza ai sensi della legge sulla privacy (D.L. n. 196 del 30 giugno 2003). I risultati delle ricerche effettuate sul suddetto materiale biologico potranno essere pubblicati o presentati a congressi scientifici, senza che la mia identità possa venire identificata.

volere non volere

essere informato di eventuali risultati di nuove indagini sul predetto materiale biologico.

Il consenso alla conservazione ed all'uso del materiale biologico per quanto sopra dichiarato può essere revocato in qualsiasi momento contattando il direttore dello scrivente Dipartimento.

Data..... Firma

Firma e timbro del Medico che ha raccolto il consenso.....