

INFORMATIVA E CONSENSO RELATIVI ALL'ESECUZIONE DI TEST GENETICI

Gentile Sig./Sig.ra _____

il Suo medico curante ha ritenuto consigliabile/necessaria l'esecuzione dei seguenti esami per finalità diagnostiche:

L'atto prescrittivo (l'impegnativa) da parte del Suo medico presuppone che Lei abbia già ricevuto un'informatica completa riguardante gli scopi dell'indagine e le eventuali implicazioni di natura clinico-preventiva; in questo documento Le proponiamo anche alcune importanti notizie sulla conservazione dei campioni biologici prelevati e sui Suoi diritti in tema di tutela della riservatezza

Le analisi di natura genetica si svolgono su materiali quali il DNA e RNA, sui cromosomi o sulle proteine ed hanno lo scopo di individuare alterazioni del patrimonio genetico predisponenti allo sviluppo di alcune malattie.

Poiché tali indagini implicano il trattamento di dati altamente sensibili, esse impongono di osservare particolari procedure sull'informazione al paziente e anche relative alla conservazione dei campioni e alla gestione dei risultati.

Pertanto Le chiediamo di leggere questo documento e, se ne ha compreso e condiviso il contenuto, di esprimere con la Sua firma il consenso all'esecuzione dei test.

Le è stato spiegato che l'indagine programmata non si estenderà ad ambiti diversi da quelli indicati dal medico prescrittore, ma è possibile che l'alterazione patologica ricercata non sia rilevabile con questo test, o che l'esito non sia chiaro oppure, infine, che emergano dati inattesi quali ad esempio informazioni sulla genetica del Suo nucleo familiare.

In relazione a tutte queste eventualità, in base al risultato del test il medico specialista prescrittore potrà fornirLe ogni ulteriore chiarimento

L'esecuzione dell'indagine all'interno di questo laboratorio prevede innanzitutto il prelievo di un campione biologico (generalmente sangue periferico) da cui verrà estratto il materiale da esaminare.

Tutti i risultati ottenuti dalle analisi genetiche sono da considerare strettamente confidenziali e sono quindi sottoposti a vincoli normativi che tutelano la **privacy**.

INFORMATIVA PRIVACY

L'esecuzione del test comporta il trattamento di dati personali, inclusi dati anagrafici e "categorie particolari di dati" come i Suoi dati sanitari e genetici.

Titolare del Trattamento: IRCCS Istituto Don Calabria - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria (di seguito "Ospedale"). L'informativa completa sui trattamenti per finalità di cura e terapia è sempre a Sua disposizione. Può consultarla visitando il **sito web ufficiale dell'Ospedale** oppure, più semplicemente, inquadrando con il Suo smartphone il **Codice QR** che trova in fondo a questa pagina.



Finalità e Base Giuridica: I dati sono trattati per l'unica finalità di assicurare la tutela della sua salute. La base giuridica è la stessa identificata per ogni altra attività di cura e terapia ovvero dell'art. 6, par. 1, lett. b), c) ed e) (erogazione dei servizi richiesti, obblighi di legge e svolgimento del compito di interesse pubblico) e art. 9, par. 2. Lett. h) e j) (medicina preventiva, diagnosi, cura, assistenza e ricerca scientifica).

Trasferimento dei Dati: L'Ospedale trasmetterà il Suo campione biologico e i dati necessari, laddove necessario per il tipo di esame, a fornitori esterni che a seconda dei casi opereranno come responsabili del trattamento o come autonomi titolari. In tale secondo caso le sarà fornita informativa e modulo di consenso di questi fornitori. Alcuni test specifici, per ragioni tecniche, potrebbero richiedere il trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo (es. Svizzera o USA). Tali trasferimenti avvengono sempre nel rispetto delle massime garanzie previste dal GDPR: verso la Svizzera in virtù di una decisione di adeguatezza della Commissione Europea (art. 45), verso altri Paesi sulla base di Clausole Contrattuali Standard (art. 46).

Periodo di Conservazione: I Suoi dati e referti saranno conservati secondo le normative vigenti in materia sanitaria relativi alla tenuta delle cartelle cliniche o di altri tipi di documentazione sanitaria.

Diritti dell'Interessato: Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati, chiederne la rettifica, la cancellazione (ove possibile), la limitazione del trattamento, opporsi al trattamento e revocare il consenso in qualsiasi momento (artt. 15-22 GDPR). La revoca non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. Per esercitare i Suoi diritti, può rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) dell'Ospedale all'indirizzo: privacy@sacrocuore.it.

