



CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE

ASSISTITO MAGGIORENNE:

Cognome:..... Nome:..... nato/a a il.....
sesso: M F residente in Provincia CAP
Via n°..... tel.
CODICE FISCALE:.....

ASSISTITO MINORENNE / SOGGETTO SOTTO TUTELA¹:

..... (Madre) nata a..... il.....
..... (Padre) nato a..... il.....
..... (Tutore) nato/a a..... il.....
..... (Rappresentante legale) nato/a a..... il.....

Genitori/genitore/tutore di/rappresentante legale di (cognome nome del minore assistito).....

nato/a il sesso: M F
residente in Provincia CAP
Via n°..... tel.
CODICE FISCALE:.....

DICHIARO/DICHIARIAMO di:

aver discusso con il Dr.U.O. e reparto.....
le caratteristiche, la finalità e i possibili limiti del test genetico richiesto, di aver letto e compreso quanto contenuto nell'informativa allegata e di aver avuto la possibilità di rivolgere tutte le domande ritenute opportune e di aver ricevuto risposte esaurienti e comprensibili.

ACCONSENTIAMO/ACCONSENTO a:

- fornire un prelievo di: sangue altro:.....
- appartenente a: sottoscritto/a, a nostro figlio/a minore/ soggetto sotto tutela

al fine di **eseguire il test genetico** (indicare il nome del test):.....
presso la UOC Laboratorio di Genetica Umana dell'IRCCS Istituto Giannina Gaslini

DICHIARO/DICHIARIAMO inoltre di:

- volere essere informato/a/i dei risultati ottenuti e del loro significato;

Si	No
----	----
- volere essere informato/a/i anche di eventuali risultati inattesi;

Si	No
----	----
- acconsentire all'esecuzione di eventuali approfondimenti diagnostici per una migliore interpretazione dei risultati;

Si	No
----	----
- acconsentire a rendere disponibili i risultati dell'esame ai componenti del mio/nostro nucleo biologico qualora comportino un beneficio concreto e diretto per la loro salute;

Si	No
----	----
- acconsentire al trattamento dei dati sensibili ed in particolare dei dati genetici per attività di ricerca medico scientifica/statistica collegata all'indagine genetica in atto;

Si	No
----	----
- volere che il materiale biologico venga conservato oltre l'emissione del referto in forma anonima^{2,3,4}

Si	No
----	----
- essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE/MODIFICARE** il presente consenso in qualsiasi momento.



Area Aggregazione Servizi e Laboratori Diagnostici

U.O.C. Laboratorio di Genetica Umana

Certificazioni ISO 9001:2015 e SIGUCERT

Direttore: Dott. Domenico Coviello

Il trattamento dei dati genetici è conforme alle disposizioni contenute nel Regolamento 2016/679/UE, nel D.Lgs. 196/2003 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 101/2018 e nell'Autorizzazione del Garante Privacy n.8/2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici.

Cognome e nome assistito maggiorenne

Firma dell'assistito

Compilare solo in caso di assistito minorenni o soggetto sotto tutela¹:

L'eventuale opinione dell'assistito minore/ soggetto sotto tutela (*cognome e nome*).....è stata presa in considerazione.

Firma della madre Firma del padre.....

Firma del tutore⁵..... Firma del legale rappresentante ⁵.....

Data

Sanitario che ha raccolto il consenso:

Tel Sanitario/Reparto.:

Firma del sanitario:

NEL CASO IN CUI UNO DEI DUE GENITORI SIA ASSENTE:

In caso di assenza di uno dei due genitori è possibile acquisire, previa adeguata informativa, il presente consenso sottoscritto dal genitore assente, anche a mezzo email e pec, unitamente a copia del documento di identità

A fronte della impossibilità assoluta di informare il genitore assente e di acquisire il suo consenso, il genitore presente se ne assume la responsabilità e sottoscrive.

Genova, _____

Firma del genitore presente _____

(1) Il consenso informato specifico per il test genetico nel minore deve provenire da entrambi i genitori o da chi ne esercita la responsabilità genitoriale, anche in caso di genitori divorziati o separati o unici affidatari (Codice Civile, artt. 155-316-317-317 bis).

(2) In caso di consenso negativo, il materiale biologico verrà eliminato al termine della procedura diagnostica per cui si è prestato il consenso.

