

PANNELLO ANALISI:	<input type="checkbox"/> MALATTIE NEURODEGENERATIVE <input type="checkbox"/> MALATTIE ONCOLOGICHE
Sottopannello	<input type="checkbox"/> Mammella / Ovaio <input type="checkbox"/> Pancreas <input type="checkbox"/> Gastro-intestinali <input type="checkbox"/> Sindrome di Lynch <input type="checkbox"/> Stomaco <input type="checkbox"/> Endometrio <input type="checkbox"/> Prostata <input type="checkbox"/> Melanoma <input type="checkbox"/> Rene <input type="checkbox"/> Endocrini e Neuroendocrini <input type="checkbox"/> Cerebrali <input type="checkbox"/> Neurofibromatosi Tipo 1, tumori rabdoidi, randomiosarcomi o sarcomi <input type="checkbox"/> Suscettibilità ai tumori solidi nell'adulto <input type="checkbox"/> Tumori solidi pediatrici
Sottopannello	<input type="checkbox"/> Parkinson e parkinsonismi <input type="checkbox"/> Demenze e malattie motoneurone

CONSENSO INFORMATO

INDAGINE MOLECOLARE MEDIANTE ANALISI NEXT GENERATION SEQUENCING

Il/la sottoscritto (nome del paziente)

.....

nato/a

il.....

residente a..... CAP:..... in via..... n.....

dichiaro di aver ricevuto idonee informazioni relativamente alla seguente prestazione sanitaria: INDAGINE MOLECOLARE MEDIANTE SEQUENZIAMENTO NGS DEL GENOMA

di conseguenza dichiaro:

1. di aver ricevuto, letto e compreso la dettagliata scheda informativa della prestazione INDAGINE MOLECOLARE MEDIANTE SEQUENZIAMENTO NGS DEL GENOMA allegata alla presente dichiarazione di consenso;
2. di essere stato/a adeguatamente informato/a relativamente a tipo, finalità, modalità di svolgimento della prestazione proposta;
3. di essere stato/a adeguatamente informato/a su vantaggi, limiti del test diagnostico e su tutto quello che il risultato può comportare;
4. di aver compreso che l'esecuzione di questo test è su base volontaria e che potrò ritirare questo consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza influenzare in alcun modo la mia futura assistenza medica;
5. di aver avuto la possibilità di discutere in dettaglio ogni particolare problema riguardante la prestazione e di avere avuto una risposta chiara e completa ad ogni mia domanda;
6. di avere ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente;
7. di aver avuto tutto il tempo necessario per decidere se eseguire o meno il test

***** I seguenti quesiti saranno debitamente integrati di concerto con i futuri titolari del trattamento ossia le strutture sanitarie che saranno in convenzione con il laboratorio, una volta ricevuti da parte di queste informativa privacy ex art. 13 GDPR e modulo per l'acquisizione dei consensi, e tanto in ragione del ruolo di IIT di responsabile del trattamento *****

Conseguentemente alle sue dichiarazioni:

Accetta liberamente di sottoporsi ad un prelievo di sangue per l'analisi di sequenziamento NGS del genoma, restringendone l'analisi ai soli geni di interesse per il quesito clinico, avendo compreso i rischi ed i benefici che vi sono implicati.

SI NO

Autorizza l'acquisizione di documentazione clinica relativa al suo caso.

SI NO

Autorizza alla conservazione del suo campione biologico (DNA) per eventuali future indagini riguardanti la patologia in oggetto, qualora il risultato del test non identifichi le cause molecolari della malattia. Secondo le Linee Guida vigenti, infatti, il DNA non utilizzato viene conservato per la durata di almeno 10 anni dalla fine del test, dopodiché verrà distrutto

SI NO

L'autorizzazione a tutti i punti precedenti è vincolante per l'esecuzione del test. Si richiede inoltre:

a) Acconsente all'utilizzo in forma pseudonima dei risultati di questa indagine per attività di ricerca

SI NO

b) Acconsente, qualora l'esame dei geni di rilevanza per il quesito clinico non chiarisca le cause genetiche della sua malattia, all'analisi degli altri geni sequenziati del genoma, avendo compreso i rischi ed i benefici che vi sono implicati.

