



## CONSENSO INFORMATO SPECIFICO PER ANALISI GENETICHE

IL PRESENTE MODULO, IN ORIGINALE, È ALLEGATO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA  
E CONSERVATO ILLIMITATAMENTE CON LA STESSA.

### A. SINTESI INFORMATIVA

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 e d'ufficio. Ogni tipo di materiale biologico prelevato viene conservato in modo anonimo ai sensi della legge sulla tutela della *Privacy* (D.lgs. 30 giugno 2003, n°196) e la possibilità di risalire ai dati identificativi del campione è riservata solo al personale autorizzato.

### B. RICHIESTA DI TEST GENETICO PER L'ASSISTITO/A

Cognome e Nome ..... CF .....  
nato/a ..... prov. .... il .....  
residente a ..... prov. .... CAP .....  
Via ..... n. .... TEL .....  
 maggiorenni (saltare la parte C.)  minorenni (compilare la parte C.)

### C. PAZIENTE MINORE O NON IN GRADO DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO

Dati del/dei  genitori<sup>1</sup>  genitore con dichiarazione sostitutiva (sez. E.)  tutore dell'assistito minorenni:  
MADRE/TUTORE Cognome e Nome ..... CF .....  
nata a ..... prov. .... il .....  
residente a ..... prov. .... CAP .....  
Via ..... n. .... TEL .....  
PADRE Cognome e Nome ..... CF .....  
nato a ..... prov. .... il .....  
residente a ..... prov. .... CAP .....  
Via ..... n. .... TEL .....

### D. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Il/I sottoscritto/a, consapevole/i delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la propria personale responsabilità,

#### DICHIARA/DICHIARANO

di aver ricevuto l'informazione chiara e dettagliata sull'indagine, le implicazioni ed i limiti del test genetico, le modalità di gestione dei dati e dei campioni, e le loro finalità d'uso. Pertanto:

ACCONSENTE/ACCONSENTONO  NON ACCONSENTE/NON ACCONSENTONO

al prelievo di materiale biologico e all'analisi  per sé  per il minore suindicato, ai fini di:

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> ESTRAZIONE DNA/RNA        | <input type="checkbox"/> SINDROME DI GILBERT | <input type="checkbox"/> ANALISI DEL CARIOTIPO      |
| <input type="checkbox"/> ANALISI SNP-ARRAY         | <input type="checkbox"/> EMOCROMATOSI        | <input type="checkbox"/> TROMBOFILIA GENETICA       |
| <input type="checkbox"/> β TALASSEMIA              | <input type="checkbox"/> FIBROSI CISTICA     | <input type="checkbox"/> RIARRANGIAMENTO BCR/ABL    |
| <input type="checkbox"/> SORDITA' GENETICA         | <input type="checkbox"/> HLA-B27             | <input type="checkbox"/> MICRODELEZIONI CROMOSOMA Y |
| <input type="checkbox"/> (altro, specificare)..... |  |   |

#### DICHIARA/DICHIARANO, inoltre:

- volere  non volere essere informato circa i risultati delle analisi genetiche, anche quando inattesi
- volere  non volere che il materiale biologico relativo all'analisi venga conservato, presso il laboratorio di Genetica Medica dell'IRCCS Burlo Garofolo e utilizzato, con garanzia di massima riservatezza, per ulteriori studi o ricerche di interesse genetico<sup>2</sup>
- volere  non volere essere informato di eventuali nuovi risultati o possibilità diagnostiche derivanti da tali studi o ricerche, per me o per i familiari che ne possano trarre beneficio.

Il/i sottoscritti sono consapevole/i di poter comunicare tempestivamente tramite i contatti in intestazione, ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato.

### E. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA (ASSISTITO MINORE IN CASO DI ASSENZA DI UN GENITORE)

dichiaro che l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per **impedimento** (*lontananza o altro*)  
L'eventuale opinione del minore assistito è stata presa in considerazione.

Trieste, data: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico che ha raccolto il Consenso: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Il consenso informato specifico per il test genetico nel minore deve provenire da entrambi i genitori o da chi ne fa le veci giuridiche, anche in caso di genitori divorziati o separati o unici affidatari (Codice Civile, artt. 155-316-317-317 bis).

<sup>2</sup> All'assistito/a o suo rappresentante legale è richiesto di specificare se il materiale si intende donato o concesso per un tempo limitato.



**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI**  
(art. 13 del *Codice in materia di protezione dei dati personali*  
e *Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici*)

Gentile signora/e,

l'IRCCS 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*.

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 un periodo più lungo per scopi di ricerca scientifica, secondo quanto illustrato nel modulo che Le verrà sottoposto. Anche i risultati del *test* sono conservati presso il Laboratorio in conformità ai vigenti obblighi normativi sulla conservazione dei documenti diagnostici (*attualmente è in vigore la circolare del Ministero della Sanità n. 61 del 19 dicembre 1986, che indica che la documentazione diagnostica di laboratorio deve essere conservata per venti anni*).

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* 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). 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.

Lei potrà in ogni caso e in qualsiasi momento conoscere tutti i dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi ed aggiornati, nonché far valere ogni altro Suo diritto al riguardo, scrivendo I.R.C.C.S. materno infantile "Burlo Garofolo" - via dell'Istria 65/1 - 34137 TRIESTE, o contattando il Responsabile del Reparto o del Servizio che Le eroga la prestazione.