

**CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI, GENETICI  
E UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT)**

Io sottoscritta \_\_\_\_\_

Nata a \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ Via/Piazza \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

*Consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni non veritiere richiamate all'art. 76 DPR 445/2000*

**in qualità di diretta interessata**

**DICHIARO di:**

- aver ricevuto il documento "informativa sul trattamento dei dati personali, particolari, genetici e utilizzo dei campioni biologici per l'effettuazione del test prenatale non invasivo (NIPT)", reso ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016 e ai sensi dell'Autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016 del 15 dicembre 2016 secondo i contenuti di cui al Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, di averne preso visione e averne compreso il contenuto;
- avere avuto la possibilità di porre tutte le domande che ritenevo opportune e ricevuto risposte che considero esaustive;
- acconsentire al trattamento dei dati personali, particolari, genetici, propri e del nascituro, e dei campioni biologici prelevati nei termini e nei modi indicati dall'informativa sopra citata (punto A);
- acconsentire alla conservazione e all'utilizzo dei dati genetici e dei campioni biologici prelevati per gli eventuali futuri utilizzi compatibili con le finalità istituzionali come indicati nell'informativa al punto B del paragrafo "finalità" dell'informativa "trattamento dei dati personali, particolari, genetici e utilizzo dei campioni biologici per l'effettuazione del test prenatale non invasivo (NIPT)";
- aver ricevuto informazioni adeguate sulla possibilità di revocare il consenso alla conservazione e all'utilizzo dei campioni biologici in qualunque momento e senza dover fornire alcuna spiegazione;
- voler conoscere i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che mi riguardano;

SI  NO

**In caso di diniego al consenso di questo punto non sarà possibile procedere all'esecuzione del test NIPT**

**DICHIARO** inoltre di essere a conoscenza che il presente consenso al trattamento potrà essere revocato in ogni tempo con comunicazione scritta da inviare via posta ordinaria a Azienda USL di Bologna, con sede in Via Castiglione n. 29 40124 - Bologna o via e-mail: [dpo@ausl.bo.it](mailto:dpo@ausl.bo.it) – PEC [protocollo@pec.ausl.bologna.it](mailto:protocollo@pec.ausl.bologna.it).

LUOGO e DATA \_\_\_\_\_

Firma dell'interessata \_\_\_\_\_

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST PRENATALE NON INVASIVO PER LA DETERMINAZIONE DEL RISCHIO DI ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI 21, 18, 13 MEDIANTE ANALISI DEL DNA LIBERO CIRCOLANTE NEL PLASMA MATERNO**

Io sottoscritta \_\_\_\_\_

Nata a \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ Via/Piazza \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

*Consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni non veritiere richiamate all'art. 76 DPR 445/2000*

**in qualità di diretta interessata**

**DICHIARO di:**

Aver ricevuto idonee informazioni relative all'esecuzione della prestazione "Test prenatale non invasivo (NIPT) per la determinazione del rischio di aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13 mediante analisi del DNA libero circolante nel plasma materno".

**DICHIARO inoltre di:**

- aver ricevuto, preso attenta visione e compreso pienamente il documento "informativa relativa al test prenatale non invasivo (NIPT) per la determinazione del rischio di aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13 mediante l'analisi del DNA libero circolante nel plasma materno";
- avere avuto la possibilità di porre tutte le domande che ritenevo opportune e ricevuto risposte che considero esaustive e compreso completamente quanto mi è stato spiegato;
- essere stata adeguatamente informata relativamente a tipo, finalità, modalità di svolgimento della prestazione proposta;
- essere stata adeguatamente informata su vantaggi e limiti del test al quale mi sottopongo;
- aver compreso che questo è un test di screening per le aneuploidie dei cromosomi indagati e che eventuali risultati di alto rischio richiedono la verifica mediante test diagnostici (cariotipo fetale) eseguibili tramite diagnosi prenatale invasiva;
- aver compreso che questo è un test di screening per le aneuploidie dei cromosomi indagati e che eventuali risultati di basso rischio non assicura l'assenza di patologia fetale;
- aver compreso che il test NIPT non fornisce una diagnosi, ma valuta il rischio che il feto sia affetto da trisomia limitatamente ai cromosomi indagati;
- essere a conoscenza della possibilità che il cariotipo del feto non corrisponda al risultato fornito dal test;
- aver avuto tutto il tempo necessario per decidere se eseguire o meno il test.

**Per quanto dichiarato, liberamente spontaneamente e in piena coscienza:**

**Acconsento**     **Non acconsento**    **all'esecuzione del prelievo di sangue e del test proposto.**

LUOGO E DATA, \_\_\_\_\_

Firma dell'interessata \_\_\_\_\_

**IL MEDICO/ ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO che ha illustrato e raccolto il consenso**

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**IL MEDIATORE CULTURALE (se presente)**

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**REVOCA DEL CONSENSO**

**Revoco** il consenso sopra espresso all'esecuzione della prestazione "Test per la determinazione del rischio di aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13 mediante analisi del DNA libero circolante nel plasma materno"

Data \_\_\_\_\_

Firma della paziente \_\_\_\_\_

**Revoco** il consenso sopra espresso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici e l'utilizzo dei campioni biologici per l'effettuazione del test prenatale (NIPT)

Data \_\_\_\_\_

Firma della paziente \_\_\_\_\_