

CONSENSO INFORMATO TEST DI PATERNITÀ

Ogni individuo presenta nel proprio DNA uno specifico codice che definisce la propria identità genetica. Infatti, ad eccezione dei gemelli monozigoti, il cui DNA è perfettamente uguale, il profilo genetico di ogni individuo è praticamente unico, come le impronte digitali. Questa caratteristica è alla base della metodologia utilizzata per determinare se due persone sono correlate geneticamente. Il test di paternità si basa sul principio che ogni individuo eredita il proprio patrimonio genetico dai genitori, il 50% dal padre ed il 50% dalla madre, e consiste nel confrontare le caratteristiche genetiche del figlio oggetto di indagine di paternità con quelle del presunto padre e della madre. Il padre presunto, per essere considerato padre biologico, dovrà possedere metà del profilo genetico presente nel figlio/a. Il test di paternità si basa sul rilevamento di normali variazioni che sono presenti a livello di molte regioni del materiale genetico di ogni individuo (polimorfismi). Per ogni individuo, la determinazione contemporanea di queste variazioni permette di ottenere un profilo genetico. La paternità viene ESCLUSA nel caso in cui le caratteristiche genetiche del padre putativo discordino con quelle del figlio oggetto di indagine. La paternità viene, invece, ATTRIBUITA qualora le caratteristiche genetiche del padre e del figlio concordino. In quest'ultimo caso, viene effettuata un'analisi statistica dei risultati ed infine viene fornita una percentuale di attribuzione che sarà tanto più prossima al 100% quanto maggiore sarà il numero di regioni polimorfiche del DNA analizzate, e quanto meno frequenti sono le caratteristiche genetiche riscontrate. Queste **regioni polimorfiche del DNA investigate** sono ereditate in maniera tra loro indipendente, e per la loro straordinaria variabilità interindividuale determinano la formazione di un numero molto elevato di combinazioni genotipiche. La distribuzione di tale variabilità biologica nella popolazione fa sì che solo pochissimi individui presi a caso possiedano caratteristiche genetiche identiche, e tale identità, se presente, è limitata solamente ad alcuni sistemi polimorfici investigati. Ciò rende possibile sia l'Esclusione di Paternità, sia un giudizio dapprima di Compatibilità, e successivamente, dopo valutazione statistica dei risultati, di Probabilità di Paternità. Il Ns. laboratorio investiga **19 regioni del DNA**, raggiungendo una percentuale di attribuzione (probabilità di paternità) superiore al 99,99%. Questo valore probabilistico indica che il padre presunto è praticamente il padre biologico. La probabilità finale di paternità non potrà mai raggiungere il valore del 100% matematico. Nell'accertamento di paternità il valore del 100% matematico non è necessario: è infatti accettato dalla giurisprudenza italiana che la paternità è da considerarsi come "praticamente certa" quando la probabilità di paternità **supera il valore del 99,72%**.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

INFORMATIVA E CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'ESECUZIONE DI TEST GENETICI PRESSO I LABORATORI DI BIOLAB SRL.

