

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME GENESCREEN®

Il test GeneScreen® EASY

GeneScreen® EASY è un test diagnostico, sviluppato da GENOMA Group, che permette di eseguire un'analisi multipla di **oltre 600 malattie genetiche ereditarie**, tra cui quelle più frequenti nella popolazione italiana, come la Fibrosi Cistica, l'Anemia Falciforme, la Talassemia, la Sordità Ereditaria.

GeneScreen® EASY consente alla coppia di conoscere, attraverso l'analisi del loro DNA, se si è portatori di gravi malattie genetiche. Il test, quindi, permette di identificare le coppie a rischio di trasmettere ai loro figli una specifica malattia genetica.

Indicazioni al test GeneScreen® EASY

GeneScreen® EASY è indicato:

- Per le coppie che progettano di diventare genitori, sia tramite concepimento naturale che mediante l'accesso a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA);
- Per le coppie che sono in attesa di un figlio, e che desiderano ridurre il rischio di trasmettere a quest'ultimo una malattia genetica ereditaria;
- Per le coppie che fanno ricorso a tecniche di fecondazione eterologa, al fine di individuare un donatore di gameti che non sia portatore di mutazioni nei medesimi geni riscontrate in uno dei partners della coppia.

L'esame può essere effettuato su un singolo individuo o, preferibilmente, su **entrambi i partners** della coppia.

Come viene effettuato il test GeneScreen® EASY?

Il test viene eseguito mediante il prelievo di un campione ematico. Tramite un'analisi complessa di laboratorio, il DNA viene isolato dalle cellule nucleate ed **amplificato mediante tecnica PCR**. Successivamente, attraverso un processo tecnologico avanzato di **sequenziamento massivo parallelo (MPS)**, che impiega tecniche di *Next Generation Sequencing (NGS)*, si sequenziano completamente **330 geni** (esoni e regioni introniche adiacenti, ± 5 nucleotidi) ad elevata profondità di lettura. Le sequenze geniche ottenute vengono analizzate attraverso un'**avanzata analisi bioinformatica**, per determinare la presenza di eventuali mutazioni nei geni in esame. I geni analizzati sono elencati in relazione tecnica associata al referto e reperibili on-line al sito web www.genescreen.it.

L'analisi per individuare la delezione degli esoni 7 e 8 del gene SMN1 viene effettuata mediante tecnica MLPA e successiva elettroforesi capillare in sequenziatore automatico a tecnologia fluorescente.

La valutazione dell'espansione delle triplette nucleotidiche ripetute nel sito fragile FRAXA viene eseguita mediante PCR fluorescente e successiva elettroforesi capillare in sequenziatore automatico.

I geni investigati sono stati selezionati in base all'incidenza nella popolazione delle malattie causate da mutazioni in tali geni, alla gravità del fenotipo clinico alla nascita ed all'importanza del quadro patogenetico associato, seguendo le indicazioni dell'American College of Medical Genetics (ACMG) (Grody et al., Genet Med 2013;15:482-483).

Risultati ottenibili con il test GeneScreen® EASY

“POSITIVO” – Presenza di una o più mutazioni: indica che il test ha rilevato una o più mutazioni a livello di uno (o più) geni. Il nostro genetista, in sede di consulenza genetica, spiegherà in maniera dettagliata il significato del risultato del test ed, eventualmente, prospetterà la necessità di estendere l'esame all'altro partner della coppia, al fine di verificare che quest'ultimo non sia portatore della medesima malattia genetica, nel qual caso si ravviserebbe un rischio di trasmissione della patologia ai figli.

Le mutazioni riscontrabili tramite il test **GeneScreen® EASY** possono rientrare nelle seguenti categorie prognostiche:

- **con significato patologico noto;**
- **con significato incerto** in quanto non ancora note o caratterizzate dalla comunità medico-scientifica. Tali varianti verranno refertate solo nei test eseguiti su entrambi i partners della coppia, nel caso in cui in uno dei partners dovesse essere stata riscontrata una mutazione a significato patologico noto.

