

INFORMATIVA:

SCOPO DEL TEST

Il test prenatale non invasivo di screening oggetto di questo consenso è un'analisi di laboratorio che può essere effettuato sulle donne in gravidanza che permette di valutare alcune informazioni sullo stato di salute del feto. Non si tratta di un test diagnostico, in quanto l'analisi non stabilisce la presenza o assenza di alcune patologie genetiche del feto (di seguito precisate), ma di un test di screening, in quanto definisce la probabilità, e perciò il rischio, che il feto ne sia affetto.

Il test valuta il rischio nel concepito per trisomie 13,18,21, l'analisi opzionale del sesso fetale, della valutazione del rischio per la monosomia X, triploidia e delle microdelezioni 22q11.2, 1p36, 5p-, 15q11.2 (sia materna che paterna) attraverso l'analisi di varianti specifiche a singolo nucleotide (SNPs) del DNA libero circolante nel plasma materno. Le anomalie dei cromosomi sessuali (XXX, XXY, XYY) vengono segnalate solo se presenti. Il test Panorama può essere eseguito in gravidanze a partire da almeno 9+0 settimane di gestazione, singole (anche ottenute mediante tecniche di fecondazione eterologa) o gemellari con non più di due gemelli.

PRESTAZIONI E LIMITI DI PANORAMA PRENATAL SCREEN

- Quantifica accuratamente la frazione fetale di ogni campione**, integrandola nell'algoritmo per il calcolo del rischio e la riporta nel referto. La soglia minima è del 2.8% per le aneuploidie e variabile tra il 2.8% e il 7% per le microdelezioni. Nelle gravidanze gemellari monozigotiche la frazione fetale è unica per entrambi i gemelli, mentre in quelle dizigotiche viene riportata individualmente per ognuno dei due gemelli.
- Le performance cliniche prospettiche del test per le gravidanze singole e gemellari monozigotiche sono le seguenti:**

Anomalia Cromosomica	Sensibilità (%) (95%CI)	Specificità (%) (95%CI)	VPP (%)
Trisomia 21 ^{1-4,10}	99 (97.8-99.9)	>99 (99.7-100)	91
Trisomia 18 ^{1-4,10}	98.2 (90.4-99.9)	>99 (99.7-100)	93
Trisomia 13 ^{1-4,10}	>99 (87.2-100)	>99 (99.8-100)	38
Monosomia X ¹⁻⁴	94.7 (74.0-99.9)	>99 (99.7-100)	50
47,XXX/XXY/XXY ⁴	ND [^]	ND [^]	89
Triploidia ⁵⁻⁶	>99 (66.4-100)	>99 (99.5-100)	5.3
22q11.2DS7-9 (3Mb)*	90 (55.5-99.7)	>99 (98.6-99.9)	20-52.63 ^{***I}
22q11.2DS7-9 (3Mb+atipiche 0.5-<3Mb)*	83 (ND)	>99 (ND)	
del1p36 ⁷⁻⁸	>99 (2.5-100)	>99 (2.5-100)	7-17 ^{***}
del5p (Cri-du-chat) ⁷⁻⁸	>99 (85.8-100)	>99 (99.1-100)	2-5 ^{***}
del15q11.2mat (Angelman) ⁷⁻⁸	95.5 (77.2-99.9)	>99 (99.1-100)	10 ^{**I}
del15q11.2pat (Prader-Willi) ⁷⁻⁸	93.8 (69.8-99.8)	>99 (99.1-100)	5 ^{***}
Sesso fetale – Femmina ^{2,3,11,12}	>99.9 (99.4-100)	>99.9 (99.5-100)	NA
Sesso fetale – Maschio ^{2,3,11,12}	>99.9 (99.5-100)	>99.9 (99.4-100)	NA