(3) In caso di consenso positivo, il campione verrà reso anonimo, conservato presso la UOC Laboratorio di Genetica Umana, IRCCS Ist. G. Gaslini. Una volta reso anonimo, non sarà più possibile risalire al donatore del campione biologico e non sarà quindi possibile fornire informazioni al paziente sullo stato del proprio campione. Gli eventuali risultati ottenuti in forma anonima potranno essere pubblicati su riviste scientifiche.

(4) La informiamo che sulla base di specifiche indicazioni del clinico di riferimento, potrà essere richiesta la conservazione mediante pseudonimizzazione del materiale biologico a lungo termine (fino ad esaurimento dello stesso) presso la Biobanca del Laboratorio di Genetica Umana, IRCCS Ist. G. Gaslini. A tal fine sarà necessario prendere visione dell'informativa e firmare l'apposito consenso informato.

(5) Allegare atto di notorietà.



Area Aggregazione Servizi e Laboratori Diagnostici

U.O.C. Laboratorio di Genetica Umana

Certificazioni ISO 9001:2015 e SIGUCERT

Direttore: Dott. Domenico Coviello

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(artt. 13 e 14 del Regolamento 2016/679/UE, D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, Autorizzazione n.8/2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici).

Gentile Signora/Signore,

l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini, in qualità di Titolare del trattamento, desidera informarla che utilizzerà il Suo materiale biologico o quello dei Suoi familiari, i Suoi dati personali, genetici e quelli dei Suoi familiari e/o ascendenti e le informazioni sul Suo stato di salute e su quello dei Suoi familiari, depositati presso il Laboratorio di Genetica Umana, soltanto nella misura in cui questi saranno indispensabili per le attività necessarie a determinare i risultati del *test* da Lei richiesto. A tal fine, i campioni e i dati da lei forniti e quelli sulla sua costituzione genetica risultanti dal *test* saranno trattati con modalità, anche informatizzate, soltanto dal personale del Laboratorio previamente autorizzato ed istruito a trattare i dati e a svolgere le procedure connesse all'esecuzione del *test*. I risultati saranno conservati 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. Qualora gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla sua stessa linea genetica, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora Lei vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia stato prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

Dall'esecuzione del test da lei richiesto potrebbero essere ottenuti risultati inattesi (ad es. informazioni su rapporti di consanguineità o relativi alla possibilità di sviluppare malattie su base genetica) che le saranno comunicati nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi. Queste informazioni le verranno quindi fornite su sua indicazione evidenziando, tra esse, quelle eventualmente utili per la cura della sua salute o per consentirle di adottare una scelta riproduttiva consapevole.

Dopo l'esecuzione del test i suoi campioni biologici verranno conservati, se tecnicamente possibile, presso il Laboratorio secondo le seguenti modalità (vedi informativa specifica della procedura diagnostica):

- in caso di consenso negativo alla conservazione, il materiale biologico verrà eliminato al termine della procedura diagnostica per cui si è prestato il consenso.
- in caso di consenso positivo alla conservazione, il campione anonimo verrà conservato presso il laboratorio di Genetica Umana e utilizzato in tempi successivi per attività di ricerca medico-scientifica/statistica collegata alla patologia/classe di patologia per cui l'esame viene richiesto. Una volta reso anonimo, non sarà più possibile risalire al donatore del campione biologico e non sarà quindi possibile fornire informazioni al paziente sullo stato del proprio campione. Gli eventuali risultati ottenuti in forma anonima potranno essere pubblicati su riviste scientifiche.

In caso di test eseguiti su minore di età, dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali saranno fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (con. 38, 58, e artt. 5 e 8 Regolamento (UE) 2016/679 e artt. 82, comma 4, del Codice).

Il Titolare del trattamento dei dati è l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Via Gerolamo Gaslini n. 5 - 16147 Genova. Il Responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo email dpo@gaslini.org

Sui dati personali trattati dall'IRCCS Istituto Giannina Gaslini Lei potrà esercitare tutti i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del Regolamento. In particolare potrà in qualunque momento chiedere l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalla legge. L'apposita istanza potrà essere inviata all'IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Titolare del Trattamento, presso la sede di Via Gerolamo Gaslini n. 5 - 16147 Genova, oppure al Responsabile della protezione dei dati personali contattabile all'indirizzo email: dpo@gaslini.org. Qualora Lei ritenga che il trattamento dei dati personali effettuato all'IRCCS Istituto Giannina Gaslini avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).