



**NOTA INFORMATIVA PER IL CONSENSO ALL'INDAGINE GENETICA
E CONSEGUENTE TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Gentile Signore/Gentile Signora,

Le chiediamo di leggere attentamente questa nota informativa e di chiedere al medico ogni altra spiegazione così da comprendere appieno la richiesta di raccolta del materiale biologico (tissutale o liquido) del minore per scopi diagnostici e al fine di conservare tale materiale per futuri indagini scientifiche.

Il prelievo che sarà effettuato al minore verrà inviato al laboratorio di Genetica Cardiovascolare – UOC Patologia Cardiovascolare, dove verrà estratto il DNA che a sua volta sarà sottoposto alle indagini genetiche per identificare il gene potenzialmente responsabile della sua malattia. Al compimento delle indagini genetiche il genitore oppure chi esercita la potestà genitoriale del minore sarà contattato direttamente per il ritiro del referto. Il genitore oppure chi esercita la potestà genitoriale del minore potrà in ogni caso e in qualsiasi momento conoscere tutti i dati che riguardano il minore, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi e aggiornati, e far valere ogni altro diritto del minore al riguardo, scrivendo o contattando la Prof.ssa Kalliopi Pilichou, tel.049/8272293, e-mail. kalliopi.pilichou@unipd.it Parte del prelievo del minore sarà inoltre conservato dallo stesso Laboratorio per consentire ulteriori esami qualora si rendessero disponibili nuove metodiche di indagine. La conservazione del materiale biologico verrà fatta nel rispetto della legge (CIRCOLARE N° 61 del 19 dicembre 1986 N. 900.2/ AG. 464/260) per un periodo non inferiore di 20 anni durante il quale saranno attuate tutte le procedure all'avanguardia per mantenere l'idoneità del campione; la presente UOC non sarà da ritenere responsabile per eventuali danni e incidenti che possono verificarsi al suddetto campione. Questo materiale potrà essere utilizzato ad esclusivo scopo diagnostico e/o ricerca nell'ambito delle patologie cardiache ma mai a fini di lucro.

Il trattamento dei dati personali effettuato dalla UOC Patologia Cardiovascolare è conforme alle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo (D.Lsg) 30 giugno 2003, n.196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e nel Provvedimento dell'autorità Garante del 24 giugno 2011 “autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici”. Il Responsabile della UOC Patologia Cardiovascolare, Prof.ssa Cristina Basso, garantisce che verranno adottate adeguate misure di protezione per la salvaguardia dell'anonimato, della riservatezza sulla provenienza del campione e sulle relative indagini con l'uso corretto e sicuro dei dati (designando un numero identificativo sia per il risultato diagnostico, sia per lo stoccaggio del materiale), anche nel caso di trattamento effettuato con strumenti informatici nel laboratorio di Genetica Cardiovascolare (accesso solo di personale autorizzato ai dati sensibili).

In qualsiasi momento Lei potrà comunicare eventuali cambiamenti di opinione in merito a quanto dichiarato; in tal caso il campione sarà eliminato e non verrà utilizzato per future ricerche, mentre i relativi dati ottenuti saranno preservati con la dovuta tutela.

COPIA DA CONSEGNARE AL PAZIENTE/GENITORI

Azienda Ospedale-Università Padova:

via Giustiniani, 2 - 35128 PADOVA
T.+ 39 049 8211111
P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

**Didas Servizi di Diagnostica Integrata
UOC Patologia Cardiovascolare**
Direttore: Prof.ssa Cristina Basso
Genetista Clinico Prof.ssa Kalliopi Pilichou
T. Segreteria +39 049 821 1330
e-mail pat.cardiovascolare@aopd.veneto.it

Aopd.veneto.it



**CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
 E PER LA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO**

Il/La sottoscritto/a
 nato/a..... il/...../.....
 Codice fiscale.....Tel.....
 e-mail.....
 in qualità di: genitore, rappresentante legale (tutore, curatore, amministratore di sostegno)

E io sottoscritto/a
 nato/a..... il/...../.....
 Codice fiscale.....Tel.....
 e-mail.....
 in qualità di: genitore, rappresentante legale (tutore, curatore, amministratore di sostegno)

acquisite le informazioni riportate nella nota informativa e dopo aver ricevuto dal medico curante tutte le informazioni chiare ed esaurienti, **esprimo il mio consenso** ad effettuare il prelievo sul mio figlio/a minorenni,
 (Nome)..... (Cognome)
 (data e luogo di nascita del figlio)
 (codice fiscale) (residente a)
 Cittadinanza:

Esprimo il mio consenso ad essere contattato in futuro direttamente dal personale della UOC Patologia Cardiovascolare per ricevere informazioni sui risultati con possibili ricadute per la salute del minore, che emergeranno da studi scientifici futuri.

