

→ Intestazione a cura dell'Ente/UO inviante

INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST GENETICO TRAMITE PANNELLO GENICO

(da compilare in duplice copia)

Io sottoscritto/a _____ nata/o il ____/____/____

a _____ residente a _____

Via _____ tel. _____ E-mail _____

DICHIARO

- di essere stata/o informata/o sugli scopi, l'utilità, i limiti e le implicazioni personali e familiari del test genetico per la ricerca di alterazioni a carico dei geni selezionati per l'analisi (vedasi schema seguente), e di aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni;
- di essere stato/a adeguatamente informato/a relativamente a tipo, finalità, modalità di svolgimento della prestazione proposta, consegna e comunicazione del risultato;
- di aver avuto la possibilità di discutere in dettaglio ogni particolare problema riguardante la prestazione e di avere avuto una risposta chiara e completa ad ogni mia domanda;
- essere stato/a informato che in ogni momento posso revocare il mio consenso.

Pertanto:

☐ Acconsento	☐ Non acconsento	al prelievo e/o utilizzo del materiale biologico (sangue, saliva, ...) per l'esecuzione del test dei geni selezionati dallo specialista nella pagina successiva.
☐ Acconsento	☐ Non acconsento	ad essere informata/o sul risultato delle analisi effettuate.
☐ Acconsento	☐ Non acconsento	all'analisi degli altri geni inclusi nel pannello sulla predisposizione ereditaria dei tumori.
☐ Acconsento	☐ Non acconsento	ad essere informata/o su eventuali risultati che possano avere implicazioni rilevanti dal punto di vista clinico anche qualora "inattesi/incidentali" (che riguardino ad esempio sindromi differenti da quelle considerate nella proposta del test).
☐ Acconsento	☐ Non acconsento	ad essere informata/o sul risultato di successivi aggiornamenti/approfondimenti derivanti ad esempio dalla eventuale riclassificazione delle varianti identificate e/o da avanzamenti delle conoscenze scientifiche, in riferimento alle analisi effettuate.

Data	Firma dell'interessato _____
	Cognome e Nome dello Specialista/i* _____ _____
	Firma dello specialista _____ _____
* in caso di multidisciplinare	

➔ Intestazione a cura dell’Ente/UO inviante

Pannello genico HBOC

Patologie: I.g. ASCO 2024: Geni pannello	carcinoma mammario		carcinoma ovarico		carcinoma endometrio	carcinoma prostatico		altri geni del pannello
	☐ geni principali	☐ altri geni	☐ geni principali	☐ altri geni	☐ geni principali	☐ geni principali	☐ altri geni	
BRCA1	☐		☐			☐		
BRCA2	☐		☐			☐		
PALB2	☐		☐				☐	
ATM		☐		☐			☐	
CHEK2		☐					☐	
BARD1		☐						
BRIP1			☐					
RAD51C		☐	☐					
RAD51D		☐	☐					
MLH1			☐		☐	☐		
MSH2			☐		☐	☐		
PMS2			☐		☐	☐		
MSH6			☐		☐	☐		
EPCAM*			☐		☐	☐		
CDH1	☐							
STK11	☐				☐			
PTEN	☐				☐			
TP53	☐							
HOXB13**						☐		
APC								☐
MUTYH								☐
NBN								☐
MRE11								☐
RAD50								☐

Note per la compilazione: selezionare i singoli geni o i gruppi di geni per patologia.

N.B.: Il referto riporterà le varianti di classe III-V dei geni richiesti dal genetista consulente e le classi IV-V dei restanti geni (con il consenso del paziente). Varianti di classe IV e V presenti in eterozigosi nei geni NBN, MRE11, RAD50 verranno riportate nel referto solo se i geni sono stati richiesti dal genetista consulente.

* gene analizzato tramite NGS per la ricerca di CNV

** gene analizzato tramite sequenziamento Sanger per la ricerca di SNV e piccole indel

Informativa e consenso al trattamento dei dati [solo per pazienti IOV]

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - TEST GENETICI

L'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, in qualità di titolare del trattamento dei suoi dati personali (di seguito "Titolare"), nel rispetto della disciplina europea e italiana in materia di protezione dei dati personali, rilascia la presente informativa ad integrazione di quella generale affissa nei vari locali del Titolare e altresì consultabile nel sito web aziendale – cui si rinvia per quanto qui non espressamente previsto – per fornire adeguate informazioni integrative sul trattamento dei dati effettuato per l'esecuzione dei test genetici.

Si precisa e si ribadisce che per ogni informazione diversa ed ulteriore da quelle legate al trattamento dati inerenti all'esecuzione dei test genetici, occorre fare riferimento all'informativa generale: infatti, la presente informativa è esclusivamente volta a dare evidenza delle specifiche peculiarità di tale trattamento.

Il Titolare ha nominato un responsabile della protezione dei dati (DPO), che l'Interessato potrà contattare scrivendo al seguente recapito: rp@iov.veneto.it

Finalità e base giuridica del trattamento

Il Titolare tratta i dati personali, compresi quanto acquisibile dai campioni biologici, per finalità di tutela della salute, con particolare riferimento alla prevenzione e diagnosi, e successive necessità di cura; nello specifico i dati personali trattati sono quelli acquisiti allo scopo di produrre specifica consulenza genetica oncologica.