La struttura sanitaria alla quale Lei si è affidata/o effettuerà un trattamento di dati genetici finalizzati ad effettuare il DNA profiling sui campioni biologici di seguito specificati, effettuando successivamente la comparazione dei relativi profili genetici ottenuti: **Nome (Es. Padre, Figlio), Tipo Campione (Es. Tampone), Campione A, Camp.B, Camp. C.** Questa attività di analisi è stata affidata al nostro laboratorio Biolab srl, autorizzato all'esercizio di attività diagnostica e accreditato al livello Eccellenza con il Sistema Sanitario Nazionale. I Suoi dati personali, sensibili e genetici, saranno perciò trattati da incaricati del trattamento di Biolab srl, specificatamente autorizzati e formati secondo principi e regole del GDPR 2016/679 (ex D.lgs 196/03) e del Provvedimento di autorizzazione al trattamento dei dati genetici n. 8 del 13 dicembre 2012 del Garante per la protezione dei dati personali. I Suoi referti con i risultati dei test genetici e delle analisi saranno trasmessi al Professionista Sanitario cui Lei si è rivolto, tramite un portale web che prevede protocolli di comunicazione sicuri e garantisce, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione. Tutti i risultati delle analisi genetiche sono strettamente riservati e sottoposti al vincolo del segreto professionale. Il tempo di conservazione del Suo materiale biologico presso Biolab SRL è di 1 giorno dalla conclusione delle analisi e di 10 giorni per il materiale genetico estratto. Trascorso tale termine essi verranno distrutti secondo le procedure descritte dalle normative vigenti. I dati genetici e i risultati delle analisi di laboratorio sono conservati in formato elettronico, con idonee misure di sicurezza, per 10 anni, al fine di garantire una eventuale copia di sicurezza al Cliente. Trascorso tale termine essi verranno distrutti, ai sensi delle norme vigenti. I dati personali, sensibili e genetici potranno essere da noi comunicati esclusivamente al personale sanitario a cui Lei si è rivolto e che ci ha commissionato le analisi. I dati non saranno mai diffusi. Il titolare dei dati personali è Biolab srl con sede legale in Largo degli Aranci, 9 - 63100 Ascoli Piceno. Tanto premesso lo sottoscritto/a, come sopra identificato DICHIARO di aver ricevuto un'informativa completa sul trattamento dei miei dati personali, sensibili e genetici. Oltre a quanto già previsto ed effettuato dalla struttura sanitaria in tema di informativa e consenso, ai sensi del GDPR 2016/679. DICHIARO di essere stato/a informato/a da personale del suddetto Laboratorio che il test non può essere effettuato su campioni biologici acquisiti all'insaputa dei soggetti da cui gli stessi originano, oppure costringendo gli interessati ad effettuare il prelievo contro la propria volontà, o effettuando i prelievi su minori senza avere la potestà genitoriale sul minore medesimo (art. 316 c.c.) oppure eseguire i prelievi su minori e il relativo esame senza l'autorizzazione di entrambi i genitori o tutti gli esercenti la patria potestà (art. 316 c.c.); DECLINO il laboratorio Biolab da ogni responsabilità circa il mio operato non conforme a quanto sopra specificato. DICHIARO di essere consapevole che il predetto accertamento, eseguito su campioni biologici da me forniti, non potrà avere valore giuridico poiché non verrà accertata dal laboratorio l'identità delle persone oggetto d'esame e non verranno acquisite le relative autorizzazioni da parte degli esercenti la patria potestà.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

accettandone la tempistica stimata di refertazione con termini non perentori, i relativi rischi di errore ed i limiti intrinseci al test, che il materiale genetico estratto dal mio campione biologico sia usato, con garanzia della massima riservatezza, per i fini diagnostici richiesti e di essere informato sul risultato ottenuto.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

al trattamento dei dati effettuati dal laboratorio Biolab SRL per le finalità sopra descritte.

Nome e Cognome (IN STAMPATELLO)

Firma del paziente



Consenso informato per l'esecuzione dei Test e scheda di raccolta dati

Assicuratevi di compilare il modulo in maniera leggibile inserendo tutti i dati in stampatello

Dati Paziente

Nome*

Cognome*

Numero del documento di riconoscimento allegato

Data di nascita* GG/MM/AAAA

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Via*

Cap*

Città di Residenza*

Luogo di nascita*

Cellulare*

Email*

Codice fiscale* (obbligatorio per la fatturazione)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Firma di chi richiede il test*

Firma di chi ha effettuato il test*

Firma di genitore in caso di minore*

* Tutti i campi contrassegnati da asterisco sono **obbligatori**



ALLEGARE LA FOTOCOPIA DELLA TESSERA SANITARIA O DI UN DOCUMENTO IN CORSO DI VALIDITÀ

Firmando questo modulo, dichiaro di aver letto e compreso il consenso informato dietro riportato. Dichiaro di aver avuto l'opportunità di porre al personale sanitario le domande relative agli obiettivi e ai possibili rischi del test, ricevendo risposte soddisfacenti.



