



DAI di NEUROSCIENZE UOC Neurologia B – Borgo Roma	MU 304255 137-Lab
Modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati genetici e all'utilizzo dei campioni biologici per finalità diagnostiche	Rev. 9 del 20/11/2023
	Pagina 1 di 4

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a _____, (____) il ____/____/_____, residente in _____, (____), Via/Piazza _____, CF _____,

avendo ricevuto un'informazione chiara e dettagliata in merito alle modalità e ai tempi di esecuzione dell'analisi genetica e di comunicazione del risultato, nonché alle specifiche finalità perseguite e ai risultati conseguibili, comprese eventuali notizie inattese, per effetto del trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni, in piena libertà e coscienza,

per sé

oppure

in nome e per conto di _____ nato/a _____, (____) il ____/____/_____, residente in _____, (____), Via/Piazza _____, CF _____, sentita e considerata,

nei limiti del possibile, la sua opinione, in qualità di

☐ genitore ☐ tutore o amm. di sostegno ☐ altro soggetto ex art. 82, Codice Privacy¹,

DICHIARA

- 1) di dare il consenso al trattamento dei dati genetici e all'utilizzazione dei campioni biologici per finalità di tutela della salute

☐ Sì ☐ No

nel sospetto clinico di _____

- 2) di dare il consenso al trattamento dei dati genetici e all'utilizzazione dei campioni biologici, compresa la comunicazione degli esiti di test e screening genetici, ove richiesta, per finalità di tutela della salute di terzi appartenenti alla propria linea genetica, o per consentire loro scelte riproduttive consapevoli²

☐ Sì ☐ No

¹ Prossimo congiunto, familiare, convivente o, in loro assenza, responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; l'ipotesi ricorre quando, in assenza dei genitori o di tutore, il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere.

² Il campo 2 va compilato dal solo interessato capace; nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, il trattamento può essere effettuato limitatamente a dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica.



DAI di NEUROSCIENZE UOC Neurologia B – Borgo Roma	MU 304255 137-Lab
Modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati genetici e all'utilizzo dei campioni biologici per finalità diagnostiche	Rev. 9 del 20/11/2023
	Pagina 2 di 4

3) di dare il consenso alla conservazione dei campioni biologici e al trattamento dei dati genetici a essi associati anche per eventuali ulteriori approfondimenti diagnostici, qualora in futuro l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona disponesse di nuove conoscenze scientifiche e/o di nuovi strumenti di indagine

☐ Sì ☐ No

4) di dare il consenso, in caso di trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a conoscere i risultati dell'esame

☐ Sì ☐ No

5) di dare il consenso, in caso di trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a conoscere anche eventuali notizie inattese, qualora rappresentino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione, o di consapevolezza delle scelte riproduttive

☐ Sì ☐ No

6) di avere compreso che nonostante l'accuratezza delle tecniche che verranno utilizzate, gli studi sul DNA non sono esenti da possibilità di errori diagnostici.

Tali errori si possono verificare a seguito di

1. tracce di contaminazione nelle reazioni PCR
2. contaminazione materna dei campioni fetali
3. rare varianti genetiche che possono interferire con l'analisi
4. presenza di pseudogeni
5. software bioinformatici utilizzati nell'analisi

☐ Sì ☐ No

7) di aver compreso che i tempi di refertazione del test genetico sono in funzione della complessità e del tipo dell'analisi richiesta e comunque non inferiori ai tre mesi.

☐ Sì ☐ No

Il/La sottoscritto/a è consapevole che i consensi resi sono liberamente revocabili in ogni momento, rivolgendosi all'Unità Operativa Complessa di Neurologia B (Prof. Michele Tinazzi).

Verona, __/__/____

Firma leggibile del dichiarante

Dichiarazione del medico che ha reso l'informativa e raccolto il consenso

Il/La sottoscritto/a dott./dott.ssa _____, in servizio presso l'UOC di _____, dichiara, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa ha compreso quanto sopra esposto, rendendo un consenso libero e consapevole.

