

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI TEST GENETICI PROGETTO NGBREAST 2.0

NGBreast 2.0 è un progetto di Novartis Farma s.p.a. in accordo con il suo centro clinico finalizzato per l'identificazione delle mutazioni sul gene PIK3CA e prevede uno screening molecolare tramite Real-Time PCR oppure NGS (entrambi con marcatura CE-IVD) per pazienti affetti da carcinoma della mammella metastatico HR+ HER2-

Io sottoscritto/a _____ Data di nascita ___/___/___ Luogo di nascita _____

Documento di Identità: _____ Nr. _____ Codice Fiscale: _____

Recapito telefono: _____ E-mail: _____

DICHIARO

di aver ricevuto, nel corso del colloquio con il/la Dottore/Dottoressa _____ avvenuto in data _____, dettagliate informazioni sull'analisi genetica che mi accingo a eseguire, di aver compreso e valutato tutti gli aspetti dell'esame, di aver compreso l'utilità e le finalità dell'analisi genetica e i suoi eventuali limiti (saranno refertate solo mutazioni riportate nei database ClinVar e Cosmic, e nei limiti di risoluzione imposti dalla metodica). Ho avuto inoltre modo di porre tutte le domande che ho ritenuto opportune ed ho ricevuto risposte che considero esaurienti. In particolare: mi è stato spiegato lo scopo del test; mi sono stati spiegati i limiti del test; ho discusso sui possibili rischi, benefici e limiti connessi al test; ho compreso che l'esito del test genetico può comportare conseguenze mediche e psicologiche, per me e la mia famiglia; ho compreso il significato di possibili risultati del test (anche inattesi); sono stato/a informato/a delle persone che avranno accesso al campione biologico (i campioni di tessuto se utilizzati per intero non potranno essere restituiti); sono stato/a informato/a delle persone che avranno accesso all'esito del test; di poter revocare il consenso in qualsiasi momento, mediante la firma del relativo atto di revoca; di aver preso visione del consenso al trattamento dati personali che mi è stato consegnato in copia.

Dichiaro inoltre di: **Volere** **NON Volere** Essere informata/o circa i risultati dell'analisi

PERTANTO ACCONSENTO

All'esecuzione delle seguenti analisi sul materiale biologico, dopo che mi è stato illustrato dal medico di che tipo di analisi si tratta:

NGBreast 2.0 analisi Real-Time PCR del gene PIK3CA Sangue Tessuto

NGBreast 2.0 analisi NGS pannello multigene Sangue Tessuto

Il medico (nome del medico) _____ mi ha informato che il trattamento dei dati personali da me forniti sarà effettuato nel rispetto della normativa di legge e nel rispetto dei diritti e obblighi conseguenti riportarti di seguito e che i miei campioni biologici saranno trasferiti a Eurofins Genoma Group S.r.l., la quale svolgerà le analisi sopra descritte:

- a. TITOLARE DEL TRATTAMENTO:** Il Titolare del trattamento è (agg. Nome del centro) _____ in Via _____;
- b. DATA PROTECTION OFFICER:** Il DPO del titolare è _____ e-mail _____;
- c. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:** a) Dare esecuzione alle operazioni contrattualmente convenute; b) Finalità gestionali, e/o fini di ricerca o statistici; c) Informazioni mediche e aggiornamenti scientifici.
- d. LUOGO DEL TRATTAMENTO:** Il luogo del trattamento sono le sedi operative di (agg. Sede dello studio del medico o del centro) _____ in Via _____;
- e. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI:** La base giuridica del trattamento è previsto dall'art. 6, § 1. Lett. c) e dall'art. 9 § 2. Lett. A) del Reg. UE 679/2016 e dalla normativa nazionale;
- f. FONTE DEI DATI PERSONALI:** i dati sono forniti direttamente dal paziente che si sottopone all'analisi;
- g. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI:** Il trattamento sarà effettuato, per le finalità sopra espresse, in forma scritta e/o su supporto cartaceo, magnetico, elettronico o telematico, con l'utilizzo di strumenti automatizzati atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi e comunque sempre idonei a garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi. I dati verranno trattati per tutta la durata dei rapporti contrattuali instaurati e anche successivamente per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge;
- h. CATEGORIE DEI DATI PERSONALI TRATTATI:** dati identificativi e di contatto dell'interessato; categorie particolari di dati personali quali: dati genetici; dati biometrici, dati relativi alla salute e tutti i dati forniti per l'esecuzione dell'analisi prevista con questa richiesta;
- i. CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI:** i dati saranno comunicati ai soggetti esterni con i quali il medico intrattiene rapporti necessari allo svolgimento della propria attività e, sempre per le finalità sopra espresse, alle seguenti categorie di incaricati e/o responsabili: a) Addetti all'ufficio accettazione, refertazione, commerciale e amministrativo. In ogni caso i dati trasmessi saranno esclusivamente quelli strettamente necessari allo svolgimento della procedura. In ogni caso i destinatari dei dati saranno comunque vincolati al rispetto della riservatezza e delle norme del Reg. UE 670/2016;
- j. TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO:** I dati non sono trasmessi all'estero.
- k. DIRITTI DELL'INTERESSATO:** l'interessato ha diritto che i suoi dati siano trattati in modo lecito, corretto e trasparente. Inoltre ha diritto, ove possibile, in qualunque momento di essere informato su come vengono utilizzati i dati personali; di richiedere l'accesso (art. 15); la rettifica (art. 16) o la cancellazione (art. 17) dei dati personali detenuti. Può altresì chiedere la limitazione del trattamento che lo riguarda (art. 18), oltre al diritto alla portabilità dei dati (art. 20); di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento (art.7) senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca; di opporsi in qualsiasi momento per motivi connessi alla sua situazione particolare al trattamento dei dati personali che lo riguardano (art. 21); qualora l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa vigente in materia ha il diritto di proporre reclamo (art. 77) a un'autorità di controllo, segnatamente nello Stato membro in cui risiede abitualmente, lavora oppure del luogo in cui si è verificata la presunta violazione. Per l'Italia tale autorità è il Garante per la Protezione dei Dati Personali <http://www.garanteprivacy.it/>. L'interessato può ottenere ulteriori informazioni sui suoi diritti, incluse le circostanze in cui si applicano, rivolgendosi all'Autorità di controllo dello Stato membro in cui risiede abitualmente. Tutti i diritti predetti potranno essere esercitati in ogni momento scrivendo al titolare del trattamento ai riferimenti sopra indicati.

TUTTO CIÒ PREMESSO AUTORIZZO

Il trattamento dei propri dati personali e particolari ai sensi degli artt. 7 e 9, par. 2, lett. a) del reg. eu 2016-679 il/la sottoscritto/a dichiara che quanto sopra corrisponde a verità e si impegna a comunicare tempestivamente ogni eventuale cambiamento di opinione in merito.

Data _____ Firma del Paziente _____

FIRMA DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO _____