SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
SANT'ANDREA

REGIONE LAZIO
SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

**Prof. Maurizio Simmaco, MD**
UOC Laboratorio Analisi Biochimica Clinica
Diagnostica Molecolare Avanzata
*Direttore*
PROT. N. DEL 05/02/2019

# Procedura per la richiesta analisi polimorfismi pannello trombofilico (D-PTF) tramite spedizione del prelievo e/o bonifico

**Allegare al campione di sangue intero in EDTA (n.1 provetta da 3-7 ml) da spedire a temperatura ambiente entro 24-48h dal prelievo in un contenitore idoneo tale da preservare l'integrità della provetta, la seguente documentazione:**

- Prescrizione su impegnativa dematerializzata riportante il codice CUR e la nota indicata di seguito;
- Copia tessera sanitaria;
- Consenso informato firmato per il trattamento dei dati personali e sensibili;
- Fotocopia avvenuto pagamento tramite bonifico bancario;

**NB: Apporre il nome del Paziente sulla provetta prelievo**

**Contatto spedizioniere (a carico del richiedente)**

Indirizzo a cui spedire:

| **URGENTE** |
|---|
| **UO DiMA** |
| **Azienda Ospedaliera Sant'Andrea** |
| **Via di Grottarossa, 1035** |
| **00189 ROMA** |

L'eventuale pagamento D-PTF (€ 36,15 di ticket ad impegnativa rossa se non esente) dovrà essere effettuato tramite bonifico bancario su:

- Unicredit codice IBAN: **IT 19 X 02008 05312 000400009004** intestato a UOD DiMA Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Via di Grottarossa, 1035-00189 Roma

- Causale che deve apporre il paziente sul Bonifico: **Nome e Cognome Pz- Indagini di laboratorio (specificare l'esame richiesto) AOSA DSNEDM0101 – Di.M.A.**

- Inviare via fax al n. 0633776664 o per e-mail a dima@ospedalesantandrea.it, la copia dell'avvenuto pagamento o contestualmente alla spedizione.

**NB Le procedure di analisi potranno essere eseguite solo dopo la verifica da parte dell'ufficio contabilità dell'avvenuto pagamento.**

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
SANT'ANDREA

REGIONE LAZIO
SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

**Prof. Maurizio Simmaco, MD**
UOC Laboratorio Analisi Biochimica Clinica
Diagnostica Molecolare Avanzata
*Direttore*
PROT. N. DEL 05/02/2019

# Istruzioni Operative Per Prescrittore e Paziente

## RICHIESTA: Analisi polimorfismi pannello trombofilico (D-PTF)

Il paziente deve munirsi di:

- **1 impegnativa DEMATERIALIZZATA** (scritte o correzioni a penna non sono accettate)
- Tessera sanitaria;
- Consenso informato firmato per il trattamento dei dati personali e sensibili;

Sulla ricetta deve essere indicata la **NOTA relativa al pannello richiesto** (D-PTF). La nota può essere inserita nel campo "Quesito diagnostico".

| NOTA | Numero ricette | Numero prestazioni | Codice da inserire |
|---|---|---|---|
| **D-PTF** | 1 | 8 | **91.30.3_2 x 8**<br>(Tipizzazione genomica analisi DNA mediante sequenziamento) |

L'eventuale ticket da pagare, se non esente, è di € 36,15 a ricetta.

**Per tali analisi non è necessario che il paziente sia a digiuno.**

**Prof. Maurizio Simmaco, MD**
UOC Laboratorio Analisi Biochimica Clinica
Diagnostica Molecolare Avanzata
*Direttore*
PROT. N. DEL 05/02/2019

# CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Gentile Signore/a,
Lei ha chiesto di essere sottoposto all'esecuzione di uno o più analisi del genoma (non diagnostici per malattie genetiche) finalizzati alla valutazione del metabolismo farmaci e/o trattamenti terapeutici erogati dalla UOC Laboratorio Analisi - Diagnostica Molecolare Avanzata.
Tali analisi studiano la sequenza di determinate regioni del suo DNA. Le variazioni di sequenza del DNA cosi identificate permettono di definire il profilo biochimico-funzionale di proteine, in maniera da valutare la propensione individuale a manifestare particolari condizioni fisiopatologiche a seguito di assunzione di xenobiotici e/o stile di vita e/o la capacità di metabolizzare in maniera adeguata determinati farmaci.
Eventuale materiale genomico residuo alla procedura sopra descritta sarà conservato in una forma che consenta l'identificazione del paziente per un periodo non superiore ad un anno, salvo suo consenso alla conservazione in forma anonima ai fini di ricerca.
**Qualora richiedesse la valutazione del profilo biochimico-funzionale per la scelta di terapie farmacologiche,** La informiamo che in forma anonima i suoi dati saranno trattati ed analizzati su piattaforma informatica non residente nella nostra struttura al fine di poter definire i profili di metabolismo farmaci e xenobiotici congrui con il suo profilo biochimico-funzionale. Tale piattaforma è gestita dalla Società DRUG-PIN SA e ha sede in Via Somaini 10 – 6900 Lugano Svizzera, pertanto, il trasferimento avverrà nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e seguenti del Regolamento ed in particolare dell'art. 45, avendo la Commissione europea adottato nei confronti della Svizzera una decisione di adeguatezza in virtù della quale si è ritenuto che il Paese garantisca un livello di protezione dei dati adeguato .
Si fa presente che gli effetti in termini di biochimica funzionale previsti in base al proprio profilo genomico sono modificabili da fattori ambientali, comportamentali e clinici.
Pertanto, la valutazione della funzionalità biochimica, ottenuta con tali procedure analitiche, deve essere adeguatamente integrata con una valutazione clinica prima di qualunque utilizzo a scopo medico.
Le analisi da Lei richieste rientrano tra le analisi genetiche, che riguardano il patrimonio genetico dell'individuo, ovvero i caratteri che si trasmettono dai genitori ai figli e che caratterizzano individui legati da vincoli di consanguineità.
La normativa vigente sul trattamento dei dati genetici e genomici (e sui campioni biologici che vengono analizzati) prevede che prima di sottoporsi ad un test genomico il richiedente sia informato sul significato del test e dia il proprio consenso sia all'esecuzione che al trattamento dei dati che ne derivano.
Pertanto, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, del D.Lgs. 196/2006 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e dell'Autorizzazione del Garante Privacy n. 8/2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, dopo aver ricevuto letto e compreso l'informativa ai sensi dell'Art. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e quella relativa all'esecuzione di test genomici, dovrà fornire il suo consenso all'esecuzione dei test e al trattamento dei suoi dati genomici per fini non

