



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**  
**CONSENSO INFORMATO**  
**ANALISI DI DIAGNOSTICA GENETICO MOLECOLARE**

Alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ nella Via \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Il/la quale **DICHIARA**

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti il proprio profilo genetico
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti il proprio profilo genetico e la sua gestione con riferimento alle seguenti informazioni \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_
- di aver letto e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari rese dall'IRCCS Istituto Tumori di Bari Giovanni Paolo II, ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento Generale sulla protezione dei dati (Reg. UE 2016/679);
- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'eventuale alterazione genetico-molecolare che potrebbe essere presente nel mio DNA/RNA e di aver compreso

l'utilità ed i limiti dell'analisi molecolare propostami;

- 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 saranno tenute riservate e trattate in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/03, così come modificato dal Regolamento (U.E.) 2016/679 e dal D.lgs 101/2018) 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;
- che mi è stato spiegato con grande chiarezza che le analisi di diagnostica genetico-molecolare comprendono esami eseguiti sul DNA e RNA, umano, sui cromosomi o su qualsiasi altro prodotto genico allo scopo di individuare alterazioni del patrimonio genetico associate al rischio di sviluppare una o più neoplasie e predizione di sensibilità alla terapia nelle neoplasie. Tutti i risultati ottenuti da tali analisi, così come ogni altro atto medico, sono considerati strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale.

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

<p>ACCONSENTO liberamente di essere sottoposto/a ad un prelievo di sangue per l'analisi proposta</p> <hr/> <hr/>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
<p>ACCONSENTO al prelievo di materiale biologico (biopsia o pezzo operatorio incluso in paraffina in archivio) per l'analisi proposta</p> <hr/>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Si precisa che per effettuare il test genetico/molecolare, che verrà eseguito presso ....., è prevista l'estrazione del DNA o RNA e l'analisi di un singolo gene e/o un pannello di geni relativi alla patologia. Le analisi sopraindicate potranno essere effettuate mediante sequenziamento classico (metodo Sanger) e/o sequenziamento massivo parallelo (Next Generation Sequencing NGS) e/o MLPA e/o Real Time PCR e/o altri metodi di indagine qualora si rendano necessari.</p>	
<p>ACCONSENTO che il materiale biologico raccolto sia eventualmente conservato presso la seguente Struttura: SC Oncologia Sperimentale e Gestione BioBanca, per ulteriori studi o ricerche scientifiche (ivi compreso il DNA/RNA estratto dal campione)</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
<p>ACCONSENTO di essere informato anche di eventuali risultati inattesi di rilevanza clinica ottenuti dall'analisi</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
<p>ACCONSENTO che qualora fossero necessarie ulteriori indagini diagnostiche genetico-molecolari e/o si rendessero disponibili in futuro ulteriori metodiche e/o indagini di analisi diagnostica utili al mio stato di salute, eventuali campioni residui opportunamente conservati, vengano utilizzati a tale scopo</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
<p>ACCONSENTO qualora il risultato abbia implicazioni su rischio di eredo-familiarità, ad averne informazione e che i miei dati personali, anche di carattere genetico, possano essere utilizzati per informare i miei familiari su eventuali</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>

risultati utili alla loro salute	
ACCONSENTO alla cessione del materiale biologico, in forma anonimizzata, a Terzi operanti nel campo della ricerca	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO alla conservazione dei campioni biologici e dei miei dati personali, senza limiti di tempo, esclusivamente per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO che gli eventuali risultati possano essere pubblicati su riviste scientifiche una volta resi anonimi	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO il 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	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO alla comunicazione dei risultati al Dott. ....	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

**Io sottoscritto/a** .....

**DICHIARO** di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le finalità del test genetico, la raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro dei miei campioni biologici e dei dati correlati, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

**Luogo e Data** , .....

**Firma dell'Assistito o suo legale rappresentante** .....

**Riservato al Professionista**

**Io Sottoscritto/o**.....

**DICHIARO** di aver fornito al paziente/genitore/tutore appropriate informazioni circa il test genetico illustrando in modo chiaro e con linguaggio semplice, le implicazioni psicologiche, i limiti laboratoristici e di possibilità preventive, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della sua libera decisione come sopra espressa.

**Luogo e Data** ,.....

**Firma del Medico** .....

**È stato richiesto l'ausilio di un Interprete/Mediatore culturale**

**Si**    **No**

**Firma del mediatore culturale** .....

## REVOCA DEL CONSENSO

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico \_\_\_\_\_ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: \_\_\_\_\_

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: \_\_\_\_\_

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): \_\_\_\_\_

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: \_\_\_\_\_

a cui  viene fornita esauriente risposta  NON viene fornita esauriente risposta

alle ore \_\_\_\_\_

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente \_\_\_\_\_

Firma Medico \_\_\_\_\_

**In caso di revoca del mio consenso desidero che:**

I miei campioni biologici siano resi irreversibilmente anonimi e continuino ad essere conservati presso la Struttura .....

I miei campioni biologici e relativi dati siano distrutti