Inoltre, **dichiaro** di

1) autorizzare non autorizzare

L'esecuzione delle indagini genetiche inerenti alla malattia del minore

2) autorizzare non autorizzare

l'eventuale utilizzo di detto materiale biologico per studi o ricerche scientifiche nell'ambito di patologie cardiache.

3) autorizzare non autorizzare

il trattamento dei dati personali, anche di carattere genetico, per la gestione del campione nell'archivio ed a soli fini di ricerca scientifica.

COPIA DA CONSEGNARE ALLA UOC PATOLOGIA CARDIOVASCOLARE

Azienda Ospedale-Università Padova:

via Giustiniani, 2 - 35128 PADOVA
 T.+ 39 049 8211111
 P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
 Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

Didas Servizi di Diagnostica Integrata

UOC Patologia Cardiovascolare
 Direttore: Prof.ssa Cristina Basso
 Genetista Clinico Prof.ssa Kalliopi Pilichou
 T. Segreteria +39 049 821 1330
 e-mail pat.cardiovascolare@aopd.veneto.it

Aopd.veneto.it



4) autorizzare non autorizzare

l'invio del referto delle indagini genetiche all'indirizzo di posta elettronica indicato durante la consulenza genetica come previsto dal prov. GDPD n.258 del giugno 2011.

5) che mio figlio è stato informato sugli esami da eseguire.

6) che al compimento della maggior età qualora emergano nuovi dati, il paziente verrà contattato direttamente qualora ci fossero, da studi scientifici futuri, nuovi risultati con possibili ricadute per la sua salute.

Data.....

NOME e COGNOME DEL PADRE o di chi ne fa le veci (in stampato maiuscolo)

.....

Firma

NOME e COGNOME DELLA MADRE o di chi ne fa le veci (in stampato maiuscolo)

.....

Firma

Sanitario che ha raccolto il consenso

Cognome e nome.....

Reparto/Istituto/Dipartimento.....

Tel/fax.....

FIRMA

COPIA DA CONSEGNARE ALLA UOC PATOLOGIA CARDIOVASCOLARE

Azienda Ospedale-Università Padova:
via Giustiniani, 2 - 35128 PADOVA
T.+ 39 049 8211111
P.E.C.:protocollo.aopd@pecveneto.it
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

**Didas Servizi di Diagnostica Integrata
UOC Patologia Cardiovascolare**
Direttore: Prof.ssa Cristina Basso
Genetista Clinico Prof.ssa Kalliopi Pilichou
T. Segreteria +39 049 821 1330
e-mail pat.cardiovascolare@aopd.veneto.it

Aopd.veneto.it



ASSENSO DEL MINORE ALLE INDAGINI GENETICHE PER MALATTIE CARDIOVASCOLARI

1. Ti chiami [identificarsi con il minore dicendo il proprio nome].
2. Ti chiediamo un prelievo ematico e/o uno po' di saliva per valutare se sei portatore sano di una malattia cardiaca geneticamente determinata [spiegare che cosa succederà dal punto di vista del minore, utilizzando un linguaggio adatto alla sua età e maturità]
3. Non ci sono rischi concernenti la tua partecipazione a questo studio.
4. L'unico beneficio dalla tua partecipazione in questo studio è di identificare fattori di rischio che possono farti ammalare in futuro.
5. Ti prego di parlarne con i tuoi genitori prima di decidere se vuoi proseguire o no. Noi chiederemo a loro di darti il permesso, ma anche se loro dicono di sì tu puoi comunque decidere di no.
6. Ti chiediamo inoltre di conservare il tuo DNA per studi genetici che in futuro possono aiutarci a capire meglio le malattie cardiovascolari. Non sei obbligato a partecipare a questo studio se non vuoi. Ricorda che partecipare dipende solo da te e nessuno si arrabbierà se non vuoi farlo o se poi cambi idea e vuoi smettere.
7. Puoi farmi qualsiasi domanda desideri su questi esami. Se più tardi ti vengono in mente altre cose che non mi hai chiesto adesso, mi puoi chiamare a questo numero 0498272293 o farmi altre domande la prossima volta che ci vediamo.
8. Se firmi qui sotto significa che accetti le indagini genetiche che ti vengono proposte.

I tuoi dottori continueranno a curarti indipendentemente dalla tua partecipazione allo studio. Dopo che hai firmato questo modulo, ne daremo una copia a te e ai tuoi genitori.

Nome del minore _____

Data _____

COPIA DA CONSEGNARE ALLA UOC PATOLOGIA CARDIOVASCOLARE

Azienda Ospedale-Università Padova:

via Giustiniani, 2 - 35128 PADOVA
T.+ 39 049 8211111
P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

Didas Servizi di Diagnostica Integrata

UOC Patologia Cardiovascolare
Direttore: Prof.ssa Cristina Basso
Genetista Clinico Prof.ssa Kalliopi Pilichou
T. Segreteria +39 049 821 1330
e-mail pat.cardiovascolare@aopd.veneto.it

Aopd.veneto.it