

CONSENSO INFORMATO PER ESAMI GENETICI DIAGNOSTICI/PROGNOSTICI/DI PREDISPOSIZIONE/PREDITTIVI

Io sottoscritto/a: *Cognome *Nome.....
*nato/a a *prov *il *residente a
*prov *cap *nella via.....
tel.....cell
email
in qualità di ☐ diretto interessato ☐ tutore ☐ genitore del Sig.
[nome e cognome] nato aprov.....il.....
a seguito del colloquio intercorso con il/la *Dr./Dr.ssa:

**campi obbligatori*

DICHIARO

- di aver letto e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari rese dall'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari, ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali (Reg. UE 2016/679);
- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sugli aspetti genetici della malattia o sospetta malattia di cui io e/o mio/a figlio/a soffro/e e/o dell'alterazione genetica di cui potrei essere portatore e/o che il mio tumore può presentare e di aver compreso l'utilità ed i limiti dell'analisi genetica propostami;
 - che mi è stato spiegato che le analisi genetico-molecolari comprendono esami eseguiti sul DNA e RNA umano, sui cromosomi, sulle proteine, o su qualsiasi altro prodotto genico, allo scopo di individuare alterazioni del patrimonio genetico che abbiano valenza diagnostica, prognostica, predittiva della risposta terapeutica, o per l'accertamento della predisposizione a specifiche patologie. Tutti i risultati ottenuti dalle analisi genetiche, così come ogni altro atto medico, sono considerati strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale.
- di aver avuto il tempo necessario per porre domande e per manifestare il mio consenso, senza alcun condizionamento o coercizione;
- di aver compreso che tutte le informazioni ed i dati che saranno raccolti, in relazione alla mia persona e familiari compresi, saranno tenute riservate e trattate in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/03, così come modificato dal D.lgs 101/18), in osservanza del Regolamento (U.E.) 2016/679, dei Provvedimenti prescrittivi del Garante (prov. n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati) nonché alle norme dettate dai Codici di deontologia medica;
- di aver compreso che le informazioni raccolte potranno essere utilizzate e divulgate, in forma assolutamente anonima, per scopi ulteriori di studi o ricerche scientifiche;
- di essere stato informato sui tempi di risposta e sulle modalità di ritiro/consegna del referto;
- di essere stato informato del diritto di revocare il presente consenso, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun ostacolo e senza necessità di motivarne la decisione, consapevole che ciò non comporta alcuna penalità, né influenzerà le cure mediche che mi saranno prestate, né il rapporto con la Struttura sanitaria.

Pertanto, visto quanto sopra, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza

ACCONSENTO al prelievo ed all'esame di materiale biologico per il test genetico molecolare riportato a seguire che verrà effettuato presso Test prescritto: Patologia di riferimento: Rilevanza clinica: Le analisi genetiche sopraindicate potranno essere effettuate mediante sequenziamento classico (metodo Sanger) e/o sequenziamento massivo parallelo (Next Generation Sequencing NGS) e/o MLPA e/o qPCR in tempo reale e/o altri metodi di indagine, qualora si rendano necessari.	☐ Sì ☐ No
ACCONSENTO di essere informato circa i risultati dell'analisi eseguita, compresi eventuali risultati inattesi	☐ Sì ☐ No
ACCONSENTO che i miei dati personali, anche di carattere genetico, possano essere utilizzati per informare i miei familiari su eventuali risultati utili alla loro salute	☐ Sì ☐ No
ACCONSENTO che il materiale biologico raccolto sia conservato presso la BIOBANCA istituzionale e/o la SSD Diagnostica Molecolare e Farmacogenetica: a. per ulteriori studi o ricerche scientifiche (ivi compreso il DNA estratto dal campione); b. per ulteriori indagini diagnostiche genetiche (biochimiche e/o molecolari) e/o, qualora si rendano disponibili in futuro ulteriori metodiche di analisi diagnostica, che i campioni residui, opportunamente conservati, vengano utilizzati a tale scopo	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No
Nel caso in cui i risultati delle ricerche nell'ambito di studi futuri comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia e prevenzione: a. ACCONSENTO ad essere ricontatto, ove possibile, per conoscere tali informazioni; b. ACCONSENTO alla comunicazione di tali informazioni agli appartenenti alla mia stessa linea genetica, qualora ne facciano richiesta	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No
ACCONSENTO alla cessione del materiale biologico, in forma anonimizzata, a Terzi operanti nel campo della ricerca	☐ Sì ☐ No
ACCONSENTO che gli eventuali risultati possano essere pubblicati, in forma anonima, su riviste scientifiche	☐ Sì ☐ No
ACCONSENTO che vengano raccolte informazioni riguardanti la mia storia clinica, dati clinici ed eventuali campioni citoistologici (e relativa diagnosi) da altre Istituzioni e Strutture autorizzate	☐ Sì ☐ No
ACCONSENTO al trasferimento dei dati personali in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa	☐ Sì ☐ No
ACCONSENTO alla comunicazione dei risultati a(nominativo e recapito telefonico)	
In caso di revoca del mio consenso desidero che: ☐ I miei campioni biologici e relativi dati siano distrutti, ad eccezione dei casi in cui, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.	

Si conferma tutto quanto sopra dichiarato:

Luogo..... Data.....Firma.....

RISERVATO al Professionista

Luogo e Data

Firma e Timbro del Medico.....

è stato richiesto l'ausilio di un Interprete/Mediatore culturale

Firma del mediatore culturale

☐ Sì ☐ No

IN PRESENZA DI MINORI

AUTOCERTIFICAZIONE DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ

Io sottoscritto _____ nato a _____ il _____
residente nel Comune di _____ Provincia _____
via _____ n _____

Io sottoscritta _____ nata a _____ il _____
residente nel Comune di _____ Provincia _____
via _____ n _____

consapevoli delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità DICHIARO/IAMO di essere genitori del minorenne _____ nato/a _____ il _____

- di essere stato/i informato/i delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età
- che lo stato civile è il seguente: (coniugato – separato – divorziato – vedovo – convivente – altro)
- in situazione di: (affido congiunto – genitore affidatario – genitore non affidatario)
- che ai fini dell'applicazione della L. 54/09 e s.m.i., disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli, art. 1 limitatamente alle decisioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito che: il sottoscritto esercita la potestà separatamente - altro.....
- ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del codice civile, l'altro genitore non può firmare perché assente per (lontananza – impedimento)

Data.....

Firma del genitore 1

Firma del genitore 2