

## CONSENSO INFORMATO PER SCREENING NON INVASIVO SU PLASMA MATERNO PER INDAGINE DI TRISOMIE DEI CROMOSOMI 21,18,13 (PraenaTest®)

<i>La sottoscritta</i>	(nome e cognome )		
<i>nata il</i>	gg/mese/anno    /    /	Codice Fiscale	
<i>Indirizzo al quale inviare il risultato</i>	via		n
	(città, provincia, paese)		
<i>telefono</i>		<i>e-mail</i>	

### IN QUALITÀ DI DIRETTA INTERESSATA

<i>DICHIARO:</i>	
di aver letto l'informativa consegnatami dallo Specialista richiedente l'analisi, di averne compreso il contenuto e di aver ricevuto una dettagliata informazione sugli aspetti di PraenaTest® e di averne compreso sia l'utilità che i limiti	
<i>di essere a conoscenza di quanto sotto riportato:</i>	
per effettuare l'analisi è necessario un prelievo di sangue periferico che verrà utilizzato per estrarre il DNA necessario per l'analisi	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
i rischi connessi al prelievo del campione sono di minima entità	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
il campione biologico verrà inviato a LifeCodexx AG (Konstanz, Germania) per l'esecuzione delle analisi oggetto di questo consenso	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
i risultati dell'analisi sono disponibili dopo circa 10 giorni dalla data del prelievo	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
l'indagine fornisce informazioni unicamente in relazione al quesito diagnostico per il quale è stata la richiesta di analisi	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
il campione verrà usato solo per l'indagine richiesta e non per altri scopi	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
il test presenta dei limiti diagnostici e la probabilità che l'esame non fornisca un risultato conclusivo è intorno allo 0,1% dei casi	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
non è possibile rilevare alterazioni strutturali dei cromosomi come pure non è possibile determinare con certezza i cosiddetti "mosaici" e, nel caso di gravidanze gemellari, non è possibile stabilire quale dei feti presenti l'eventuale alterazione rilevata	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
in caso di positività, è consigliabile confermare l'esito tramite amniocentesi o villocentesi.	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
in alcuni casi (circa lo 0,6%) è possibile la richiesta di un secondo prelievo	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
delle informazioni di cui all'articolo 13 del D.lgs. 196/2003 (legge sulla Privacy)	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
<i>di acconsentire:</i>	
all'utilizzo del campione biologico per l'esecuzione dell'indagine richiesta	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
al trattamento dei miei dati che rientrano nel novero dei dati personali e dei dati sensibili di cui all'articolo 23-26 D.lgs. 196/2003	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
di essere messo a conoscenza dei risultati dell'indagine	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
alla conservazione, con garanzia della massima riservatezza, per almeno 10 anni, presso il laboratorio, del campione e dei risultati	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
a rendere partecipe dei risultati il Suo Ginecologo	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
_____	
(Cognome e Nome del Ginecologo)	

DATA \_\_\_\_\_

Firma del Paziente \_\_\_\_\_

**N.B. Vi invitiamo a trasmettere questo modulo via fax al numero 0498706696 o tramite mail a infotest@researchinnovation.com e a disporre una copia nel kit di spedizione**