SI NO

c) Desidera essere informato dei risultati di queste eventuali ulteriori analisi.

SI NO

Ed in particolare, nel caso abbia risposto "SI" alle due precedenti domande:

d) Desidera essere informato, se dovesse risultare portatore "sano" di patologie genetiche con prevalenza relativamente alta nella popolazione, tale da essere importante in relazione a decisioni riproduttive (trasmissione di patologie alla prole)

SI NO

e) Desidera essere informato, se dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, se questa conoscenza rappresentasse un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

SI NO



Consenso informato analisi NGS

MO: 03/07

Rev. 0

10/08/2023

Pag. 3/5

f) Desidera essere informato, se dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, anche se questa conoscenza **non** rappresentasse allo stato attuale un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

SI NO

g) Acconsente che i risultati delle indagini genomiche siano comunicati ai seguenti soggetti:

- familiare
- medico
- fiduciario nominato

e di

- volere non volere

autorizzare la comunicazione dei risultati del test ai terzi, appartenenti alla mia stessa "linea genetica", che ne facciano richiesta.

Si precisa che in base alla Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (n. 8 del 15/12/2016, G.U. n. 303/2016, art 3.1 lett. b - provvedimento del Garante per la protezione dei Dati Personali) è sempre consentita la comunicabilità dei dati genetici disponibili qualora ciò sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificata dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica.

h) Acconsente di rendere partecipi i suoi familiari dei risultati dell'analisi qualora NON risultino indispensabili per la tutela della salute degli stessi

SI NO

i) Acconsente a essere contattato in futuro dal personale medico/infermieristico della struttura sanitaria di riferimento, per lettera, telefonicamente o via mail allo scopo di essere informato circa la disponibilità di nuovi test/indagini da eseguirsi ai fini della tutela della salute e/o per la raccolta di informazioni cliniche

SI NO

Nome del Paziente (se maggiorenne)

Data

Firma

.....

.....

.....

Nome dell'operatore sanitario che raccoglie il consenso

Data

Firma

.....

.....

.....

Nome del mediatore culturale (se necessario)


Data

Firma

.....

.....

.....

	<h2>Consenso informato analisi NGS</h2>	MO:03/07	Rev. 0
		10/08/2023	Pag. 4/5

Indicare nello spazio sottostante le generalità di chi sottoscrive il consenso nel caso di pazienti minori, interdetti o sottoposti ad amministrazione di sostegno, oltre alle generalità del paziente stesso:

Generalità del paziente

Nome..... Cognome.....

Generalità di chi sottoscrive il consenso

Sig. / ra

Nato/a a prov. (.....) il.....

in qualità di

Data

.....

Firma

.....

Sig. / ra

Nato/a a prov. (.....) il.....

in qualità di

Data

.....

Firma

.....



Consenso informato analisi NGS

MO:03/07

Rev. 0

10/08/2023

Pag. 5/5

Il prelievo di materiale biologico e l'avvenuta esecuzione delle analisi genetiche non limita la libertà dell'interessato a revocare, in qualsiasi momento, il proprio consenso all'esecuzione del test e alla notifica dei risultati. In questo caso l'interessato può compilare la parte sottostante.

REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST DIAGNOSTICO

Io sottoscritto/a

ben consapevole dei rischi cui vado incontro non sottoponendomi all'atto sanitario propostomi, di cui sono stato/a adeguatamente informato/a,

RITIRO

il consenso all'esecuzione del test genetico.

il consenso in relazione ai seguenti punti:

- a) c) e) g) i)
 b) d) f) h)

A seconda delle indicazioni che ci fornirà di conseguenza il Suo campione biologico potrà essere distrutto.

Data...../...../..... Ora..... Firma.....