

CONSENSO INFORMATO ANALISI GENETICHE

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 consulenza.

Le analisi genetiche comprendono le analisi di specifici geni, del loro prodotto o della loro funzione e ogni altro tipo di analisi del DNA, dell'RNA o dei cromosomi, al fine di identificare mutazioni o anomalie nel patrimonio genetico. Le anomalie genetiche riscontrate possono portare a diagnosi di malattia o confermare un sospetto clinico in un individuo affetto, oppure possono evidenziare una predisposizione a una malattia che potrà svilupparsi o valutare la suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali. Le metodiche applicate e il tipo di matrice di partenza variano a seconda del tipo di alterazioni che è necessario studiare pertanto vengono riportate, in specifici paragrafi i test di genetica medica eseguiti presso il laboratorio SYNLAB, nel documento CONS_GEN20 - ALLEGATO INFORMATIVO RELATIVO AI TEST DI GENETICA MEDICA.

Data prelievo: ___ / ___ / _____

Numero di accettazione o etichetta
SynlabNet (Solo per le sedi SYNLAB)

Struttura richiedente l'analisi: _____

COGNOME e NOME _____ NATO/A A _____ IL _____

C.F. _____ RESIDENTE IN via/viale _____

CAP _____ PAESE _____ N° TELEFONO _____

TIPOLOGIA DI CAMPIONE: Sangue in EDTA Tampone buccale Altro: _____

PRESTAZIONE RICHIESTA (per accettazioni manuali allegare MOD_GEN025):

INDICAZIONE ALL'ANALISI (OBBLIGATORIO):

si consiglia di allegare referti di consulenze mediche se disponibili

Familiarità (specificare): _____

Sospetto clinico (specificare): _____

Precedenti test genetici (specificare): _____

Preconcezionale

Sterilità

Poliabortività

Infertilità

Carrier Screening

Gravidanza (U.M. ___/___/____)

Altro:

UNA VOLTA COMPLETATO IL TEST, EVENTUALI CAMPIONI RIMANENTI DI SANGUE O DNA DEL PAZIENTE:

- potranno essere conservati per futuri test a mio nome SI – NO
- potranno essere anonimamente impiegati dal laboratorio per Valutazioni Esterne di Qualità SI – NO
- Potranno essere conservati per fini di ricerca scientifica previa informazione e specifico consenso sul progetto di ricerca SI – NO
- dovranno essere distrutti (non saranno possibili ulteriori test) SI – NO

AMBITO DI COMUNICAZIONE DEGLI ESITI (alternative)

- desidero conoscere direttamente gli esiti del test SI – NO
- desidero ottenere i risultati del test mediante terzo delegato SI – NO

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nel caso di test eseguito da SYNLAB per conto di un laboratorio terzo, quest'ultimo è da intendersi titolare del trattamento dei dati per finalità di cura, cui potrà far riferimento per l'informativa sul trattamento dei dati personali.

Sono di seguito riportate le specifiche attività di trattamento effettuate da SYNLAB Italia S.r.l. in qualità di Titolare del trattamento dei dati in relazione al presente test. I dati personali raccolti potranno essere utilizzati per le seguenti finalità e relative basi giuridiche.

- Esecuzione degli adempimenti di legge previsti dal Decreto del Direttore Generale Welfare n.1612 dell'8 febbraio 2018 della Regione Lombardia (art. 6 co. 1 lett. a e art.9 co. 2 lett. a del Regolamento)

Regione Lombardia ha disposto l'attivazione di programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) in Citogenetica e Genetica Molecolare, che prevedono l'utilizzo di materiali biologici e referti derivanti da utenti/pazienti che nel consenso informato abbiano espresso il proprio specifico consenso. Pertanto, con il suo consenso, i suoi campioni biologici, previamente anonimizzati, potranno essere trasmessi a Regione Lombardia.

- Ricontatto del paziente per fini di ricerca scientifica (art. 6 co. 1 lett. a del Regolamento)

SYNLAB potrà prendere contatto con Lei per invitarla a valutare la partecipazione a specifici programmi di ricerca scientifica. Per tale attività le sarà esibita una specifica informativa sul trattamento dei dati al fine di poter esprimere il Suo consenso.

I suoi dati personali anagrafici e relativi allo stato di salute sono raccolti da SYNLAB o, eventualmente, a questa comunicati da parte della struttura sanitaria presso cui ha eseguito il prelievo. Potrà avere accesso ai suoi dati il personale medico, il personale addetto alla ricerca scientifica, il personale tecnico e infermieristico, i tecnici di laboratorio, gli addetti alla refertazione e gli addetti al controllo della qualità. Non sono previsti trasferimenti dei dati in paesi extra-UE.

Per esercitare i propri diritti in relazione a tali trattamenti (accesso, rettifica, cancellazione, limitazione od opposizione), è possibile prendere contatto con SYNLAB e il Responsabile della Protezione dei dati all'indirizzo privacy@synlab.it. Laddove Lei ritenga che i Suoi dati siano stati trattati in modo illegittimo, ha il diritto di rivolgersi all'Autorità di Controllo per proporre reclamo (www.garanteprivacy.it).

**RICHIESTA DI CONSENSO ALLA ESECUZIONE DEL TEST
(in caso di minore compilare per entrambi i genitori)**

Io sottoscritto (in caso di minori: esercente responsabilità genitoriale): _____

Nato/a il _____ a _____

Io sottoscritto (in caso di minori: esercente responsabilità genitoriale): _____

Nato/a il _____ a _____

in qualità di Genitore/i Tutore/i di:

Cognome e Nome del minore _____

Nato/a il _____ a _____

dichiaro di aver compreso le informazioni sopra riportate e quanto mi è stato spiegato dal medico/specialista in genetica Dr. _____ durante la consulenza e di aver avuto la possibilità di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e il medico mi ha illustrato lo scopo, le implicazioni e i possibili rischi del test e

Acconsento Non acconsento

a sottopormi al test selezionato.

Acconsento Non acconsento

ad essere informato su eventuali risultati inattesi che possano avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione, o consapevolezza delle scelte riproduttive

Inoltre, con riferimento al Decreto del Direttore Generale Welfare n.1612 dell'8 febbraio 2018

Acconsento Non acconsento

all'utilizzo del campione biologico/ della immagine per la partecipazione al programma VEQ per le branche di Citogenetica e Genetica Molecolare.

IL/I RICHIEDENTE/I (o Genitore/Tutore)

IL MEDICO SPECIALISTA/GENETISTA

che ha provveduto all'informativa e raccolto il consenso

Nome e cognome.....

Nome e cognome.....

FIRMA.....

FIRMA e timbro.....

Nome e cognome.....

FIRMA.....

Data del colloquio