

**Consenso informato all'esecuzione di analisi genetiche prenatali e Autorizzazione al trattamento dei dati personali e sensibili**

Io sottoscritta \_\_\_\_\_

Nata a \_\_\_\_\_ (Prov \_\_\_\_\_) il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

avendo richiesto che la gravidanza in corso venga sottoposta a villocentesi/ amniocentesi per

 rischio genetico di \_\_\_\_\_ motivi personali**DICHIARO di**

▪ aver ricevuto informativa scritta concernente l'analisi propostami:

 analisi del cariotipo     analisi QF-PCR     analisi array CGH genomico     analisi FISH \_\_\_\_\_ indagine genetico-molecolare per \_\_\_\_\_

- essere stato adeguatamente informata dal Sanitario sottoscritto sul significato dell'analisi genetica indicata
- averne compreso l'utilità, le caratteristiche ed i limiti
- aver potuto porre tutte le domande che ho ritenute opportune e di aver ricevuto risposte che considero chiare ed esaurienti
- essere stata informata della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento.

e consapevole delle responsabilità penali in cui incorre chi rilascia dichiarazioni mendaci (art. 76 D.P.R. n. 445/2000):

- |                                     |  |   |
|-------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> ACCONSENTO | al prelievo di materiale biologico per l'esecuzione delle analisi sopraindicate   |
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> ACCONSENTO | all'esecuzione di ulteriori analisi necessarie a precisare/ approfondire i risultati ottenuti   |
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> ACCONSENTO | all'eventuale conservazione del campione, dopo conclusione dell'indagine, a scopo di ricerca scientifica (i dati saranno trattati in forma anonima) |
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> ACCONSENTO | al trasferimento del campione biologico ed al trattamento dei dati sensibili presso altro centro per approfondimento diagnostico o di ricerca       |
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> ACCONSENTO | all'inserimento dei risultati nei registri nazionali delle patologie connesse   |

**DICHIARO inoltre di**

- |                                 |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> VOLERE | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> VOLERE | essere informato circa i risultati dell'analisi  |
| <input type="checkbox"/> VOLERE | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> VOLERE | essere informato circa risultati inattesi (informazioni su rapporti di consanguineità o relativi alla possibilità di sviluppare malattie su base genetica) |
| <input type="checkbox"/> VOLERE | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> VOLERE | rendere disponibili i risultati delle analisi ai miei familiari su loro richiesta/ su richiesta di personale sanitario                                     |
| <input type="checkbox"/> VOLERE | <input type="checkbox"/> <b>NON</b> VOLERE | rendere partecipe dei risultati il dott. _____   |

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Firma del Sanitario che raccoglie il consenso \_\_\_\_\_

*La sottoscritta**dichiara di voler revocare il consenso*

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

## Informativa sul trattamento dei dati personali

(Articolo 5 dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali – Autorizzazione n.8/2016)

Gentile signore, l'U.O.S. di Genetica e Biologia Molecolare dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS N. 8 Berica desidera informarla che utilizza il suo materiale biologico, i suoi dati anagrafici e genealogici e le informazioni sul suo stato di salute e su quella dei suoi familiari soltanto nella misura in cui questi sono indispensabili per le attività necessarie a determinare i risultati del *test* da lei richiesto e per fornirle un'appropriate consulenza genetica. A tal fine, i campioni e i dati da lei forniti e quelli sulla sua costituzione genetica risultanti dal *test* sono trattati con modalità, anche informatizzate, soltanto dal personale del Laboratorio incaricato di svolgere le procedure connesse all'esecuzione del *test* e, eventualmente, da strutture esterne che svolgono tali attività per conto del Laboratorio.

Dopo l'esecuzione del *test* i suoi campioni biologici vengono conservati presso il laboratorio per il periodo di tempo strettamente necessario all'eventuale verifica dei risultati, salvo che lei acconsenta alla loro conservazione per scopi di ricerca scientifica secondo quanto illustrato nel modulo che le verrà sottoposto. Anche i risultati del *test* sono conservati, in forma cartacea o elettronica, presso il laboratorio in conformità ai vigenti obblighi normativi sulla conservazione dei documenti diagnostici.

Tali risultati verranno forniti a lei o alle persone da lei delegate per iscritto e potranno essere portati a conoscenza di terzi soltanto su sua indicazione. I medesimi risultati non saranno comunicati ad altri soggetti, salvo che, sulla base di una specifica richiesta fondata su adeguata documentazione sanitaria, risultino indispensabili per la tutela della salute di un suo familiare.

I campioni biologici prelevati e i dati che la riguardano sono indispensabili per lo svolgimento del test: *senza* di essi non sarà possibile eseguirlo.

Dall'esecuzione del test richiesto potrebbero essere ottenuti risultati inattesi (ad es. informazioni su rapporti di consanguineità o relativi alla possibilità di sviluppare malattie su base genetica) che saranno comunicati all'interessato nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi, qualora questi rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Il Titolare del trattamento è il Direttore Generale dell'Azienda presso cui lei effettua la prestazione.

Il Responsabile del trattamento è il Direttore dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale della medesima Azienda.

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi all'U.O.S. di Genetica e Biologia molecolare – ULSS 8 Berica – Viale Rodolfi, 37 – 36100 Vicenza, tel. 0444753785, email [genetica@aulss8.veneto.it](mailto:genetica@aulss8.veneto.it)

ACCONSENTO

**NON** ACCONSENTO

al trattamento dei dati (personali, sensibili e genetici) miei/ di colui che rappresento nel rispetto della vigente normativa italiana ed europea in materia di privacy e dell'Autorizzazione Generale del Garante al trattamento dei dati genetici (Autorizzazione n.8/2016) esclusivamente ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e ricerca scientifica (in quest'ultimo caso i dati saranno trattati in forma rigorosamente anonima), e sono consapevole che potrò revocare tale consenso in qualsiasi momento.

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_