Se entrambi i partners della coppia dovessero risultare positivi per il test, portatori di una mutazione con significato patologico noto nel medesimo gene, il nostro genetista potrà fornire una panoramica sulle opzioni diagnostiche attualmente disponibili per verificare lo stato di salute del feto, in caso di futura gravidanza.

“NEGATIVO” - Assenza di mutazioni: indica che il test non ha rilevato la presenza di mutazioni nei geni esaminati.

Il test GeneScreen® STANDARD

GeneScreen® STANDARD è un test diagnostico, sviluppato da GENOMA Group, che permette di eseguire un'analisi multipla di **oltre 700 malattie genetiche ereditarie**, tra cui quelle più frequenti nella popolazione italiana, come la Fibrosi Cistica, l'Anemia Falciforme, la Talassemia, la Sordità Ereditaria.

GeneScreen® STANDARD consente alla coppia di conoscere, attraverso l'analisi del loro DNA, se si è portatori di gravi malattie genetiche. Il test, quindi, permette di identificare le coppie a rischio di trasmettere ai loro figli una specifica malattia genetica.

Indicazioni al test GeneScreen® STANDARD

GeneScreen® STANDARD è indicato:

- Per le coppie che progettano di diventare genitori, sia tramite concepimento naturale che mediante l'accesso a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA);
- Per le coppie che sono in attesa di un figlio, e che desiderano ridurre il rischio di trasmettere a quest'ultimo una malattia genetica ereditaria;
- Per le coppie che fanno ricorso a tecniche di fecondazione eterologa, al fine di individuare un donatore di gameti che non sia portatore di mutazioni nei medesimi geni riscontrate in uno dei partners della coppia.

L'esame può essere effettuato su un singolo individuo o, preferibilmente, su **entrambi i partners** della coppia.

Come viene effettuato il test GeneScreen® STANDARD?

Il test viene eseguito mediante il prelievo di un campione ematico. Tramite un'analisi complessa di laboratorio, il DNA viene isolato dalle cellule nucleate ed **amplificato mediante tecnica PCR**. Successivamente, attraverso un processo tecnologico avanzato di **sequenziamento massivo parallelo (MPS)**, che impiega tecniche di *Next Generation Sequencing (NGS)*, si sequenziano completamente **550 geni** (esoni e regioni introniche adiacenti, ± 5 nucleotidi) ad elevata profondità di lettura. Le sequenze geniche ottenute vengono analizzate attraverso un'**avanzata analisi bioinformatica**, per determinare la presenza di eventuali mutazioni nei geni in esame. I geni analizzati sono elencati in relazione tecnica associata al referto e reperibili on-line al sito web www.genescreen.it.

L'analisi per individuare la delezione degli esoni 7 e 8 del gene SMN1 viene effettuata mediante tecnica MLPA e successiva elettroforesi capillare in sequenziatore automatico a tecnologia fluorescente.

La valutazione dell'espansione delle triplette nucleotidiche ripetute nel sito fragile FRAXA viene eseguita mediante PCR fluorescente e successiva elettroforesi capillare in sequenziatore automatico.

I geni investigati sono stati selezionati in base all'incidenza nella popolazione delle malattie causate da mutazioni in tali geni, alla gravità del fenotipo clinico alla nascita ed all'importanza del quadro patogenetico associato, seguendo le indicazioni dell'American College of Medical Genetics (ACMG)(Grody et al., Genet Med 2013;15:482-483).

Risultati ottenibili con il test GeneScreen® STANDARD

“POSITIVO” – Presenza di una o più mutazioni: indica che il test ha rilevato una o più mutazioni a livello di uno (o più) geni. Il nostro genetista, in sede di consulenza genetica, spiegherà in maniera dettagliata il significato del risultato del test ed, eventualmente, prospetterà la necessità di estendere l'esame all'altro partner della coppia, al fine di verificare che quest'ultimo non sia portatore delle medesima malattia genetica, nel qual caso si ravviserebbe un rischio di trasmissione della patologia ai figli.