Previo consenso invece, potranno essere trattati dati personali per finalità ulteriori, diverse da quanto sopra indicato, ovvero:

- Di essere informato del risultato delle indagini e refertazione, in relazione alla singola indagine genetica, anche eventualmente a seguito di una revisione futura del caso analizzato, per avanzamenti delle conoscenze in ambito scientifico;
- Di essere informato di risultati inattesi, relativamente a geni/patologie differenti da quelli presi in esame al momento della consulenza;
- Comunicare a terzi (familiari o altre persone) gli esiti dell'indagine genetica;
- Trattamento dei dati del test genetico per finalità di tutela della salute di un terzo appartenente alla mia stessa linea genetica (consanguineo).
- Ulteriori attività di ricerca scientifica: in questo caso il consenso espresso comporta che l'Interessato venga successivamente contattato per il coinvolgimento in un progetto di ricerca, per il quale – solo in tal caso – verrà comunicata un'ulteriore informativa sul trattamento dei dati personali necessari allo specifico progetto, cui l'Interessato potrà liberamente aderire.

Natura del conferimento dei dati e conseguenze in caso di rifiuto

Il mancato conferimento dei Suoi dati per le finalità di cui sopra non pregiudica in alcun modo la qualità della prestazione di cura da lei richiesta, ma comporta una riduzione dei benefici che Lei o i suoi familiari potrebbero trarne.

Periodo di conservazione dei dati

Il Titolare tratta i dati per il solo tempo necessario all'assolvimento di obblighi di legge, ovvero secondo quanto previsto in termini di conservazione per la documentazione sanitaria prodotta.

Limitatamente alle informazioni anagrafiche relative all'anamnesi oncologica familiare - qualora al paziente non sia stato effettuato alcun test genetico, ma sia stata valutata la necessità di approfondimenti successivi - queste saranno conservate per un tempo massimo di 10 anni dalla chiusura del fascicolo.

Categorie di dati e loro fonte

I dati possono essere di natura comune (es. identificativi, di contatto, ecc.), di natura particolare (es. dati relativi alla salute). Queste informazioni possono essere raccolte presso il soggetto a cui le stesse si riferiscono (di seguito "Interessato") e/o presso soggetti terzi (es. quando vengono condivisi i dati dei rispettivi familiari).

Categorie dei destinatari

I dati raccolti potranno essere comunicati esclusivamente per gli scopi sopra indicati, a figure interne autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni e ad Enti Pubblici e privati, anche a seguito di

ispezioni e verifiche: tali destinatari, ove trattino dati per conto del Titolare, sono nominati responsabili del trattamento con apposito contratto o altro atto giuridico.

L'esito delle indagini genetiche potrà inoltre essere condiviso con altri soggetti (familiari od altre persone) solamente su esplicita indicazione dell'Interessato.

Si evidenzia che secondo l'Autorizzazione generale n.ro 8/2016 al trattamento dei dati genetici, successivamente adeguato dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento del 13 dicembre 2018 n.497, gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora 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 esplicita richiesta, qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, anche in assenza del suo consenso o nel caso in cui il suo consenso non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

Trasferimento dati verso un Paese terzo e/o un'organizzazione internazionale

I dati personali non saranno oggetto di trasferimento né verso paesi terzi non europei né verso organizzazioni internazionali.

In deroga a quanto sopra l'eventuale trasferimento verso paesi terzi o organizzazioni internazionali sarà svolto nel pieno rispetto della normativa vigente.

Diritti degli interessati

L'Interessato ha il diritto di chiedere al Titolare di accedere ai propri dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dal Titolare, nonché di ottenere la portabilità dei dati personalmente forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. L'Interessato ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.

Per esercitare i propri diritti, l'Interessato può utilizzare il modulo disponibile al link <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924> e inoltrarlo al seguente recapito: privacy@iov.veneto.it.

L'Interessato ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente in materia, Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

Informativa e consenso al trattamento dei dati [solo per pazienti IOV]

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI DELL'ART. 6 P.1 LETT. A) REGOLAMENTO (UE) 2016/679**

☐ Acconsento	☐ Non acconsento	che il materiale biologico, i relativi dati genetici e clinico-patologici vengano conservati ed eventualmente utilizzati in un ambito di "ricerca scientifica" per altri studi sulla predisposizione ereditaria ai tumori. Qualora venisse avviata una specifica attività di ricerca sarà contattato dall'Unità operativa che ha acquisito i dati.
☐ Acconsento	☐ Non acconsento	ad essere informata/o su eventuali risultati che possano avere implicazioni rilevanti dal punto di vista clinico anche qualora "inattesi/incidentali" (che riguardino ad esempio sindromi differenti da quelle considerate nella proposta del test).
☐ Acconsento	☐ Non acconsento	alla comunicazione dell'esito delle indagini con i seguenti soggetti: ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____
☐ Acconsento	☐ Non acconsento	al trattamento dei dati genetici riferiti alla mia persona per finalità di tutela della salute di un soggetto terzo, appartenente alla mia linea genetica (consanguinei).

Restrizioni/commenti

Sono a conoscenza che i miei dati, il materiale biologico e le notizie fornite sulla mia famiglia verranno trattati nel rispetto del *Codice in materia di protezione dei dati personali* (Legge n. 196 del 30.06.2003 e ss.mm.ii.), del *Regolamento Europeo 2016/679* e dell'*Autorizzazione generale n.ro 8/2016 al trattamento dei dati genetici, successivamente adeguato dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento del 13 dicembre 2018* e secondo quanto riportato nella specifica informativa, che con la sottoscrizione del presente documento, dichiaro di aver visionato.

Mi impegno infine a comunicare tempestivamente per iscritto ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato; mi impegno altresì a portare a conoscenza dei familiari (o altro) di cui ho riferito i dati quanto riportato, a mantenere aggiornate le informazioni comunicate, e a condividere l'informativa sul trattamento dei dati personali allegata al presente documento

Li, ____/____/____

Firma dell'interessato _____