

MO 34-Modulo di richiesta analisi patologie oncoematologiche

U.O. Richiedente: Laboratorio Esterni	(Etichetta con dati anagrafici paziente)
Medico Richiedente:	
Data:	
Regime Paziente	<input checked="" type="checkbox"/> Esterno (impegnative) <input type="checkbox"/> Ricoverato - DH <input type="checkbox"/> Altra ULSS (autorizzazione alla spesa)
Materiale inviato	<input type="checkbox"/> Sangue midollare <input checked="" type="checkbox"/> Sangue Periferico <input type="checkbox"/> Altro:
Quesito clinico: sospetta malattia mieloproliferativa	Marcatore molecolare noto: NA
Fase di Malattia:	<input checked="" type="checkbox"/> Esordio <input type="checkbox"/> Monitoraggio (concordare con lab.) <input type="checkbox"/> Ricaduta
Analisi Richieste	Analisi disponibili per patologia
<input type="checkbox"/> Cariotipo (G2.02_4)	<p>Leucemia Acuta Mieloide: Diagnosi I livello : cariotipo, 2x FISH (KMT2A MECOM) , NMP1, FLT3-ITD e TKD, NGS mieloide, pannello riarrangiamenti AML Diagnosi II livello : . NGS fusioni, CGH o SNP array Monitoraggio: MRD variante nota, NGS mieloide pre-BMT e +90 BMT</p> <p>Leucemia Acuta Linfoblastica: Diagnosi I livello: cariotipo, 1x FISH (KMT2A), Pannello riarrangiamenti ALL (KMT2A::AFF1, TCF3::PBX1, BCR::ABL) Diagnosi II livello: NGS fusioni Monitoraggio: MRD singola variante somatica nota</p> <p>Leucemia Mieloide Cronica: Diagnosi: cariotipo, BCR::ABL diagnosi Monitoraggio: BCR::ABL MRD</p> <p>Mielodisplasia o Aplasia Midollare: Diagnosi: cariotipo, NGS Mieloide, CGH array</p> <p>Neoplasia Mieloproliferativa Cronica: Diagnosi poliglobulia: JAK2 V617F, JAK2 ex.12 Diagnosi non poliglobulia I livello: JAK2 V617F, CALR, MPL Diagnosi non poliglobulia II livello: cariotipo, NGS mieloide</p> <p>Sindrome Ipereosinofila: Diagnosi I livello: Analisi genetica ipereosinofilia FISH (PDGFRa/b, FGFR1 PMC1::JAK2) Diagnosi II livello: NSG Mieloide, NGS fusioni</p> <p>Mieloma Multiplo: Diagnosi: Genetica mieloma multiplo: FISH (riarrangiamento IgH e eventuale identificazione: t(4;14), t(14;16), t(11;14), FISH 1q, FISH 17p) + MLPA</p> <p>Leucemia Linfatica Cronica: Diagnosi: stato mutazionale geni IGHV Pretrattamento: TP53, CGH array</p> <p>Mastocitosi Sistemica: Diagnosi I livello: KIT D816V Diagnosi II livello: NGS mieloide</p> <p style="text-align: center;"><i>Spazio riservato al laboratorio</i></p>
<input type="checkbox"/> FISH singola sonda (G2.08_4)	
<input type="checkbox"/> BCR::ABL (<input type="checkbox"/> diagnosi G8.01_16 <input type="checkbox"/> MRD G8.01_17)	
<input type="checkbox"/> RUNX1::RUNX1T1 (<input type="checkbox"/> diagnosi G8.01_12, <input type="checkbox"/> MRD G8.01_13)	
<input type="checkbox"/> PML::RARa (<input type="checkbox"/> diagnosi G8.01_10, <input type="checkbox"/> MRD G8.01_11)	
<input type="checkbox"/> GBFB::MYH11 (<input type="checkbox"/> diagnosi G8.01_14, <input type="checkbox"/> MRD G8.01_15)	
<input type="checkbox"/> NPM1 (<input type="checkbox"/> diagnosi G8.01_7, <input type="checkbox"/> MRD G8.01_9)	
<input type="checkbox"/> FLT3-ITD e FLT3-TKD (G8.01_9)	
<input type="checkbox"/> Pannello riarrangiamenti AML (G8.02_3)	
<input type="checkbox"/> Pannello riarrangiamenti ALL (91.60.L_2, 91.60.L_3, G8.01_16)	
<input type="checkbox"/> MRD singola variante somatica nota (G8.01_2)	
<input type="checkbox"/> Stato mutaz. IGHV (G8.02_12)	
<input checked="" type="checkbox"/> JAK2 V617F (G8.01_3)	
<input type="checkbox"/> JAK2 ex12 (G8.01_4)	
<input type="checkbox"/> CALR (G8.01_5)	
<input type="checkbox"/> MPL (G8.01_6)	
<input type="checkbox"/> KIT D816V (91.60.8_2)	
<input type="checkbox"/> IDH1/2 (<input type="checkbox"/> diagnosi 91.60.C_2, <input type="checkbox"/> MRD 91.60.C_3)	
<input type="checkbox"/> TP53 (G8.02_15)	
<input type="checkbox"/> Analisi genetica ipereosinofilia FISH (G8.02_11)	
<input type="checkbox"/> Genetica mieloma multiplo: FISH + MLPA (G8.02_14)	
<input type="checkbox"/> CGH o SNP Array (G2.09_2)	
<input type="checkbox"/> MLPA (G2.08_3)	
<input type="checkbox"/> NGS mieloide (G8.03_0)	
<input type="checkbox"/> NGS fusioni (G8.04_2)	

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'appropriate 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 _____

Sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e Nome _____

Qualifica _____ Firma _____