


REGIONE TOSCANA 	LOGO AZIENDALE	cod. az.	
		Revisione	
		Data	
		Pagina	
		Documento di riferimento	
DICHIARAZIONE DI CONSENSO/DISSENSO INFORMATO 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 (NIPT, Non Invasive Prenatal Testing) - gravidanze singole e gravidanze bigemine			

Io sottoscritta (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 presso la SOD Diagnostica Genetica, AOU Careggi, mediante CE-IVD VeriSeq™ NIPT Solution versione 2

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” 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 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 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:

- | | | |
|-------------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> NON ACCONSENTO | di eseguire il prelievo di sangue venoso e il test proposto |
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> 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 |
| _____ | | |
| _____ | | |
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> ACCONSENTO | <input type="checkbox"/> 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 |

REGIONE TOSCANA 	LOGO AZIENDALE	cod. az.	
		Revisione	
		Data	
		Pagina	
		Documento di riferimento	

DICHIARAZIONE DI CONSENSO/DISSENSO INFORMATO
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
(NIPT, Non Invasive Prenatal Testing) - gravidanze singole e gravidanze bigemine

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