**Prof. Maurizio Simmaco, MD**
UOC Laboratorio Analisi Biochimica Clinica
Diagnostica Molecolare Avanzata
*Direttore*
PROT. N. DEL 05/02/2019

diagnostici ma di valutazione del metabolismo di xenobiotici, farmaci e/o trattamenti terapeutici, nei limiti previsti dalla normativa.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SANT'ANDREA

REGIONE LAZIO
SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA

**Prof. Maurizio Simmaco, MD**
UOC Laboratorio Analisi Biochimica Clinica
Diagnostica Molecolare Avanzata
*Direttore*
PROT. N. DEL 05/02/2019

# CONSENSO PER L'ESECUZIONE DI TEST GENOMICI E CONSEGUENTE CONSULENZA DI BIOCHIMICA FUNZIONALE

Dati del/i [ ] assistito[1] [ ] genitori [2] [ ] genitore con dichiarazione sostitutiva [ ] tutore dell'assistito minorenne [ ] rappresentante legale dell'incapace

…… *(Assistito)* nato/a a ……..il……
sesso: ☐ M ☐ F residente in …… Provincia …… CAP ……Via ……n°……tel.
……CODICEFISCALE:……
…… ……*(Madre)* nata a…… il ……
…… *(Padre)* nato a…… il ……
…… *(Tutore)* nato/a a…… il ……
……*(Rappresentante legale)* nato/a a…… il ……
Genitori/genitore/tutore di /rappresentante legale di ……*(cognome e nome)*
nato/a ……..……il …… sesso: ☐ M ☐ F
residente in …… Provincia …… CAP ……
Via …… n°……tel. ……..
CODICE FISCALE:……

**DICHIARO/DICHIARIAMO** di:
aver discusso con il Dr…….. Struttura Sanitaria e reparto……..
……
le caratteristiche, la finalità e i possibili limiti del test genomico richiesto, di aver letto e compreso quanto contenuto nell'informativa relativa ai test genomici e nell'informativa ex artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 allegate e di aver avuto la possibilità di rivolgere tutte le domande ritenute opportune, ricevendo risposte esaurienti e comprensibili.
**CHIEDO/CHIEDIAMO** di essere sottoposto/a /sottoporre nostro figlio/a minore, soggetto sotto tutela o rappresentanza legale al/ai test genomico/i:

_____

**DICHIARO/DICHIARIAMO** inoltre di:

| | | |
|---|---|---|
| • volere essere informato/a/i dei risultati ottenuti e del loro significato; | **Si** | **No** |
| • acconsentire al trattamento dei dati sensibili ed in particolare dei dati genomici in forma anonima per attività di ricerca medico scientifica/statistica collegata all'indagine in atto da parte dei ricercatori di questa struttura; | **Si** | **No** |
| • acconsentire al trasferimento in Svizzera ed al trattamento dei dati sensibili ed in particolare dei dati genomici in forma anonima per attività di ricerca medico scientifica/statistica collegata all'indagine in atto da parte dei ricercatori proprietari della piattaforma informatica utilizzata; | **Si** | **No** |

(1) Maggiore d'età e dotato/a di capacità giuridica e di agire
(2) Il consenso informato specifico per il test genomico nel minore deve provenire da entrambi i genitori o da chi ne esercita la responsabilità genitoriale, anche in caso di genitori divorziati o separati o unici affidatari (Codice Civile, artt. 155-316-317-317 bis).

**Prof. Maurizio Simmaco, MD**
UOC Laboratorio Analisi Biochimica Clinica
Diagnostica Molecolare Avanzata
*Direttore*
PROT. N. DEL 05/02/2019

| | Si | No |
|---|---|---|
| • volere che il materiale biologico venga conservato oltre i risultati del test genomico in forma anonima | | |

• volere che la *consulenza per il Metabolismo Integrato Farmaci (CMIFAR)* venga elaborata in forma anonima su piattaforma informatica della Società Drug-Pin SA con sede in Svizzera **Si** **No**

• essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE/MODIFICARE** il presente consenso in qualsiasi momento.

• volere che la *consulenza per il Metabolismo Integrato Farmaci (CMIFAR),* mi venga inviata digitalmente previo utilizzo della crittografia al seguente indirizzo email:

_____e con invio del codice al seguente numero di telefono_____

*DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA (ASSISTITO MINORE IN CASO DI ASSENZA DI UN GENITORE)*

[ ] dichiaro che l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per impedimento ( lontananza o altro)

L'eventuale opinione del minore assistito è stata presa in considerazione.

Firma dell'assistito……..
Firma della madre …… Firma del padre…….

Firma del tutore……..
Firma del legale rappresentante……

Data …… Sanitario che ha raccolto il consenso: …….

Tel.: ……. ……. Firma del sanitario: ……..