

A cura del Laboratorio			
Data arrivo		Firma per Accettazione	

MODULO RICHIESTA TUMORI EREDITARI

DATA PRELIEVO _____ / _____ / _____

1. ANAGRAFICA PAZIENTE

COGNOME E NOME _____

DATA DI NASCITA _____ / _____ / _____ SESSO ☐ M ☐ F

LUOGO DI NASCITA _____

INDIRIZZO E COMUNE DI RESIDENZA _____

NUMERO DI TELEFONO _____ E-MAIL (per invio fattura) _____

☐ Autorizzo Personal Genomics Srl a consegnare il referto al professionista/centro specialistico inviante, indicato al punto 2

FIRMA PAZIENTE _____

2. PROFESSIONISTA E STRUTTURA DI RIFERIMENTO

COGNOME E NOME _____

NOME STRUTTURA _____

NUMERO DI TELEFONO _____

E-MAIL _____

3. INDICAZIONE ALL'INDAGINE / SOSPETTO DIAGNOSTICO

Sospetta predisposizione (geneticamente determinata) allo sviluppo della neoplasia in:

☐ Soggetto affetto ☐ Soggetto sano con storia familiare

4. ANAMNESI PERSONALE

- ☐ Nessuna storia personale di tumore ☐ Carcinoma mammario, diagnosticato all'età di _____
- ☐ Carcinoma ovarico, diagnosticato all'età di _____ ☐ Triplo negativo (Er-,PR-,HER2) ☐ Duttale invasivo
- ☐ Carcinoma endometrio, diagnosticato all'età di _____ ☐ Lobulare invasivo ☐ DCIS
- ☐ Altro tipo di tumore, diagnosticato all'età di _____ ☐ Tumore al pancreas, diagnosticato all'età di _____

Tessuto/Organo interessato: _____



5. ANAMNESI FAMILIARE

☐ Nessuna storia familiare nota di tumore

☐ Storia familiare nota di tumore:

Grado di Parentela

Sede del tumore e caratteristiche

Diagnosticato all'età di

6. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il paziente è stato sottoposto a:

- TRASFUSIONE DI GRANULOCITI:

☐ NO

☐ SÌ

(In caso affermativo attendere 2 settimane dalla trasfusione per effettuare il prelievo)

- TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE: ☐ NO

☐ SÌ

(In caso affermativo è necessario consegnare un campione di DNA estratto da fibroblasti cutanei in coltura)

7. TIPO DI CAMPIONE

☐

Sangue periferico

☐

Saliva

☐

DNA estratto

8. ANALISI RICHIESTA

☐

Tumore Mammella/Ovaio
BRCA1/BRCA2 - **BRCA**

☐

Tumore Mammella/Ovaio
Secondo livello - **BRCAS**

☐

Tumore Mammella/Ovaio
Esteso - **BRCAE**

☐

Tumore Ovaio - **OV**

☐

Tumore Endometrio - **ENDO**

☐

Tumore Pancreas -
PANC

☐

Tumore Pancreas Esteso -
PANCE

☐

Ricerca di varianti note familiari germinali
(Allegare referto con le varianti da ricercare) - **VF**

☐

Gene/i target (previo accordo con il laboratorio): _____

Alcune analisi potrebbero essere eseguite in *service* presso laboratori esterni accreditati/qualificati/certificati, sulla base delle esigenze del laboratorio.
Per i dettagli sui singoli test fare riferimento alla corrispondente informativa.

Data ____/____/____ Firma professionista _____

(Si richiede firma leggibile)

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO**ATTO SANITARIO: ANALISI GENETICHE**

Il Presente Modulo, In Originale, sarà Allegato Alla Documentazione Sanitaria e Conservato Con La Stessa.

COMPILARE, RESTITUIRE E CONSERVARNE UNA COPIA

Cognome e Nome _____ CF _____
nato/a a _____ prov. _____ il _____

Compilare se l'esame da eseguire è su persona non in grado di esprimere il proprio consenso:

Dati del/dei ☐ genitori¹ ☐ genitore con dichiarazione sostitutiva tutore dell'assistito minorenni (¹ Il consenso informato specifico per il test genetico nel minore deve provenire da entrambi i genitori o da chi ne fa le veci giuridiche, anche in caso di genitori divorziati o separati o unici affidatari (Codice Civile, artt. 155-316-317-317 bis):

MADRE/TUTORE Cognome e Nome _____ CF _____

nata a _____ prov. _____ il _____

residente a _____ prov. _____ CAP _____

Via _____ n. _____ TEL _____

PADRE Cognome e Nome _____ CF _____

nata a _____ prov. _____ il _____

residente a _____ prov. _____ CAP _____

Via _____ n. _____ TEL _____

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA (ASSISTITO MINORE IN CASO DI ASSENZA DI UNO DEI DUE GENITORI) Il consenso deve essere sottoscritto da almeno uno dei due genitori o dal tutore legale; non sono accettabili i consensi firmati da altri adulti delegati.

☐ dichiaro, sotto la mia responsabilità, che l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per impedimento (lontananza o altro). L'eventuale opinione del minore assistito è stata presa in considerazione.

Il/I sottoscritto/i, consapevole/i delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la propria personale responsabilità,

DICHIARA/DICHIARANO DI

☐ di aver ricevuto l'informazione chiara e dettagliata sull'indagine, di averne compreso l'utilità ed i limiti, le modalità di gestione dei dati e dei campioni e loro finalità d'uso;

☐ essere consapevole che nel caso di analisi di segregazione familiare, il risultato è strettamente legato alla corretta indicazione dei legami di parentela dei soggetti analizzati;

☐ essere consapevole che sulla base delle esigenze del laboratorio alcune analisi potrebbero essere eseguite presso altri laboratori, certificati e qualificati;

☐ acconsentire ☐ NON acconsentire al prelievo di materiale biologico e all'analisi genetica ☐ per se stesso ☐ per il minore sopraindicato;

per: _____ (indicare l'analisi genetica a cui ci si intende sottoporre)

☐ volere ☐ NON volere essere informato circa i risultati dell'analisi;

☐ volere ☐ NON volere essere informato degli eventuali "risultati inattesi" di rilevanza clinica ottenuti dall'analisi;

☐ autorizzare ☐ NON autorizzare la conservazione (per almeno 10 anni dalla data del referto) e l'utilizzo del materiale biologico presso Personal Genomics² per eventuali approfondimenti diagnostici correlabili all'analisi effettuata, per i quali sarà comunque informato

☐ autorizzare ☐ NON autorizzare la conservazione (per almeno 10 anni dalla data del referto) e l'utilizzo del materiale biologico presso Personal Genomics² per ricerca scientifica³

☐ autorizzare ☐ NON autorizzare Personal Genomics a fornire le informazioni relative al risultato del test ai parenti che ne facciano richiesta, qualora queste rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive

²In caso di lavorazione svolta presso altro laboratorio i dati e il campione biologico verranno conservati presso il laboratorio certificato e qualificato che ha eseguito l'analisi.

³In caso di autorizzazione della conservazione del campione per ricerca scientifica, si intende attribuito il consenso per tutto il tempo necessario alla realizzazione della ricerca stessa e sua documentazione

Il/I sottoscritto/i sono stato/i edotti sui diritti di revoca del presente consenso e sono consapevole/i di poter comunicare tempestivamente tramite i contatti in calce, ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato.

Data _____ Firma _____ Firma _____

Nome e Cognome del Medico/Biologo che ha raccolto il consenso _____

Firma del Medico/Biologo che ha raccolto il consenso _____



Con la presente desideriamo comunicarLe che per l'instaurazione, l'esecuzione e la gestione del Servizio da Lei richiesto, la Società Personal Genomics Srl (il Titolare) si impegna a trattare i Suoi dati in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei Dati Personali ed alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati), nonché delle indicazioni del garante per la protezione dei Dati Personali e nell'assoluta riservatezza e confidenzialità. Dove non diversamente indicato, la seguente informativa valga per tutti i Servizi erogati da Personal Genomics Srl.

OGGETTO DEL TRATTAMENTO. Al fine di poterLe fornire i servizi da Lei richiesti, la Società Le chiederà di fornire alcuni dati Suoi e, eventualmente, anche dei suoi familiari, che saranno trattati ai sensi e per gli effetti della Normativa Privacy. In particolare, il Titolare tratterà i seguenti dati:

- dati comuni identificativi (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: nome, cognome, indirizzo e-mail, residenza), nonché i dati amministrativi, commerciali e contabili riferiti ai suoi rapporti contrattuali con Personal Genomics;
- categorie particolari di Dati Personali ai sensi dell'art. 9 GDPR, quali ad esempio quelli idonei a rivelare uno stato di salute (tramite documentazione sanitaria, referti o cartelle cliniche).

BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO. La informiamo che i Suoi Dati Personali, richiesti o acquisiti dalla Società preventivamente all'esecuzione del Servizio, nel corso dello stesso o dopo la sua cessazione, saranno da noi trattati, in base al servizio da Lei prescelto ed erogato per le seguenti finalità e corrispondenti basi giuridiche del trattamento:

- a) Il puntuale e tempestivo adempimento del Servizio affidatoci; a.1) Base giuridica: esecuzione di un contratto o di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6, 1 comma, lett. b) GDPR);
- b) l'adempimento di obblighi di legge connessi al Servizio medesimo; b.1) Base giuridica: Adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare (art. 6, 1 comma, lett. c) GDPR);
- c) gestire l'ordine e il pagamento del Servizio richiesto dal punto di vista contabile e/o per assolvere oneri fiscali e amministrativi; c.1) Base giuridica: Adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare (art. 6, 1 comma, lett. c) GDPR);
- d) la gestione del contenzioso, nonché l'esercizio dei diritti della Società in sede giudiziaria; d.1) Base giuridica: Perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento (art. 6, 1 comma, lett. f) GDPR);
- e) la collaborazione con pubbliche autorità, la prevenzione e repressione di atti illeciti; e.1) Base giuridica: Adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare (art. 6, 1 comma, lett. c) GDPR); e.2) Base giuridica: Perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento (art. 6, 1 comma, lett. f) GDPR);
- f) consentire la consegna on-line del referto, ove richiesto dall'utente (N.B. Nel caso del servizio di Test genetici o Test HIV il referto verrà messo a disposizione solo del Medico Specialista, negli altri casi il referto verrà messo a disposizione anche del Paziente); f.1) Base giuridica: Consenso dell'interessato (art. 6, 1 comma, lett. a) GDPR);
- g) indagare la soddisfazione del Cliente (cd. *customer satisfaction*); g.1) Base giuridica: Consenso dell'interessato (art. 6, 1 comma, lett. a) GDPR);
- h) ricerca scientifica e statistica; h.1) Base giuridica: Consenso dell'interessato (art. 6, 1 comma, lett. a) GDPR);
- i) trasferimento dei Dati Personali da Lei forniti anche in Paesi non facenti parte dell'Unione europea per i quali non sussista una decisione di adeguatezza della Commissione europea (valido solo per Test NIPT Panorama); i.1) Base giuridica: Consenso dell'interessato (art. 6, 1 comma, lett. a) GDPR).

Il trattamento dei suoi dati particolari potrà, altresì, avvenire sulla base delle seguenti eccezioni al divieto generale previsto dall'art.9 del GDPR:

- 1) Laddove lei, in qualità di interessato, abbia prestato il proprio consenso esplicito (art. 9, 2 comma, lett. a) GDPR);
- 2) Laddove tale trattamento sia necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (art. 9, 2 comma, lett. h) GDPR);
- 3) Laddove tale trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 9, 2 comma, lett. i) GDPR), esclusivamente nel caso in cui il Titolare operi come soggetto accreditato al SSR/SSN.

I dati saranno trattati unicamente per raggiungere le finalità richieste dal contratto in relazione alla specificità del servizio reso, non saranno comunicati a terzi e, senza il suo consenso, non verranno trattati per nessuna finalità diversa da quelle concordate.

Il referto potrà essere comunicato in copia al suo medico se Lei ha manifestato il suo consenso in tal senso.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO. Il trattamento dei Suoi dati, ai sensi dell'art. 4 GDPR, potrà consistere nelle seguenti attività: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o modifica, estrazione, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, limitazione, cancellazione o distruzione dei dati. I Suoi dati saranno trattati con modalità informatiche e/o cartacee. Gli strumenti informatici sono conformati al fine di garantire la separazione delle anagrafiche dai dati sanitari e detenuti su sistemi di proprietà aziendale e/o di piattaforme di conservazione messe a disposizione di primarie aziende specializzate legate alla nostra società da contratto di servizio, al fine di garantire la massima sicurezza finalizzata a limitare al minimo il rischio di perdita, distruzione, accessi non autorizzati. Tutti i soggetti che entrano a far parte del processo di servizio dell'azienda sono obbligati, contrattualmente, all'obbligo di massima riservatezza e segretezza circa alle informazioni apprese. Hanno l'obbligo di conservare ogni dato con le misure tecniche previste dalle leggi e dalle normative tecniche di sicurezza, con divieto di ogni utilizzo non contenuto nella presente informativa. I dati non sono raccolti, diffusi o trasmessi al di fuori delle persone, medici e/o enti sanitari che entrano in relazione di cura rispetto allo specifico impegno da espletare. I dati sono conservati con la massima cautela al fine di evitare perdite e/o accessi accidentali o difformi dagli usi concordati. I campioni biologici sono prelevati dal medico di fiducia e/o da personale sanitario abilitato, secondo le migliori pratiche cliniche, ed istruito a mantenere il più stretto segreto professionale. Il trasferimento dei dati in formato elettronico è effettuato con sistemi che ne garantiscono la cifratura. Relativamente ai Servizi forniti, i referti on-line saranno resi disponibili sul nostro portale per massimo 45 gg. Trascorso tale periodo il referto potrà essere reso disponibile in formato cartaceo, se da Lei richiesto. Durante la lavorazione del campione i dati vengono sottoposti a procedura di pseudonimizzazione mediante l'utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.

