

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLO SCREENING NON INVASIVO SU DNA CIRCOLANTE NEL SANGUE MATERNO PER L'INDAGINE DI TRISOMIE 21,18,13, SESSO FETALE E ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI (Harmony Prenatal Test)**

**DGR n° IX/4716/2013- Circolare regionale n°13 del 28 maggio 2013 -Decreto n°1612 del 08 febbraio 2018**

(cognome e nome) \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_

a \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_

Recapiti:

tel \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

**DICHIARO:**

- Di aver ricevuto informazioni circa limiti e vantaggi delle opzioni alternative inerenti alla diagnosi prenatale invasiva tramite amniocentesi e villo centesi e non intende perseguire tale percorso invasivo;
- Di aver ricevuto una informazione dettagliata e di aver potuto discutere sugli aspetti di Harmony Prenatal Test;
- Di avere visionato il filmato "colloquio pre-test" (consultabile all'iperlink <https://www.youtube.com/watch?v=pRyE8udG07E>), di avere compreso il suo contenuto, le prestazioni del test Harmony ed i suoi limiti;
- Di avere compreso che il test verrà ripetuto gratuitamente solo una seconda volta solo in caso di fallimento dei cr13,18,21; non verrà ripetuto in caso di fallimento coinvolgente i soli cromosomi sessuali e/o sesso fetale in presenza di un risultato per i cr13,18,21; **in caso di risultato non conclusivo NON verrà rimborsato il costo del test;**
- Di aver compreso che in consulenza non sarà sempre possibile fornire una spiegazione circa le cause cliniche/biologiche dell'eventuale fallimento del test;
- Di avere compreso che il suo ginecologo curante potrebbe essere informato da TOMA circa i risultati del test.

**ACCONSENTO A:**

- Utilizzare il mio campione biologico a scopo diagnostico per eseguire l'analisi oggetto del presente consenso, come da informativa/e allegata/e del laboratorio Toma di Busto Arsizio (VA), via F Ferrer 25/27 che esegue l'analisi; SI ☐ NO ☐
- Trattare i miei dati personali, sensibili, genetici; SI ☐ NO ☐
- Rendere partecipe dei risultati delle indagini diagnostiche i seguenti soggetti: SI ☐ NO ☐
  - Medico che ha raccolto il consenso all'analisi: \_\_\_\_\_ SI ☐ NO ☐
  - Medico che ha eseguito il prelievo: \_\_\_\_\_ SI ☐ NO ☐
  - Familiare: \_\_\_\_\_ SI ☐ NO ☐
  - Medico Dr: \_\_\_\_\_ SI ☐ NO ☐
- Di essere informato di eventuali risultati inattesi (se presenti) delle indagini effettuate sul sopraccitato campione biologico che possano avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione, o consapevolezza delle scelte riproduttive; SI ☐ NO ☐
- Utilizzare il materiale biologico e i miei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per approfondimenti ai fini diagnostici; SI ☐ NO ☐
- Presso altri centri, anche al di fuori della UE: \_\_\_\_\_ SI ☐ NO ☐
- Che il sopraccitato campione biologico venga conservato ed utilizzato, con garanzia della massima riservatezza, per ulteriori accertamenti diagnostici; SI ☐ NO ☐
- Che il sopraccitato campione biologico, relative immagini e referti vengano conservati ed utilizzati, con garanzia di massima riservatezza, per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità delle prestazioni dei laboratori di analisi cliniche (disposizione di richiesta obbligatoria, quale requisito di accreditamento di Regione Lombardia e conservazione/utilizzo solo previo consenso utenti. Nota RL G1.2018.0016748 del 24-05-2018). SI ☐ NO ☐

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

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma dell'Interessato \_\_\_\_\_

Firma e timbro del Medico Specialista che ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_

(Timbro dell'ente clinico che raccoglie il consenso)

Il Sottoscritto \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**REVOCA il consenso** sopra riportato nei punti: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_