



Istituto certificato:

UNI EN ISO 9001:2008 (n° cert. Bureau Veritas 194315)

Qualità in Medicina di Laboratorio rev.2013 Standard Bureau Veritas comprendente i requisiti delle norme ISO 15189:2007, ISO 9001:2008 (n° cert. Bureau Veritas 194315)

SIQUCERT 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. di accreditamento 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M.593/2000)

Modulo MSQ 5.3 /A

8

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE

Io sottoscritto (cognome e nome).....nato il.....
a.....residente a.....
via.....n°.....tel.....
in qualità di diretto interessato:

DICHIARO

di aver ottenuto tutte le informazioni sulle finalità dell'esame, le modalità di esecuzione e le eventuali problematiche che possono derivare dall'esecuzione del test diagnostico;

di aver preso visione dell'informativa allegata al presente consenso (Informativa FC).

Pertanto, in base all'informativa ricevuta, che ritengo completa ed esaustiva, accetto che il materiale biologico prelevato venga utilizzato per l'analisi genetica.

ACCONSENTO:

1. al prelievo di materiale biologico per l'esecuzione di: **SCREENING MUTAZIONI FIBROSI CISTICA**

autorizzo l'eventuale invio per mio conto del campione biologico a.....per l'esecuzione delle analisi oggetto di tale consenso.

2. la comunicazione dei risultati delle indagini diagnostiche ai seguenti soggetti:

- Sottoscritto Familiare.....
 Medico Dr.

3. che il sopraccitato campione biologico venga conservato ed utilizzato, con garanzia della massima riservatezza, per ulteriori accertamenti diagnostici

- Si No

4. che il sopraccitato campione biologico venga conservato ed utilizzato, con garanzia di riservatezza, per ricerca presso il nostro Laboratorio

- Si No

presso Centri/Laboratori esterni

- Si No

5. di essere informato di eventuali risultati inattesi delle indagini effettuate sul sopraccitato campione biologico

- Si No

Firma dell'interessato.....

Firma dell'operatore che ha raccolto il consenso:..... Data.....

REVOCA DEL CONSENSO

Il sottoscritto.....in data.....

REVOCA il consenso sopra riportato.

Firma.....



Istituto certificato:

UNI EN ISO 9001:2008 (n° cert. Bureau Veritas 194315)

Qualità in Medicina di Laboratorio rev.2013, Standard Bureau Veritas comprendente i requisiti delle norme ISO 15189:2007, ISO 9001:2008 (n° cert. Bureau Veritas 194315)

SIGUCERT 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. di accreditamento 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M.593/2000)

Modulo MSQ 5.3 /B

8

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE PER MINORE O TUTELATO

Dati anagrafici del minore o tutelato.....

Dati anagrafici di entrambi del/i genitore/i o del tutore:

Io sottoscritto (cognome e nome).....nato il.....

a.....residente a.....

via.....n°.....tel.....in qualità di: Genitore Tutore

Io sottoscritto (cognome e nome).....nato il.....

a.....residente a.....

via.....n°.....tel.....in qualità di: Genitore Tutore

DICHIARO

di aver ottenuto tutte le informazioni sulle finalità dell'esame, le modalità di esecuzione e le eventuali problematiche che possono derivare dall'esecuzione del test diagnostico;

di aver preso visione dell'informativa allegata al presente consenso (Informativa FC).

Pertanto, in base all'informativa ricevuta, che ritengo completa ed esaustiva, accetto che il materiale biologico prelevato venga utilizzato per l'analisi genetica.

ACCONSENTO:

1. al prelievo di materiale biologico per l'esecuzione di... **SCREENING MUTAZIONI FIBROSI CISTICA**

autorizzo l'eventuale invio per mio conto del campione biologico a.....per l'esecuzione delle analisi oggetto di tale consenso.

2. la comunicazione dei risultati delle indagini diagnostiche ai seguenti soggetti:

famigliari del minore tutelato, qualora ne facciano richiesta

Medico Dr.

3. che il sopraccitato campione biologico venga conservato ed utilizzato, con garanzia della massima riservatezza, per ulteriori accertamenti diagnostici

Si

No

4. che il sopraccitato campione biologico venga conservato ed utilizzato, con garanzia di riservatezza, per ricerca presso il nostro Laboratorio

Si

No

presso Centri/Laboratori esterni

Si

No

5. di essere informato di eventuali risultati inattesi delle indagini effettuate sul sopraccitato campione biologico

Si

No

Firma/e di entrambi del/i genitore/i o del tutore:.....

.....

Firma del minore/tutelato (se possibile)

Firma dell'operatore che ha raccolto il consenso:..... Data.....

REVOCA DEL CONSENSO

Il/i sottoscritto/i

in qualità di genitore/i o tutore, **REVOCANO** il consenso sopra riportato.

Firma..... data.....

INFORMATIVA FC: SCREENING MUTAZIONI FIBROSI CISTICA

Referente: Dr.ssa Francesca Dulcetti

1. il test per la Fibrosi Cistica (FC) consiste nello screening delle 56 più comuni mutazioni, a livello nazionale, del gene responsabile della malattia.
2. essere negativi al test significa non possedere alcuna delle mutazioni esaminate le quali in totale rappresentano l'87% delle MUTAZIONI ITALIANE. Questo significa che il rischio di essere portatore sano dopo aver eseguito il test si riduce notevolmente ma **NON SI AZZERA**.
3. essere positivi al test significa essere **CERTAMENTE** portatori sani della FC poiché si possiede un gene mutato. In presenza di un solo gene mutato, non si ha malattia. Il portatore è quindi una persona **SANA** ed ha sicuramente ereditato il gene mutato da uno dei genitori.
4. Il rischio di avere un figlio affetto da FC (considerando una frequenza dei portatori di 1/27) è circa:
 - 1 su 2900 nelle coppie che **NON** si sono **SOTTOPOSTE AL TEST**
 - 1 su 170.000 nelle coppie in cui ambedue i partners risultano **NEGATIVI AL TEST**
 - 1 su 800 nelle coppie in cui **UNO** dei partners è **POSITIVO** (portatore) e l'altro **NEGATIVO** (non portatore) allo screening
 - 1 su 4 nelle coppie in cui **ENTRAMBI** i partners sono **POSITIVI** (portatori), il risultato può condurre a considerare l'eventualità di diagnosi prenatale

Il referto è previsto circa 10 giorni dopo la data del prelievo. Si fa presente che sebbene raramente, si può verificare la necessità di ripetere il prelievo per materiale non idoneo.

5. Nel caso in cui uno dei partners risulti positivo (**PORTATORE**), allo scopo di evidenziare un maggior numero di mutazioni e aumentare quindi la sensibilità del test, può essere effettuata un'analisi più complessa (sequenziamento del gene) che permette d'individuare circa il **98%** delle mutazioni. Quest'analisi viene eseguita in service presso l'Ospedale San Raffaele di Milano e il relativo esito è pronto in circa 4 settimane.
6. Si consiglia di eseguire il test in epoca **PRECONCEZIONALE**, poiché, nel caso in cui il test venga eseguito in gravidanza, non sarebbe possibile offrire quanto descritto al punto n°5 del presente consenso poiché le metodiche di approfondimento richiedono tempi molto lunghi.

In considerazione delle problematiche sopra esposte in concomitanza all'esecuzione del test genetico viene sempre consigliata una consulenza genetica.

Si fa presente che sebbene raramente, si può verificare la necessità di ripetere il prelievo per materiale non idoneo.

FIRMA DELL'INTERESSATO.....