

Consenso informato analisi Next Generation Sequencing - NGS

MO: 03/07

Rev. 02

18/03/2026

Pag. 1/6

PANNELLO ANALISI:	☐ MALATTIE NEURODEGENERATIVE ☐ MALATTIE ONCOLOGICHE ☐ MALATTIE DEL NEUROSvilUPPO
Sottopannello	☐ Mammella / Ovaio ☐ Pancreas ☐ Gastro-intestinali ☐ Sindrome di Lynch ☐ Stomaco ☐ Endometrio ☐ Prostata ☐ Melanoma ☐ Rene ☐ Endocrini e Neuroendocrini ☐ Cerebrali ☐ Neurofibromatosi Tipo 1, tumori rabdoidi, rabdomiosarcomi o sarcomi ☐ Suscettibilità ai tumori solidi nell'adulto ☐ Tumori solidi pediatrici ☐ Suscettibilità tumori (ESMO)
Sottopannello	☐ Parkinson e parkinsonismi ☐ Demenze e malattie motoneurone
Sottopannello	☐ Disturbi dello spettro autistico ☐ Disabilità intellettive ☐ ADHD ☐ Altro (specificare)

CONSENSO INFORMATO INDAGINE MOLECOLARE MEDIANTE ANALISI NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)

Il/la sottoscritto/a(nome e cognome)

Nato/a.....il.....sesso: ☐ M ☐ F

Residente in ProvinciaCAP

Via n°.....

Tel..... CODICE FISCALE:

SEZIONE DA COMPILARE IN CASO DI MINORE:

Dati del genitore 1/tutore/rappresentante legale.....(nome e cognome)

Nato/a.....il.....sesso: ☐ M ☐ F

Residente in ProvinciaCAP

Via n°.....

Tel..... CODICE FISCALE:

Dati del genitore 2.....(nome e cognome)

Nato/a.....il.....sesso: ☐ M ☐ F

Residente in ProvinciaCAP

Via n°.....

Tel..... CODICE FISCALE:

 	Consenso informato analisi Next Generation Sequencing - NGS	MO: 03/07	Rev. 02
		18/03/2026	Pag. 2/6

Dichiaro/dichiariamo di aver ricevuto idonee informazioni relativamente alla seguente prestazione sanitaria:

INDAGINE MOLECOLARE MEDIANTE SEQUENZIAMENTO NGS DEL GENOMA

di conseguenza dichiaro/dichiariamo:

1. di aver ricevuto, letto e compreso il dettagliato foglio informativo della prestazione INDAGINE MOLECOLARE MEDIANTE SEQUENZIAMENTO NGS DEL GENOMA allegato 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 l'esecuzione di questo test 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;

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 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 di esprimersi sui seguenti punti:

a) Acconsente, qualora l'esame dei geni di rilevanza per il quesito clinico non porti risultati conclusivi su condizioni ereditarie all'origine della Sua malattia, all'analisi degli altri geni sequenziati del genoma, avendo compreso i rischi ed i benefici che vi sono implicati.

SI ☐ NO ☐

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

SI ☐ NO ☐

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

c) 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 ☐

d) 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 ☐

e) 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 ☐

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

- ☐ **famigliare**
- ☐ **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 al Provvedimento del Garante per la protezione dei Dati Personali recante “Prescrizioni per il trattamento di categorie particolari di dati” (G.U. n. 176 del 29 luglio 2019, art 4.7) 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.

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

SI ☐ NO ☐

h) 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 ☐

i) Acconsente a essere contattato in futuro dal personale medico/infermieristico della struttura sanitaria di riferimento per partecipare a futuri studi di ricerca scientifica nell’ambito della patologia che la riguarda.

SI ☐ NO ☐

Acconsento/acconsentiamo altresì:

j) Ad essere informato/a/i sui risultati del test, qualora questi possano comportare un concreto beneficio in termini di terapia, prevenzione e/o consapevolezza nelle scelte riproduttive.

SI ☐ NO ☐

Consenso informato analisi Next Generation Sequencing - NGS

MO: 03/07

Rev. 02

18/03/2026

Pag. 4/6

k) Alla comunicazione dei risultati del test a soggetti terzi, anche appartenenti alla medesima linea genetica, che ne facciano richiesta, qualora questi possano comportare un concreto beneficio in termini di terapia, prevenzione e/o consapevolezza nelle scelte riproduttive.

SI ☐ NO ☐

l) A essere contattato in futuro dal personale medico/infermieristico della AUSL per partecipare a futuri studi di ricerca scientifica nell'ambito della patologia che la riguarda.

SI ☐ NO ☐

l) Di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE/MODIFICARE il presente consenso in qualsiasi momento.

SI ☐ NO ☐

Nome del soggetto che si sottopone al test¹
(se maggiorenne)

Data

Firma

.....

.....

.....

Nome dell'operatore sanitario che raccoglie il consenso

Data

Firma

.....

.....

.....

Nome del mediatore culturale (se necessario)

Data

Firma

.....

.....

.....

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

Genitore 1

Data

Firma

.....

.....

.....

Genitore 2

Data

Firma

.....

.....

.....

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA (ASSISTITO MINORE IN CASO DI ASSENZA DI UN GENITORE)

[] dichiaro che l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per impedimento (lontananza o altro)

L'eventuale opinione del minore assistito è stata presa in considerazione.

Firma dell'assistito.....

Firma della madre²

Firma del padre².....

Firma del tutore³.....

Firma del legale rappresentante³.....

Data

(1) Maggiore d'età e dotato/a di capacità giuridica e di agire

(2) Il consenso specifico per il test genetico nel minore deve provenire da entrambi i genitori o da chi ne esercita la responsabilità genitoriale, anche in caso di genitori divorziati o separati o unici affidatari (Codice Civile, artt. 155-316-317-317 bis).

(3) Allegare atto di notorietà.

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/I sottoscritto/a/i

.....

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) | ☐ b) | ☐ c) | ☐ d) | ☐ e) | ☐ f) | ☐ g) |
| ☐ h) | ☐ i) | ☐ j) | ☐ k) | ☐ l) | ☐ m) | |

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

Data...../...../.....

Ora.....

Firma.....