Le mutazioni riscontrabili tramite il test **GeneScreen® STANDARD** possono rientrare nelle seguenti categorie prognostiche:

- **con significato patologico noto;**
- **con significato incerto** in quanto non ancora note o caratterizzate dalla comunità medico-scientifica. Tali varianti verranno refertate solo nei test eseguiti su entrambi i partners della coppia, nel caso in cui in uno dei partners dovesse essere stata riscontrata una mutazione a significato patologico noto.

Se entrambi i partners della coppia dovessero risultare positivi per il test, portatori di una mutazione con significato patologico noto nel medesimo gene, il nostro genetista potrà fornire una panoramica sulle opzioni diagnostiche attualmente disponibili per verificare lo stato di salute del feto, in caso di futura gravidanza.

“NEGATIVO” - Assenza di mutazioni: indica che il test non ha rilevato la presenza di mutazioni nei geni esaminati.

Il test GeneScreen® EXPANDED

GeneScreen® EXPANDED è un test diagnostico, sviluppato da GENOMA Group, che permette di eseguire un'analisi multipla di **1467 malattie genetiche ereditarie**, tra cui quelle più frequenti nella popolazione italiana, come la Fibrosi Cistica, l'Anemia Falciforme, la Talassemia, la Sordità Ereditaria.

GeneScreen® EXPANDED consente alla coppia di conoscere, attraverso l'analisi del loro DNA, se si è portatori di gravi malattie genetiche. Il test, quindi, permette di identificare le coppie a rischio di trasmettere ai loro figli una specifica malattia genetica.

Indicazioni al test GeneScreen® EXPANDED

GeneScreen® EXPANDED è indicato:

- Per le coppie che progettano di diventare genitori, sia tramite concepimento naturale che mediante l'accesso a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA);
- Per le coppie che sono in attesa di un figlio, e che desiderano ridurre il rischio di trasmettere a quest'ultimo una malattia genetica ereditaria;
- Per le coppie che fanno ricorso a tecniche di fecondazione eterologa, al fine di individuare un donatore di gameti che non sia portatore di mutazioni nei medesimi geni riscontrate in uno dei partners della coppia.

L'esame può essere effettuato su un singolo individuo o, preferibilmente, su **entrambi i partners** della coppia.

Come viene effettuato il test GeneScreen® EXPANDED?

Il test viene eseguito mediante il prelievo di un campione ematico. Tramite un'analisi complessa di laboratorio, il DNA viene isolato dalle cellule nucleate ed **amplificato mediante tecnica PCR**. Successivamente, attraverso un processo tecnologico avanzato di **sequenziamento massivo parallelo (MPS)**, che impiega tecniche di *Next Generation Sequencing (NGS)*, si sequenziano completamente **925 geni** (esoni e regioni introniche adiacenti, ± 5 nucleotidi) ad elevata profondità di lettura. Le sequenze geniche ottenute vengono analizzate attraverso un'**avanzata analisi bioinformatica**, per determinare la presenza di eventuali mutazioni nei geni in esame. I geni analizzati sono elencati in relazione tecnica associata al referto e reperibili on-line al sito web www.genescreen.it.

L'analisi per individuare la delezione degli esoni 7 e 8 del gene SMN1 viene effettuata mediante tecnica MLPA e successiva elettroforesi capillare in sequenziatore automatico a tecnologia fluorescente.

La valutazione dell'espansione delle triplette nucleotidiche ripetute nel sito fragile FRAXA viene eseguita mediante PCR fluorescente e successiva elettroforesi capillare in sequenziatore automatico.

I geni investigati sono stati selezionati in base all'incidenza nella popolazione delle malattie causate da mutazioni in tali geni, alla gravità del fenotipo clinico alla nascita ed all'importanza del quadro patogenetico associato, seguendo le indicazioni dell'American College of Medical Genetics (ACMG)(Grody et al., Genet Med 2013;15:482-483).

