

MODULO DI RICHIESTA DEL TEST E CONSENSO INFORMATO: INFORMAZIONI SULLE POTENZIALITÀ E LIMITI DEL TEST

ASSICURATI DI COMPILARE CHIARAMENTE TUTTI I DATI IN STAMPATELLO

PAZIENTE

Cognome

Nome

Data di Nascita
GG / MM / AAAA

 / /

Luogo di Nascita

Residenza (Indirizzo, Città, CAP)

Nazione

C.F.

Telefono

Email

Data
GG / MM / AAAA

 / /

GRAVIDANZA (È NECESSARIO COMPILARE TUTTI I CAMPI)

Voglio essere informato del **sex**o fetale?

Sì

NO

PARITÀ

GESTAZIONE

Singola

Gemellare
Monocoriale

Gemellare
Bicoriale

GRAVIDANZA

Spontanea

PMA omologa

PMA eterologa
(Etadonante)

Data ultima mestruazione
GG / MM / AAAA

 / /

Età gestazionale effettiva alla data del prelievo

SETTIMANE

GIORNI

MEDICO / LABORATORIO

Cognome del medico (dato obbligatorio)

Nome del medico (dato obbligatorio)

Telefono del medico

Laboratorio / Centro Clinico Diagnostico di appartenenza
(dato obbligatorio)

Via

CAP

Città

Email

Data
GG / MM / AAAA

 / /

APPORRE ETICHETTA

INDAGINE RICHIESTA

BASE

BASE PLUS

SINDROME DI DIGEORGE

BASE PLUS + 90 MICRODELEZIONI

CARIOTIPO

CARIOTIPO PLUS

CARIOTIPO PLUS + MALATTIE MONOGENICHE

TOTAL SCREEN

MALATTIE MONOGENICHE

MINI CGS 1
BASE PLUS + 90 MICRODELEZIONI +
CARRIER SCREENING MATERNO

MINI CGS 2
CARIOTIPO PLUS + CARRIER SCREENING MATERNO

MINI CGS 3
CARIOTIPO PLUS + MALATTIE MONOGENICHE +
CARRIER SCREENING MATERNO

FRAA
RICERCA ANTICORPI ANTI RECETTORE ALFA DEL FOLATO

ETNIA

Caucasica

Africana

Nord Africana

Asiatica

Altra

Peso

Altezza

Fumatrice

Sì

No

STORIA CLINICA

Le ricerche eseguibili in questo test devono essere opzionate dalla gestante sotto la guida dello specialista che provvederà a rendere il presente consenso informato perfettamente comprensibile a seconda delle esigenze e delle richieste della coppia genitoriale.

Dichiaro di aver ricevuto esaustive informazioni riguardo al test di screening NIPT da me scelto e richiesto.

Ho perfettamente compreso che, benché il test a cui mi sottopongo abbia un'elevatissima performance diagnostica, come asserito dalle odierne linee Guida in uso nel nostro Paese, la certezza diagnostica è fornita esclusivamente dai test invasivi (Amniocentesi e Villocentesi).

Infatti, ho ben compreso che tutti i test sul DNA fetale (NIPT) non forniscono diagnosi di certezza, benché rari sono segnalati sia casi di falsi positivi sia falsi negativi. Accetto tale rara eventualità.

La possibilità, inoltre, che si verifichino errate interpretazioni sul sesso fetale, come stimato in letteratura mondiale, è del 3%.

BASE indaga esclusivamente le forme più comuni di anomalia cromosomica, ovvero la **sindrome di Down** (Trisomia del cromosoma 21), la **sindrome di Edwards** (Trisomia del cromosoma 18) e la **sindrome di Patau** (Trisomia del cromosoma 13), con **sensibilità del 99,8%** così come previsto dalle attuali Linee Guida.

Su richiesta può essere fornito anche il sesso fetale ma, come detto, NON le anomalie cromosomiche sessuali.

