

**Lettera di presentazione del progetto sia alle principali società scientifiche sia (inizialmente) agli ospedali/medici dove siamo accreditati.**

Il Consenso informato è il punto nodale di qualsiasi procedura diagnostica e/o intervento terapeutico su un paziente e il suo ottenimento è imprescindibile, senza il consenso nessuna pratica può essere effettuata. Per ottenere un valido consenso è necessario fornire corrette e chiare informazioni ma anche dedicare tempo al confronto sui diversi aspetti dell'intervento proposto. La nota informativa al consenso è un documento molto utile perché resta nelle mani del paziente come riferimento.

PaLiNUro conosce bene le problematiche legate al momento in cui viene fornita l'informazione sulla necessità di una cistectomia radicale grazie alla raccolta di tante storie di pazienti. Le informazioni vengono fornite direttamente a voce e vengono anche accompagnate da documenti scritti che precedono il momento della firma di un consenso informato. Negli anni l'associazione ha preso visione dei documenti disponibili nei diversi ospedali in cui è accreditata, riscontrando numerose criticità.

Dal 2022 PaLiNUro ha così voluto affrontare con metodo questo tema e - insieme a ricercatori, clinici e infermieri, nonché volontari dell'associazione - ha dapprima organizzato la valutazione in doppio da parte dei suoi associati di 12 note informative usate da alcuni dei centri clinici di riferimento e successivamente ha promosso la messa a punto del documento "*Nota informativa al consenso informato per cistectomia radicale*".

Dalla prima fase di questo lavoro - in cui sono stati valutati aspetti sia oggettivi, relativi a tipo e qualità delle informazioni fornite, sia soggettivi, relativi a comprensibilità e chiarezza delle informazioni - è emerso come i documenti fossero molto disomogenei e di lunghezza inadeguata (da 2 a 35 pagine). Benché sia risultata complessivamente buona la chiarezza delle informazioni (fatto salvo per i tanti acronimi presenti nei testi), è stata tuttavia riscontrata la mancanza di informazioni specifiche di genere e su secondo parere, privacy, riferimenti sulla struttura. Nel complesso i valutatori hanno ritenuto che nessuna delle note informative analizzate fosse sufficientemente valida per essere utilizzata come standard (\*).

Per questo, nella seconda fase si è creato un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha redatto, sulla base delle note informative precedentemente valutate e dopo aver discusso e preparato un indice dei contenuti, un documento che PaLiNUro mette a disposizione dei centri per essere adottato nella pratica clinica. Il documento, di otto pagine, riporta le informazioni principali ed è accompagnato da un documento di dettaglio, così che ogni paziente possa ricevere una base di informazioni utili ma possa, volendo, approfondire alcuni contenuti. Il documento è stato valutato da un gruppo di 11 pazienti di nuova diagnosi che ne hanno validato contenuti e linguaggio.

Il documento è disponibile sul sito internet di PaLiNUro al link <https://www.associazionepalinuro.com/tumore-alla-vescica-cosa-bisogna-sapere/consenso-informato.html>

ed è personalizzabile in alcune sezioni in modo che ogni centro possa aggiungere informazioni di riferimento locali.

Il lavoro è stato coordinato dal Gruppo di lavoro composto da: Edoardo Fiorini, Laura Magenta, Alessandro Boni e Daniela Girardo dell'Associazione PaLiNUro; Paola Mosconi, Pasquale Paletta e Cinzia Colombo dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS; Enza Dossena della Divisione di Chirurgia Urologica dell'Istituto Europeo di Oncologia; Fabrizio Longo Urologo del Policlinico di Milano, Simone Albisinni Urologo del Policlinico Tor Vergata di Roma, Massimo Maffezzini e Roberto Salvioni, Urologi.

-----  
(\*). Mosconi P, Paletta P, Colombo Cinzia, Magenta L, Fiorini E. Consenso informato alla cistectomia radicale: un tema caldo anche per le associazioni di pazienti. *Ricerca & Pratica* 2023; n.231:103.