Risultati ottenibili con il test GeneScreen® EXPANDED

“POSITIVO” – Presenza di una o più mutazioni: indica che il test ha rilevato una o più mutazioni a livello di uno (o più) geni. Il nostro genetista, in sede di consulenza genetica, spiegherà in maniera dettagliata il significato del risultato del test ed, eventualmente, prospetterà la necessità di estendere l'esame all'altro partner della coppia, al fine di verificare che quest'ultimo non sia portatore delle medesima malattia genetica, nel qual caso si ravviserebbe un rischio di trasmissione della patologia ai figli.

Le mutazioni riscontrabili tramite il test **GeneScreen® EXPANDED** possono rientrare nelle seguenti categorie prognostiche:

- **con significato patologico noto;**
- **con significato incerto** in quanto non ancora note o caratterizzate dalla comunità medico-scientifica. Tali varianti verranno refertate solo nei test eseguiti su entrambi i partners della coppia, nel caso in cui in uno dei partners dovesse essere stata riscontrata una mutazione a significato patologico noto.

Se entrambi i partners della coppia dovessero risultare positivi per il test, portatori di una mutazione con significato patologico noto nel medesimo gene, il nostro genetista potrà fornire una panoramica sulle opzioni diagnostiche attualmente disponibili per verificare lo stato di salute del feto, in caso di futura gravidanza.

“NEGATIVO” - Assenza di mutazioni: indica che il test non ha rilevato la presenza di mutazioni nei geni esaminati.

Il test GeneScreen® FOCUS

GeneScreen® FOCUS è un test diagnostico, sviluppato da GENOMA Group, che permette di eseguire un'analisi multipla di **31 malattie genetiche ereditarie**, tra cui quelle più frequenti nella popolazione italiana, come la Fibrosi Cistica, l'Anemia Falciforme, la Talassemia, la Sordità Ereditaria.

GeneScreen® FOCUS consente alla coppia di conoscere, attraverso l'analisi del loro DNA, se si è portatori di gravi malattie genetiche. Il test, quindi, permette di identificare le coppie a rischio di trasmettere ai loro figli una specifica malattia genetica.

Indicazioni al test GeneScreen® FOCUS

GeneScreen® FOCUS è indicato:

- Per le coppie che progettano di diventare genitori, sia tramite concepimento naturale che mediante l'accesso a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA);
- Per le coppie che sono in attesa di un figlio, e che desiderano ridurre il rischio di trasmettere a quest'ultimo una malattia genetica ereditaria;
- Per le coppie che fanno ricorso a tecniche di fecondazione eterologa, al fine di individuare un donatore di gameti che non sia portatore di mutazioni nei medesimi geni riscontrate in uno dei partners della coppia.

L'esame può essere effettuato su un singolo individuo o, preferibilmente, su **entrambi i partners** della coppia.

Come viene effettuato il test GeneScreen® FOCUS?

Il test viene eseguito mediante il prelievo di un campione ematico. Tramite un'analisi complessa di laboratorio, il DNA viene isolato dalle cellule nucleate ed **amplificato mediante tecnica PCR**. Successivamente, attraverso un processo tecnologico avanzato di **sequenziamento massivo parallelo (MPS)**, che impiega tecniche di *Next Generation Sequencing (NGS)*, si sequenziano completamente **30 geni** (esoni e regioni introniche adiacenti, ± 5 nucleotidi) ad elevata profondità di lettura. Le sequenze geniche ottenute vengono analizzate attraverso un'**avanzata analisi bioinformatica**, per determinare la presenza di eventuali mutazioni nei geni in esame. I geni analizzati sono i seguenti: ACADM, AGXT, ARSA, ATP7B, BTBD, CBS, CFTR, DHCR7, EMD, FMR1, GAA, GALC, GALT, GBA, GJB1, GJB2, GJB6, GLA, HADHA, HBA1, HBA2, HBB, HEXA, MEFV, MMACHC, PAH, PMM2, SERPINA1, SLC26A2, SMN1.

L'analisi per individuare la delezione degli esoni 7 e 8 del gene SMN1 viene effettuata mediante tecnica MLPA e successiva elettroforesi capillare in sequenziatore automatico a tecnologia fluorescente.

La valutazione dell'espansione delle triplette nucleotidiche ripetute nel sito fragile FRAXA viene eseguita mediante PCR fluorescente e successiva elettroforesi capillare in sequenziatore automatico.

I geni investigati sono stati selezionati in base all'incidenza nella popolazione delle malattie causate da mutazioni in tali geni, alla gravità del fenotipo clinico alla nascita ed all'importanza del quadro patogenetico associato, seguendo le indicazioni dell'American College of Medical Genetics (ACMG)(Grody et al., Genet Med 2013;15:482-483).

Risultati ottenibili con il test GeneScreen® FOCUS

“POSITIVO” – Presenza di una o più mutazioni: indica che il test ha rilevato una o più mutazioni a livello di uno (o più) geni. Il nostro genetista, in sede di consulenza genetica, spiegherà in maniera dettagliata il significato del risultato del test ed, eventualmente, prospetterà la necessità di estendere l'esame all'altro partner della coppia, al fine di verificare che quest'ultimo non sia portatore delle medesima malattia genetica, nel qual caso si ravviserebbe un rischio di trasmissione della patologia ai figli.

Le mutazioni riscontrabili tramite il test **GeneScreen® FOCUS** possono rientrare nelle seguenti categorie prognostiche:

- **con significato patologico noto;**

Se entrambi i partners della coppia dovessero risultare positivi per il test, portatori di una mutazione con significato patologico noto nel medesimo gene, il nostro genetista potrà fornire una panoramica sulle opzioni diagnostiche attualmente disponibili per verificare lo stato di salute del feto, in caso di futura gravidanza.

“NEGATIVO” - Assenza di mutazioni: indica che il test non ha rilevato la presenza di mutazioni nei geni esaminati.

Parametri utilizzati per la refertazione delle varianti genetiche

L'analisi è mirata esclusivamente ai geni investigati. Verranno refertate solo le mutazioni classificate come a significato patogenetico noto o con significato incerto, sulla base dei dati della letteratura scientifica e la classificazione presente nel database di riferimento Human Gene Mutation Database (HGMD), NCBI Clinvar, aggiornati alla data del prelievo. Inoltre, seguendo le indicazioni dell'American College of Medical Genetics (ACMG), sono state considerate come patogenetiche o presunte patogenetiche solo le mutazioni con un valore di Minor Allele Frequency (MAF) <5% (1000 Genomes Project), riferibile come la frequenza di ricorrenza dell'allele meno comune all'interno della popolazione.

Target Coverage

Si intende per *Target Coverage*, il numero medio di letture (*reads*) ottenute dal sequenziamento per ciascuna base nucleotidica costituente il gene. Le varianti con una profondità di lettura (numero di reads) inferiore a 30X non vengono evidenziate dall'algoritmo di analisi bioinformatica.

Accuratezza dei test GeneScreen®

Le tecniche attuali di sequenziamento del DNA producono risultati con un'accuratezza superiore al 99%. Benché questo test sia molto accurato bisogna sempre considerare i limiti dell'esame, di seguito descritti.

Limiti dei test GeneScreen®

Questo esame valuta solo le malattie genetiche ed i geni elencati in Tabella 1. Il test non evidenzia altre malattie genetiche o geni non specificamente investigati.

L'esame inoltre non è in grado di evidenziare:

- mutazioni localizzate nelle regioni introniche oltre ± 5 nucleotidi dai breakpoints;
- delezioni, inversioni o duplicazioni maggiori di 20 bp;
- mosaicismi della linea germinale (cioè mutazioni presenti solo nei gameti).

Un risultato "NEGATIVO" - **Assenza di mutazioni** per i geni investigati non esclude la possibilità di essere portatori di una mutazione localizzata in una regione del genoma non investigata dall'esame.

E' possibile che alcune zone del proprio DNA non possano essere sequenziate o che abbiano una copertura inferiore ai limiti fissati dagli esperti di GENOMA Group per garantire un'analisi accurata delle varianti. Queste regioni non saranno quindi comprese nell'analisi qualora non superino gli standard qualitativi richiesti.

In alcuni casi, il risultato di un'analisi genomica può rivelare una variante o mutazione del DNA con un significato clinico non certo o determinabile in base alle attuali conoscenze medico-scientifiche.

L'interpretazione delle varianti genetiche si basa sulle più recenti conoscenze disponibili al momento dell'analisi. Tale interpretazione potrebbe cambiare in futuro con l'acquisizione di nuove informazioni scientifiche e mediche sulla struttura del genoma ed influire sulla valutazione stessa delle varianti.

Alcune patologie possono essere causate o regolate da più di una variante nel suo DNA in uno o più geni. Alcune di queste varianti possono non essere ancora state identificate o validate dalla comunità scientifica e quindi non essere riportate come patogenetiche al momento dell'analisi.

Limite intrinseco della metodologia NGS utilizzata è la mancanza di uniformità di coverage per ciascuna regione genica analizzata. Tale limite si traduce nella possibilità, insita nelle metodiche NGS, che specifiche mutazioni dei geni selezionati potrebbero non essere state rilevate dal test.

Consulenza Genetica

Il nostro centro offre gratuitamente il servizio di consulenza genetica, sia pre-test che post test, al fine spiegare ai pazienti le finalità del test, i risultati ottenibili, ed i risultati emersi al completamento dell'esame, in particolar modo nei casi di riscontro patologico.

Tempi di attesa per i risultati

I tempi stimati di refertazione sono di circa 15 giorni lavorativi. Tali termini, tuttavia, non sono perentori e potrebbero prolungarsi in caso di ripetizioni dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti del test o dubbi interpretativi.

Privacy

Tutti i vostri dati verranno trattati con estrema riservatezza e secondo le vigenti leggi sulla Privacy (Reg. EU 679/2016). I risultati dei test saranno comunicati solo agli operatori sanitari coinvolti nell'espletamento del test o al genetista (ove necessario). Inoltre, i risultati del test possono essere rilasciati a chi, per legge, può avere accesso a essi.

Conservazioni dei campioni

I campioni biologici sono identificati con codice a barre e ID numerico, quindi nessun dato identificativo viene associato alla provetta. E' quindi impossibile che chiunque possa risalire ai dati personali. In ogni caso, trascorsi 60 giorni dall'emissione del referto i campioni biologici saranno smaltiti secondo la normativa vigente.

Io sottoscritto/a _____
Data di nascita _____ Luogo di nascita _____
Residente a _____ Provincia _____ Via _____ Cap _____
Documento di Identità: _____ Nr. _____
Rilasciato il _____ da _____
Codice Fiscale: _____
Recapiti: Telefono: _____ e-mail: _____

DICHIARO

di aver ricevuto, nel corso del colloquio con il/la Dottore/Dottoressa _____ avvenuto in data _____, dettagliate informazioni sull'analisi genetica che mi accingo ad eseguire, di aver compreso e valutato tutti gli aspetti dell'esame, di aver compreso l'utilità e le finalità dell'analisi genetica ed i suoi eventuali limiti. Ho avuto inoltre modo di porre tutte le domande che ho ritenuto opportune ed ho ricevuto risposte che considero esaurienti. In particolare:

- mi è stato spiegato lo scopo del test;
- mi sono stati spiegati i limiti del test;
- ho discusso sui possibili rischi, benefici e limiti connessi al test;
- ho compreso che l'esito del test genetico può comportare conseguenze mediche e psicologiche, per me e la mia famiglia;
- ho compreso il significato di possibili risultati del test (anche inattesi);
- sono stato/a informato/a delle persone che avranno accesso al campione biologico;
- sono stato/a informato/a delle persone che avranno accesso all'esito del test;
- di poter revocare il consenso in qualsiasi momento, mediante la firma del relativo atto di revoca.