¹Nicolaides et al. Prenat Diagn. 2013;33(6):575-9; ²Pergament et al Obstet Gynecol.2014;124(2 Pt 1):210-8; ³Ryan et al.Fetal Diagn Ther. 2016;40(3):219-223; ⁴Dar et al Am J Obstet Gynecol. 2014;211(5): 527.e1-527.e17; ⁵Nicolaides et al. Fetal Diagn Ther. 2014;35(3):212-7; ⁶Curnow et al Am J Obstet Gynecol. 2015;212(1):79. e1-9; ⁷Wapner et al, Am J Obstet Gynecol. 2015;212(3): 332.e1-9; ⁸Martin et al. Clin Genet. 2018 Feb;93(2):293-300.; ⁹Norvez et al The European Human Genetics Conference, ESHG.Copenhagen, Denmark. May 27-30, 2017.; ¹⁰SMART study, ACMG 2021, sMFM 2021 – manoscritto in fase di revisione per pubblicazione; ¹¹Dharmakar et al, Obstet Gynecol. 2020 May;135(5):1198-1206; ¹²Norwitz et al, J Clin Med. 2019 Jun 28;8(7):937; **ND**= non disponibile; **NA**= non applicabile.

[^]Vengono riferite solo se le anomalie vengono individuate dal test;

*Le differenze nelle performance sono relative alla aggiunta delle microdelezioni atipiche (0.5-<3Mb), più rare della 3Mb, per le quali le performance sono inferiori;

**Negli studi indicati, il VPP si riferisce a gravidanze della popolazione generale (con e senza anomalie ecografiche identificate prima del test); il VPP sale fino al 100% nei casi con anomalie ecografiche;

***Il valore del VPP dipende dalla percentuale di frazione fetale (FF): per la 22q11.2DS viene indagato solo l'allele paterno a FF≤6.5%; per la del1p36 e del5p viene indagato solo l'allele paterno a FF<7%, per la del15q11.2mat (Angelman) non viene riportato il risultato a FF<7%; per del15q11.2pat (Prader-Willi) non viene riportato il risultato a FF≤2.8%.

Nelle gravidanze gemellari dizigotiche le performance del test per T21,18,13 non sono ancora completamente note.

3. Panorama Prenatal Screen presenta i seguenti limiti:

- **Gravidanze gemellari (2 feti):** verrà valutata la zigosità che permetterà di determinare se i gemelli sono monozigoti (identici) o dizigoti (non identici). A seconda della zigosità, potranno essere esaminate le seguenti anomalie cromosomiche:

- o **Gemelli monozigoti** (identici): si potranno esaminare le stesse anomalie cromosomiche delle gravidanze singole ad esclusione della triploidia e il pannello delle microdelezioni aggiuntive alla 22q11.2DS; se identificate, verranno riportate anche le trisomie dei cromosomi sessuali (XXY, XXX e XYY).
- o **Gemelli dizigoti** (non identici): potranno essere indagate solo la Trisomia 21, Trisomia 18 e Trisomia 13.

Il test non valuta il rischio di mosaicismo per le aneuploidie indagate e di altre condizioni diverse da quelle che non sono oggetto dell'indagine prescelta.

- **Gravidanze singole ottenute con ovociti da donatrice (eterologhi) o gravidanze singole surrogate:** potranno essere indagate solo le trisomie 21, 18 e 13.

- **Gravidanza con gemello evanescente (vanishing twin), gemellare con più di 2 feti (3 o più), gemellare con ovociti donati, gemellare con madre surrogata e gemellare/singola con madre trapiantata/trasfusa:** test non eseguibile.

