



Ordering Clinician: Synlab Italia srl (Monza) Phone: +39 0302 316111 LIMS ID: _____

MODULO RICHIESTA SCREENING PRENATALE NON INVASIVO

Request Form

Dati anagrafici della Paziente (IN STAMPATELLO)

Patient Information (complete in English)

Cognome
Surname _____

Nome
Name _____

Via
Address _____ N° _____

Città
City _____ CAP
Postal Code _____ Prov.
Province _____

Luogo di
nascita°
City of Birth _____

Data nascita°
Date of Birth _____

Codice fiscale°
Fiscal Code _____

Tel/cell
Phone _____

Email* _____

*Da compilare IN STAMPATELLO solo se la paziente desidera ricevere il referto via mail

Medico Richiedente: _____

Ordering Physician

CODICE CLIENTE/Centro Medico/Medico Inviante

Riferimento a cui inviare il referto

*****Riferimento a cui inviare la fattura*****

- Fatturazione al centro inviante/medico _____
- Fatturazione a paziente

INFORMAZIONI CLINICHE PAZIENTE

DD / MM / YYYY

Data del prelievo:

Date of Blood Draw _____

Età Gestazionale
Gestational Age _____Peso
Weight _____**Il test può essere richiesto solo a pazienti con età gestazionale superiore alle 9 settimane + 0 giorni**

È una gravidanza gemellare?

Is this a twin pregnancy?

Monocoriale Bicoriale Non noto
Monochorionic Dichorionic Don't know

SI NO
Y N

È una gravidanza ottenuta per ovodonazione?

Was an Egg Donor or Surrogate used?

Età ovodonatrice: _____
Egg donor age

SI NO
Y N

INDICAZIONI ALL'ESAME (clinical indications)

- o Età materna avanzata / Advanced maternal age
- o Anomalie ecografiche / Abnormal ultrasound
- o Screening di primo livello anormale o positivo / abnormal or positive serum screening
- o Altro / Other:

NOTA: Non è possibile richiedere il test Panorama su gravidanze multiple con più di due feti, gemellari ottenute da ovodonazione, o gravidanze gemellari con un feto non sviluppato.

Natera is not able to run this test for patients with vanished twin, higher order multiple gestation pregnancies, or twins conceived using a surrogate or egg donor.

ESAME RICHIESTO (SCREENING REQUEST)**Gravidanza SINGOLA (no ovodonazione)**

- 8487 - Test Panorama Base** (Panorama Prenatal Panel)
- screening aneuploidie 21,18, 13, X, Y e Triploidia
- 8489 - Test Panorama DG con Sindrome Di George**
(Panorama Extended Panel with only 22q11.2 Deletion syndrome)
- screening aneuploidie 21,18, 13, X, Y e Triploidia
 - micro-delezione 22q11.2
- 8488 - Test Panorama Plus con 5 Microdelezioni**
(Panorama Extended Panel with 5 microdeletions)
- screening aneuploidie 21,18, 13, X, Y, Triploidia
 - micro-delezioni 22q11.2, 1p36, Cri-du-Chat, Angelman, Prader-Willi

Gravidanza SINGOLA (ovodonazione)/GEMELLARE (no ovodonazione)

- 8487 - Test Panorama Base** (Panorama Prenatal Panel)
- screening aneuploidie 21,18, 13
 - aneuploidie X, Y (SOLO per gravidanza gemellare monozigotica)
 - Triploidia (SOLO per gravidanza gemellare monozigotica)

Sì, VOGLIO conoscere il sesso del feto (Yes, I want the sex of the fetus included in this report)

FIRMA AUTORIZZATA (Authorized signature) _____

CONSENSO INFORMATO PER TEST PANORAMA

Eseguito da Natera in collaborazione con Synlab Italia srl.

Il Test Panorama è un esame prenatale non invasivo che analizza il DNA fetale libero e circolante nel sangue materno. Tale materiale genetico proviene dalle cellule della placenta e nel 98% dei casi è identico al DNA del feto.

Il TEST PANORAMA è un test di screening i cui risultati NON sono diagnostici e qualunque esito deve essere valutato nel contesto di un quadro clinico e di una anamnesi familiare con il suo medico.

Di seguito le anomalie cromosomiche analizzate con il test PANORAMA BASE*:

TRISOMIA 21. È causata dalla presenza di tre copie del cromosoma 21 e porta alla Sindrome di Down. Questa sindrome è diagnosticata all'incirca in 1 su 750 neonati. Anche se i caratteri clinici sono variabili, questa sindrome può causare da lievi a gravi disabilità intellettive e problemi fisici tra cui difetti cardiaci, difetti in altri organi e una aspettativa di vita più breve. La probabilità di avere un feto affetto da una di questa condizione aumenta in donne di età avanzata.

TRISOMIA 18. È causata dalla presenza di tre copie del cromosoma 18 e porta alla Sindrome di Edwards. Questa sindrome è diagnosticata all'incirca in 1 su 7000 neonati. Nella gran parte dei casi, le gravidanze interessate terminano con un aborto spontaneo. La sindrome di Edwards è caratterizzata da un grave ritardo mentale con un'ampia serie di malformazioni e nella maggior parte dei casi i neonati colpiti muoiono entro il primo anno di vita.

TRISOMIA 13. È causata dalla presenza di tre copie del cromosoma 13 e porta alla Sindrome di Patau. Questa sindrome è diagnosticata all'incirca in 1 su 15000 neonati. La sindrome di Patau è caratterizzata da un grave ritardo mentale e possono presentarsi gravi malformazioni cardiache congenite ma anche altre patologie. Raramente i neonati colpiti sopravvivono oltre il primo anno di età.

ANEUPLOIDIE DI CROMOSOMI DEL SESSO. Le aneuploidie dei cromosomi sessuali sono delle variazioni rispetto alle normali 2 copie di cromosoma X nelle femmine o alla normale singola copia di X e di Y nei maschi. Le aneuploidie dei cromosomi sessuali più comuni sono causate da un cromosoma mancante sessuale (monosomia dell'X o Sindrome di Turner) o da un cromosoma in più (47, XXY o Sindrome di Klinefelter - 47, XYY - 47, XXX). Le conseguenze cliniche sono generalmente meno gravi rispetto alle trisomie sopra descritte; individui con aneuploidia sui cromosomi del sesso possono avere difficoltà linguistiche, difficoltà motorie e di apprendimento ma nella gran parte dei casi le aneuploidie dei cromosomi sessuali sono compatibili con una normale aspettativa di vita.

TRIPLOIDIA è causata da una copia in più di tutti i cromosomi. È riscontrata 1 volta su 1000 gravidanze nel primo trimestre e può causare aborti. Nei rari casi di bambini nati vivi, le aspettative di vita non superano l'anno. Le madri di feti triploidi possono soffrire di varie complicazioni durante la gravidanza come nausea, pre-eclampsia, emorragie e malattie placentari.

In caso di gravidanza gemellare dizigotica (gemelli non identici) o gravidanza ottenuta tramite ovodonazione, non è possibile valutare il rischio per la Monosomia X per Triploidia, né per trisomie dei cromosomi del sesso. Diversamente il rischio di Monosomia X, di Triploidia, e di trisomie dei cromosomi del sesso può essere valutato per le gravidanze singole non da ovodonazioni e gemellari monozigotiche.

Richiedendo il test PANORAMA DG è possibile integrare il test BASE con la ricerca della sola microdelezione 22q11.2 responsabile della Sindrome di Di George (sotto descritta)

Richiedendo il test PANORAMA PLUS è possibile integrare il test BASE con la ricerca delle 5 microdelezioni sotto descritte

È possibile richiedere i test PANORAMA DG e PANORAMA PLUS solo in caso di gravidanza singola (1 feto) non ottenuta con ovodonazione. Per le gravidanze gemellari o ottenute tramite ovodonazione è possibile richiedere solo il test PANORAMA BASE.

DELEZIONE 22q11.2 è causata dalla perdita di un piccolo frammento del cromosoma 22. Ha una frequenza di 1 su 2.000 bambini nati vivi. Molti bambini affetti da questa sindrome presentano disabilità intellettuali e ritardo nel parlare e nel linguaggio. Molti hanno difetti cardiaci, problemi al sistema immunitario e altri problemi di salute. Alcuni bambini soffrono di autismo e altri problemi psichiatrici.

DELEZIONE 1p36 è causata dalla perdita di un piccolo frammento del cromosoma 1 ed è anche chiamata monosomia 1p36. Circa 1 bambino su 5.000 bambini nati vivi soffre di questa condizione. I bambini affetti da questa malattia soffrono di ritardi mentali, alcuni hanno difetti cardiaci e possono richiedere trattamenti chirurgici, altri possono necessitare di terapie per aiutare il debole tono muscolare. Circa la metà dei bambini affetti da questa monosomia ha problemi comportamentali, cecità o sordità.

SINDROME DI CRI DU CHAT (5p-) è causata dalla delezione di un frammento nel cromosoma 5. Circa 1 bambino su 20.000 nati vivi soffre di questa sindrome. I bambini sono solitamente molto piccoli alla nascita con dimensioni del cranio e del cervello limitate. Solitamente hanno problemi respiratori e di alimentazione, hanno disabilità mentali molto serie.

SINDROME DI ANGELMAN (15q11.2 delezione materna) può essere causata o dalla perdita di un frammento del cromosoma 15 materno oppure quando sono ereditate due copie paterne del cromosoma 15, invece di una copia paterna e una materna (disomia uniparentale paterna). Circa un bambino su 12.000 nati vivi soffre di questa condizione, presentano problemi di alimentazione e hanno un ridotto tono muscolare. Questi bambini hanno serie disabilità mentali e problemi motori; molti hanno dimensioni ridotte del cervello e del cranio, alcuni non sviluppano il linguaggio.

SINDROME DI PRADER WILLI (15q11.2 delezione paterna) può essere causata o dalla perdita di un frammento del cromosoma 15 paterno oppure quando sono ereditate due copie materne del cromosoma 15, invece di una paterna e una materna. Circa un bambino su 10.000 presenta questa condizione. I bambini hanno problemi di alimentazione e un debole tono muscolare, solitamente hanno disabilità mentali, problemi di comportamento, ritardi nei movimenti e nello sviluppo del linguaggio. Spesso hanno eccessivo appetito e possono sviluppare obesità e diabete.

COME VIENE SVOLTO IL TEST E QUANDO: L'esame viene eseguito a partire dalla 9ª settimana di gravidanza. Vengono prelevate due provette di sangue dalla madre (circa 20ml). Il rischio fisico per questa procedura è minimo e paragonabile a quello di qualunque prelievo venoso.

- Per le gravidanze singole (1 feto), lo screening permette di valutare il rischio fetale per Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13, Monosomia X e Triploidia. Vengono inoltre riportate eventuali trisomie dei cromosomi del sesso (XXY, XXX, and XYY) se riscontrate.
- Per le gravidanze gemellari (2 feti), viene prima valutata la zigosità. Il test di zigosità permette di determinare se i gemelli sono monozigoti (identici) o dizigoti (non identici). In base alla zigosità, si esegue lo screening per diverse anomalie cromosomiche.
 - Per gemelli monozigoti (identici) si valuta il rischio fetale per Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13, Monosomia X e Triploidia. Vengono inoltre riportate eventuali trisomie dei cromosomi del sesso (XXY, XXX, and XYY) se riscontrate.
 - Per gemelli dizigoti (non identici) si esegue lo screening solo per Trisomia 21, Trisomia 18 e Trisomia 13.
- Per le gravidanze singole (1 feto) ottenute tramite ovodonazione, si esegue lo screening solo per Trisomia 21, Trisomia 18, e Trisomia 13.
- Il test NON viene eseguito nel caso che vi sia un feto scomparso (vanishing twins)

FALLIMENTO DEL TEST PER BASSA FRAZIONE FETALE: In rari casi in cui nel campione non sia presente un sufficiente quantitativo di materiale fetale (BASSA FRAZIONE FETALE) si possono rendere necessari nuovi prelievi di sangue. Le cause di una bassa frazione fetale possono essere un prelievo svolto ad una settimana gestazionale troppo precoce, un peso materno elevato oppure la presenza di anomalie cromosomiche nel feto¹. Nei casi in cui questo succeda Lei può ripetere il prelievo oppure informarci che non desidera più eseguire il test e chiedere il rimborso dell'importo corrisposto a Synlab. La ripetizione dell'esame normalmente permette di ottenere una sufficiente frazione fetale. Pazienti in queste condizioni possono essere a rischio maggiore di avere un feto affetto da anomalie cromosomiche: si consiglia di valutare test di screening o diagnostici alternativi e consulenza genetica (ACOG committee).

Nel caso che lei abbia richiesto l'estensione di indagine alle microdelezioni (Panorama Plus), se la frazione fetale non è sufficientemente elevata (almeno 7%) può succedere che non sia possibile raggiungere un esito in merito alla Sindrome di Angelman. In questi casi, qualora il test Panorama abbia raggiunto esito per tutto tranne che per la Sindrome di Angelman, il cui rischio non viene ricalcolato, il test non è ripetibile né rimborsabile. Analogamente, per la sindrome di Prader-Willi, non è possibile calcolare il rischio con frazione fetale inferiore a 2.8%.

Per la sindrome da delezione 22q11.2, in caso di FF <6.5% viene determinata la microdelezione solo se trasmessa dal padre. Per la sindrome da delezione 1p36 e la sindrome Cri-du-chat, in caso di FF <7% viene determinata la microdelezione solo se trasmessa dal padre.

FALLIMENTO DEL TEST PER PATTERN DEL DNA NON INFORMATIVO: un esiguo numero di pazienti ha una conformazione del DNA non interpretabile chiaramente mediante questo test. In questo caso non si consiglia un nuovo prelievo di sangue. Queste pazienti possono essere a rischio di avere un feto affetto da anomalie cromosomiche e devono valutare sistemi diagnostici o di screening alternativi al presente test.

Nei casi in cui la paziente decide di non procedere alla ripetizione del test, nonostante il referto consigli la "ripetizione del prelievo" per raggiungere un esito, la paziente accetta di essere rimborsata del corrispettivo pagato a Synlab, escludendo qualsiasi tipo di indennizzo o risarcimento di sorta.

RISULTATI DEL TEST: È importante che Lei discuta l'esito del presente test con il suo medico. Il referto verrà comunicato a Lei ed al suo medico/alla struttura sanitaria a cui si è rivolta secondo quanto indicato nel modulo di richiesta dell'esame.

RISULTATO "BASSO RISCHIO": indica una bassa probabilità che il feto abbia una delle anomalie cromosomiche sopra indicate, ma non garantisce la salute del bambino o l'assenza di altre anomalie.

RISULTATO "ALTO RISCHIO": indica che c'è un'alta probabilità che il feto sia affetto da una di queste sindromi, ma non conferma che il bambino abbia anomalie. Nel caso il risultato sia ad alto rischio è necessaria una conferma mediante l'uso di test diagnostici conclusivi ed invasivi (come amniocentesi o villocentesi).

Il test PANORAMA non è un test diagnostico ed ha esclusivamente un valore di screening statistico, fornisce solo il rischio che il feto possa essere affetto da un'anomalia cromosomica. Per questo motivo, è **IMPORTANTE CHE NESSUNA DECISIONE RIGUARDANTE LA GRAVIDANZA SIA PRESA BASANDOSI SOLO SUI RISULTATI DI QUESTO TEST** ma sia valutata previo consulto con il proprio MEDICO ed eventuale consulto genetico e/o ad ulteriori test prenatali invasivi per la conferma del risultato indicato nel referto.

Risultati normali non escludono la possibilità che il feto possa avere le stesse anomalie oggetto dell'indagine, altre anomalie cromosomiche/genetiche, difetti di nascita o altri difetti non specificatamente elencati e ricercati. Il test PANORAMA può non identificare con accuratezza triploidie fetali, riarrangiamenti bilanciati o l'ubicazione precisa di duplicazioni o eliminazioni sub-cromosomiche; questi possono essere identificati tramite la diagnosi prenatale invasiva.

Il test permette la determinazione del sesso del feto: se Lei non desidera conoscere il sesso del feto, la preghiamo di segnalarcelo.

Il test PANORAMA per la ricerca delle aneuploidie cromosomiche è stato validato clinicamente per le gravidanze singole non ottenute da ovodonazione in uno studio multicentrico¹. In tabella vengono riportati i risultati di performance ottenuti della validazione interna di Natera e dai dati disponibili in letteratura sia per la ricerca di aneuploidie che per la ricerca di microdelezioni^{1,2}: I valori di performance qui riportati sono da intendersi solo per gravidanze singole non ottenute da ovodonazione.

Cromosoma	Sensibilità	Specificità	Valore Predittivo Positivo (PPV)	Valore Predittivo Negativo (NPV)
21	>99%	>99%	91%	>99,99%
18	98,2%	>99%	93%	>99,99%
13	>99%	>99%	38%	>99,99%
Monosomia X	94,7%	>99%	50%	>99,99%
Triploidia	>99%	>99%	5,3%	>99,99%
XXX, XXY, XYY	ND	ND	89%	ND
Microdelezione	Sensibilità	Specificità		
Delezione 22q11.2 (DiGeorge)	90.0%	>99%	20%	99,97-99,9%
Angelman	95.5%	>99%	10%	>99,99%
Cri-duChat	>99%	>99%	2-5%	>99,99%
1p36 Deletion	>99%	>99%	7-17%	99,98-99,9%
Prader-Willi	93.8%	>99%	5%	>99,99%
Determinazione del Sesso	Sensibilità	Specificità		
XX	>99,9%	>99,9%		
XY	>99,9%	>99,9%		

1-Pergament, et al. Obstet Gynecol. 2014 Aug;124(2 Pt 1):210-8. Single-nucleotide polymorphism-based noninvasive prenatal screening in a high-risk and low-risk cohort.

2-Wapner, et al. Am J Obstet Gynecol. 2015 Mar;212(3):332.e1-9. Expanding the scope of noninvasive prenatal testing: detection of fetal microdeletion syndromes.

3-DarP, et al. Am J Obstet Gynecol 2014; 211:527.e1-17. Clinical experience and follow-up with large scale single-nucleotide polymorphism-based noninvasive prenatal aneuploidy testing

Per le gravidanze gemellari e ottenute da ovodonazione il test è in corso di validazione. I risultati fino ad ora ottenuti su 100 casi analizzati mostrano una sensibilità e specificità cumulativa >99% per le trisomie 21, 18, e 13.

LIMITAZIONI DEL TEST E RISCHI: anche se il test è in grado di identificare la maggior parte delle gravidanze nelle quali il feto ha una delle anomalie sopra indicate, non è in grado di assicurare al 100% il riscontro delle sindromi ricercate. Il test PANORAMA non verifica tutti i problemi di salute del feto. Risultati normali non escludono la possibilità che il feto possa avere altre anomalie cromosomiche/genetiche nei cromosomi analizzati e non permette di identificare anomalie nei cromosomi non analizzabili, o in regioni cromosomiche inferiori alle 7Mb, non identifica altre microdelezioni al di fuori di quelle indagate, non può determinare difetti di nascita. Il test PANORAMA non ricerca e non può individuare altri difetti al di fuori di quelli specificatamente elencati.

Nonostante vengano adottate misure estese per evitare errori, c'è sempre una possibilità residua di fallimento o di errore di analisi del campione. Risultati imprecisi o non confermati, inclusa una previsione sbagliata del sesso, possono dipendere da una o più delle seguenti circostanze: fattori biologici, come contaminazione o degradazione del campione; eventi di mosaicismo (presenza di cellule con anomalie e non) nel feto, nella placenta e nella madre; altre varianti genetiche nella madre e nel feto; precedente trapianto d'organo materno; altre circostanze non prevedibili che si possono sviluppare.

Il test PANORAMA per i limiti biologici e tecnologici dei test prenatali non invasivi (NIPT) è un test di screening e come tale può fornire, in un numero estremamente ridotto di casi risultati falsi positivi e falsi negativi, così come indicato nella tabella delle performance mediante sensibilità e specificità.

Il test PANORAMA è stato sviluppato da Natera, laboratorio certificato da Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), USA. Il test viene erogato da Synlab Italia srl, centro diagnostico provvisto di attestazione di idoneità al Sistema di Qualità Regionale, certificato ISO 9001. Questo test non è stato approvato dal U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Circa il 2% di tutte le gravidanze presentano mosaicismi placentari: situazione in cui le cellule della placenta presentano anomalie cromosomiche mentre il feto è normale o viceversa. Questo significa che esiste la possibilità che i cromosomi del feto non corrispondano ai cromosomi del DNA analizzato.

Questo test **NON PUO' ESSERE SVOLTO** su **gravidanze con più di 2 feti**, su gravidanze **gemellari ottenute con tecniche di ovodonazione**, su gravidanze con **gemello evanescente** o su gravidanze in cui in cui la madre ha subito **trapianto del midollo osseo**. Se la madre e il padre sono consanguinei (es. cugini), o la madre della gravida ha i genitori consanguinei (es. cugini), la tecnologia Natera può non essere in grado di eseguire l'analisi. Se la gravida presenta microdelezioni non è possibile dare informazioni sulla presenza di microdelezioni nel feto.

Alternativa: è importante che Lei sappia che esistono alternative diagnostiche per la diagnosi prenatale che possono essere prese in considerazione con il proprio medico come lo screening combinato di primo trimestre di gravidanza. Se si vogliono ottenere informazioni conclusive sui cromosomi fetali è necessario effettuare test diagnostici invasivi come la villocentesi o l'amniocentesi. L'esame citogenetico invasivo permette di fornire una analisi cromosomica completa del feto.

Conservazione dei campioni: Il Suo campione biologico sarà distrutto al completamento del test secondo la normativa vigente.

INFORMATIVA PRIVACY. Le forniamo qui di seguito l'informativa privacy relativa al trattamento dei Suoi dati personali, secondo quanto richiesto dagli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito, il "Regolamento"). La preghiamo di leggerla attentamente prima di conferirci i Suoi dati personali ed acconsentire al loro trattamento. La preghiamo di considerare che la presente informativa privacy si riferisce espressamente al trattamento dei suoi dati personali sensibili e genetici che trattiamo nell'ambito dei test genetici da Lei richiesti, ed è fornita in aggiunta alla nostra informativa privacy generale fornita in fase di accettazione. **1. Chi è il titolare del trattamento dei miei dati?** Il titolare del trattamento dei Suoi dati è Synlab Italia S.r.l., con sede legale in via Martiri delle Foibe, 1 – 20900 Monza (MB) (di seguito "Synlab Italia"). **2. Per quali finalità tratterete i miei dati?** I dati personali da Lei liberamente forniti o acquisiti in occasione della richiesta o dell'esecuzione dei test genetici ed i relativi referti saranno da noi trattati unicamente per le seguenti finalità di trattamento: a) per effettuare il test genetico da Lei richiesto e per rispondere a Sue specifiche richieste dell'effettuazione del test (art. 6, co. 1, let. b) del Regolamento); b) per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o regolamenti in materia fiscale ai fini della fatturazione e contabilizzazione delle prestazioni richieste ed in materia sanitaria ai fini dell'archiviazione e conservazione dei referti e dei campioni biologici nel rispetto della normativa vigente (art. 6, co. 1, let. c) del Regolamento). I dati sensibili e genetici da Lei forniti o da noi prodotti all'esito delle prestazioni diagnostiche o sanitarie da Lei richieste, saranno da noi trattati al fine esclusivo di poterLe fornire tali prestazioni, comunque previa acquisizione del Suo consenso al trattamento (art. 9, co. 2, let. a) del Regolamento), per finalità di diagnosi assistenziale o terapia sanitaria (art. 9, co. 2, let. h) del Regolamento). Tali dati sensibili includono i dati relativi al Suo stato di salute ed i Suoi dati genetici (inclusi i dati contenuti nei referti ed i campioni biologici); per alcuni test genetici possono, inoltre, includere dati che rivelano la Sua origine razziale o etnica, il cui trattamento è necessario ai fini dell'esecuzione del test. Le chiederemo il Suo consenso al trattamento in occasione di ciascuna richiesta di esecuzione di un test genetico. **Il trattamento dei Suoi dati personali, inclusi i dati sensibili e genetici, potrà essere effettuato solo previo rilascio di Suo specifico consenso.** Quando il trattamento dei dati 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, il consenso deve essere manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, sarà, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento sarà consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione sarà, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace. **3. Il conferimento dei miei dati è obbligatorio o facoltativo?** Il conferimento dei dati personali ed il consenso al loro trattamento ai fini dell'esecuzione del test non sono obbligatori ma sono necessari per poter ottenere il test genetico richiesto. L'eventuale rifiuto da parte Sua di conferire i dati personali o di prestare il Suo consenso al trattamento ai fini dell'esecuzione del test comporta l'impossibilità di ottenere il test genetico richiesto. Il consenso a conoscere o meno i risultati del test è facoltativo. Se Lei non acconsente a conoscere il risultato del test, la possibilità di effettuare il test e di conoscere il risultato non sarà in alcun modo pregiudicata. Tuttavia, in tal caso, dovrà necessariamente sottoscrivere una delega ad un suo parente o ad un terzo per il ritiro del referto, con le modalità che Le saranno comunicate in fase di accettazione. Qualora Lei abbia dichiarato di non voler conoscere il risultato del test ed abbia conferito una delega ad un terzo per il ritiro del referto, ma poi si sia comunque presentato personalmente a ritirare il referto, tale circostanza sarà interpretata dalla Società come una revoca della Sua precedente decisione ed una conferma del fatto che Lei intende conoscere il risultato del test, fermo restando che il referto Le sarà sempre consegnato in busta chiusa e Lei avrà comunque la possibilità di scegliere di non leggere il risultato del test. **4. Come tratterete i miei dati?** Tratteremo i Suoi dati sia su supporto cartaceo sia con strumenti automatizzati, adottando le opportune misure tecniche ed organizzative per proteggere i Suoi dati. I dati personali vengono trattati solo da personale autorizzato vincolato al segreto professionale, o a regole di condotta analoghe, ed al segreto d'ufficio, garantendo diritti, libertà fondamentali e dignità dei soggetti cui si riferiscono. Tale personale è opportunamente istruito al fine di evitare perdite, distruzione, accessi non autorizzati o trattamenti non consentiti dei dati stessi. La Società ha predisposto specifiche misure per accertare univocamente l'identità del soggetto al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione del test. Pertanto, Le sarà chiesto di esibire un documento di identità Suo e/o della persona nel cui interesse viene chiesto il test al momento della richiesta del test. **5. I miei dati saranno trasferiti fuori dallo Spazio Economico Europeo?** Per effettuare il test **Panorama**, i campioni biologici ed i Suoi dati personali saranno trasferiti negli Stati Uniti d'America alla società Natera International, Inc., con sede legale all'indirizzo 201 Industrial Rd., Suite 410, San Carlos, CA 94070 – USA (www.natera.com), sulla base delle clausole standard approvate dalla Commissione Europea con Decisione 2010/87/UE (art. 46, co. 2, let. c) del Regolamento; Lei ha il diritto di ottenere una copia delle garanzie adeguate che abbiamo utilizzato, facendone richieste con le modalità indicate al successivo paragrafo 14. **6. Per quanto tempo saranno conservati i miei dati?** I Suoi dati (anagrafici e di contatto) da Lei comunicati al momento della Sua prima accettazione resteranno archiviati nei nostri sistemi informatici per facilitare e velocizzare le Sue successive richieste di fruizione dei nostri servizi, fermo restando il Suo diritto di chiederci in qualunque momento di cancellare definitivamente i Suoi dati dai nostri archivi. Conserveremo i Suoi dati di fatturazione per 10 anni dalla data di fatturazione di ciascuna prestazione, come richiesto dalla normativa fiscale vigente. I referti relativi a ciascun test genetico saranno conservati per un periodo di 5 anni dalla data di refertazione del test. In relazione al test Panorama, i campioni biologici ed il Suo DNA saranno conservati per un periodo massimo di 60 giorni, al fine di poter consentire l'eventuale validazione del test. **7. Chi può venire a conoscenza dei miei dati?** Potranno avere accesso ai Suoi dati personali sensibili e genetici esclusivamente i tecnici di laboratorio ed il personale medico incaricato dell'esecuzione e della refertazione dei test genetici da Lei richiesti. Potranno, inoltre, venire a conoscenza dei Suoi dati personali i laboratori terzi che eseguono in tutto o in parte i test genetici per nostro conto. Per informazioni sul laboratorio terzo che effettua Panorama La preghiamo di leggere il precedente paragrafo 5. **8. I miei dati saranno inseriti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale?** La informiamo che, con la prestazione del consenso alla Synlab Italia per le finalità di cui al precedente punto 1, la stessa metterà a disposizione del Suo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i dati relativi ai test genetici da Lei richiesti. La informiamo, inoltre, del fatto che, sia la comunicazione al Suo medico di base dell'evento sanitario che La sta riguardando, sia l'utilizzo dei dati sanitari e genetici, tramite il Suo FSE, potranno avere luogo solamente qualora Lei abbia espresso il relativo specifico consenso, così come richiesto e precisato nell'informativa privacy fornita dalla Regione Lombardia e pubblicata sul sito Internet www.crs.regione.lombardia.it. Anche nel caso in cui Lei abbia espresso il suo consenso alla creazione del Suo FSE, Lei ha il diritto di decidere quali dati sanitari non rendere visibili (oscurare), limitando la visibilità dei dati ai medici a cui si rivolge. La presenza di dati oscurati non viene in nessun caso notificata al medico. Lei ha il diritto di chiedere l'oscuramento dei dati relativi alle prestazioni fornite da Synlab Italia, compilando e sottoscrivendo l'apposito modulo disponibile su richiesta presso l'accettazione dei punti prelievo di Synlab Italia. **9. Quali sono i risultati conseguibili dal test e possono venire a conoscenza di notizie inattese?** I risultati conseguibili a seguito del test genetico nonché le possibili notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento del test genetico da Lei richiesto sono illustrati nel foglio di consulenza genetica e

