



MEDknowledge and TEchnology s.r.l.

## NOTA INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE o GENOMICHE

### **Cos'è un test genetico e/o genomico**

Le analisi genetiche e/o genomiche comprendono esami eseguiti sul DNA umano, RNA o su qualsiasi altro prodotto originato da geni di interesse.

### **Scopo dell'analisi genetica e/o genomica**

I test genetici e/o genomici possono venire impiegati per:

- individuare o escludere la presenza di una mutazione importante per la scelta farmacologica
- stabilire la risposta terapeutica di un individuo al farmaco

### **Su quale materiale biologico vengono eseguite le analisi genetiche e/o genomiche**

Normalmente è sufficiente un prelievo di sangue periferico e/o saliva o da tessuto tumorale.

### **Metodiche utilizzate nelle analisi genetiche e/o genomiche**

I test genetici e/o genomici vengono eseguiti utilizzando tecniche che permettono di ricercare alterazioni a carico del DNA e/o RNA. Le procedure che verranno utilizzate potranno essere di RT-PCR su singoli geni oppure di spettrometria di massa o di NGS "Next Generation Sequencing" oppure mediante procedura di analisi di espressione genica a seconda del materiale disponibile e dell'analisi specifica da eseguire.

### **Tipologie di analisi genetiche e/o genomiche**

I test genetici e/o genomici potranno essere eseguiti su:

- DNA estratto da cellule tumorali circolanti o da plasma o da provenienti dal tumore a lei diagnosticato;
- DNA estratto dai suoi linfociti ottenuti a seguito di un normale prelievo di saliva e/o sangue periferico
- RNA estratto da cellule tumorali provenienti dal tumore a lei diagnosticato o da plasma

### **Modalità e tempi di consegna del referto d'analisi genetica/genomica**

Il referto d'analisi genetica e/o genomica viene consegnato via e-mail con codice criptato; il codice di lettura verrà inviato via sms al cellulare dell'interessato o ad una persona da lei autorizzata.

### **Modalità di trattamento dei dati**

Tutti i dati personali verranno inseriti in un archivio gestito dal MEDnoTE s.r.l. ai sensi del D.Lgs. 196/03 del 30/06/03 sulla "Tutela delle persone o di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

Il trattamento dei suoi dati è necessario per l'esecuzione della prestazione; qualora lei non consentisse non si potrà procedere all'esecuzione della prestazione stessa.



MEDknowledge and TEchnology s.r.l.

Tutti i risultati ottenuti dalle analisi connesse alle attività di diagnostica, e/o sperimentazione e/o ricerca, così come ogni altro atto medico sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale e della legislazione vigente in materia. I suoi dati personali e sensibili verranno trattati ai sensi del D.Lgs. 196/03 del 30 giugno 2003.

I suoi dati genetici e campioni biologici verranno trattati in conformità al disposto dall'Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici, Provvedimento 22/02/2007, GU 19 Marzo 2007, con adozione di un sistema di codifica o di opportune misure di sicurezza.

Il campione biologico verrà conservato per il tempo necessario alla conclusione dell'analisi ed agli eventuali approfondimenti che si rendessero necessari per completare il percorso diagnostiche e le eventuali eccedenze potranno essere conservate nel caso in cui Lei presti il Suo consenso al loro utilizzo per finalità di ricerca.

I dati genetici e/o genomici verranno conservati in archivi informatici per tempo indefinito. L'accesso ai dati è consentito mediante sistemi di autenticazione al solo personale individuato da MEDnoTE s.r.l.

Qualora Lei acconsentisse, i risultati dei suoi esami potranno essere utilizzati in forma anonima per attività di ricerca scientifica e statistica o di formazione sanitaria.

#### **Altre informazioni**

In generale i test impiegati sono recenti ed ancora oggi soggetti a miglioramento.

Essi non vengono definiti "di ricerca", ma sono considerati i più nuovi ed i migliori test diagnostici oggi disponibili. Spesso il test è complesso ed esiste una piccola possibilità che esso non possa essere concluso o che si possa verificare un errore (probabilmente inferiore ad 1 ogni 1000 esami). La sua firma riconosce la sua partecipazione volontaria al test, anche se non solleva il personale del laboratorio dalle loro responsabilità professionali ed etiche.

Il Responsabile di MEDnoTE s.r.l. è a disposizione per un consulto specialistico in caso si richieda un approfondimento delle problematiche associate alla condizione dichiarata.