

INFORMAZIONI DELLA PAZIENTE			
Nome		Cognome	
		Data di nascita (GG/MM/AAAA)	
Indirizzo		Città	CAP
E-mail		Telefono	

INFORMAZIONI CLINICHE			
Età gestazionale Settimane ____ Giorni ____	Determinata il (GG/MM/AAAA)	Data di raccolta del campione (GG/MM/AAAA)	Dati materni Altezza ____cm Peso ____kg
Metodo di datazione <input type="radio"/> UM <input type="radio"/> Data di trasferimento <input type="radio"/> Ecografia (CRL) <input type="radio"/> Altro (specificare)	Indicazioni cliniche <input type="radio"/> Età materna avanzata <input type="radio"/> Anomalia ecografica <input type="radio"/> Positività al test combinato (1/____) <input type="radio"/> Storia clinica <input type="radio"/> Ansia materna <input type="radio"/> Altro (specificare) _____		
Numero di feti <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> Gemello non evolutivo	Gravidanza FIVET <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sì	Se FIVET, ovuli <input type="radio"/> Propri <input type="radio"/> Da donatrice	Ripetizione <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sì
Osservazioni			

myPrenatal – Seleziona le opzioni del test			
Gravidanza singola	<input type="radio"/> myPrenatal <input checked="" type="checkbox"/> Cromosomi 21, 18, 13 <input type="radio"/> Sesso fetale	<input type="radio"/> myPrenatal – GenomeScreen <input checked="" type="checkbox"/> Cromosomi 21, 18, 13 <input checked="" type="checkbox"/> Sesso fetale <input checked="" type="checkbox"/> Cromosomi sessuali (X e Y) <input checked="" type="checkbox"/> Delezioni e duplicazioni (CNVs) > 7Mb <input type="radio"/> Altri cromosomi autosomici	
	<input type="radio"/> myPrenatal – XY <input checked="" type="checkbox"/> Cromosomi 21, 18, 13 <input checked="" type="checkbox"/> Sesso fetale <input checked="" type="checkbox"/> Cromosomi sessuali (X e Y)		
Gravidanza gemellare	<input type="radio"/> myPrenatal <input checked="" type="checkbox"/> Cromosomi 21, 18, 13 <input type="radio"/> Rilevamento del cromosoma Y * <small>* La presenza del cromosoma Y indica che almeno uno dei due feti è maschio.</small>	<input type="radio"/> myPrenatal – GenomeScreen <input checked="" type="checkbox"/> Cromosomi 21, 18, 13 <input checked="" type="checkbox"/> Rilevamento del cromosoma Y * <input checked="" type="checkbox"/> Delezioni e duplicazioni (CNVs) > 7Mb <input type="radio"/> Altri cromosomi autosomici	

INFORMAZIONI DEL MEDICO RICHIEDENTE		
Nome	Cognome	Specialità
Centro medico e indirizzo	Telefono	
	Email	
Dichiaro di essere autorizzato dalla legislazione locale a richiedere questo test e di aver informato la paziente dei benefici, dei rischi e dei limiti dello stesso, ottenendo il suo consenso, o quello del genitore / tutore legale se la paziente ha meno di 18 anni. Le informazioni fornite sono coerenti con quelle descritte nel documento di consenso informato di Veritas Intercontinental per questo test e con la legislazione locale.		
Firma del medico	Data (GG/MM/AAAA)	

CONSENSO INFORMATO

Scopo:

myPrenatal è un test di screening prenatale non invasivo che analizza il DNA fetale libero (placentare) in un campione di sangue materno dalla decima (10 + 0) settimana di gestazione in gravidanza singola e gemellare (1 o 2 feti), per stabilire il rischio di anomalie cromosomiche fetali.

Le aneuploidie sono definite come anomalie cromosomiche numeriche, una copia extra di un dato cromosoma è chiamata trisomia e una copia in meno è chiamata monosomia. Le trisomie 21, 18, 13 e le aneuploidie dei cromosomi sessuali (X e Y) sono le più frequenti nella popolazione generale. Le aneuploidie sui restanti cromosomi sono meno frequenti e nella maggior parte dei casi sono limitate alla placenta senza coinvolgimento fetale. Le CNVs (Copy Number Variants) sono anomalie cromosomiche in cui i frammenti di DNA sono mancanti o in eccesso e sono associate a un ampio spettro di anomalie, ad esempio, il ritardo cognitivo o dello sviluppo.

A seconda dell'opzione richiesta, verranno analizzate le aneuploidie comuni, le aneuploidie in tutti i cromosomi e le CNVs maggiori di 7Mb in tutti i cromosomi eccetto quelli sessuali.

Si raccomanda la consulenza genetica da parte di un medico o di un consulente genetico specializzato prima di richiedere il test, per spiegarne i vantaggi e i limiti, nonché per discuterne i risultati e le possibili implicazioni.

Come funziona questo test:

myPrenatal analizza il DNA libero materno e fetale presente nel sangue periferico materno mediante NGS (Next Generation Sequencing) con letture paired-end (bidirezionali). La successiva analisi bioinformatica permette di determinare la proporzione di DNA fetale, di misurare la quantità di DNA di ogni cromosoma e/o di regioni maggiori di 7Mb per valutare il rischio di anomalie cromosomiche fetali.

Il test viene eseguito presso il laboratorio Veritas Intercontinental in Europa e richiede un prelievo di sangue materno. Gli effetti collaterali del prelievo di sangue sono rari, ma possono includere vertigini, svenimenti, dolore, sanguinamento, lividi e raramente infezioni.

Risultati del test:

myPrenatal determina il rischio di anomalie cromosomiche fetali. I risultati possono essere coerenti con "assenza" di anomalie nei cromosomi analizzati (basso rischio) o "presenza" di anomalie (alto rischio). A seconda dell'opzione richiesta, le anomalie riportate possono essere: monosomie, trisomie, aneuploidie multiple, delezioni/duplicazioni parziali maggiori di 7 Mb. Inoltre, viene riportata la percentuale di DNA fetale (frazione fetale). A seconda dell'opzione richiesta, il risultato include il sesso fetale. Se non vuole conoscerlo, il suo medico può escluderlo selezionando l'opzione che lo consente.

Occasionalmente il risultato del test può essere non concludente, ad esempio, se la quantità di DNA fetale è insufficiente per completare lo studio entro parametri prestazionali stabiliti. In questo caso, è necessario ripetere l'analisi su un nuovo campione.

Il risultato del test è riservato. Il suo risultato sarà comunicato solo al suo medico o altro professionista coinvolto nella sua assistenza sanitaria, a meno che la comunicazione di tali informazioni non sia richiesta da un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, quando richiesto dalla normativa vigente e/o autorizzato dalla normativa applicabile.

Limiti del test:

myPrenatal è un test di screening e come tale ha dei limiti, inclusi falsi positivi e negativi. Ciò significa che le anomalie cromosomiche studiate possono essere presenti nonostante si riceva un risultato a basso rischio ("falso negativo") o si può anche ricevere un risultato ad alto rischio per una certa anomalia cromosomica che non è effettivamente presente ("falso positivo"). Il test non è progettato per rilevare aneuploidie, triploidie e traslocazioni a mosaico. Un risultato compatibile con l'assenza di anomalie non garantisce una gravidanza o un feto sani e non elimina la possibilità che il feto o i feti abbiano altre alterazioni genetiche non analizzate da questo test.

A causa dell'origine del DNA analizzato, esiste la possibilità che il risultato non rifletta lo stato cromosomico del feto, ma piuttosto cambiamenti cromosomici nella placenta (mosaicismo confinato alla placenta), nella madre (anomalie cromosomiche materne) o in un feto non in evoluzione precedentemente non identificato (vanishing twin). Questo test non è progettato per fornire informazioni sulla sua salute, tuttavia, in alcuni casi ciò può accadere, ad esempio in presenza di aneuploidie dei cromosomi sessuali o neoplasie benigne o maligne non diagnosticate.

Nelle gravidanze gemellari non è possibile stabilire il rischio di aneuploidie dei cromosomi sessuali o il rischio individuale di anomalie cromosomiche per ogni feto. Se viene rilevata la presenza del cromosoma Y, non è possibile determinare se uno o entrambi i feti sono maschi. Nelle gravidanze gemellari con un feto non in evoluzione (vanishing twin) il risultato può riflettere lo stato cromosomico del gemello evanescente, aumentando il rischio di un risultato falso positivo o falso negativo.

Trattandosi di un test di screening, in nessun caso si devono prendere decisioni cliniche irreversibili esclusivamente sulla base dei suoi risultati. Un risultato compatibile con la presenza di un'alterazione o altri indicatori che suggeriscono un'anomalia cromosomica deve sempre essere confermato attraverso un test diagnostico prenatale invasivo (es. amniocentesi) che consenta l'analisi del DNA di origine fetale. Alcune rare aneuploidie cromosomiche possono verificarsi solo in forma di mosaico. Le conseguenze cliniche dipendono dal cromosoma coinvolto e non possono essere previste a livello prenatale. I risultati devono essere sempre interpretati nel contesto di tutte le informazioni cliniche disponibili da un operatore sanitario che possa valutarne tutte le implicazioni e consigliare i test aggiuntivi necessari per il monitoraggio della gravidanza.

Informazioni sul monitoraggio della gravidanza:

Ottenere informazioni sullo sviluppo della gravidanza dopo il test è una pratica comune del controllo di qualità di un laboratorio. Pertanto, potremmo contattare il suo medico per ottenere tali informazioni. Firmando questo consenso, accetta che il suo medico fornisca tali informazioni a Veritas.

CONSENSO INFORMATO PER TEST GENETICI:

Io, _____
[NOME, COGNOME, N. DOCUMENTO] sono stato informato, a mio nome o, ove applicabile, in nome della persona che rappresento, delle caratteristiche, dei benefici, dei rischi e delle limitazioni dell'esecuzione del test myPrenatal e dichiaro che:

- Eseguo volontariamente il test **myPrenatal** e discuterò i risultati e la gestione medica con il mio medico.
- Dichiaro di avere più di 18 anni e di essere la persona che richiede questo test. Confermo che il campione fornito appartiene alla persona per la quale questo test viene richiesto. Accetto che Veritas possa segnalare qualsiasi violazione dell'identità alle autorità. Veritas si riserva il diritto di annullare il test senza rimborso o di non fornire i risultati, se si determina che ho falsificato la mia età o identità quando ho richiesto il test.

- Ho compreso le informazioni fornite. Mi è stata offerta l'opportunità di porre domande e ho parlato con il mio medico dei benefici, dei rischi e dei limiti di questo test. Hanno risolto ogni mio dubbio e sono stata informata della possibilità di ricevere consulenza genetica prima e dopo il test, per comprendere i miei risultati.
- Ho letto questo documento nella sua interezza e so che posso conservarne una copia per il mio archivio.
- Sono stata informata e accetto che, a seconda delle indicazioni per il test, una mia eventuale assicurazione sanitaria potrebbe non essere obbligata a coprire il costo di questo test, quindi comprendo e accetto di essere responsabile del suo costo.

In conformità a quanto previsto dal **Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati** [G.D.P.R. (UE) 2016/679], nonché ove applicabile dalla normativa locale applicabile e come allegato e complemento al suo consenso informato sulla protezione dei dati, **chiediamo specificamente il suo consenso per le seguenti sezioni.**

Si **No** **Comunicazioni di aggiornamento:**

Autorizzo Veritas a inviarmi comunicazioni periodiche con informazioni sui progressi nel campo della genetica. Nota: posso revocare questo consenso in qualsiasi momento e posso anche chiedere a Veritas di cancellare i miei dati. (Per maggiori informazioni scrivere a info@veritasint.com).

Si **No** **Ricontatto per fornire informazioni:**

Veritas può contattarmi direttamente o tramite un servizio di ricerca di terze parti per raccogliere formalmente le seguenti informazioni:

- Informazioni aggiuntive relative alla salute o altre informazioni che possono essere utili per migliorare il test.
- Informazioni su nuovi prodotti e servizi sanitari offerti da Veritas che possono essere di mio interesse.
- Valutazione della mia esperienza come cliente per collaborare al miglioramento dell'esperienza con Veritas.

Posso revocare questo consenso in qualsiasi momento scrivendo a info@veritasint.com.

Si **No** **Utilizzo dei miei dati per ricerca:**

Autorizzo Veritas a conservare e utilizzare sia il mio campione sia i miei dati genetici, dopo che l'identificazione personale è stata rimossa, a fini di ricerca scientifica o statistica. Questa finalità è inclusa nell'articolo 89 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD UE 679/2016). Comprendo che non acquisisco alcun diritto di proprietà di alcun tipo nelle ricerche che possono aver luogo, anche se acconsento a condividere i miei dati.

Posso revocare questo consenso in qualsiasi momento e posso anche richiedere a Veritas di cancellare i miei Dati e di incaricare qualsiasi collaboratore di ricerca di cancellare i miei Dati scrivendo a info@veritasint.com.

Firmando questo consenso, autorizzo Veritas Intercontinental SL a utilizzare il mio campione, i dati che ho fornito e le mie informazioni genetiche personali e la storia personale e/o familiare fornite, per generare il risultato del test o del servizio che ho richiesto. Inoltre, autorizzo Veritas a rilasciare il risultato di detto test a me e al mio medico curante. Se non ho completato la risposta a qualsiasi domanda necessaria o utile per elaborare il mio test o richiesta di servizio, Veritas può contattarmi per una risposta. Veritas può utilizzare i miei dati internamente per la valutazione della qualità, al fine di migliorare il servizio offerto. Veritas può utilizzare alcuni dei miei dati non identificabili personalmente (che non consentono la reidentificazione) per pubblicare i risultati su riviste professionali.

FIRMA DEL PAZIENTE

Nome _____ Data (GG/MM/AAAA) _____
Cognome _____ Firma _____
N. Documento _____

FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE (SE MINORE O INCAPACE)

Relazione con il PROBANDO _____
Nome _____ Data (GG/MM/AAAA) _____
Cognome _____ Firma _____
N. Documento _____

FIRMA DEL MEDICO CHE RICHIEDE IL CONSENSO

Nome _____ Data (GG/MM/AAAA) _____
Cognome _____ Firma _____
N. Documento _____

In conformità con le disposizioni del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati [G.D.P.R. (UE) 2016/679], informiamo che in questo caso Veritas Intercontinental funge da Responsabile del trattamento, essendo la Clinica o il medico che prescrive i titolari del trattamento dei dati dei pazienti.