

SCHEMA INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DI TEST GENETICI **per un minore o soggetto incapace di consenso**

Gentile Signora/e,

il presente documento ha la finalità di informarla, in quanto esercente la responsabilità genitoriale, in merito ai test genetici che stiamo proponendo al minore/tutelato, in modo che possa compiere una scelta libera e consapevole.

Cosa si propone di analizzare questo test?

L'esame che proponiamo al minore/tutelato è finalizzato alla comprensione e alla diagnosi della patologia genetica da cui è affetto o di cui è portatore. Una malattia genetica può manifestarsi se uno o più geni sono mutati e può essere ereditaria, cioè trasmissibile di generazione in generazione. Le modalità con cui una malattia genetica si può trasmettere sono diverse e dipendono dal tipo di alterazione e dalla sua localizzazione.

Il test genetico che proponiamo al minore/tutelato è volto all'identificazione di queste alterazioni genetiche, cioè delle possibili variazioni riscontrabili nella sequenza del DNA, e viene effettuato mediante l'analisi del gene o dei geni causativi della patologia da cui è affetto o di cui è portatore.

In che cosa consiste il test proposto?

Per procedere all'indagine, viene richiesto al minore/tutelato un campione biologico (un prelievo di sangue periferico), da cui viene estratto il DNA da utilizzarsi nel test genetico.

L'esame che proponiamo al minore/tutelato prevede di prassi uno screening preliminare per individuare se le regioni del DNA analizzato contengono un'alterazione e una successiva caratterizzazione dell'alterazione individuata, tramite la metodica del sequenziamento diretto.

In caso di risultato negativo, viene effettuata una valutazione aggiuntiva per la ricerca di grandi delezioni o duplicazioni, ovvero alterazioni genetiche non rilevabili con le precedenti metodiche.

A completamento dell'analisi, per approfondire i risultati, può essere necessario eseguire l'esame sui genitori o su altri familiari del minore/tutelato.

In un numero limitato di casi può rendersi necessario ripetere il prelievo di sangue (per necessità di ulteriore materiale o approfondimenti diagnostici).

Che risultati si ottengono?

I risultati che si raggiungono sono finalizzati all'ottenimento di una corretta e completa diagnosi e oltre a riguardare il minore/tutelato direttamente, possono coinvolgere alcuni componenti del gruppo familiare (nucleo biologico) del minore/tutelato in quanto una peculiarità delle alterazioni genetiche è che possono essere ereditabili e/o trasmissibili.

Dall'esecuzione del test genetico potrebbero inoltre emergere risultati inattesi (per es. informazioni su rapporti di consanguineità o attribuzione/esclusione di paternità).

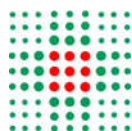
L'indagine che viene eseguita sul materiale biologico del minore/tutelato NON permette quindi di rilevare o escludere la presenza di altre patologie genetiche.

Quali limiti presenta il test genetico?

Esistono dei limiti legati all'indagine genetica: nonostante l'accuratezza delle tecniche utilizzate, tutte le analisi di laboratorio, inclusi i test molecolari, non sono esenti da possibilità di errore; infatti, in rarissimi casi si possono generare falsi positivi e/o falsi negativi.



UNI EN ISO 9001:2008



In aggiunta, dato che le conoscenze sulle patologie genetiche sono in continuo perfezionamento, può accadere che un'alterazione genetica identificata possa in futuro essere reinterpretata alla luce di nuove informazioni.

Quali sono le modalità e i tempi di consegna dei referti?

La consegna del risultato del test genetico è opportuno che avvenga mediante consulenza genetica, vista la complessità del risultato e delle potenziali implicazioni per il minore/tutelato e per i Suoi familiari. La tempistica di refertazione dipende dal tipo di indagini effettuate e viene indicata in modo preciso durante la consulenza genetica.

Chi è il responsabile del materiale?

Il Responsabile del trattamento del campione biologico del minore/tutelato è il Dott. Luca Sangiorgi, Responsabile della SSD di Genetica Medica e Malattie Rare Ortopediche dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Per far valere i diritti del minore/tutelato, Lei potrà rivolgersi direttamente al Responsabile oppure rivolgersi all'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Quale è la struttura presso cui viene svolta l'analisi?

