

**MO 34-Modulo di richiesta analisi patologie oncoematologiche**

<b>U.O. Richiedente:</b>	Cognome:
<b>Medico Richiedente:</b>	Nome:
<b>Data:</b>	Data Nascita:
<b>(Etichetta con dati anagrafici paziente)</b>	
<b>Regime Paziente</b>	<input type="checkbox"/> Esterno (impegnative) <input type="checkbox"/> Ricoverato - DH <input type="checkbox"/> Altra ULSS (autorizzazione alla spesa)
<b>Materiale inviato</b>	<input type="checkbox"/> Sangue midollare <input type="checkbox"/> Sangue Periferico <input type="checkbox"/> Altro: _____ <input type="checkbox"/> Consenso già acquisito. Data: _____
<b>Quesito clinico:</b> _____	<b>Marcatore molecolare noto:</b> _____
<b>Fase di Malattia:</b>	<input type="checkbox"/> Esordio <input type="checkbox"/> Monitoraggio (concordare con lab.) <input type="checkbox"/> Ricaduta
<b><u>Analisi Richieste</u></b>	<b><u>Analisi disponibili per patologia</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>Cariotipo</b> (G2.02_4)	<b><u>Leucemia Acuta Mieloide:</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>FISH singola sonda</b> (G2.08_4)	<b>Diagnosi I livello :</b> cariotipo, 2x FISH (KMT2A MECOM) , NMP1, FLT3-ITD e TKD, NGS mieloide, pannello riarrangiamenti AML
<input type="checkbox"/> <b>BCR::ABL</b> ( <input type="checkbox"/> <b>diagnosi</b> G8.01_16 <input type="checkbox"/> <b>MRD</b> G8.01_17 )	<b>Diagnosi II livello :</b> CGH o SNP array
<input type="checkbox"/> <b>RUNX1::RUNX1T1</b> ( <input type="checkbox"/> <b>diagnosi</b> G8.01_12, <input type="checkbox"/> <b>MRD</b> G8.01_13 )	<b>Monitoraggio:</b> MRD variante nota (BCR::ABL, RUNX1::RUNX1T1, PML::RARA, CBF::MYH11,NPM1, NGS mieloide pre-BMT e +90 BMT
<input type="checkbox"/> <b>PML::RARA</b> ( <input type="checkbox"/> <b>diagnosi</b> G8.01_10, <input type="checkbox"/> <b>MRD</b> G8.01_11)	<b><u>Leucemia Acuta Linfoblastica:</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>CBFB::MYH11</b> ( <input type="checkbox"/> <b>diagnosi</b> G8.01_14, <input type="checkbox"/> <b>MRD</b> G8.01_15)	<b>Diagnosi I livello:</b> cariotipo, 1x FISH (KMT2A), BCR::ABL
<input type="checkbox"/> <b>NPM1</b> ( <input type="checkbox"/> <b>diagnosi</b> G8.01_7, <input type="checkbox"/> <b>MRD</b> G8.01_8)	<b>Monitoraggio:</b> BCR:ABL MRD
<input type="checkbox"/> <b>FLT3-ITD e FLT3-TKD</b> ( G8.01_9)	<b><u>Leucemia Mieloide Cronica:</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>Pannello riarrangiamenti AML</b> (G8.02_3)	<b>Diagnosi:</b> cariotipo, BCR::ABL diagnosi
<input type="checkbox"/> <b>MRD singola variante somatica nota</b> (G8.01_2)	<b>Monitoraggio:</b> BCR::ABL MRD
<input type="checkbox"/> <b>Stato mutaz. IGHV</b> (G8.02_12)	<b><u>Mielodisplasia o Aplasia Midollare:</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>JAK2 V617F</b> (G8.01_3)	<b>Diagnosi:</b> cariotipo, NGS Mieloide, CGH array
<input type="checkbox"/> <b>JAK2 ex12</b> ( G8.01_4)	<b><u>Neoplasia Mieloproliferativa Cronica:</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>CALR</b> ( G8.01_5)	<b>Diagnosi poliglobulia:</b> JAK2 V617F, JAK2 ex.12
<input type="checkbox"/> <b>MPL</b> ( G8.01_6)	<b>Diagnosi non poliglobulia I livello:</b> JAK2 V617F, CALR, MPL
<input type="checkbox"/> <b>KIT D816V</b> (G8.01_24)	<b>Diagnosi non poliglobulia II livello:</b> cariotipo, NGS mieloide
<input type="checkbox"/> <b>IDH1/2</b> ( <b>diagnosi</b> 91.60.C_2)	<b><u>Sindrome Ipereosinofila:</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>TP53</b> (G8.02_15)	<b>Diagnosi I livello:</b> Analisi genetica ipereosinofilia FISH (PDGFRa/b, FGFR1 PMC1::JAK2)
<input type="checkbox"/> <b>Analisi genetica ipereosinofilia FISH</b> (G8.02_11)	<b>Diagnosi II livello:</b> NSG Mieloide
<input type="checkbox"/> <b>Genetica mieloma multiplo: FISH + MLPA</b> (G8.02_14)	<b><u>Mieloma Multiplo:</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>CGH o SNP Array</b> (G2.09_2)	<b>Diagnosi:Genetica mieloma multiplo: FISH</b> (riarrangiamento IgH e eventuale identificazione: t(4;14), t(14;16), t(11;14), FISH 1q, FISH 17p) <b>+ MLPA</b>
<input type="checkbox"/> <b>MLPA</b> (G2.08_3)	<b><u>Leucemia Linfatica Cronica:</u></b>
<input type="checkbox"/> <b>NGS mieloide</b> (G8.03_0)	<b>Diagnosi:</b> stato mutazionale geni IGHV
	<b>Pretrattamento:</b> TP53, CGH array
	<b><u>Mastocitosi Sistemica:</u></b>
	<b>Diagnosi I livello:</b> KIT D816V
	<b>Diagnosi II livello:</b> NGS mieloide
	<i>Spazio riservato al laboratorio</i>