ULTERIORI FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO. I Suoi dati saranno trattati nel rispetto dei principi di necessità e minimizzazione per esclusive finalità di prevenzione e di screening genetico nei confronti dell'interessato se da Lei richiesti, compresi quelli, solo ove richiesto, destinati ad essere utilizzati ad esclusivi fini di svolgimento delle indagini difensive o per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria o, ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare, per l'accertamento della sussistenza di vincoli di consanguineità di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati. Il trattamento di dati genetici e l'utilizzo di campioni biologici per l'esecuzione di test presintomatici e di suscettibilità sono consentiti limitatamente al perseguimento di finalità di tutela della salute, anche per compiere scelte riproduttive consapevoli e per scopi di ricerca finalizzata alla tutela della salute. Ci riterremo obbligati a mantenere tutte le indicazioni di sicurezza, tecnica ed informatica, indicate dalle autorità legislative, regolatorie e/o tecniche.



QUANDO I SUOI DATI POTRANNO ESSERE TRASFERITI ALL'ESTERO. Nel caso di test NIPT Panorama o - per la particolarità tecnica della singola analisi - per alcune prestazioni, il laboratorio potrà incaricare altri laboratori in grado di eseguirle. In questo caso, il campione biologico potrà essere trasferito anche al di fuori dell'Unione europea associato ad un codice identificativo che non permette al laboratorio esterno di risalire all'identità dell'interessato. Laddove il trasferimento dei Dati Personali avvenga verso Paesi extra-UE nei confronti dei quali, tuttavia, sussista una decisione di adeguatezza della Commissione europea ai sensi dell'art. 45, comma 1 GDPR, il trasferimento e il trattamento dei Dati Personali forniti potrà avvenire anche senza che sia necessario il Suo consenso, così come previsto dalla Normativa Privacy e sempre nei limiti di quanto opportuno alla miglior gestione del Servizio richiesto. Laddove, invece, non sussista una decisione di adeguatezza da parte della Commissione europea, il trasferimento potrà avvenire soltanto previo Suo consenso e il Titolare dovrà provvedere a designare il soggetto terzo estero quale soggetto "responsabile del trattamento" mediante sottoscrizione delle Clausole standard approvate dalla Commissione europea ai sensi della Normativa Privacy. La informiamo che l'eventuale negazione di questo specifico consenso potrà dar luogo all'impossibilità dell'esecuzione del Servizio, data l'impossibilità per il Titolare di incaricare altri laboratori in grado di eseguire le analisi richieste.

TEMPO DI CONSERVAZIONE DEI DATI. Il referto con i dati clinici che ci ha fornito all'atto della consegna del materiale biologico ed i dati contenuti nei referti saranno conservati per un tempo illimitato in cartella clinica, al fine di futura memoria e per poterLe consegnare una copia su sua richiesta da parte di personale specializzato e formato. Il referto sarà accessibile esclusivamente al personale incaricato, specializzato nelle analisi da eseguire. In seguito, sarà conservato su piattaforme informatiche protette anche di fornitori terzi (cd Cloud) scelti tra i maggiori esperti del settore al fine di poter estrarre, nel caso di necessità e su Sua richiesta e/o per produzione in giudizio in caso di contestazione dei risultati. I referti potranno essere trattenuti in copia e con i più alti standard di sicurezza da società terze abilitate al rapporto con il cliente (es. aziende che si occupano di raccolta dei campioni e consegna a domicilio del referto), per quanto utile o necessario al servizio. I dati saranno conservati dal laboratorio per un termine di 20 anni dalla data del referto per finalità di documentazione clinica (es. caso di contestazione dei risultati). Il campione biologico residuo, se disponibile, sarà conservato dal laboratorio per il periodo di tempo da Lei autorizzato nel Consenso Informato. I file BAM e FASTQ relativi agli esami NGS saranno conservati per almeno 2 anni dalla data di emissione del referto mentre il file VCF sarà conservato per 20 anni.