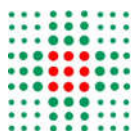
L'analisi viene svolta, nella maggior parte dei casi, presso il Laboratorio di Genetica Molecolare della SSD di Genetica Medica e Malattie Rare Ortopediche; per alcune patologie, il cui esame non è attualmente disponibile presso questa Struttura, l'analisi viene effettuata presso centri esterni con i quali la nostra struttura ha collaborazioni attive. In tal caso, se da il consenso all'indagine, il campione biologico del minore/tutelato viene inviato ad una struttura esterna, di modo che possa procedere all'analisi.

Per ulteriori informazioni o eventuali comunicazioni può rivolgersi a:

Dott.ssa Maria Gnoli - SSD di Genetica Medica (IOR) - tel. 051-6366681 - maria.gnoli@ior.it

Dott. Luca Sangiorgi - SSD di Genetica Medica (IOR) - tel. 051-6366681





CONSENSO ALL'ESECUZIONE DI INDAGINI MOLECOLARI POSTNATALI
per un minore o soggetto incapace di consenso

Il/i sottoscritto/i esercente/i la responsabilità genitoriale:

DATI ANAGRAFICI DEL PADRE DEL PAZIENTE	
Nome:	Cognome:
Luogo di nascita:	Data di nascita:

DATI ANAGRAFICI DELLA MADRE DEL PAZIENTE	
Nome:	Cognome:
Luogo di nascita:	Data di nascita:

GENITORE/I di:

Nome:	Cognome:
Luogo di nascita:	Data di nascita:

Ovvero il Tutore o Amministratore di sostegno:

NOME.....COGNOME.....

LUOGO DI NASCITA.....DATA DI NASCITA.....

DICHIARIAMO di aver ricevuto dettagliate informazioni sugli aspetti genetici della malattia di cui il minore/tutelato è affetto e/o portatore e di aver compreso l'utilità, i limiti e le implicazioni derivanti dalle analisi genetiche proposte. Abbiamo inoltre avuto la possibilità di porre tutte le domande che ritenevamo opportune e ricevuto risposte esaurienti.

Liberamente ed in piena coscienza:

☐ ACCONSENTIAMO

☐ NON ACCONSENTIAMO

al prelievo di materiale biologico sul minore/tutelato per l'esecuzione dei test molecolari a scopo diagnostico relativi alla patologia (o al gene/i).....

Dichiarazione di ricezione dell'informativa

Dichiariamo di:

☐ AVER RICEVUTO

☐ NON AVER RICEVUTO

l'informativa specifica, averne preso visione e averne compreso il contenuto.

Scelte sulla comunicazione dei risultati

Dichiariamo di:

☐ VOLERE ESSERE INFORMATI

☐ NON VOLERE ESSERE INFORMATI

circa i risultati emersi delle analisi genetiche.

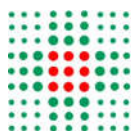
☐ VOLERE RENDERE

☐ NON VOLERE RENDERE

partecipi i familiari circa risultati dell'analisi molecolari (eventuali restrizioni.....)



UNI EN ISO 9001:2008



☐ VOLERE COMUNICARE

☐ NON VOLERE COMUNICARE

i risultati delle indagini alle seguenti persone.....

☐ VOLERE ESSERE INFORMATI

☐ NON VOLERE ESSERE INFORMATI

su possibili risultati, derivanti da studi scientifici e statistici, che possano comportare un concreto beneficio in termini di terapia, prevenzione e/o consapevolezza nelle scelte riproduttive

Consenso alla registrazione dei dati

Dichiariamo di:

☐ VOLERE

☐ NON VOLERE

che i dati raccolti vengano archiviati su database e/o registri di patologia protetti e accessibili solo dal personale autorizzato, garantendo la riservatezza delle informazioni.

Consenso al trasferimento del campione

☐ ACCONSENTIAMO

☐ NON ACCONSENTIAMO

al trasferimento, per l'esecuzione dell'indagine molecolare, del campione biologico presso la seguente struttura.....

SIAMO CONSAPEVOLI che i dati raccolti potranno essere resi disponibili in modo aggregato per studi scientifici futuri e pubblicazioni in forma totalmente anonima (DLgs. 196 del 30/6/2003).

DICHIARIAMO inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento, anche nell'immediatezza della procedura sanitaria che si sta ponendo in atto.

Data.....Firma del padre.....