BASE PLUS indaga le 3 principali **aneuploidie** cromosomiche fetali correlate ai **cromosomi 21, 18, 13** (come precedentemente descritto) e le aneuploidie dei **cromosomi sessuali X, Y (sensibilità del 99,8%)** determinando, anche il sesso fetale che, su nostra richiesta, può essere faciuato.

Su richiesta è possibile aggiungere a questo livello la ricerca per la **Sindrome di DiGeorge**, malattia genetica sporadica dovuta alla perdita (delezione) di una porzione del cromosoma 22 con incidenza di circa 1/3500 nati vivi.

Confermo di richiedere anche la ricerca per la **Sindrome di DiGeorge?** SI NO

BASE PLUS + 90 MICRODELEZIONI indaga le 3 principali **aneuploidie cromosomiche fetali** correlate ai **cromosomi 21, 18, 13** e i **cromosomi sessuali X, Y (con una sensibilità del 99,8%)**. In questo test è incluso anche lo screening di un gran numero di piccole alterazioni cromosomiche determinate da **riarrangiamenti strutturali** (che vengono definiti **microduplicazioni / microdelezioni**) ad una risoluzione media di 5Mb comunque correlata alla frazione fetale (la **sensibilità** aumenta con l'aumento della frazione fetale, fino al **90%**). Valori superiori non sono ottenibili con nessun test di NIPT). Il termine microdelezioni/microduplicazioni si riferisce ad anomalie caratterizzate dall'assenza di un tratto cromosomico di piccole dimensioni con conseguente perdita di informazione genica (microdelezioni) o dall'aggiunta di materiale genomico sovrannumerario (microduplicazioni). Varianti molecolari diverse dalle microdelezioni e microduplicazioni associate alle medesime malattie non possono essere rilevate con tale esame.

L'elenco completo delle indagini è il seguente:

1p31, <i>microduplicazione</i>	5q12, <i>microdelezione</i>	11p15-p14, <i>microdelezione</i>	17p11.2, Potocki-Lupski
1p36, <i>microdelezione</i>	5q35.3, Sotos	11q, Jacobsen	17p11.2, Smith-Magenis
1q21q32, <i>monosomia</i>	6p21, Displasia Cleidocraniale	11q23.3-q25, <i>microdelezione</i>	17p13.3, Miller-Dieker
1q21.1, <i>microdelezione</i>	6q24-q25, <i>microdelezione</i>	12q14, <i>microdelezione</i>	17q21, Koolen-de Vries
1q21.1, <i>microduplicazione</i>	7q11.23, <i>microduplicazione</i>	13q14, <i>microdelezione</i>	17q21.31, <i>microduplicazione</i>
1q23-qter, <i>trisomia</i>	7q11.23, Williams-Beuren	13q21-qter, <i>monosomia</i>	18p, <i>microdelezione</i>
1q41-q42, <i>microdelezione</i>	7q21.q31, <i>trisomia</i>	13q21-qter, <i>trisomia</i>	18pter-q12, <i>trisomia</i>
1q42-qter, <i>monosomia</i>	7q32-qter, <i>monosomia</i>	14q11-q22, <i>microdelezione</i>	18q, <i>microdelezione</i>
2p15-p16.1, <i>microdelezione</i>	7q32-qter, <i>trisomia parziale</i>	14q24-qter, <i>trisomia</i>	18q12-qter, <i>trisomia</i>
2q22.3, Mowat-Wilson	8p23.1, <i>microdelezione</i>	14q32.13, Wilms tipo 1	19p13, <i>microduplicazione</i>
2q33.1, <i>microdelezione</i>	8p23.1, <i>microduplicazione</i>	15q11, Angelman	19q13.11, <i>microdelezione</i>
2q33.1, <i>microduplicazione</i>	8q12.1-q21.2, <i>microdelezione</i>	15q11-q13, Prader-Willi	20p, <i>trisomia</i>
2q35, <i>microduplicazione</i>	8q13.3, Branchio oto renale	15q14, <i>microdelezione</i>	20p12, Alagille
2q37, <i>microdelezione</i>	8q21-qter, <i>monosomia</i>	15q22-qter, <i>trisomia</i>	20q13.1-q13.3, <i>microduplicazione</i>
3p11-p21, <i>monosomia</i>	8q21.11, <i>microdelezione</i>	15q26-qter, <i>microdelezione</i>	22q11.2, DiGeorge
3q22, Dandy-Walker	8q24.11, Langer-Giedion	15q26-qter, <i>microduplicazione</i>	22q11.2, <i>microduplicazione</i>
3p25-pter, <i>monosomia</i>	9p, <i>microdelezione</i>	15q26.1, Ernia diaframmatica Congenita tipo 1	22q13, Phelan-mcdermid
3q29, <i>microdelezione</i>	9q22.3-q33, <i>microdelezione</i>	16p11.2-p12.2, <i>microdelezione</i>	Xp11.3, <i>microdelezione</i>
3q29, <i>microduplicazione</i>	9q33.2-q34.3, <i>microduplicazione</i>	16p11.2-p12.2, <i>microduplicazione</i>	Xp11.23-p11.22, <i>microduplicazione</i>
4p16.3, Wolf-Hirschhorn	9q34, Kleefstra	16p13.3, Rubinstein-Taybi	Xp21.3, Lissencefalia X-linked
4q21q31, <i>monosomia</i>	10q26, <i>microdelezione</i>	17q11.2, <i>microdelezione</i>	Xq27.3-q28, <i>microduplicazione</i>
4q31-qter, <i>monosomia</i>	11p, Potocki-Shaffer	17q11.2, <i>microduplicazione</i>	Xq28, <i>microdelezione</i>
5p, Cri-du-chat	11p13, WAGR		

CARIOTIPO rappresenta una NIPT che estende l'indagine delle alterazioni numeriche a tutti i cromosomi. In altri termini ricerca l'esistenza di un alterato numero in **tutte le 23 coppie di cromosomi relativi al cariotipo fetale**, inclusi i cromosomi sessuali X e Y (con **sensibilità del 99,8%**).

CARIOTIPO PLUS rappresenta un test molto elaborato e completo, non invasivo, su DNA fetale libero circolante (NIPT). Include innanzitutto tutte le indagini elencate finora: alterazioni numeriche, dette **aneuploidie** (alterazioni del solo numero) **di tutti i cromosomi, inclusi 13, 18, 21** e i **cromosomi sessuali (X ed Y e le loro alterazioni numeriche)** con **sensibilità del 99,8%**. Include l'analisi per **90 sindromi da microdelezioni/microduplicazioni** ad una risoluzione media di 5Mb comunque correlata alla frazione fetale (la **sensibilità** aumenta con l'aumento della frazione fetale, fino al **90%**). Valori superiori non sono ottenibili da nessun test. L'elenco delle 90 principali sindromi da microdelezioni indagate nello screening verrà riportato nella risposta ed è chiaramente elencato nel sito FetalDNA.it e nella pagina precedente alla voce Base Plus+90 microdelezioni.

Il FetalDNA Cariotipo Plus include inoltre, gratuitamente, anche la ricerca delle più frequenti mutazioni della Fibrosi Cistica Materna.

Confermo di richiedere la ricerca delle più frequenti mutazioni della Fibrosi Cistica Materna? SI NO

MALATTIE MONOGENICHE FETALI (richiedibile singolarmente o in abbinamento ai livelli precedentemente descritti)

Le malattie monogeniche costituiscono un gruppo ampio e clinicamente rilevante di patologie rare, causate da mutazioni puntiformi in singoli geni. **La loro incidenza complessiva, sommando le frequenze delle varie condizioni, supera quella di tutte le altre condizioni comunemente sottoposte a screening prenatale.** Nota bene: i risultati devono essere sempre interpretati nel contesto clinico della gestante e dell'anamnesi familiare. Il test non sostituisce la diagnosi prenatale invasiva (villocentesi o amniocentesi), ma rappresenta uno screening avanzato per gran parte delle mutazioni genetiche responsabili di malattie monogeniche fetali, ereditarie e «de novo». Il pannello analizza complessivamente **102 geni** associati a patologie ereditarie corrispondenti a un numero di condizioni cliniche stimabile in circa **90–100 malattie monogeniche**:

- **52 geni sono correlati a malattie autosomiche recessive** (da due genitori portatori sani, circa 0,27% delle patologie genetiche)
- **50 geni sono correlati a malattie autosomiche dominanti o X-linked che si determinano «de novo»** (circa 0,24% delle malattie genetiche).

È importante sottolineare che il numero di geni e il numero di patologie non coincidono necessariamente, in quanto:

- uno stesso gene può essere associato a più condizioni cliniche,
- una stessa patologia può avere alla base mutazioni in geni diversi.

L'elenco delle condizioni analizzate è disponibile sul sito www.fetalDNA.it/dettaglioindagini

Sono stata informata che il test non fornisce certezza diagnostica sull'eventuale presenza di anomalie nel feto ma ha tuttavia dimostrato elevata affidabilità, **con sensibilità media del 99,5% e specificità media del 98%**. Ciò significa che rileva correttamente la malattia nel 99,5% dei feti affetti ed esclude la condizione nel 98% dei non affetti. I falsi negativi, pari a circa 0,5 su 100 feti effettivamente malati, i falsi positivi (cioè risultati che fanno pensare a una malattia in un feto sano) sono invece circa 2 su 100 feti non affetti.

In caso di positività, il laboratorio potrà effettuare la verifica della trasmissione genitoriale analizzando anche la frazione materna del campione prelevato e, se necessario, il DNA paterno (prelievo con tampone buccale). **Questa analisi aggiuntiva, non compresa nel costo del test, comporta per motivi etici il solo addebito delle spese di lavorazione. I tempi di refertazione potranno quindi prolungarsi in funzione della nuova indagine.**

TOTAL SCREEN rappresenta un elaborato e completo test non invasivo di DNA fetale libero circolante (NIPT).

Analizza tutte le **23 coppie di cromosomi** relativi al cariotipo fetale e include quindi la ricerca delle aneuploidie dei cromosomi sessuali X, Y comprese le 3 principali aneuploidie cromosomiche fetali correlate ai **cromosomi 21, 18, 13**, ovvero la **sindrome di Down** (Trisomia del cromosoma 21), la **sindrome di Edwards** (Trisomia del cromosoma 18) e la **sindrome di Patau** (Trisomia del cromosoma 13) con **sensibilità del 99,8%**. Include lo screening di 90 piccole alterazioni cromosomiche determinate da riarrangiamenti strutturali (che vengono definiti **microduplicazioni/microdelezioni**) ad una risoluzione media di 5Mb comunque correlata alla frazione fetale (la **sensibilità** aumenta con l'aumento della frazione fetale, fino al **90%**).

Inoltre, include la ricerca delle mutazioni genetiche che danno origine alle **malattie monogeniche fetali**, come indicato nel punto precedente, **con sensibilità media del 99,5% e specificità media del 98%**. Il FetalDNA Total Screen include inoltre indagini relative alla gestante, in particolare:

- la ricerca di alcune mutazioni responsabili della **Fibrosi Cistica Materna**
- la ricerca delle delezioni degli esoni 7 e 8 del gene SMN1 e del gene SMN2 correlati all'**Atrofia Muscolare Spinale** (l'indagine esclude la quasi totalità delle alterazioni molecolari associate alla **SMA**, ma esistono mutazioni rarissime che con tale test è impossibile indagare)
- la ricerca di **agenti infettivi** presenti nel sangue della gestante, per cui è possibile rilevare un'eventuale positività precocemente, prima che si positivizzino i test anticorpali routinariamente impiegati in corso di gravidanza (per quanto certa e approfondita non esclude l'esistenza di danni fetali conseguenti a tali infezioni allorché incorse prima o successivamente al test)
- la ricerca delle mutazioni ad oggi associate alla predisposizione al **parto pretermine** (tale esame non esclude che il parto pretermine possa avvenire per ragioni diverse su basi cliniche)
- la valutazione del rischio di **preeclampsia** su base biochimica (esprime un valore di rischio e quindi, anche se di grande utilità per il medico curante, non può fornire certezze)
- la ricerca delle mutazioni più frequenti responsabili di **trombofilia ereditaria** (tali indagini, ritenute da una larga parte della letteratura internazionale utili per prevenire l'insorgenza di complicanze materno fetali dall'aborto al ritardo di crescita, al distacco di placenta, fino alla trombosi debbono essere valutate nel contesto clinico e non escludono l'esistenza di altri fattori causati dalle medesime problematiche.)

MINI CGS 1 comprende le indagini indicate nel **Base Plus + 90 microdelezioni** in abbinamento con il **Carrier Screening Materno** che indaga:

- Fibrosi Cistica, Sordità congenita e Atrofia muscolare spinale (SMA) trasmesse da entrambi i genitori (trasmissione recessiva),
- Distrofia Muscolare e X-Fragile trasmesse da madri portatrici sane (trasmissione X-linked).

In caso di positività presenti nel Carrier Screening Materno sarà contattata per una consulenza genetica.

MINI CGS 2 comprende le indagini indicate nel **Cariotipo Plus** in abbinamento con il **Carrier Screening Materno** che indaga:

- Fibrosi Cistica, Sordità congenita e Atrofia muscolare spinale (SMA) trasmesse da entrambi i genitori (trasmissione recessiva),
- Distrofia Muscolare e X-Fragile trasmesse da madri portatrici sane (trasmissione X-linked).

In caso di positività presenti nel Carrier Screening Materno sarà contattata per una consulenza genetica.

MINI CGS 3 comprende le indagini indicate nel **Cariotipo Plus** e delle **malattie monogeniche**, come indicato in precedenza, in abbinamento con il **Carrier Screening Materno** che indaga:

- Fibrosi Cistica, Sordità congenita e Atrofia muscolare spinale (SMA) trasmesse da entrambi i genitori (trasmissione recessiva)
- Distrofia Muscolare e X-Fragile trasmesse da madri portatrici sane (trasmissione X-linked).

In caso di positività presenti nel Carrier Screening Materno sarà contattata per una consulenza genetica.

RICERCA ANTICORPI ANTI RECETTORE ALFA DEL FOLATO (FRAA) In abbinamento all'esame da me prescelto **richiedo** che venga eseguito anche il test immunologico per la **ricerca degli autoanticorpi contro il recettore alfa del folato**, considerati dalla letteratura, tra le cause di carenza cerebrale di folati e di conseguenza correlati alla possibile insorgenza di disturbi dello spettro autistico nel nascituro.