**Consenso informato all'esecuzione di analisi genetiche in patologia acquisita e Autorizzazione al trattamento dei dati personali e sensibili**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ (Prov \_\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**DICHIARO di**

- essere stato adeguatamente informato dal medico prescrittore riguardo il significato dell'analisi genetica indicata
- averne compreso l'utilità, le caratteristiche ed i limiti
- aver posto tutte le domande che ritenevo opportune e di aver ricevuto risposte chiare ed esaurienti
- essere stato informato della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento.

**ACCONSENTO** [Consapevole delle responsabilità penali in cui incorre chi rilascia dichiarazioni mendaci (art. 76 D.P.R. n.445/2000)]:

- al prelievo di materiale biologico mio/di colui che rappresento per l'esecuzione delle analisi sopra indicate  SI  NO
- all'esecuzione di ulteriori analisi necessarie a precisare/ approfondire i risultati ottenuti  SI  NO
- al trasferimento del campione biologico ed al trattamento dei dati sensibili presso altro centro per approfondimento diagnostico  SI  NO
- all'eventuale conservazione del campione secondo le normative vigenti  SI  NO
- alla conservazione e/ o trasferimento presso altro laboratorio per scopo di ricerca (i dati saranno trattati in forma anonima)  SI  NO
- all'utilizzo dei risultati del test in forma anonimizzata  SI  NO
- all'inserimento dei risultati nei registri nazionali delle patologie connesse  SI  NO

**DICHIARO inoltre di VOLERE**

- essere informato circa i risultati dell'analisi  SI  NO
- essere informato circa risultati di significato clinico incerto (VOUS), in base alle attuali conoscenze  SI  NO
- essere informato, su mia richiesta, di eventuali revisioni dell'interpretazione dei dati ottenuti  SI  NO
- essere informato circa risultati inattesi (\*vedi informativa seguente)  SI  NO
- rendere disponibili i risultati delle analisi ai miei familiari su loro richiesta/ su richiesta di personale sanitario "qualora tali risultati siano indispensabili per evitare il pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo", fermo restando la decisione del Garante per la protezione dei Dati Personali, registro dei provvedimenti n°258, 24/06/2011, paragrafo 9, comunicazione e diffusione dei dati  SI  NO

rendere disponibili i risultati delle analisi al dott. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

### Informativa sul trattamento dei dati personali

(Articolo 5 dell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali – Autorizzazione n.8/2016)

Gentile signora, desideriamo informarla che il suo materiale biologico, i suoi dati anagrafici e genealogici e le informazioni sul suo stato di salute saranno utilizzati soltanto nella misura in cui questi sono indispensabili per le attività necessarie a determinare i risultati del test da lei richiesto e per fornirle un’appropriata consulenza genetica. A tal fine, i campioni e i dati da lei forniti e quelli sulla sua costituzione genetica risultanti dal test sono trattati con modalità, anche informatizzate, soltanto dal personale del Laboratorio incaricato di svolgere le procedure connesse all’esecuzione del test e, eventualmente, da strutture esterne che svolgono tali attività per conto del Laboratorio.

Dopo l’esecuzione del *test* i suoi campioni biologici vengono conservati presso il laboratorio per il periodo di tempo strettamente necessario all’eventuale verifica dei risultati, salvo che lei acconsenta alla conservazione a medio-lungo termine del materiale biologico residuo dopo conclusione dell’indagine, anche a scopo di ricerca scientifica. Anche i risultati del *test* sono conservati, in forma cartacea o elettronica, presso il laboratorio in conformità ai vigenti obblighi normativi sulla conservazione dei documenti diagnostici.

Tali risultati verranno forniti a lei, o alle persone da lei delegate per iscritto, e potranno essere portati a conoscenza di terzi soltanto su sua indicazione oppure nel caso in cui tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la salute di un suo familiare, ivi compreso il rischio riproduttivo.

I campioni biologici prelevati e i dati che la riguardano sono indispensabili per lo svolgimento del test: *senza* di essi non sarà possibile eseguirlo.

Dall’esecuzione del test richiesto potrebbero essere ottenuti risultati inattesi\*(ad es. informazioni su rapporti di consanguineità, fattori che non correlano con l’indicazione o di rischio per una condizione clinica o che possono indicare uno stato presintomatico) che Le saranno comunicati nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi.

Il Titolare e Responsabile del trattamento è l’Azienda ULSS 8 Berica – Viale Rodolfi, 37 – 36100 Vicenza.

ACCONSENTO                       **NON** ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati (personali, sensibili e genetici) nel rispetto della vigente normativa italiana ed europea in materia di privacy e dell’Autorizzazione Generale del Garante al trattamento dei dati genetici (Autorizzazione n.8/2016) esclusivamente ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e ricerca scientifica (in quest’ultimo caso i dati saranno trattati in forma rigorosamente anonima), e sono consapevole che potrò revocare tale consenso in qualsiasi momento.

\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Medico richiedente che ha raccolto il consenso:

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_