Data.....Firma della madre.....

Data.....Firma del tutore/amministratore.....

Firma di chi ha illustrato e raccolto il consenso.....

.....

REVOCA DEL CONSENSO

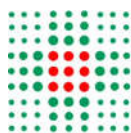
Io sottoscritto

Genitore di

revoco il consenso sopra riportato per l'esecuzione delle indagini molecolari

Data..... Firma del dichiarante.....

Firma di chi raccoglie la revoca.....



SCHEDA INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI E DEI DATI GENETICI

Gentile Signore/a,

La informiamo che ai sensi del DLgs. 196/2003 e della "Autorizzazione al trattamento dei dati genetici" del 8/2014 dell'11/12/2014 (GU 301 del 30/12/2014) il trattamento dei dati personali e genetici da Lei forniti sul minore/tutelato si svolgerà nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Vi informiamo inoltre che:

- per effetto del trattamento potranno essere conosciute altre notizie inattese
- avete il diritto di opporvi al trattamento dei dati genetici del minore/tutelato
- avete la facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale l'utilizzo di questi per ulteriori scopi
- i tempi di conservazione dei dati sono correlati al tipo di test svolto compresa la fase dei controlli successivi, fermo restando il rispetto degli obblighi di conservazione del documento che li contiene
- la conservazione negli archivi è prevista sia in forma cartacea sia digitale
- l'accesso ed il trattamento dei dati sono consentiti solo agli operatori autorizzati, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei dati genetici con l'adozione di opportune misure di sicurezza
- il conferimento dei dati è obbligatorio per il perseguimento delle finalità indicate per poter effettuare le prestazioni richieste.

Rispetto alle finalità di ricerca scientifica e statistica evidenziamo altresì:

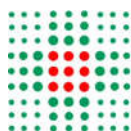
- che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento (senza che ciò comporti alcun pregiudizio per il minore/tutelato), salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare l'interessato.
- che vengono adottati specifici accorgimenti per consentire l'identificabilità dell'interessato soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11 DLgs. 196/2003)
- che esiste l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica. In tal caso il trattamento per tali ulteriori scopi avverrà nel rispetto dell'Autorizzazione Generale del Garante e in ambito di procedure scientifiche autorizzate e formalizzate
- che potrete accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca con richiesta al Responsabile del progetto stesso (risultati dello studio e in particolare quelli che riguardano il minore/tutelato).

Il Titolare del trattamento dei dati personali del minore/tutelato è l'Istituto Ortopedico Rizzoli, via Pupilli 1, 40136 Bologna.

Il Responsabile del trattamento dei dati personali del minore/tutelato è il Dott. Luca Sangiorgi, Responsabile della SSD di Genetica Medica - Istituto Ortopedico Rizzoli, Via Pupilli 1, Tel.051-6366681.

Vi informiamo inoltre che potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione.





CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI E DEI DATI GENETICI

Il/I sottoscritto/i esercente/i la responsabilità genitoriale

NOME.....COGNOME

NOME.....COGNOME

Ovvero il Tutore o Amministratore di sostegno

NOME.....COGNOME

del pazientenato il

a.....prov.....

ai sensi dell'articolo 13 del DLgs. 196/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché ai sensi delle Autorizzazioni del Garante per la protezione e il trattamento dei dati personali (n. 2/2016 del 15/12/2016 e nr. 9/2016 del 15/12/2016), presa visione dell'informativa per il trattamento dei dati sensibili e genetici, in caso di esecuzione di test genetico di natura sanitaria per finalità di DIAGNOSI e CURA

☐ ACCONSENTIAMO

☐ NON ACCONSENTIAMO

al trattamento dei dati sensibili ed in particolare dei dati genetici associati al campione biologico raccolto

☐ ACCONSENTIAMO

☐ NON ACCONSENTIAMO

al trattamento dei dati sensibili ed in particolare dei dati genetici per attività di ricerca medico scientifica/statistica direttamente collegata all'indagine genetica in atto

☐ ACCONSENTIAMO

☐ NON ACCONSENTIAMO

al trasferimento e al trattamento dei dati sensibili presso la struttura.....

..... sotto la Responsabilità del dott.

Data.....Firma del padre.....

Data.....Firma della madre.....

Data.....Firma della tutore/amministratore.....