

Etichetta (\*a cura di Synlab)

Data prelievo: \_\_\_\_\_ Data accettazione (\*a cura di Synlab) \_\_\_\_\_

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 Lito-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 antimitotici, 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 Synlab 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](http://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 \_\_\_\_\_