

		cod. az.	MCi/903/127/MAN
		Revisione	1
		Data	19/12/2022
		Pagina	1/2
		Documento di riferimento	DCi/903/127/MAN
<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO/DISENNO INFORMATO</b> <b>al test per la determinazione del rischio</b> <b>di aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13 e dei cromosomi sessuali mediante sequenziamento del DNA libero circolante nel plasma materno</b> <b>(test NIPT)</b>			

Io sottoscritto (Cognome, Nome) \_\_\_\_\_

Nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Residente in \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

Cellulare \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

**Dichiaro di:**

aver ricevuto idonee informazioni relativamente alla prestazione “test per la determinazione del rischio di aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13 e dei cromosomi sessuali mediante sequenziamento del DNA libero circolante nel plasma materno (test NIPT)”, che verrà effettuata mediante CE-IVD VeriSeq™ NIPT Solution versione 2 presso la SOD Diagnostica Genetica, AOU Careggi.

**Inoltre, dichiaro di:**

- aver ricevuto, letto e compreso il documento “Informativa al test per la determinazione del rischio di aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13 e dei cromosomi sessuali mediante sequenziamento del DNA libero circolante nel plasma materno (test NIPT)” sottomesso con la presente dichiarazione di consenso;
- aver ricevuto un’informazione esauriente e di aver compreso completamente quanto mi è stato spiegato;
- essere stata adeguatamente informata relativamente al tipo, alla finalità ed alla modalità di svolgimento della prestazione proposta;
- essere stata adeguatamente informata sui vantaggi e sui 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 avuto l’opportunità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- aver avuto tutto il tempo necessario per decidere se eseguire o meno il test.

**Pertanto liberamente, spontaneamente e in piena coscienza:**

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO      di eseguire il prelievo di sangue venoso e il test proposto

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO      che i risultati del test, se ad alto rischio o con FF non idonea, vengano inviati anche al Centro di Diagnosi Prenatale indicato di seguito


\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO      di essere contattata dal personale della SOD Diagnostica Genetica dell’AOU Careggi e del Centro di Diagnosi Prenatale indicato in relazione al risultato del test o al follow up

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO      che i risultati del test vengano inviati al Centro presso il quale ho effettuato il test combinato / ecografia con valutazione della translucenza nucale

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO      all’utilizzo in forma anonima del campione che rimane dopo il test, per la standardizzazione di nuovi metodi di laboratorio

		cod. az.	MCi/903/127/MAN
		Revisione	1
		Data	19/12/2022
		Pagina	2/2
		Documento di riferimento	DCi/903/127/MAN
<b>DICHIARAZIONE DI CONSENSO/DISENNO INFORMATO</b> <b>al test per la determinazione del rischio</b> <b>di aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13 e dei cromosomi sessuali mediante sequenziamento del DNA libero circolante nel plasma materno</b> <b>(test NIPT)</b>			

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO      all'utilizzo in forma anonima dei dati del test eseguito, per la standardizzazione di nuovi metodi di laboratorio

Infine, dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento prima della comunicazione del risultato.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il professionista sanitario che raccoglie la dichiarazione

Cognome e Nome/Timbro \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il mediatore culturale (eventuale) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

*(nome, cognome in stampatello e firma)*

Nel caso di pazienti minori, interdetti o sottoposti ad amministrazione di sostegno, il consenso è validamente espresso dal/dai seguente/i soggetto/i legittimato/i:

Sig. / ra \_\_\_\_\_

Nato / a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

in qualità di \_\_\_\_\_

Il/I testimone/i (eventuale/i) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

*(nome, cognome in stampatello e firma)*

### **REVOCA DEL CONSENSO**

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

in data \_\_\_\_\_

Dichiaro di voler **REVOCARE** il consenso alla prestazione “Test per la determinazione del rischio di aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13 e dei cromosomi sessuali mediante sequenziamento del DNA libero circolante nel plasma materno”

Firma \_\_\_\_\_