INFORMAZIONI SULLE POTENZIALITÀ DEL TEST E ACCETTAZIONE DEI SUOI LIMITI

- Per quel che attiene alla ricerca delle anomalie fetali nel sangue materno (NIPT) ho perfettamente compreso che il test a cui mi sottopongo, come asserito dalle odierne linee Guida in uso nel nostro Paese, non dà certezza diagnostica e questa è fornita esclusivamente dai test invasivi (Amniocentesi e Villocentesi). Infatti, ho ben compreso che tutti i test sul DNA fetale (NIPT) non forniscono diagnosi di certezza. Benché rari sono infatti segnalati casi di falsi positivi e falsi negativi. Accetto tale rara eventualità. La possibilità che si verifichino errate interpretazioni sul sesso fetale inoltre è del 3%. Tale evenienza non ha valore clinico ma deve essere conosciuta per il suo impatto emotivo.
- Inoltre, la NIPT non rileva i riarrangiamenti cromosomici bilanciati. Può non rilevare i mosaicismi cromosomici fetali e/o placentari (due linee cellulari con differente assetto cromosomico). Non analizza tutte le mutazioni puntiformi associate ai geni indagati e la sensibilità non supera l'85%, i difetti di metilazione, le Triploidie, le Poliploidie e tutti i riarrangiamenti cromosomici e molecolari non rilevabili con le tecniche di NIPT.
- Allorché il test di screening fornisce un **risultato positivo**, le attuali Linee Guida richiedono che si debba procedere alla conferma mediante **diagnosi prenatale invasiva (Amniocentesi / Villocentesi)**. Tali procedure saranno programmate presso il nostro centro di Roma **in forma totalmente gratuita**, sia per la tecnica di prelievo, che per l'esame genetico.
- **I tempi di refertazione variano a seconda del tipo di esame richiesto** e possono subire slittamenti in base a problematiche tecniche o necessità di ulteriori riscontri analitici.
- Sono consapevole che il test NIPT, anche se utilizza tecnologie molto avanzate, può a volte non dare un risultato e quindi deve essere ripetuto (succede circa nell'1% dei casi, secondo la letteratura). Questo accade soprattutto quando la quantità di DNA fetale nel sangue materno è bassa (di solito sotto il 4%). In questi casi, è consigliato eseguire una diagnosi invasiva, perché una bassa quantità di DNA fetale può essere collegata a un rischio maggiore di anomalie cromosomiche. Il test NIPT funziona confrontando la quantità di DNA dei cromosomi fetali presenti nel sangue della madre. La maggior parte di questo DNA è di provenienza materna. La maggior parte di questo DNA viene dalla madre, e solo una piccola parte dal feto. Il test verifica se la quantità di DNA di un cromosoma è diversa dal normale: ad esempio, se c'è più DNA dal cromosoma 21, potrebbe indicare la sindrome di Down (trisomia 21). **Per essere affidabile, il test ha bisogno di almeno il 4% di DNA fetale** e che questo sia completo anche se frammentato (purtroppo questo può avvenire senza possibilità di verifica). Questo limite è stato stabilito con modelli statistici, perché al di sotto di questa soglia il test rischia di non rilevare alcune anomalie, portando a risultati falsamente negativi. Uno dei fattori che può ridurre la quantità di DNA fetale è un peso corporeo materno elevato. Nelle donne in sovrappeso o obese, la quantità di DNA materno è maggiore e può "nascondere" quella fetale, aumentando la possibilità che il test non funzioni. Questo rischio è più alto con un indice di massa corporea (BMI) superiore a 30 (obesità) o tra 25 e 30 (sovrappeso). **Si informa e ribadisce che eventuali altre e diverse mutazioni da quelle specificatamente ricercate nel test e riportate nel referto non verranno studiate e pertanto il test non ha nessuna possibilità di verificarne l'esistenza.**
- Quando sopraggiunge la necessità di ripetere il test, si effettua un nuovo prelievo di sangue **senza costi aggiuntivi**.
- **Nelle gravidanze gemellari con due feti diversi (dizigotiche), il test NIPT non può stabilire quale dei due feti abbia una possibile anomalia, né può valutare con precisione eventuali anomalie dei cromosomi sessuali.** Tuttavia, può rilevare se è presente o meno il cromosoma Y, che indica la presenza di almeno un maschio. Se viene trovato il cromosoma Y, non è possibile sapere se solo uno o entrambi i gemelli siano maschi. In caso di gravidanze iniziate con due o più feti, ma in cui uno o più si siano persi precocemente (vanishing twin), il DNA di questi feti può rimanere nel sangue della madre per un certo periodo. Questo può alterare i risultati del test, portando a falsi positivi, soprattutto se il feto perso aveva anomalie cromosomiche che hanno causato l'aborto. Similmente, potrebbe determinarsi una incongruenza nei risultati del sesso (es. diagnosi di sesso maschile, in cui la presenza del cromosoma Y è originata dal DNA feto abortito).
- In alcuni casi rari (circa 1-2%), può esserci una situazione chiamata **"mosaicismo cromosomico"**, in cui alcune cellule hanno un numero di cromosomi diverso dalle altre. Questo può causare risultati non precisi con il test NIPT. Ad esempio, il test potrebbe segnalare un'anomalia cromosomica (risultato positivo), ma questa anomalia è presente solo nella placenta e non nel feto: in questo caso, il feto risulta sano con la diagnosi invasiva (falso positivo). Al contrario, il test potrebbe non rilevare alcuna anomalia (risultato negativo), ma l'anomalia è presente solo nel feto e non nella placenta: in questo caso, il feto risulta affetto dalla diagnosi invasiva (falso negativo).

