

CONSENSO INFORMATO

USO DEL BIOFEEDBACK RESPIRATORIO BENTEC, DISPOSITIVO MEDICO CLASSE I NON INVASIVO MARCATO CE E DELLA APPLICAZIONE "CARDIO-PACK" CON SMART-WATCH

L'associazione "Benessere e Tecnologie BenTec" ha come "mission" lo sviluppo di tecnologie e progetti utili all'essere umano per migliorare la qualità di vita.

il progetto di training "Biofeedback Respiratorio Bentec, ed applicazione Cardio-Pack con smart-watch" (da ora in avanti: "il programma") prevede sedute di esercizio fisico controllato in telemedicina, con monitoraggio differito, in remoto ed in modalità non continua di una serie di parametri vitali del soggetto che svolge il programma (da qui in avanti: il "paziente") del paziente. Il programma verte sulla partecipazione attiva del paziente e non prevede procedure invasive.

La firma del presente documento implica l'accettazione del progetto da parte del paziente, con particolare riferimento alla scrupolosa osservazione delle indicazioni fornite automaticamente durante l'esecuzione del training in modalità di "telemedicina" e alle altre indicazioni fornite dagli operatori BenTec.

Il programma è strutturato su due livelli (Ginnastica Respiratoria Giornaliera, Riabilitazione domestica controllata). Il piano di lavoro è definito da uno specialista di BenTec.

I controlli clinico-strumentali previsti routinariamente dal programma o richiesti in aggiunta in specifiche occasioni non sono da intendersi in alcun caso come esami diagnostici, essendo finalizzati esclusivamente a garantire l'esecuzione in sicurezza delle sedute di training.

Al fine di consentire gli opportuni aggiornamenti del programma personale del paziente (ivi inclusa, ove necessario, la sospensione cautelativa del programma), il paziente stesso è vincolato a comunicare con la massima tempestività agli operatori di BenTec

qualsiasi notizia di pur minimo rilievo clinico, ivi inclusi eventuali sintomi o segni clinici per i quali il paziente non si è ancora sottoposto a valutazioni mediche o sanitarie. Similmente, il paziente si impegna a trasmettere (su richiesta del personale di BenTec) la documentazione clinica che si rendesse eventualmente necessaria per consentire la verifica delle condizioni di salute del paziente e quindi dell'eseguibilità in sicurezza del programma.

BenTec prevede controlli periodici di qualità, quotidianamente per i primi giorni, quindi ogni 2-3 settimane. Saranno inoltre effettuate verifiche telefoniche delle condizioni del paziente e della sua aderenza al trattamento, così come di eventuali sintomi dovessero manifestarsi durante o dopo le sedute di training.

I dati sensibili verranno raccolti e trattati nel rispetto delle norme vigenti in materia di "privacy". In nessun caso i dati verranno utilizzati a scopi pubblicitari o forniti a terze parti.

Il paziente, nel sottoscrivere l'adesione al presente programma di training, acconsente a che i propri dati personali, in forma rigorosamente anonima, possano essere utilizzati per eventuali pubblicazioni scientifiche e/o convegni scientifici.

Letto, approvato e sottoscritto,

Nome _____

Cognome _____

Data di nascita _____ Cellulare _____

Email _____

Data _____ Firma per esteso _____