Pertanto:

ACCONSENTO

all'esecuzione della/e seguente/i analisi: _____

sul materiale biologico: sangue periferico tampone

INDICAZIONE ALL'ANALISI

DICHIARO inoltre di:

- Volere NON volere essere informata/o circa i risultati dell'analisi;
- Volere NON volere Rendere partecipe dei risultati il Dott. _____
- Volere NON volere che il materiale biologico possa essere utilizzato in futuro, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori indagini a fini diagnostici presso il centro che esegue le analisi;
- Volere NON volere che il materiale biologico possa essere utilizzato in futuro, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori indagini a fini diagnostici presso altri centri, anche fuori dall'Unione Europea;
- Volere NON volere essere informata/o circa i risultati delle ulteriori indagini a fini diagnostici effettuate;
- Volere NON volere essere informata/o dei risultati delle analisi anche in relazione a notizie inattese, che possono avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive;
- Volere NON volere che il materiale biologico e i loro referti anonimizzati possano essere utilizzati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per scopi di ricerca e/o per studi finalizzati alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per programmi di verifica della qualità delle prestazioni del laboratorio;
- Volere NON volere essere informata/o circa i risultati della ricerca.

Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. UE 679/2016.

Ai fini di quanto detto e concordato sopra, dichiaro che Eurofins Genoma Group S.r.l. mi ha informato che il trattamento dei dati personali da me forniti sarà effettuato nel rispetto della normativa di legge e nel rispetto dei diritti ed obblighi conseguenti, e cioè: **1) TITOLARE DEL TRATTAMENTO:** Il Titolare del trattamento è la società Eurofins Genoma Group s.r.l. - Via di Castel Giubileo 11 - 00138 Roma; **2) FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:** a) Dare esecuzione alle operazioni contrattualmente convenute; b) Effettuare presso ogni ente, pubblico o privato, gli adempimenti connessi o strumentali al contratto, compresi quelli di natura fiscale e tributaria; c) Per finalità gestionali, e/o per fini di ricerca o statistici; d) Per informazioni mediche e aggiornamenti scientifici. **3) LUOGO DEL TRATTAMENTO:** Il luogo del trattamento sono le sedi operative di Eurofins Genoma Group S.r.l. a Roma in Via Castel Giubileo n. 11, ed a Milano c/o Affori Centre in Via Enrico Cialdini 16; **4) BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI:** La base giuridica del trattamento è nel contratto e nei casi previsti dall'art. 6, § 1. Lett. c) del Reg. UE 679/2016 e dalla normativa nazionale; **5) FONTE DEI DATI PERSONALI:** La fonte è l'interessato, ovvero il medico curante; **6) MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI:** Il trattamento sarà effettuato, per le finalità sopra espresse, in forma scritta e/o su supporto cartaceo, magnetico, elettronico o telematico, con l'utilizzo di strumenti automatizzati atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi e comunque sempre idonei a garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi. I dati verranno trattati per tutta la durata dei rapporti contrattuali instaurati ed anche successivamente per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge; **7) CATEGORIE DEI DATI PERSONALI TRATTATI:** Eurofins Genoma Group S.r.l. tratta i seguenti dati: dati identificativi e di contatto dell'interessato; categorie particolari di dati personali quali: dati genetici; dati biometrici, dati relativi alla salute e tutti i dati forniti per l'esecuzione dell'analisi prevista con questa richiesta; **8) CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI:** i dati potranno essere comunicati ai soggetti esterni con i quali Eurofins Genoma Group s.r.l. intrattiene rapporti necessari allo svolgimento della propria attività (banche, assicurazioni, consulenti, vettori, ecc.) e, sempre per le finalità sopra espresse, alle seguenti categorie di incaricati e/o responsabili: a) Addetti all'ufficio commerciale; b) Addetti alle A.T.S. (Assistenza Tecnica Scientifica) corrispondenti; **9) TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO:** I dati non sono trasmessi all'estero. In ogni caso i dati trasmessi saranno esclusivamente quelli strettamente necessari allo svolgimento della procedura. In ogni caso i destinatari dei dati saranno comunque vincolati al rispetto della riservatezza e delle norme del Reg. UE 679/2016; **10) DIRITTI DELL'INTERESSATO:** l'interessato ha diritto a che i suoi dati siano trattati in modo lecito, corretto e trasparente. Inoltre ha diritto, ove possibile, in qualunque momento di essere informato su come vengono utilizzati i dati personali; di richiedere l'accesso (art. 15); la rettifica (art. 16) o la cancellazione (art. 17) dei dati personali detenuti. Può altresì chiedere la limitazione del trattamento che lo riguarda (art. 18), oltre al diritto alla portabilità dei dati (art. 20); di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento (art. 7) senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca; di opporsi in qualsiasi momento per motivi connessi alla sua situazione particolare al trattamento dei dati personali che lo riguardano (art. 21); qualora l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa vigente in materia ha il diritto di proporre reclamo (art. 77) ad un'autorità di controllo, segnatamente nello Stato membro in cui risiede abitualmente, lavora oppure del luogo in cui si è verificata la presunta violazione. Per l'Italia tale autorità è il Garante per la Protezione dei Dati Personali <http://www.garanteprivacy.it/>. L'interessato può ottenere ulteriori informazioni sui suoi diritti, incluse le circostanze in cui si applicano, rivolgendosi all'Autorità di controllo dello Stato membro in cui risiede abitualmente. Tutti i diritti predetti potranno essere esercitati in ogni momento scrivendo al titolare del trattamento ai riferimenti sopra indicati.

