

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI SCREENING SU DNA NEONATALE BABYNEXT

(minori e persone con tutori legali)

È obbligatoria la compilazione e la sottoscrizione del consenso da parte di entrambi i genitori

Il/la 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: _____

E

Il/la 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: _____

Genitore/i o Tutore/i di _____

Data di nascita _____ Luogo di nascita _____

DICHIARA/IAMO

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 dei possibili risultati del test;
- 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;
- sono stato/a informato/a sulle modalità di conservazione digitale dei dati a norma di legge nel territorio nazionale;

- sono stato/a informato/a sulle modalità di conservazione del campione prelevato ai fini di ricerca scientifica;
- di poter revocare il consenso in qualsiasi momento, mediante la firma del relativo atto di revoca.

Pertanto:

ACCONSENTO/IAMO

al prelievo al minore, o alla persona tutelata, del materiale biologico:

☐ DNA salivare ☐ Altro _____

per l'esecuzione dell'analisi: : ☐ **BABYNEXT CARING FOR LIFE** ☐ **BABYNEXT CARING FOR LIFE PLUS**
(Babynext + Intolleranza al lattosio + Morbo celiaco)

☐ **BABYNEXT FIRST** ☐ **BABYNEXT FIRST PLUS**
(Babynext First + Intolleranza al lattosio + Morbo celiaco)

INDICAZIONE ALL'ANALISI (se presente)

DICHIARO/IAMO inoltre di:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | essere informato circa i risultati dell'analisi genetica effettuata, in qualsiasi momento a seguito di richiesta scritta attestante la necessità di effettuare la riapertura del dato risultante dall'analisi e che un medico abilitato possa procedere alla rivalutazione del dato stesso di cui sono unico proprietario; |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | rendere partecipe dei risultati il Dott. _____ |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | conoscere eventuali informazioni inattese o eventuali comunicazioni accidentali, se questa conoscenza rappresentasse un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione; |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | conoscere l'eventualità che il minore possa essere portatore sano di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie di insorgenza nell'adulto, se questa conoscenza rappresentasse un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione; |
| <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 | acconsentire a richiedere il campione biologico per eseguire ulteriori analisi sul campione in qualsiasi momento; |
| <input type="checkbox"/> Volere <input type="checkbox"/> NON volere | essere informato circa i risultati delle ulteriori indagini effettuate a fini diagnostici; |

☐ Volere ☐ NON volere essere informato 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;

☐ Volere ☐ NON volere che il materiale biologico e i relativi referti resi anonimi 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 informazioni sulle prestazioni del laboratorio;

☐ Volere ☐ NON volere che il risultato del test venga conservato attraverso sistemi informatici per la conservazione digitale a norma di legge in linea con quanto disposto dalle nuove regole tecniche emanate dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID).

acconsentire che Eurofins Genoma Group conserverà i dati risultanti dal test effettuato all'interno di una banca dati riconosciuta e validata all'interno del territorio nazionale.

acconsentire che i dati risultanti dall'analisi genetica effettuata saranno conservati per anni 20, e potrà esserne richiesto il riesame in qualsivoglia momento.

autorizzare Eurofins Genoma Group ad essere custode dei dati derivanti dall'analisi nel rispetto delle normative vigenti in materia di Privacy, data breach e conservazione e norma di legge.

La proprietà dei dati quale diritto reale di godimento resterà per tutto l'intero periodo di conservazione dei soggetti autorizzati, quali genitori o tutori del minore, e del minore stesso al compimento del 18° anno di età.

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

Ai fini di quanto detto e concordato sopra, dichiaro che sono stato informato da Eurofins Genoma Group S.r.l. 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 sono 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) dal Reg. UE 679/2016 e dalla normativa nazionale; **5) FONTE DEI DATI:** la fonte è l'interessato, ovvero il medico curante; **6) MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI DATI:** 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 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. I destinatari dei dati saranno comunque vincolati al rispetto della riservatezza e delle norme del Reg. UE 679/2016; **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 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.**

Data ____/____/____

Firma del/i Genitore/i o Tutore/i _____

Nome dello Specialista:

Data e Firma:

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI REVOCA DEL CONSENSO

REVOCA AL CONSENSO

Il/I sottoscritto/ipreso 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

Il/I sottoscritto/i _____ In data _____

dichiaro di **REVOCARE il consenso** precedentemente fornito e di essere pertanto a conoscenza delle possibili conseguenze derivanti dalla mia revoca.

Firma del/i Genitore/i o Tutore/i