I campioni trattati saranno custoditi, con i supporti tecnici indispensabili per garantire la buona conservazione del materiale, presso l'Unità Operativa di Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Medicina Trasfusionale dell'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria a cura del Direttore dott. Antonio Conti.

Essi saranno contrassegnati da un codice che tutela l'anonimato e che consentirà solo agli operatori, se necessario, di risalire al paziente.

Il periodo di conservazione del materiale biologico utilizzato per l'esecuzione dei test dipende dalla natura del materiale stesso e dal tipo di indagini eseguite, ma di regola non è superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi.

Lei potrà comunque sempre decidere in merito alla conservazione, all'utilizzo o alla distruzione dei campioni che risultassero ancora custoditi presso la suddetta struttura.

CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE

Io sottoscritt_____ nat____ a _____

il _____ residente a _____ via _____

telefono _____ mail _____

dopo aver preso visione, anche mediante la lettura di fogli informativi, di tutte le notizie relative ai test genetici e avendo ricevuto dai medici che effettueranno le indagini esaurienti spiegazioni sugli scopi, sull'utilità, sui limiti delle indagini, sulla gestione dei campioni e sulle possibili implicazioni personali e familiari,

acconsento

non acconsento

all'esecuzione degli esami proposti e

acconsento

non acconsento

che i risultati dell'analisi vengano comunicati ad altri membri della mia famiglia eventualmente coinvolti

acconsento

non acconsento

a conoscere eventuali informazioni inattese emerse dal test che possano avere un beneficio per la mia salute o le mie scelte riproductive:

Data _____

Firma/e _____

Il medico proponente _____

IN CASO DI PAZIENTE MINORE/INCAPACE

Ho espresso il mio consenso in qualità di

- rappresentante legale
- madre
- padre

del minore/incapace _____ nat. a _____ il _____

Autocertificazione in caso di genitore unico:

io sottoscritt_____ dichiaro

- di essere l'unico rappresentante legale del minore
- che l'altro genitore, assente a causa di:
 - lontananza
 - impedimento
 - altro: _____

è stato informato e ha espresso il proprio accordo all'esecuzione del test.

Revoca del consenso

- prima dell'esecuzione delle analisi genetiche
- nel corso dell'esecuzione delle analisi genetiche

Data _____

Firma/e _____

Data la particolare natura di questi dati sensibili e le loro possibili implicazioni anche a livello familiare, La invitiamo a condividere il referto con il Suo medico di fiducia o con lo specialista che ha prescritto l'indagine, il quale potrà fornirLe tutti i chiarimenti del caso e potrà discutere con Lei degli eventuali ulteriori provvedimenti diagnostici - terapeutici.

Etichetta (*a cura di Synlab)

Data prelievo: _____ Data accettazione (*a cura di Synlab) _____

Struttura richiedente l'analisi: _____

Cognome: _____

Nome: _____

Data di nascita: _____ Sesso: M F

Codice fiscale: _____

Esame Richiesto:

- 9900 Cariotipo su sangue periferico standard
- 1423 Cariotipo su sangue periferico ad alta risoluzione

Indicazione all'analisi:

- CONSULENZA PRECONCEZIONALE
- STERILITÀ
- ABORTIVITÀ DI COPPIA
- SOSPETTO CLINICO – Dettagliare: _____

- PRESENZA DI ANOMALIE IN CONSANGUINEO - Specificare anomalia, grado di parentela ed allegare il referto: _____

N.B.: Si rende noto che l'analisi verrà eseguita **SOLO** se:

- La scheda risulterà compilata IN TUTTE LE SUE PARTI
- Il prelievo sarà inviato in provette contenenti Litio-Eparina
- Il campione perverrà in laboratorio entro i tempi specificati da vademecum/circolare

Firma Operatore Sanitario.....

CONSENSO INFORMATO ANALISI CITOGENETICA SU SANGUE PERIFERICO

Da compilare in mancanza di consenso regionale oppure di consenso dello specialista compilato in tutte le sue parti.

Secondo le norme vigenti, per le analisi di genetica è obbligatorio il consenso informato relativo all'analisi richiesta, completo di firma dello specialista/genetista che ha condotto la consultazione

L'indagine citogenetica post-natale ha lo scopo di accertare la presenza di anomalie cromosomiche numeriche e/o strutturali dei cromosomi di dimensioni uguali o superiori alle 10 Mb. Tale indagine prevede:

- 1) prelievo di 3 ml di sangue periferico in 2 provette di Litio Eparina correttamente etichettate;
- 2) allestimento di coltura cellulare e dei preparati cromosomici, uso di tecniche di colorazione differenziale, ripresa a microscopio ed elaborazione tramite software dedicati;
- 3) refertazione secondo le linee guida SIGU e versione corrente ISCN.

