

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

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

Dati Paziente

Nome*

Cognome*

Data di nascita* GG/MM/AAAA

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

Via*

Cap*

Città di Residenza*

Luogo di nascita*

Cellulare*

Email*

Codice fiscale* (obbligatorio per la fatturazione)

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

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

Apporre l'apposita etichetta identificativa qui sotto e sulla provetta.



! 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. Sono consapevole del fatto che sarebbe opportuno chiedere una consulenza genetica prima e dopo aver effettuato il test.

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI TEST GENETICI. 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 nel patrimonio genetico che causano o predispongono allo sviluppo di malattie. Tutti i risultati delle analisi genetiche sono strettamente riservati e sottoposti al vincolo del segreto professionale. Ogni tipo di materiale biologico prelevato viene conservato in modo anonimo ai sensi della legge sulla privacy (GDPR 2016/679 ex D. Lgs. 30 giugno 2003, n°196) e la possibilità di risalire ai dati identificativi del campione e riservata solo al personale autorizzato.

Come viene effettuato il test genetico. Il test viene eseguito mediante il prelievo di un campione biologico. Il DNA viene isolato dalle cellule nucleate ed amplificato mediante tecnica PCR. Successivamente si sequenzia la zona di interesse o si esegue una qf-pcr mediante sequenziatori Applied Biosystems. I risultati ottenuti vengono analizzati attraverso un'avanzata analisi bioinformatica per determinare la presenza della variante in esame. **Accuratezza dei test.** Le tecniche attuali di sequenziamento del DNA producono risultati con un'accuratezza superiore al 99%. Benché questo test sia molto accurato bisogna sempre considerare i limiti dell'esame, di seguito descritti. **Limiti dei test.** Il test non evidenzia altre malattie genetiche o geni non specificamente investigati. Un risultato "NEGATIVO" o Assenza di mutazioni per i geni investigati non esclude la possibilità di essere portatori di una mutazione localizzata in una regione del genoma non investigata dall'esame. L'interpretazione delle varianti genetiche analizzate si basa sulle più recenti conoscenze disponibili al momento dell'analisi. Tale interpretazione potrebbe cambiare in futuro con l'acquisizione di nuove informazioni scientifiche. Sulla base delle evidenze scientifiche, dal tipo e dalla qualità dei campioni processati e dalla metodica utilizzata (Sanger sequencing e QF-PCR) esiste e viene accettata una probabilità di errore nella genotipizzazione (base-calling) non superiore al 1% corrispondente ad un QC value di 20. "Ewing B, Green P (1998). Pertanto DICHIARO di aver ricevuto un'informazione chiara e dettagliata sulle implicazioni ed i limiti del test genetico a cui mi sottopongo.

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 a valutare la Sua maggiore o minore suscettibilità a sviluppare patologie comuni (test predittivo), oppure a individuare dei fattori genetici che possono indicarle, tramite il suo specialista di riferimento, attività di prevenzione e modifiche del suo stile di vita. Questa attività di analisi è stata affidata al nostro laboratorio Biolab srl, autorizzato all'esercizio di attività diagnostica e accreditato a 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'informazione 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.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

al prelievo per l'esecuzione dell'analisi 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)

Data GG/MM/AAAA

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

Firma del paziente

