



Etichetta (*a cura di Medical Center)

Data prelievo: _____ Data accettazione (*a cura di Medical Center) _____

Struttura richiedente l'analisi: _____

Cognome: _____

Nome: _____

Data di nascita: _____ Sesso: ☐ M ☐ F

Codice fiscale _____

Esame Richiesto:

- ☐ 9900 Cariotipo su sangue periferico standard
- ☐ 1423 Cariotipo su sangue periferico ad alta risoluzione

Indicazione all'analisi:

- ☐ CONSULENZA PRECONCEZIONALE
- ☐ STERILITA'
- ☐ ABORTIVITA' DI COPPIA
- ☐ SOSPETTO CLINICO – Dettagliare: _____

- ☐ PRESENZA DI ANOMALIE IN CONSANGUINEO - Specificare anomalia, grado di parentela ed allegare il referto: _____

N.B.: Si rende noto che l'analisi verrà eseguita **SOLO** se:

- La scheda risulterà compilata IN TUTTE LE SUE PARTI
- Il prelievo sarà inviato in provette contenenti Litio-Eparina
- Il campione perverrà in laboratorio entro i tempi specificati da vademecum/circolare

Firma Operatore Sanitario.....

CONSENSO INFORMATO ANALISI CITOGENETICA SU SANGUE PERIFERICO

Da compilare in mancanza di consenso regionale oppure di consenso dello specialista compilato in tutte le sue parti.

Secondo le norme vigenti, per le analisi di genetica è obbligatorio il consenso informato relativo all'analisi richiesta, completo di firma dello specialista/genetista che ha condotto la consulenza

L'indagine citogenetica post-natale ha lo scopo di accertare la presenza di anomalie cromosomiche numeriche e/o strutturali dei cromosomi di dimensioni uguali o superiori alle 10 Mb. Tale indagine prevede:

- 1) prelievo di 3 ml di sangue periferico in 2 provette di Litio Eparina correttamente etichettate;
- 2) allestimento di coltura cellulare e dei preparati cromosomici, uso di tecniche di colorazione differenziale, ripresa a microscopio ed elaborazione tramite software dedicati;
- 3) refertazione secondo le linee guida SIGU e versione corrente ISCN.

Consenso informato e fotografie dei preparati vengono conservati per la durata di 20 anni secondo indicazioni della SIGU.

RISCHI E LIMITI

- 1) È possibile riscontrare anomalie cromosomiche di difficile interpretazione (es.: riscontro di due o più linee cellulari con diverso cariotipo, di riarrangiamenti cromosomici complessi, etc) che potrebbero indirizzare ad approfondimenti con altre metodiche o ad estensione dell'analisi citogenetica ai genitori/consanguinei.
- 2) in rari casi non è possibile determinare il cariotipo a causa di una ridotta crescita cellulare; in tali casi è necessario ripetere il prelievo.
- 3) farmaci come antimetaboliti, immunosoppressori ecc. possono interferire sulla crescita cellulare e rendere impossibile l'analisi
- 3) in caso di presenza di coaguli di sangue nella provetta pervenuta in laboratorio si renderà necessario ripetere il prelievo.
- 4) il test non rileva anomalie cromosomiche di dimensioni inferiori alle 10Mb
- 5) L'analisi non fornisce informazioni su singoli geni e quindi non può rilevare eventuali malattie legate ad essi (es. Fibrosi Cistica, etc.)

COGNOME e NOME _____ NATO/A A _____ IL _____

DICHIARO

- di essere consapevole che il consenso può essere da me revocato in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta alla struttura Medical Center presso cui mi sono rivolto;
- di prendere atto ed accettare che caso di revoca del consenso, il test non potrà essere eseguito. In caso di revoca del consenso dopo l'esecuzione del test, i campioni già prelevati e consegnati, nonché gli eventuali referti già emessi, verranno distrutti, fermo restando che non sarà possibile ottenere il rimborso di quanto già pagato per l'esecuzione del test.
- Con riferimento al Decreto del Direttore Generale Welfare n.1612 dell'8 febbraio 2018, la Regione Lombardia ha reso disponibili programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) in Citogenetica e Genetica Molecolare, nel rispetto delle norme stabilite dal Garante della Privacy, utilizzando immagini/campioni in forma anonima derivanti da utenti/pazienti che nel consenso informato abbiano espresso il proprio consenso ad utilizzare i materiali biologici e i referti. In seguito a Suo specifico consenso, Synlab Italia srl, in qualità di autonomo titolare al trattamento, potrà utilizzare i Suoi campioni biologici per tali VEQ consegnati a Regione Lombardia. I dati associati ai campioni da Lei conferiti saranno opportunamente anonimizzati per le finalità sopra descritte. Per ulteriori informazioni è possibile consultare l'informativa di Synlab Italia presso il sito www.synlab.it.
- Avendo compreso l'informativa che mi è stata rilasciata dallo Specialista che richiede le analisi e avendo ottenuto informazioni dettagliate sul significato e sui limiti delle indagini genetiche richieste, acconsento a
 - utilizzare il mio campione biologico a scopo diagnostico SI NO
 - conoscere i risultati delle indagini richieste SI NO
 - rendere partecipe dei risultati il dott. SI NO
 - conoscere eventuali informazioni inattese che possono avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza sulle 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 a fini diagnostici:
presso il Centro che esegue le analisi SI NO
 - rendere partecipi dei risultati i miei famigliari, qualora ne facciano richiesta SI NO
 - all'utilizzo da parte di Synlab Italia del campione biologico/immagine per la partecipazione al programma VEQ per le branche di Citogenetica e Genetica Molecolare. SI NO

Data _____

IL PAZIENTE (o Genitore/Tutore)

Nome e cognome _____

FIRMA _____

LO SPECIALISTA

che ha provveduto all'informativa e raccolto il consenso

Nome e cognome _____

FIRMA _____

*** NOTA: SEZIONE DA COMPLETARSI SOLO NEL CASO IN CUI LA PERSONA CHE COMPILA IL MODULO RICHIEDA LA PRESTAZIONE NON PER SÉ MA PER CONTO DI UN MINORE/SOGGETTO TERZO ***

Il/La sottoscritto/a dichiara di aver conferito dati personali relativi al soggetto sopra indicato, di poter legittimamente rilasciare i consensi al loro trattamento di cui sopra e sottoscrivere il presente modulo per conto di tale soggetto in qualità di:

☐ GENITORE ☐ TUTORE ☐ ALTRO (specificare): _____

Nome e cognome: _____ nato/a a _____, il _____

Data _____ Firma _____