

**Consenso informato all'esecuzione di analisi genetiche PRENATALI e
Autorizzazione al trattamento dei dati personali e sensibili**

Io sottoscritta _____

Nata a _____ (Prov _____) il ____ / ____ / _____

Richiedo di essere sottoposta a villocentesi/ amniocentesi per

- rischio genetico di _____
 motivi personali

DICHIARO di

- aver ricevuto informativa scritta concernente l'analisi proposta:
 - analisi del cariotipo analisi QF-PCR
 - analisi array CGH genomico analisi FISH
 - indagine genetica/omica-molecolare _____
- essere stata adeguatamente informata dal Sanitario sottoscritto riguardo il significato dell'analisi genetica indicata
- averne compreso l'utilità, le caratteristiche ed i limiti
- aver posto tutte le domande che ritenevo opportune e di aver ricevuto risposte chiare ed esaurienti
- essere stata informata della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento.

ACCONSENTO [Consapevole delle responsabilità penali in cui incorre chi rilascia dichiarazioni mendaci (art. 76 D.P.R. n. 445/2000)]:

- al prelievo di materiale biologico per l'esecuzione delle analisi sopraindicate SI NO
- all'esecuzione di ulteriori analisi necessarie a precisare/ approfondire i risultati ottenuti SI NO
- al trasferimento del campione biologico ed al trattamento dei dati sensibili presso altro centro per approfondimento diagnostico SI NO
- all'eventuale conservazione del campione secondo le normative vigenti SI NO
- alla conservazione e/ o trasferimento presso altro laboratorio per scopo di ricerca (i dati saranno trattati in forma anonima) SI NO
- all'utilizzo dei risultati del test in forma anonimizzata SI NO
- all'inserimento dei risultati nei registri nazionali delle patologie connesse SI NO

SOLO PER ESTRAZIONE E STOCCAGGIO DNA ACCONSENTO

al prelievo di un campione di sangue periferico e all'esecuzione di analisi comparative che eventualmente dovessero risultare necessarie SI NO

DICHIARO inoltre di VOLERE

- essere informata circa i risultati dell'analisi SI NO
- essere informata circa risultati di significato clinico incerto (VOUS), in base alle attuali conoscenze SI NO
- essere informata circa risultati inattesi (*vedi informativa seguente) SI NO
- rendere disponibili i risultati delle analisi ai miei familiari su loro richiesta/ su richiesta di personale sanitario "qualora tali risultati siano indispensabili per evitare il pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo", fermo restando la decisione del Garante per la protezione dei Dati Personali, registro dei provvedimenti n°258, 24/06/2011, paragrafo 9, comunicazione e diffusione dei dati SI NO
- rendere disponibili i risultati delle analisi al dott. _____

DICHIARO infine di aver preso visione della tempistica di laboratorio [SOLO per le analisi urgenti] (giorni lavorativi):

- analisi citogenetica convenzionale da villi coriali
 - metodo "diretto" 3 giorni
 - metodo "coltura a lungo termine" 15 giorni
- analisi array-CGH da biopsia di villi coriali/liquido amniotico non coltivato: 4 giorni
- analisi array-CGH da coltura di villi coriali/ liquido amniotico: 4 giorni escluso tempo di coltura cellulare (~10-15giorni)
- analisi QF-PCR da liquido amniotico: 3 giorni
- analisi citogenetica convenzionale da liquido amniotico: 15 giorni

Revoca del consenso (o di parte di esso)

In riferimento alle analisi genetiche oggetto della presente dichiarazione per il quale è stato espresso il consenso, io sottoscritta dichiaro di voler revocare il consenso.

_____, il _____ Firma _____

Informativa sul trattamento dei dati personali

(Articolo 5 dell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali – Autorizzazione n.8/2016)

Gentile signora, desideriamo informarla che il suo materiale biologico, i suoi dati anagrafici e genealogici e le informazioni sul suo stato di salute e su quella dei suoi familiari saranno utilizzati soltanto nella misura in cui questi sono indispensabili per le attività necessarie a determinare i risultati del test da lei richiesto e per fornirle un’appropriata consulenza genetica. A tal fine, i campioni e i dati da lei forniti e quelli sulla sua costituzione genetica risultanti dal test sono trattati con modalità, anche informatizzate, soltanto dal personale del Laboratorio incaricato di svolgere le procedure connesse all’esecuzione del test e, eventualmente, da strutture esterne che svolgono tali attività per conto del Laboratorio.

Dopo l’esecuzione del test i suoi campioni biologici sono conservati presso il laboratorio secondo le normative vigenti. Anche i risultati del test sono conservati in forma cartacea o elettronica in conformità ai vigenti obblighi normativi sulla conservazione dei documenti diagnostici. Qualora lei abbia acconsentito alla conservazione e/ o trasferimento presso altro laboratorio per scopo di ricerca, la informiamo che i suoi dati verranno trattati in forma anonima.

Tali risultati verranno forniti a lei o alle persone da lei delegate per iscritto e potranno essere portati a conoscenza di terzi soltanto su sua indicazione. I medesimi risultati non saranno comunicati ad altri soggetti, salvo che, sulla base di una specifica richiesta fondata su adeguata documentazione sanitaria, risultino indispensabili per la tutela della salute di un suo familiare.

I campioni biologici prelevati e i dati che la riguardano sono indispensabili per lo svolgimento del test: senza di essi non sarà possibile eseguirlo.

Dall’esecuzione del test richiesto potrebbero essere ottenuti risultati inattesi (ad es. informazioni su rapporti di consanguineità, fattori che non correlano con l’indicazione o fattori di rischio per una condizione clinica o che possono indicare uno stato presintomatico) che Le saranno comunicati nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi, qualora questi rappresentino per l’interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Il Titolare e Responsabile del trattamento è l’Azienda ULSS 8 Berica – Viale Rodolfi, 37 – 36100 Vicenza.

ACCONSENTO **NON** ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati (personali, sensibili e genetici nel rispetto della vigente normativa italiana ed europea in materia di privacy e dell’Autorizzazione Generale del Garante al trattamento dei dati genetici (Autorizzazione n.8/2016) esclusivamente ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e ricerca scientifica (in quest’ultimo caso i dati saranno trattati in forma rigorosamente anonima), e sono consapevole che potrò revocare tale consenso in qualsiasi momento.

_____, il _____ Firma _____

Sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e Nome _____

Qualifica _____ Firma _____