I SUOI DIRITTI, LORO ESERCIZIO E POSSIBILE RECLAMO AL GARANTE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. La informiamo che, nella sua qualità di interessato, a norma di legge, avrà il diritto di revocare il Suo consenso in qualsiasi momento, inoltre potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 13, comma 2, lettere b), c) e d) nonché da 15 a 22 del GDPR (tra i quali il diritto di ottenere l'indicazione dei dati che La riguardano, l'accesso, l'aggiornamento, la rettifica, la portabilità o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione o l'opposizione al trattamento, la possibilità di proporre un reclamo ad un'autorità di controllo etc..

Per l'esercizio dei diritti scrivere al Titolare: **Personal Genomics S.r.l., via Roveggia 43/B 37136 Verona** e/o al Responsabile della Protezione dei Dati Personali di seguito indicato. La informiamo, altresì, che ai sensi della vigente normativa ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei Dati Personali. Per maggiori informazioni, si invita a consultare la pagina web del Garante:

<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO. Il Titolare del trattamento è **Personal Genomics S.r.l., via Roveggia 43/B 37136 Verona**. Il Trattamento dei Suoi Dati Personali avrà luogo presso la sede della Società e presso i server siti in Italia presso **SOL S.p.A.**, con sede legale in Via G. Borgazzi n. 27, 20900 - Monza (MB), P.IVA 00771260965, che la Società ai sensi dell'art. 28 GDPR, ha nominato responsabile del trattamento dati. Potrebbero essere designati in futuro altri responsabili esterni del trattamento, la cui lista aggiornata è sempre reperibile e liberamente consultabile presso la sede del Titolare. Il Gruppo SOL si è avvalso della facoltà di nominare un Organismo DPO di gruppo, con sede in Monza, Via G. Borgazzi n. 27 (MB-Italy) presso la Sede legale della Capogruppo SOL SPA. I dati dei Membri dell'Organismo sono liberamente consultabili presso la Sede stessa. L'Organismo DPO è contattabile alla mail: organismodpo@solgroup.com.

La presente nota informativa è parte integrante dell'espressione del consenso al trattamento del campione biologico e consenso clinico.

Nome e Cognome _____ Nato/a a _____ il _____

CONSENSO PER ESEGUIRE L'ESAME

☐ **AUTORIZZO** ☐ **NON AUTORIZZO** il trattamento dei miei dati come da informativa sopra riportata e l'eventuale invio dei miei Dati Personali presso un altro laboratorio certificato e qualificato per l'esecuzione dell'esame/i richiesto/i ed eseguito/i *in service*, esclusivamente per le Finalità dell'informativa, sempre nei limiti di quanto strettamente necessario all'esecuzione del Servizio richiesto (**N.B.:** l'eventuale negazione di questo specifico consenso darà luogo all'impossibilità per l'azienda di dare esecuzione al Servizio).

CONSENSO FACOLTATIVO REFERTO ON-LINE

☐ **AUTORIZZO** ☐ **NON AUTORIZZO** il trattamento dei Dati Personali da me forniti, per il servizio di refertazione on-line (finalità f). (**N.B.** Nel caso del servizio di **Test genetici e Test HIV** il referto verrà messo a disposizione solo del Medico Specialista, negli altri casi il referto potrà essere messo a disposizione anche del Paziente).

CONSENSO FACOLTATIVO PER ATTIVITA' DI CUSTOMER SATISFACTION

☐ **AUTORIZZO** ☐ **NON AUTORIZZO** l'utilizzo dei dati da me forniti, per attività di verifica della soddisfazione del cliente (finalità g).

CONSENSO FACOLTATIVO RICERCA E STATISTICA

☐ **AUTORIZZO** ☐ **NON AUTORIZZO** l'utilizzo dei dati da me forniti, opportunamente anonimizzati, per scopi di ricerca scientifica e statistica (finalità h).

CONSENSO EXTRA UE (solo per test NIPT Panorama)

☐ **AUTORIZZO** ☐ **NON AUTORIZZO** il trattamento dei Dati Personali da me forniti, anche in Paesi non facenti parte dell'Unione europea per i quali non sussista una decisione di adeguatezza della Commissione europea, esclusivamente per le Finalità dell'informativa, sempre nei limiti di quanto strettamente necessario all'esecuzione del Servizio richiesto. Finalità i. (**N.B.:** l'eventuale negazione di questo specifico consenso darà luogo all'impossibilità per l'azienda di dare esecuzione al Test NIPT Panorama richiesto data l'impossibilità per la stessa di incaricare altri laboratori in grado di eseguire le analisi richieste).

Data _____ Firma del Paziente (o dei tutori legali) _____