Consenso informato e fotografie dei preparati vengono conservati per la durata di 20 anni secondo indicazioni della SIGU.

RISCHI E LIMITI

- 1) È possibile riscontrare anomalie cromosomiche di difficile interpretazione (es.: riscontro di due o più linee cellulari con diverso cariotipo, di riarrangiamenti cromosomici complessi, etc) che potrebbero indirizzare ad approfondimenti con altre metodiche o ad estensione dell'analisi citogenetica ai genitori/consanguinei.
- 2) in rari casi non è possibile determinare il cariotipo a causa di una ridotta crescita cellulare; in tali casi è necessario ripetere il prelievo.
- 3) farmaci come antimitotici, immunosoppressori ecc. possono interferire sulla crescita cellulare e rendere impossibile l'analisi
- 3) in caso di presenza di coaguli di sangue nella provetta pervenuta in laboratorio si renderà necessario ripetere il prelievo.
- 4) il test non rileva anomalie cromosomiche di dimensioni inferiori alle 10Mb
- 5) L'analisi non fornisce informazioni su singoli geni e quindi non può rilevare eventuali malattie legate ad essi (es. Fibrosi Cistica, etc.)

COGNOME e NOME _____ NATO/A A _____ IL _____

DICHIARO

- di essere consapevole che il consenso può essere da me revocato in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta alla struttura Synlab presso cui mi sono rivolto;
- di prendere atto ed accettare che caso di revoca del consenso, il test non potrà essere eseguito. In caso di revoca del consenso dopo l'esecuzione del test, i campioni già prelevati e consegnati, nonché gli eventuali referti già emessi, verranno distrutti, fermo restando che non sarà possibile ottenere il rimborso di quanto già pagato per l'esecuzione del test.
- Con riferimento al Decreto del Direttore Generale Welfare n.1612 dell'8 febbraio 2018, la Regione Lombardia ha reso disponibili programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) in Citogenetica e Genetica Molecolare, nel rispetto delle norme stabilite dal Garante della Privacy, utilizzando immagini/campioni in forma anonima derivanti da utenti/pazienti che nel consenso informato abbiano espresso il proprio consenso ad utilizzare i materiali biologici e i referti. In seguito a Suo specifico consenso, Synlab Italia srl, in qualità di autonomo titolare al trattamento, potrà utilizzare i Suoi campioni biologici per tali VEQ consegnati a Regione Lombardia. I dati associati ai campioni da Lei conferiti saranno opportunamente anonimizzati per le finalità sopra descritte. Per ulteriori informazioni è possibile consultare l'informativa di Synlab Italia presso il sito www.synlab.it.

- Avendo compreso l'informativa che mi è stata rilasciata dallo Specialista che richiede le analisi e avendo ottenuto informazioni dettagliate sul significato e sui limiti delle indagini genetiche richieste, acconsento a

- | | | |
|--|----|----|
| • utilizzare il mio campione biologico a scopo diagnostico | SI | NO |
| • conoscere i risultati delle indagini richieste | SI | NO |
| • rendere partecipe dei risultati il dott. | SI | NO |
| • conoscere eventuali informazioni inattese che possono avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza sulle scelte riproduttive | SI | NO |
| • utilizzare il materiale biologico e i miei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per approfondimenti a fini diagnostici:
presso il Centro che esegue le analisi | SI | NO |
| • rendere partecipi dei risultati i miei familiari, qualora ne facciano richiesta | SI | NO |
| • all'utilizzo da parte di Synlab Italia del campione biologico/immagine per la partecipazione al programma VEQ per le branche di Citogenetica e Genetica Molecolare. | SI | NO |

Data _____

IL PAZIENTE (o Genitore/Tutore)

Nome e cognome _____

LO SPECIALISTA

che ha provveduto all'informativa e raccolto il consenso

Nome e cognome _____

FIRMA _____

FIRMA _____

***** ***** NOTA: SEZIONE DA COMPLETARSI SOLO NEL CASO IN CUI LA PERSONA CHE COMPIGA IL MODULO RICHIEDA LA PRESTAZIONE NON PER SÉ MA PER CONTO DI UN MINORE/SOGGETTO TERZO *****

Il/La sottoscritto/a dichiara di aver conferito dati personali relativi al soggetto sopra indicato, di poter legittimamente rilasciare i consensi al loro trattamento di cui sopra e sottoscrivere il presente modulo per conto di tale soggetto in qualità di:

GENITORE TUTORE ALTRO (specificare): _____

Nome e cognome: _____ nato/a a _____, il _____

Data _____ Firma _____