TUTTO CIÒ PREMESSO AUTORIZZO

il trattamento dei propri dati personali e particolari ai sensi degli artt. 7 e 9, par. 2, lett. a) del Reg. EU 2016-679. I dati **non saranno diffusi o ceduti a terzi.**

Autorizzo inoltre a fornire notizie relative alle indagini genetiche eseguite a:

- Nessuno
- Familiari (nome e cognome) _____
- Medico (nome e cognome) _____

Il/La sottoscritto/a dichiara che quanto sopra corrisponde a verità e si impegna a comunicare tempestivamente ogni eventuale cambiamento di opinione in merito.

Data ____/____/____

Firma del paziente

Il Medico che ha raccolto il consenso (nome e cognome) _____

Tel. _____ E-Mail _____

Firma e timbro del medico che ha raccolto il consenso: _____

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto preso atto che in base all'art. 17 del Reg. UE 679/2016 ho diritto alla cancellazione dei dati personali e particolari che comunicato e per i quali ho prestato il consenso al trattamento e che questa cancellazione deve avvenire senza ingiustificato ritardo qualora: a) i dati personali non siano più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati; b) non sussista altro fondamento giuridico per il trattamento; c) mi opponga al trattamento ai sensi dell'art. 21, par. 1 del sopra detto Regolamento e non sussista alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure mi opponga al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 21 par. 2 del medesimo Regolamento (trattamento dei dati per finalità di marketing diretto); d) i dati personali siano stati trattati illecitamente; e) i dati personali debbano essere cancellati per adempiere ad un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dallo Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;

TUTTO CIÒ PREMESSO

Io sottoscritto/a _____ In data _____

dichiaro di **REVOCARE il consenso** precedentemente fornito e di essere pertanto a conoscenza delle possibili conseguenze derivanti dalla mia revoca.

Firma dell'interessato _____ Timbro e Firma del Medico _____