Firmando questo modulo, dichiaro:

- di aver letto e compreso le informazioni riportate nel presente consenso informato, in conformità a quanto previsto dalla Legge 22 dicembre 2017, n. 219 ("Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento");
- di aver avuto la possibilità di porre domande al medico sugli obiettivi, i benefici e i possibili rischi del test, ricevendo risposte chiare ed esaurienti;
- di essere consapevole che, secondo le Linee Guida nazionali (ad esempio, LGG SIMGeN-SIGU e indicazioni del Ministero della Salute), è raccomandata una consulenza genetica professionale sia prima che dopo l'esecuzione del test;
- di essere stato/a informato/a della possibilità di consultare il sito www.fetaldna.it per ottenere ulteriori informazioni e aggiornamenti normativi, tecnici e medici relativi al test FetalDNA;
- di essere consapevole che le informazioni disponibili sul sito www.fetaldna.it non sostituiscono la consulenza medica, la diagnosi o il trattamento forniti da un professionista sanitario qualificato

CAMPO OBBLIGATORIO

dichiaro **DI AVER BEN COMPRESO** i limiti del test di screening prescelto

dichiaro **DI NON AVER BEN COMPRESO** i limiti del test di screening prescelto

Firma / Firma
della paziente

Firma del Sanitario
che ha raccolto il consenso

La Sua privacy è una priorità per ALTAMEDICA. Artemisia SpA, con sede legale in Roma, Viale Liegi, 41, in qualità di titolare del trattamento, la informa che i dati saranno gestiti in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa vigente e dal regolamento UE n.2016/679. La Sua identità e tutti i dati che si riferiscono alle Sue informazioni personali saranno confidenziali e solo il personale autorizzato potrà accedere a queste informazioni, insieme alle autorità competenti quando richiesto dalle leggi della giurisdizione locale. Desideriamo informarLa che i Suoi dati personali saranno trattati esclusivamente per: (1) adempiere agli obblighi derivanti dalla fornitura dei servizi da Lei sottoscritti; (2) A scopo di ricerca, pubblicazioni scientifiche e presentazioni, a condizione che rimanga anonimo e che non sia possibile l'identificazione durante l'analisi dei dati, che verranno rimossi da qualsiasi pubblicazione.

Ai sensi delle leggi sulla protezione dei dati personali, la parte richiedente deve avere il consenso del paziente per eseguire i test diagnostici richiesti e per elaborare i propri dati, che saranno conservati per un tempo non superiore a quanto previsto dall'attuale normativa. È possibile, in qualsiasi momento, esercitare i propri diritti in materia di accesso, rettifica, opposizione, cancellazione, revoca, decisioni automatizzate, limitazione, portabilità, contattando Artemisia spa con sede in Viale Liegi 41 - Roma, con Raccomandata A/R o al seguente indirizzo PEC: artemisiaspa@pec.it o contattando il DPO nominato dalla Società al seguente indirizzo: dpo@artemisiaspa.it.

Firma / Firma
della paziente