Biolab srl, L.go degli aranci 9, 63100 Ascoli Piceno - 0736 550452 - info@dnaesalute.it

Apporre l'apposita etichetta identificativa qui sotto e sull'esterno di **TUTTE** le provette.

Nome Campione A (es. Padre, Figlio)

Nome Campione B (es. Padre, Figlio)

Nome Campione C (es. Padre, Figlio)

Nome Campione D (es. Padre, Figlio)

Dichiaro inoltre:

- di essere stato/a adeguatamente informato/a da parte del personale sanitario del laboratorio Biolab e di aver compreso le finalità del test che mi accingo ad eseguire ed i relativi risultati ottenibili;
- di essere stato/a informato/a dal personale del suddetto laboratorio circa le norme che tutelano la privacy di cui al GDPR 2016/679 (ex D.lgs 196/03) sulle finalità e modalità di trattamento dei dati personali;
- di essere stato/a informato/a da personale del suddetto Laboratorio che il test non può essere effettuato su campioni biologici acquisiti all'insaputa dei soggetti da cui gli stessi originano, oppure costringendo gli interessati ad effettuare il prelievo contro la propria volontà, o effettuando i prelievi su minori senza avere la potestà genitoriale sul minore medesimo (art. 316 c.c.) oppure eseguire i prelievi su minori e il relativo esame senza l'autorizzazione di entrambi i genitori o tutti gli esercenti la patria potestà (art. 316 c.c.);
- di aver proceduto al prelievo dei campioni biologici sopra specificati rispettando tali norme;
- di essere stato informato che qualora non venga fatta una richiesta diversa, il campione biologico fornito sarà eliminato dopo 10 giorni dall'esecuzione dell'analisi.
- declino il laboratorio Biolab da ogni responsabilità circa il mio operato non conforme a quanto sopra specificato;
- fornisco il consenso al laboratorio Biolab per l'esecuzione dell'esame;
- sono consapevole che il predetto accertamento, eseguito su campioni biologici da me forniti, non potrà avere valore giuridico poiché non verrà accertata dal laboratorio l'identità delle persone oggetto d'esame e non verranno acquisite le relative autorizzazioni da parte degli esercenti la patria potestà.

Gentile Cliente,

prima di iniziare la procedura di prelievo, La preghiamo di prendere visione delle informazioni sulla finalità del test, sulle relative modalità di esecuzione e risultati ottenibili, consultando la documentazione allegata, e provvedere alla compilazione ed alla firma dei moduli autorizzativi per l'espletamento dell'esame che troverà nel file dedicato alla modulistica.

UTILIZZABILITÀ DEL TEST E FINALITÀ - Il Test di Paternità stabilisce se un presunto padre è di fatto il padre biologico del bambino/a. Il test è comunemente richiesto da una persona o una coppia che vorrebbe sapere se l'uomo in questione sia o meno il padre biologico del bambino/a, possibilmente per ragioni di affidamento di minore, di mantenimento, o semplicemente per fini informativi. Il test ha esclusivamente un valore informativo e fornirà esclusivamente un risultato circa la compatibilità o non compatibilità genetica tra i campioni biologici in esame. Il risultato ottenuto non potrà avere valenza giuridica, e quindi non potrà essere prodotto come prova in sede giudiziale, non essendo stata accertata l'identità dei soggetti da cui provengono i campioni biologici ed acquisite le necessarie autorizzazioni. Per un test con valenza giuridica, la invitiamo ad eseguire il test specifico (maggiori informazioni sulla pagina <http://www.dnaesalute.it/test-di-paternita-legale>).

IMPORTANTE: Il test non può essere effettuato su campioni biologici acquisiti all'insaputa dei soggetti da cui gli stessi originano, oppure costringendo gli interessati ad effettuare il prelievo contro la propria volontà, o effettuando i prelievi su minori senza avere la potestà genitoriale sul minore medesimo (art. 316 c.c.) oppure eseguire i prelievi su minori e il relativo esame senza l'autorizzazione di entrambi i genitori o tutti gli esercenti la patria potestà (art. 316 c.c.), in quanto verrebbero violate delle norme di legge. Il cliente si assume ogni responsabilità nel caso gli stessi siano stati ottenuti in maniera illegale.

TEMPI DI REFERTAZIONE E CONSULTAZIONE DEI REFERTI

L'esito del test sarà ottenibile entro 3-5 giorni dall'arrivo dei prelievi al Ns. Laboratorio. In caso di urgenza è possibile utilizzare il servizio "48h test DNA", che permette di ottenere i risultati del test entro 48h dal giorno di recapito dei campioni in laboratorio. Il costo del servizio è di 150 Euro. I referti saranno disponibili entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dei campioni in laboratorio. La consultazione dei referti è esclusivamente on-line mediante codice utente e password. Le istruzioni per la consultazione dei referti sono riportate nel modulo di istruzioni. Non è previsto l'invio del referto mediante posta elettronica e posta ordinaria.

QUALITÀ DEL TEST

Il test eseguito dal Ns. Laboratorio è un esame affidabile. Per raggiungere la massima attendibilità dei risultati, il Ns. Laboratorio rispetta scrupolosamente gli standards di qualità suggeriti nelle linee-guida e nelle direttive che a vari livelli vengono emanate dalle comunità scientifiche internazionali e nazionali. L'analisi è completamente automatizzata, e viene eseguita mediante un sequenziatore automatico a tecnologia fluorescente, che rappresenta quanto di meglio offre al momento la moderna tecnologia. Il tipo di strumentazione utilizzata dal Ns. Laboratorio permette di effettuare un tipo di indagine ad alto livello qualitativo, con tempi di risposta estremamente rapidi ed una sicurezza del risultato oltre il 99,99%. Il nostro Laboratorio è Autorizzato ed Accreditato con il Sistema Sanitario della Regione Marche e certificato ISO 9001:2015.

CONSERVAZIONE DEL MATERIALE GENETICO

Il materiale genetico estratto (a partire da tamponi o da campioni non convenzionali) sarà conservato al massimo per 10 giorni dalla conclusione dell'analisi. Trascorso tale termine verrà distrutto secondo le modalità previste dalle normative vigenti. I campioni non convenzionali verranno conservati solo per il tempo necessario all'analisi e trascorso tale termine verranno smaltiti secondo le normative vigenti. Non è possibile richiedere la restituzione dei campioni non convenzionali (salvo diversi accordi con il Laboratorio) soprattutto in ragione del fatto che essi potrebbe essere completamente utilizzati per l'estrazione del DNA e quindi interamente distrutti nel corso della procedura di analisi. Le modalità di trattamento dei dati e della conservazione degli stessi presso il nostro Laboratorio rispettano quanto previsto dal GDPR 2016/679.

COMPILAZIONE DELLA SCHEDA AUTORIZZATIVA

Alla presente informativa è allagato un modulo autorizzativo per l'espletamento dell'esame, sul quale dovrà essere apposta la firma sia nello spazio riservato al richiedente l'analisi sia in quello del partecipante. Le ricordiamo che qualora la scheda autorizzativa non sia presente o risulti incompleta di tutti i dati richiesti i campioni non potranno essere lavorati. La invitiamo a compilare la scheda autorizzativa in tutte le sue parti e di porre attenzione alla trascrizione del codice fiscale e del numero di telefono necessario per l'invio delle credenziali per la consultazione del referto.

Nome e Cognome (IN STAMPATELLO)

Data GG/MM/AAAA

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Firma del paziente