Schema riepilogativo delle indagini eseguibili in relazione alle caratteristiche della gravidanza:

Indagine	Gravidanze singole (ovociti propri)	Gravidanze gemellari monozigoti (ovociti propri)	Gravidanze gemellari Dizigoti (ovociti propri)	Gravidanze singole da ovociti eterologhi o con madre surrogata	Gravidanze gemellari con 3 o più feti, gemellari con ovociti donati, gemellari con madre surrogata, singola con vanishing twin e con madre trapiantata/trasfusa
Trisomia 21	X	X	X	X	--
Trisomia 18	X	X	X	X	--
Trisomia 13	X	X	X	X	--
Sesso fetale*	X	X*	X*	X	--
Monosomia X	X	X	--	--	--
XXX/XXY/XXY [^]	X	X	--	--	--
22q11.2DS	X	X	--	--	--
Triploidia	X	--	--	--	--
Pannello 4 microdelezioni	X	--	--	--	--

X=eseguibile; --non eseguibile; ^indagata ma refertata solo se identificate; *disponibile per ogni opzione; *Nelle gravidanze gemellari monozigoti la FF è unica per entrambi; in quelle dizigoti è riportata individualmente per ognuno dei gemelli.

- **Rischio residuo:** Il test, non rileva il 100% delle condizioni indagate e non valuta tutte le anomalie genetiche che possono coinvolgere il feto. Le trisomie 21,18,13 rappresentano in media il 50% della patologia cromosomica fetale evidenziabile tramite cariotipo standard associata a conseguenze clinicamente significative; tale percentuale varia al variare dell'età materna. A questa si aggiunge anche un rischio di patologia cromosomica fetale per condizioni rilevabili solo tramite diagnosi prenatale invasiva con microarray che è pari a circa 1/100-1/200 a tutte le età materne. Esiste pertanto un rischio residuo per altre patologie cromosomiche clinicamente significative non indagate dal test che è specifico per ogni gestante e che può essere virtualmente ridotto a zero solo con la diagnosi prenatale invasiva (*Grati et al, Am J Med Genet A 2010; Ferreira, Grati et al, 2016*);
- **Falsi positivi e negativi:** i test su DNA circolante sono basati sulla quantificazione dei frammenti di DNA di origine placentare e materna che circolano liberi da cellule nel sangue della gestante; pertanto, a causa di condizioni biologiche che possono coinvolgere la placenta o la madre, il test può fornire un risultato discordante dalla reale costituzione fetale. Fonti biologiche di discordanza ad oggi note sono: mosaicismi feto-placentari, gemello riassorbito/evanescente, trasfusioni o trapianti materni, anomalie cromosomiche materne, tumori (anche benigni) materni (*Grati et al, Genet Med 2014*). Queste condizioni biologiche giustificano la sensibilità e la specificità del test sempre inferiori al 100% e la raccomandazione a preferire una tipologia di screening non basata su DNA circolante quando tali condizioni sono note prima del test;
- **Gestione dei risultati ad alto rischio:** per le ragioni sopra esposte, in caso di risultato di alto rischio si raccomanda un colloquio con il clinico o genetista medico e la conferma diagnostica del risultato attraverso l'analisi del cariotipo fetale (*Grati et al, Prenatal Diagnosis 2015; Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) Documento di indirizzo su NIPT, Luglio 2016; Linee Guida Consiglio Superiore di Sanità, Giugno 2015*); in caso di risultato ad alto rischio per microdelezioni è necessaria l'applicazione del microarray cromosomico in aggiunta al cariotipo fetale; in caso di microarray fetale normale potrebbe essere indicata l'applicazione del microarray su DNA materno a seconda della microdelezione indicata dal test (*SIGU documento di indirizzo sulla 'Conferma diagnostica dopo NIPT con risultato ad alto rischio, non informativo o sesso discordante'*);
- **Quando NON è indicata l'applicazione dello screening su DNA circolante:**
 - In caso di **anomalie ecografiche fetali:** in queste gravidanze è indicata l'esecuzione di una diagnosi prenatale invasiva con l'applicazione di test molecolari supplementari su DNA fetale puro mirati all'identificazione (diagnosi) della causa genetica della anomalia ecografica;
 - Nelle **gestanti** note prima del test per essere **affette dalle condizioni indagate, anche in forma a mosaico;**
 - Nelle coppie in cui uno o entrambi i membri sono portatori accertati di anomalie cromosomiche;
- **Test per microdelezioni 22q11.2, 15q11.2 (PWS e AS):** per la 22q11.2DS il test indaga la microdelezione tipica da 3Mb e, in aggiunta, quelle atipiche (0.5-3Mb) incluse nella regione critica A-D; nell'insieme esse rappresentano circa il 95% delle microdelezioni che causano la sindrome correlata (sindrome 22q11.2DS); la sola microdelezione tipica da 3Mb rappresenta l'85% del totale delle microdelezioni. Per le sindromi Prader-Willi e Angelman (del15q11.2pat e mat), le microdelezioni indagate rappresentano il 70% delle varie alterazioni genetiche causative delle sindromi. Pertanto, in caso di risultato a basso rischio rimane un rischio residuo, seppur estremamente ridotto, che il feto possa comunque essere affetto dalla sindrome indagata;
- **Gravidanze gemellari (2 gemelli):** verrà riportato un unico risultato di rischio per le anomalie cromosomiche indagate. Tale risultato andrà interpretato nel contesto della corionicità/zigosità. Il sesso fetale verrà riportato per ognuno dei due feti nelle gravidanze dizigoti; in quelle monozigoti il risultato del sesso fetale sarà unico per entrambi;
- **Risultati non conclusivi:** il test per aneuploidie e microdelezioni non è conclusivo al primo prelievo nel 1.46% dei casi. In tali casi, il test verrà ripetuto su secondo prelievo senza spese aggiuntive. Dopo secondo prelievo, il tasso di risultati non conclusivi è dello 0.61%. **In caso di risultato non conclusivo (anche parziale) NON verrà rimborsato il costo del test.** Alcune condizioni sono note per essere associate ad una aumentata probabilità di fallimento del test, altre invece sono ancora sconosciute. Tra quelle note vi sono: vanishing twin, peso materno aumentato (≥ 70 kg), tumori materni (anche fibromi uterini), alcune malattie autoimmuni materne, anomalie cromosomiche materne, somministrazione di eparina a basso peso molecolare, gravidanze gemellari e da PMA, mosaicismi feto-placentari o combinazioni di questi fattori. Pertanto, in consulenza non sarà sempre possibile fornire una spiegazione circa le cause dell'assenza di risultato.

CONCLUSIONI

- Panorama Prenatal Screen è opzionale. Non deve essere considerato un test diagnostico e, pertanto, non è sostitutivo della diagnosi prenatale mediante villocentesi o amniocentesi; il test Panorama costituisce una rivalutazione, molto accurata, del rischio personale per le condizioni oggetto del test con prestazioni e limiti espressi ai punti 1, 2 e 3;
- Panorama Prenatal Screen è effettuato presso il laboratorio TOMA Advanced Biomedical Assays S.p.A. accreditato e convenzionato con SSN, accreditato ISO 9001:2015, Qualità in Medicina di Laboratorio (rev. 2013) e SIGUCERT;
- I tempi di refertazione sono di circa 15 giorni;
- Tutti i risultati ottenuti dal test sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale;
- Per maggiori informazioni/approfondimenti su quanto qui indicato, potrà rivolgersi al Responsabile della Sezione Specializzata del Laboratorio TomaLab.

CONSENSO INFORMATO:

La sottoscritta (cognome e nome) _____
 nato/a il _____ a _____
 residente a _____ in via/piazza _____ n° _____
 CF _____
 Tel _____ e-mail _____

DICHIARO:

- Di aver ricevuto informazioni circa limiti e vantaggi delle opzioni alternative inerenti alla diagnosi prenatale invasiva tramite amniocentesi e villocentesi e non intende perseguire tale percorso invasivo;
- Di aver ricevuto un'informazione dettagliata e di aver potuto discutere sugli aspetti di Panorama™ NonInvasive Prenatal Screen;
- Di avere compreso le prestazioni del test Panorama ed i suoi limiti;
- Di avere compreso che il test verrà ripetuto gratuitamente solo una seconda volta solo in caso di fallimento dei cromosomi 13,18,21; non verrà ripetuto in caso di fallimento coinvolgente i soli cromosomi sessuali e/o sesso fetale in presenza di un risultato per i cr13,18,21; **in caso di risultato non conclusivo NON verrà rimborsato il costo del test;**
- Di aver compreso che in consulenza non sarà sempre possibile fornire una spiegazione circa le cause cliniche/biologiche dell'eventuale fallimento del test;
- Di avere compreso che il suo Ginecologo curante potrebbe essere informato da TOMA circa i risultati del test.

ACCONSENSO QUINDI A:

- Utilizzare il mio campione biologico a scopo diagnostico per eseguire l'analisi oggetto del presente consenso, come da informativa allegata del laboratorio Toma di Busto Arsizio (VA), via F Ferrer 25/27 che esegue l'analisi; SI NO
- Trattare i miei dati personali, sensibili, genetici; SI NO
- Rendere partecipe dei risultati delle indagini diagnostiche i seguenti soggetti: SI NO
 - Familiare: _____ SI NO
 - Medico Dr: _____ SI NO
- Di essere informato di eventuali risultati inattesi (se presenti) delle indagini effettuate sul sopraccitato campione biologico che possano avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione, o consapevolezza delle scelte riproduttive; SI NO
- Utilizzare il materiale biologico e i miei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per approfondimenti ai fini diagnostici; SI NO
- Presso altri centri, anche al di fuori della UE: _____ SI NO
- Che il sopraccitato campione biologico venga conservato ed utilizzato, con garanzia della massima riservatezza, per ulteriori accertamenti diagnostici; SI NO
- Che il sopraccitato campione biologico, relative immagini e referti vengano conservati ed utilizzati, con garanzia di massima riservatezza, per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità delle prestazioni dei laboratori di analisi cliniche (disposizione di richiesta obbligatoria, quale requisito di accreditamento di Regione Lombardia e conservazione/utilizzo solo previo consenso utenti. Nota RL G1.2018.0016748 del 24-05-2018). SI NO

Pertanto, in base all'informativa ricevuta, che ritengo completa ed esaustiva, accetto che il materiale biologico prelevato sia utilizzato per l'analisi genetica.

Luogo e data _____

Firma dell'interessata _____

Firma e timbro del Medico Specialista che ha raccolto il consenso _____

La sottoscritta _____

REVOCA il consenso sopra riportato nei punti: _____

Firma _____

**Informativa sul trattamento dei dati personali
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (c.d. GDPR) -STUDI CLINICI****Gentile interessato,**

La informiamo, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 s.m.i., che il trattamento dei dati personali da Lei forniti, ovvero acquisiti nell'ambito dell'analisi del Suo campione biologico, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e necessità, tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti. A tal fine, ed ai sensi della normativa vigente Le forniamo le seguenti informazioni.

1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del trattamento è Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A., con sede legale in via Francesco Ferrer 25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA). Il Titolare del trattamento è contattabile all'indirizzo privacy@tomalab.com

2. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Titolare del trattamento ha nominato un Responsabile della Protezione dei dati contattabile all'indirizzo dpo@tomalab.com

3. OGGETTO DEL TRATTAMENTO

Oggetto del trattamento sono i Suoi dati personali, di cui Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A., verrà a conoscenza in occasione dell'analisi del campione biologico per conto dell'Ente inviante che gli ha conferito incarico; in particolare verranno trattate le seguenti categorie di dati personali:

- Dati identificativi e di contatto (ad esempio nome e cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale, indirizzo, numeri di telefono, indirizzo e-mail, esenzioni per reddito e per patologia.);
- Dati relativi alla salute: informazioni anamnestiche, dati sanitari comunicati spontaneamente dall'interessato;
- Dati genetici: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che risultano dall'esame di un campione biologico;
- Campione Biologico: definito dal Garante della privacy come "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo".

4. FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

I dati personali da Lei liberamente forniti o acquisiti in occasione dell'analisi del Suo campione biologico saranno da noi trattati unicamente per le seguenti finalità di trattamento:

- Per il possibile svolgimento di studi osservazionali (che possono essere del seguente tipo: RETROSPETTIVI EPIDEMIOLOGICI STORICI DI COORTE O CASO-CONTROLLO; DESCRITTIVI 'CASE REPORT' O 'CASE SERIES'; PROSPETTICI DI COORTE O CASO-CONTROLLO).
- Per l'utilizzo, in forma anonima, di materiale biologico e referti per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità delle prestazioni dei laboratori di analisi cliniche (c.d. programmi VEQ), solo nei casi di previo consenso prestato nel consenso informato all'esecuzione dell'esame genetico.

Per la LETTERA a) Il trattamento di dati personali, comuni e particolari, si fonda sui seguenti presupposti di liceità:

- legittimo interesse del Titolare del trattamento (Art. 6.1. lett. f) del GDPR unitamente all'art. 9.2. lett. j) del GDPR, che consente di trattare tipologie di dati particolari per finalità di ricerca scientifica.

Per la LETTERA b) Il trattamento di dati personali, comuni e particolari, si fonda sui seguenti presupposti di liceità:

- adempimento di un obbligo legale imposto da Regione Lombardia con "Decreto Direzione Generale Welfare n. 1612 dell'8 febbraio 2018 "Attivazione di Programmi di Valutazione Esterna della Qualità per le prestazioni di Citogenetica e Genetica molecolare di laboratorio" (Art. 6.1. lett. c) GDPR) unitamente all'art. 9.2. lett. j, che consente di trattare tipologie di dati particolari per finalità di ricerca scientifica.

5. NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei Suoi personali, relativi al Suo stato di salute e dei dati genetici per tutte le finalità connesse all'esecuzione di uno studio clinico e di svolgimento dei programmi VEQ sono facoltativi. In assenza non sarà possibile trattare i dati per tali finalità.

6. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati potrà consistere nella loro raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, modifica, estrazione, consultazione, uso, comunicazione, raffronto o interconnessione, limitazione, cancellazione e distruzione, secondo quanto previsto dall'art. 4 n. 2) del GDPR. Potrà essere effettuato sia con l'utilizzo di supporto cartaceo, sia con l'ausilio di strumenti elettronici, informatici e telematici, secondo modalità e con strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. In particolare, saranno adottate tutte le misure tecniche e organizzative adeguate alla protezione dei dati ai fini di soddisfare i requisiti di legge, la riservatezza e la tutela dei diritti degli interessati.

Validità doc fino a	Revisione	Data	Distribuito	Numero di pagina
11/11/2025	3	11/11/2022	Ufficio qualità	Pagina 1 di 3

PRIVACY STUDI CLINICI

Vi informiamo che tutti i dati personali raccolti per finalità di ricerca scientifica verranno trattati previa aggregazione e anonimizzazione, tutelando così la riservatezza dell'utente.

Potranno avere accesso ai suoi dati personali anagrafici, relativi al suo stato di salute e al suo dato genetico il nostro personale medico, i tecnici di laboratorio, gli addetti alla refertazione. I dipendenti e i collaboratori di Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A. operano come persone autorizzate al trattamento dei dati in funzione delle mansioni svolte e adeguatamente istruite.

7. PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

Il titolare tratterà i dati personali per il tempo necessario ad adempiere alle finalità di cui sopra ed i vostri dati personali saranno conservati, nei termini strettamente necessari ove non diversamente previsto dalla normativa vigente. I dati genetici oggetto di trattamento e i relativi campioni biologici non potranno essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario a perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti ed utilizzati. Con riferimento alle tempistiche di conservazione dei dati genetici si richiama il documento "Massimario di scarto di Regione Lombardia". Stante, comunque, la facoltà dell'interessato di revocare in qualunque momento il proprio consenso al trattamento, alla richiesta di revoca farà seguito la distruzione del campione biologico, ad eccezione dei casi in cui in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

8. TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI E DEI DATI GENETICI VERSO PAESI TERZI

I dati personali genetici relativi ai campioni biologici e i risultati della ricerca potranno essere trasferiti, anonimizzati e in forma aggregata, ad altri enti (anche esteri extra-UE) che collaborano con Toma nel campo della ricerca.

Il trasferimento dei dati personali verso Paesi Terzi avviene conformemente a quanto previsto dagli artt. 44 ss. del GDPR.

9. COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati personali, trattati presso Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A., non saranno oggetti a diffusione né a profilazione, mentre potranno essere comunicati, limitatamente alle finalità di cui al punto precedente, alle seguenti categorie di soggetti qui indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo: ATS, Regione Lombardia, Enti che collaborano con Toma per finalità di ricerca scientifica, Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, Comitato Etico.

10. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli artt. 15-22 GDPR 2016/679, il diritto di: **a)** chiedere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati personali; **b)** ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e quando possibile, il periodo di conservazione; **c)** ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati; **d)** ottenere la limitazione del trattamento; **e)** ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti; **f)** opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto; **g)** opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione; **i)** proporre reclamo alla competente autorità di controllo (art. 77 del GDPR.) Potrà esercitare i suddetti diritti scrivendo a privacy@tomalab.com

2 di 3

DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE DELL'INTERESSATO

Io Sottoscritto/a

Cognome		Nome	
Data di nascita		Luogo di nascita	

Dichiaro di aver ricevuto, letto e ben compreso l'informativa di cui all'art. 13 del GDPR.

Luogo e Data _____

Firma dell'Interessato _____

Validità doc fino a	Revisione	Data	Distribuito	Numero di pagina
11/11/2025	3	11/11/2022	Ufficio qualità	Pagina 2 di 3

PRIVACY STUDI CLINICI

DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE DELL'INTERESSATO MINORE

Io/Noi sottoscritto/a/i

Cognome		Nome	
Data di nascita		Luogo di nascita	

in qualità di: Genitore Tutore del minore _____

Cognome		Nome	
Data di nascita		Luogo di nascita	

in qualità di: Genitore Tutore del minore _____

Per tutte le finalità connesse all'erogazione del servizio di analisi richiesto (Punto 4 lett. a) della presente informativa)

Dichiaro/Dichiariamo di aver ricevuto, letto e ben compreso l'informativa di cui all'art. 13 del GDPR.

Luogo e Data _____

Firma (genitore 1) _____ Firma (genitore 2) _____

Oppure

Firma del tutore _____

3 di 3

SOLO NEL CASO DI FATTURAZIONE DELLE PRESTAZIONI DA PARTE DI TOMA DIRETTAMENTE AL PAZIENTE SI CHIEDE LA COMPILAZIONE ANCHE DEI SEGUENTI DATI:

Codice fiscale		Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
TELEFONO CELLULARE			
Indirizzo			
e-mail			

DICHIARAZIONE PER LA FATTURAZIONE DELLE PRESTAZIONI (*)

Accetta Non accetta

che i dati contabili di questa fattura siano trasmessi alla AGENZIA DELLE ENTRATE ai fini della elaborazione del 730 precompilato, ai sensi del D.Lgs 175/2014.

Firma dell'Interessato: _____

(*) In caso di mancata compilazione, varrà la disciplina del silenzio assenso ed i dati contabili verranno trasmessi.

Validità doc fino a	Revisione	Data	Distribuito	Numero di pagina
11/11/2025	3	11/11/2022	Ufficio qualità	Pagina 3 di 3