Firma leggibile e timbro _____



DAI di NEUROSCIENZE UOC Neurologia B – Borgo Roma	MU 304255 137-Lab
Modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati genetici e all'utilizzo dei campioni biologici per finalità diagnostiche	Rev. 9 del 20/11/2023
	Pagina 1 di 4

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a _____, (____) il
____/____/_____, residente in _____, (____),
Via/Piazza _____, CF _____,

debitamente informato del fatto che:

- 6) è espressamente prevista dalla normativa vigente la possibilità che, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute siano conservati e utilizzati per finalità di ricerca;
- 3) campioni e dati sono conservati e utilizzati per eseguire in futuro indagini finalizzate a perseguire obiettivi di ricerca utili per l'avanzamento della conoscenza in campo medico, biomedico o epidemiologico, sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare e approvato dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche, il quale individua gli specifici obiettivi perseguiti e i risultati conseguibili per effetto del trattamento dei dati e dei campioni, nonché le misure da adottare per garantire il rispetto della normativa a tutela della privacy (ad es., anonimizzazione dei dati, trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate), anche per quanto concerne i profili della sicurezza;
- 4) l'utilizzo dei dati e dei campioni sarà comunque subordinato al rilascio di un nuovo, autonomo consenso informato, mentre il consenso rilasciato ora verrà in rilievo solo per i casi in cui, a causa di particolari ragioni, non sarà possibile informare gli interessati per acquisire il nuovo consenso, malgrado ogni ragionevole sforzo compiuto per raggiungerli;
- 5) il consenso alla conservazione in vista di una futura, eventuale, utilizzazione a fini di ricerca riguarda materiale biologico eventualmente eccedente rispetto a quello raccolto per finalità di cura;
- 6) come previsto dall'Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali, il consenso di che trattasi non è necessario nei casi di ricerche scientifiche previste dalla Legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati al trattamento dei dati per finalità diagnostiche;
- 7) il consenso è liberamente revocabile in ogni momento, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, in termini di diagnosi o terapia, e, in caso di revoca, il campione, o la parte di esso, conservato per future finalità di ricerca viene distrutto, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, esso non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile,

per sé,

oppure

pag. 3/4



DAI di NEUROSCIENZE UOC Neurologia B – Borgo Roma	MU 304255 137-Lab
Modulo per la raccolta del consenso alla conservazione di campioni biologici per future finalità di ricerca	Rev. 9 del 20/11/2023
	Pagina 4 di 4

in nome e per conto di _____ nato/a _____, (____)
il ____/____/_____, residente in _____, (____),
Via/Piazza _____, CF _____,
sentita e considerata, nei limiti del possibile, la sua opinione,

in qualità di

☐ genitore ☐ tutore o amm. di sostegno ☐ altro soggetto ex art. 82, Codice Privacy³,

DICHIARA

- ✓ di dare il consenso alla conservazione e successivo utilizzo per finalità di ricerca dei campioni biologici, e dei dati genetici a essi associati, raccolti nella presente occasione se eccedenti rispetto a quelli prelevati per finalità diagnostiche, nella consapevolezza che in ogni caso il loro uso per finalità di ricerca dovrà avvenire sulla base di un progetto conforme agli standard del pertinente settore disciplinare, approvato dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche, e sarà preceduto da un'idonea informativa e dalla raccolta di un ulteriore specifico consenso, salvo i casi in cui l'interessato non possa più essere adeguatamente informato nonostante ogni ragionevole sforzo fatto per contattarlo

☐ Sì ☐ No

Verona, ____/____/____

Firma leggibile del dichiarante

Dichiarazione del medico che ha reso l'informativa e raccolto il consenso

Il/La sottoscritto/a dott./dott.ssa _____, in servizio presso l'UOC di _____, dichiara, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa ha compreso quanto sopra esposto, rendendo un consenso libero e consapevole.

Firma leggibile e timbro _____

³ prossimo congiunto, familiare, convivente o, in loro assenza, responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; l'ipotesi ricorre quando, in assenza dei genitori o di tutore, il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere.