

OncoNext Liquid™ Monitor: Consenso informato

Finalità del test OncoNext Liquid™ Monitor

Il test OncoNext Liquid™ Monitor è un'analisi effettuata su DNA tumorale libero circolante (ctDNA), isolato da un campione di sangue periferico. Lo scopo del test è identificare mutazioni somatiche note in geni, coinvolti nello sviluppo e nei processi di resistenza ai trattamenti dei principali tumori solidi (polmonare, colorettales, gastrico, della prostata, della mammella, melanoma).

La metodica utilizzata per rilevare queste mutazioni somatiche da un campione di sangue periferico è nota come biopsia liquida. Quest'analisi può essere proposta anche come strumento di sorveglianza dei meccanismi di resistenza ai trattamenti del tumore o di sviluppo di nuove mutazioni coinvolte nella modifica dell'eterogeneità genomica del tessuto tumorale. L'identificazione di una qualsiasi delle mutazioni somatiche, rilevabili con OncoNext Liquid™ Monitor, potrebbe aiutare lo specialista curante a identificare il miglior trattamento di medicina di precisione per il paziente oncologico, permettendo la personalizzazione e la gestione del trattamento della malattia mediante genotipizzazione molecolare del tessuto e monitoraggio della progressione della patologia.

Risultati ottenibili con il test OncoNext Liquid™ Monitor

L'accuratezza dell'analisi e la refertazione soddisfano requisiti del sistema di qualità di GENOMA Group ("Genoma"), laboratorio autorizzato e accreditato. Con la firma del presente consenso informato dichiaro di aver compreso tutte le eventuali opzioni ed esigenze relative al processo di refertazione in seguito all'esecuzione del test OncoNext Liquid™ Monitor, come di seguito descritto:

- **Risultato "POSITIVO" – Presenza di una o più mutazioni:** indica che il test ha rilevato, nel DNA estratto dal campione ematico, una o più mutazioni somatiche a livello di uno (o più) geni. Le mutazioni riscontrabili tramite il test OncoNext Liquid™ Monitor possono rientrare nelle seguenti categorie prognostiche:
 - **con significato patologico noto;**
 - **con significato benigno** in quanto sono riscontrabili in individui normali e sono prive di significato patologico;
 - **con significato incerto** in quanto non ancora note o caratterizzate dalla comunità medico-scientifica. In questo caso possono essere necessari ulteriori indagini per chiarire il significato della variante.

L'identificazione di tale/i mutazione/i può avere diverse implicazioni, in relazione alla/e variante/i rilevata/e. Il nostro genetista, in sede di consulenza genetica, spiegherà in maniera dettagliata il significato del risultato del test, indirizzando il paziente ad una successiva consulenza con lo specialista oncologo. OncoNext Liquid™ Monitor è un test di screening e non ha finalità diagnostiche per il tumore. In caso di test con risultato positivo, sono consigliabili, come follow-up, per il paziente specifici approfondimenti, inclusa la diagnostica per immagini (TAC, Risonanza Magnetica, etc.).

- **Risultato "NEGATIVO" - Assenza di mutazioni:** indica che il test non ha rilevato, nel DNA estratto dal campione ematico, nessuna delle mutazioni somatiche ricercate. Tale risultato non significa che non sia presente un tumore o che non vi sia il rischio, in futuro, che possa insorgere un tumore.
- Occasionalmente, il test potrebbe produrre un **risultato non ottimale o non conclusivo**, perché il campione non soddisfa i requisiti minimi di qualità necessari all'analisi. In tal caso, verrà richiesto il prelievo di un nuovo campione ematico al fine di ripetere l'esame. In questa evenienza, il presente consenso informato è efficace anche per tale campione aggiuntivo.
- Genoma ha la facoltà di contattarmi per ulteriori informazioni relative alla mia storia clinica in qualsiasi momento, dopo la firma del presente consenso informato.

Accuratezza del test OncoNext Liquid™ Monitor

Le tecniche attuali di sequenziamento del DNA producono risultati con un'accuratezza superiore al 99%. Benché questo test sia molto accurato bisogna sempre considerare i limiti dell'esame, di seguito descritti.

Rischi generali e limiti del test OncoNext Liquid™ Monitor

Con la firma del presente consenso informato dichiaro di aver compreso tutti i rischi generali e i limiti relativi all'esecuzione del test OncoNext Liquid™ Monitor, come di seguito descritto:

Rischi generali:

- Una provetta di sangue (10 ml) sarà prelevata per eseguire il test. I rischi associati al prelievo di sangue sono rari, ma possono includere vertigini, svenimenti, dolore, sanguinamento, lividi e, raramente, infezioni.
- I test genetici non dovrebbero essere utilizzati come strumenti sostitutivi delle metodiche tradizionali per il trattamento e la diagnosi del tumore, ma affiancati ad essi per una migliore e personalizzata gestione del paziente.
- Esistono dei rischi relativi alla ricezione del referto di un test genetico, quali allarme ingiustificato e/o falsa rassicurazione che potrebbe influenzare azioni di prevenzione, determinare reazioni emotive, o produrre modifiche allo stile di vita.

Limiti:

- Il test OncoNext Liquid™ Monitor analizza solo le mutazioni più frequenti dei geni investigati. In caso di tumori che, al momento del test, non abbiano sviluppato le mutazioni specifiche ricercate, queste ultime non saranno rilevate.
- L'esame non è in grado di evidenziare:
 - mutazioni localizzate nelle regioni geniche non specificamente investigate;
 - delezioni, inversioni o duplicazioni maggiori di 25 bp.

- Un risultato “NEGATIVO” - **Assenza di mutazioni** per i geni investigati non esclude la possibilità che siano presenti mutazioni localizzate in regione del genoma non investigate dall’esame.
- In alcuni casi, il risultato di un’analisi genomica può rivelare una variante o mutazione del DNA con un significato clinico non certo o determinabile in base alle attuali conoscenze medico-scientifiche.
- L’interpretazione delle varianti genetiche si basa sulle più recenti conoscenze disponibili al momento dell’analisi. Tale interpretazione potrebbe cambiare in futuro con l’acquisizione di nuove informazioni scientifiche e mediche sulla struttura del genoma ed influire sulla valutazione stessa delle varianti.
- Alcune di queste varianti potrebbero non essere ancora state identificate o validate dalla comunità scientifica e quindi non essere riportate come patogenetiche al momento dell’analisi.
- Limite intrinseco della metodologia NGS utilizzata è la mancanza di uniformità di *coverage* per ciascuna regione genica analizzata. Tale limite si traduce nella possibilità, insita nelle metodiche NGS, che specifiche mutazioni dei geni selezionati potrebbero non essere state rilevate dal test.
- In caso di tumori che non abbiano ancora rilasciato DNA tumorale nel flusso sanguigno al momento del test, le mutazioni ricercate non saranno rilevate.
- Mutazioni somatiche non incluse nell’esame non saranno rilevate.
- Il test OncoNext Liquid™ Monitor non è finalizzato all’individuazione della predisposizione ereditaria allo sviluppo dei tumori, ma rileva solo le mutazioni somatiche nel ctDNA.

Informativa Pre-Test

Il nostro centro offre gratuitamente il servizio di informativa pre-test, sia telefonico che presso le sedi dei laboratori del Gruppo Genoma, al fine spiegare ai pazienti le finalità del test, benefici, limiti, e risultati ottenibili.

Consulenza Genetica

Il nostro centro offre gratuitamente il servizio di consulenza genetica, sia pre-test che post-test, presso le sedi dei laboratori del Gruppo Genoma, al fine spiegare ai pazienti le finalità del test, i risultati ottenibili, e i risultati emersi al completamento dell’esame, in particolar modo nei casi di riscontro patologico.

Tempi di Refertazione

I tempi stimati di refertazione sono di circa **10 giorni** lavorativi. I tempi di refertazione sopra indicati, tuttavia, non sono perentori e potrebbero prolungarsi in caso di ripetizioni dell’esame, risultati non ottimali, approfondimenti dell’esame o dubbi interpretativi.

Privacy

Tutti i dati personali verranno trattati con estrema riservatezza e secondo le vigenti leggi sulla Privacy (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196). I risultati dei test saranno comunicati solo agli operatori sanitari coinvolti nell’espletamento del test o al genetista (ove necessario). Inoltre, i risultati del test possono essere rilasciati a chi, per legge, può avere accesso a essi.

Conservazioni dei campioni

I campioni biologici sono identificati con codice a barre e ID numerico, quindi nessun dato identificativo viene associato alla provetta. E’ quindi impossibile che chiunque possa risalire ai dati personali. In ogni caso, trascorsi 30 giorni dall’emissione del referto i campioni biologici saranno smaltiti secondo la normativa vigente.

Io sottoscritto/a _____

Data di nascita _____ Luogo di nascita _____

Residente a _____ Provincia _____ Via _____ Cap _____

Documento di Identità: _____ Nr. _____

Rilasciato il _____ da _____

Codice Fiscale: _____

Recapiti: 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 ad eseguire, di aver compreso e valutato tutti gli aspetti dell’esame, di aver compreso l’utilità e le finalità dell’analisi genetica ed i suoi eventuali limiti. 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;
- 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.

Pertanto:

ACCONSENTO

all'esecuzione della/e seguente/i analisi: _____

sul materiale biologico: sangue periferico tampone buccale Liquido amniotico Villi coriali
altro (indicare) _____

INDICAZIONE ALL'ANALISI

DICHIARO inoltre di:

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o circa i risultati dell'analisi; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | Rendere partecipe dei risultati il Dott. _____ |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | che il materiale biologico possa essere utilizzato in futuro, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori indagini a fini diagnostici presso il centro che esegue le analisi; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | che il materiale biologico possa essere utilizzato in futuro, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori indagini a fini diagnostici presso altri centri, anche fuori dall'Unione Europea; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o circa i risultati delle ulteriori indagini a fini diagnostici effettuate; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o dei risultati delle analisi anche in relazione a notizie inattese, che possono avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | che il materiale biologico e i loro referti anonimizzati possano essere utilizzati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per scopi di ricerca e/o per studi finalizzati alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per programmi di verifica della qualità delle prestazioni del laboratorio; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o circa i risultati della ricerca. |

Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. UE 679/2016.

Ai fini di quanto detto e concordato sopra, dichiaro che Eurofins Genoma Group S.r.l. 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 ed obblighi conseguenti,

e cioè: **1) TITOLARE DEL TRATTAMENTO:** Il Titolare del trattamento è la società Eurofins Genoma Group s.r.l. - Via di Castel Giubileo 11 - 00138 Roma; **2) FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:** a) Dare esecuzione alle operazioni contrattualmente convenute; b) Effettuare presso ogni ente, pubblico o privato, gli adempimenti connessi o strumentali al contratto, compresi quelli di natura fiscale e tributaria; c) Per finalità gestionali, e/o per fini di ricerca o statistici; d) Per informazioni mediche e aggiornamenti scientifici. **3) LUOGO DEL TRATTAMENTO:** Il luogo del trattamento sono le sedi operative di Eurofins Genoma Group S.r.l. a Roma in Via Castel Giubileo n. 11, ed a Milano c/o Affori Centre in Via Enrico Cialdini 16; **4) BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI:** La base giuridica del trattamento è nel contratto e nei casi previsti dall'art. 6, § 1. Lett. c) del Reg. UE 679/2016 e dalla normativa nazionale; **5) FONTE DEI DATI PERSONALI:** La fonte è l'interessato, ovvero il medico curante; **6) 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 ed anche successivamente per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge; **7) CATEGORIE DEI DATI PERSONALI TRATTATI:** Eurofins Genoma Group S.r.l. tratta i seguenti dati: 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; **8) CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI:** i dati potranno essere comunicati ai soggetti esterni con i quali Eurofins Genoma Group s.r.l. intrattiene rapporti necessari allo svolgimento della propria attività (banche, assicurazioni, consulenti, vettori, ecc.) e, sempre per le finalità sopra espresse, alle seguenti categorie di incaricati e/o responsabili: a) Addetti all'ufficio commerciale; b) Addetti alle A.T.S. (Assistenza Tecnica Scientifica) corrispondenti; **9) TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO:** I dati non sono trasmessi all'estero. 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; **10) DIRITTI DELL'INTERESSATO:** l'interessato ha diritto a 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) ad 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. I dati **non saranno diffusi o ceduti a terzi.**

Autorizzo inoltre a fornire notizie relative alle indagini genetiche eseguite a:

- Nessuno
- Familiari (nome e cognome) _____
- Medico (nome e cognome) _____

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

Il Medico che ha raccolto il consenso (nome e cognome) _____

Tel. _____ E-Mail _____

Firma e timbro del medico che ha raccolto il consenso: _____

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto preso atto che in base all'art. 17 del Reg. UE 679/2016 ho diritto alla cancellazione dei dati personali e particolari che comunicato e per i quali ho prestato il consenso al trattamento e che questa cancellazione deve avvenire senza ingiustificato ritardo qualora: a) i dati personali non siano più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati; b) non sussista altro fondamento giuridico per il trattamento; c) mi opponga al trattamento ai sensi dell'art. 21, par. 1 del sopra detto Regolamento e non sussista alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure mi opponga al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 21 par. 2 del medesimo Regolamento (trattamento dei dati per finalità di marketing diretto); d) i dati personali siano stati trattati illecitamente; e) i dati personali debbano essere cancellati per adempiere ad un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dallo Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;

TUTTO CIÒ PREMESSO

Io sottoscritto/a _____ In data _____
In qualità di genitore / tutore del minore sopra indicato, dichiaro di **REVOCARE il consenso** precedentemente fornito e di essere pertanto a conoscenza delle possibili conseguenze derivanti dalla mia revoca.
Firma dell'interessato _____ Timbro e Firma del Medico _____