

**Modulo di richiesta Fattore V Leiden e FII G20210A**

Provenienza: Laboratorio analisi esterni		(Etichetta con dati anagrafici paziente)	
Medico Richiedente:			
Data:			
Cognome		Nome	
Data di Nascita		Genere	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Regime Paziente	<input checked="" type="checkbox"/> Esterno (impegnative) <input type="checkbox"/> Ricoverato - DH <input type="checkbox"/> Altra ULSS (autorizzazione alla spesa)		
Materiale inviato	<input checked="" type="checkbox"/> Sangue Periferico		
Quesito clinico: sospetta trombofilia			
<u>Analisi Richieste</u>		<u>Informativa</u>	
<input type="checkbox"/> <b>Fattore V Leiden</b>		<p><b>Il Fattore V di Leiden</b> è una variante del gene che codifica per il Fattore V della coagulazione. Questa variante fa sì che il Fattore V diventi resistente all'inattivazione da parte della proteina C attivata. Questo comporta un aumentato rischio di trombosi.</p> <p>Le persone possono ereditare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una copia della variante (eterozigoti) che causa un rischio moderatamente aumentato di sviluppare trombosi</li> <li>- Due copie della variante (omozigoti) che causano un rischio significativamente più elevato di sviluppare trombosi</li> </ul> <p>L'analisi genetica per il Fattore V di Leiden è un test diagnostico che identifica la presenza di questa specifica variante nel gene del Fattore V. Il test viene eseguito generalmente su un campione di sangue e consiste nell'estrazione del DNA e nella ricerca della variante specifica (G1691A).</p>	
<input type="checkbox"/> <b>Fattore II (Protrombina) variante G20210A</b>		<p><b>Il Fattore II</b>, noto anche come protrombina, è una proteina prodotta dal fegato ed è un elemento cruciale nel processo di coagulazione del sangue.</p> <p>La variante G20210A porta a una maggiore produzione di protrombina da parte del fegato. Avere livelli più elevati di protrombina nel sangue significa avere un aumentato rischio di sviluppare eventi trombotici.</p> <p>Le persone possono ereditare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una copia della variante (eterozigoti) che causa un rischio moderato di sviluppare trombosi</li> <li>- Due copie della variante (omozigoti) che causano un rischio significativamente aumentato di sviluppare trombosi</li> </ul> <p>L'analisi genetica per la variante G20210A è un test diagnostico che identifica la presenza di questa specifica variante nel gene della Protrombina. Il test viene eseguito generalmente su un campione di sangue e consiste nell'estrazione del DNA e nella ricerca della variante specifica (G20210A).</p>	

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

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

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

in qualità di  paziente  genitore  tutore legale

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

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

in qualità di  paziente  genitore  tutore legale

Genitori /  tutori legali di \_\_\_\_\_

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

**DICHIARO/DICHIARIAMO di**

- aver ricevuto informativa scritta concernente l'analisi proposta a me/a colui che rappresento:
  - analisi del cariotipo  analisi FISH
  - analisi array CGH genomico

**X** indagine genetica/omica-molecolare **FV Leiden e/o FII G20210A**

- 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 sopraindicate  
 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

**SOLO PER ESTRAZIONE E STOCCAGGIO DNA ACCONSENTO**

al prelievo del materiale biologico di noi genitori e all'esecuzione di analisi comparative che eventualmente dovessero risultare necessarie  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. \_\_\_\_\_

### Autocertificazione per Genitore Unico

Con la presente il/la sottoscritto/a

DICHIARA

- ▲ di essere l'unico rappresentante legale del minore
- ▲ l'impedimento alla presenza dell'altro genitore Sig./Sig.ra  
che è stato informato della/e analisi genetica/che proposta/e ed esprime il proprio accordo.

### Revoca del consenso (o di parte di esso)

In riferimento alle analisi genetiche oggetto della presente dichiarazione per il quale è stato espresso il consenso, i sottoscritti dichiarano di voler revocare il consenso.

, 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 signore, desideriamo informarla che il suo materiale biologico, i suoi dati anagrafici e genealogici e le informazioni sul suo stato di salute e su quella dei suoi familiari 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 sono conservati presso il laboratorio secondo le normative vigenti. Anche i risultati del test sono conservati in forma cartacea o elettronica in conformità ai vigenti obblighi normativi sulla conservazione dei documenti diagnostici. Qualora lei abbia acconsentito alla conservazione e/ o trasferimento presso altro laboratorio per scopo di ricerca, la informiamo che i suoi dati verranno trattati in forma anonima.

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. I medesimi risultati non saranno comunicati ad altri soggetti, salvo che, sulla base di una specifica richiesta fondata su adeguata documentazione sanitaria, risultino indispensabili per la tutela della salute di un suo familiare.

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 fattori 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, qualora questi rappresentino per l’interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

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

ACCONSENTO                       **NON** ACCONSENTO

al trattamento dei dati (personali, sensibili e genetici) miei/ di colui che rappresento 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

Firma

Sanitario che ha raccolto il consenso:

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

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