

* Campo obbligatorio / Mandatory field

DATI DEL CAMPIONE / SAMPLE INFORMATION		
Tipo di campione / Sample type * <input type="radio"/> Saliva <input type="radio"/> Sangue <input type="radio"/> DNA estratto _____ µg/mL * <input type="radio"/> Saliva <input type="radio"/> Blood <input type="radio"/> Extracted DNA _____ µg/mL *		Data di raccolta (MM/GG/AAAA) * Date of collection (MM/DD/YYYY)
		Codice a barre (nel kit di raccolta del campione) Barcode (located on collection kit)

ANAGRAFICA PAZIENTE / PATIENT INFORMATION		
Nome / First Name (Given Name) *	Cognome / Last Name (Family Name) *	Data di nascita (MM/GG/AAAA) * Date of birth (MM/DD/YYYY)
Indirizzo / Address		Sesso biologico / Biological sex * <input type="radio"/> Maschio / Male <input type="radio"/> Femmina / Female
Email / Email		Telefono / Phone
Etnia / Ethnicity * <input type="radio"/> Asiatica <input type="radio"/> Ebraica ashkenazita <input type="radio"/> Nera/Afroamericana <input type="radio"/> Ispanica <input type="radio"/> Mediorientale <input type="radio"/> Bianca/Caucasica <input type="radio"/> Altro (specificare): _____ <input type="radio"/> Asian <input type="radio"/> Ashkenazi Jewish <input type="radio"/> Black/African American <input type="radio"/> Hispanic <input type="radio"/> Middle Eastern <input type="radio"/> White/Caucasian <input type="radio"/> Other (specify): _____		
Test genetici precedenti / risultati Previous genetic testing / Results		
Soggetto sottoposto a trapianto di cellule staminali midollari/periferiche * Bone marrow / peripheral stem cell recipient <input type="radio"/> No / No <input type="radio"/> Si / Yes		Altre informazioni cliniche / Additional clinical information

INFORMAZIONI SUL MEDICO ORDINANTE / ORDERING PHYSICIAN INFORMATION		
Nome / First Name *	Cognome / Last Name *	Email / Email
Istituto e indirizzo / Institution & Address *	Numero di Registrazione / NPI	Telefono / Phone
	Specialità / Specialty	Fax / Fax

DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL MEDICO / PHYSICIAN CONSENT ACKNOWLEDGEMENT	
Dichiaro di essere un medico autorizzato dalla legge locale e di aver recentemente esaminato la documentazione di Veritas relativamente alla prescrizione del test. Ho spiegato e ottenuto il Consenso Informato del paziente o del genitore / tutore legale se il paziente ha meno di 18 anni di età e che questo Consenso Informato è coerente con i benefici, i rischi e i limiti del test, nonché con l'uso delle Informazioni sul paziente descritte nel <i>Consenso Informato</i> di Veritas Intercontinental per questo test, e con la legislazione locale. I certify I am a clinician and I am authorized under local law to request this test and have recently reviewed current Veritas documentation regarding this test. I have explained and obtained from the patient, or parent/legal guardian if the patient is under the age of 18, an Informed Consent, and that Informed Consent is consistent with the test benefits, risks and limitations and use of patient information set forth in the Veritas Intercontinental <i>Informed Consent</i> form for this test and local law.	
Firma del medico / Physician signature * x	Data (MM/GG/AAAA) / Date (MM/DD/YYYY)

* Veritas richiede che il campione di DNA estratto soddisfi i criteri di qualità stabiliti. Consultare il laboratorio prima di inviare questo tipo di campione.
 Veritas requires that extracted DNA sample meets the established quality criteria. Please, consult with the lab before sending this type of sample.

In conformità con le disposizioni del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati [G.D.P.R. (UE) 2016/679], informiamo che in questo caso Veritas Intercontinental funge da Responsabile del trattamento, essendo la Clinica o il medico che prescrive i titolari del trattamento dei dati dei pazienti.

In accordance with what is established in the European General Data Protection Regulation [G.D.P.R. (UE) 2016/679], we inform that in this case Veritas Intercontinental acts as Data Processor, being the Clinic or the ordering Physician the patient's Data Controller.

Comprendo che:

1. Scopo del test:

Sono a conoscenza che Veritas Intercontinental (di seguito Veritas) eseguirà il test **myGenome**, che utilizza l'analisi di sequenziamento del Genoma Completo (*Whole Genome Sequencing* - WGS) e di interpretazione del mio materiale genetico (denominato DNA). Questo test consente di sequenziare o "leggere" il mio DNA e identificare varianti (cambiamenti) nel mio materiale genetico (vedere Limitazioni nella Sezione 2). I test genetici mirano a stabilire delle correlazioni tra le varianti genetiche nel DNA di un individuo e la presenza o il rischio di varie malattie e tratti genetici. Queste varianti genetiche possono avere un impatto positivo o negativo sulla salute individuale oppure non avere alcun impatto.

Comprendo che il test myGenome di Veritas è un test di screening per individui sani. Non dovrebbe essere usato per diagnosticare una malattia ereditaria nota o sospetta nella mia persona o nella mia famiglia. Se ho dei dubbi su una malattia nella mia persona e/o nella mia famiglia, sono consapevole che dovrei parlare con uno specialista per valutare l'opzione medica e/o il test genetico più appropriato.

2. Informazioni e limiti del sequenziamento del genoma completo:

- Il sequenziamento del Genoma Completo è il processo volto a determinare la sequenza completa del mio DNA. Questa tecnica comporta la visualizzazione sia delle regioni codificanti che non codificanti del mio DNA, con le limitazioni descritte di seguito.
- Il test **myGenome** utilizza tecnologie di sequenziamento di nuova generazione per sequenziare il mio DNA. I dati generati da questo processo sono quindi analizzati. Le varianti genetiche che soddisfano specifici criteri di Veritas e incluse nella regione interpretativa del test, vengono valutate per determinare il loro impatto sulla salute. Dettagli sul processo di analisi sono disponibili su richiesta.
- Comprendo che, a causa dei limiti dell'attuale tecnologia, esistono delle regioni del genoma che non sono accessibili mediante il sequenziamento e che determinati tipi di varianti non possono essere rilevate dal test myGenome. Queste varianti includono espansioni di sequenze ripetute, inversioni, delezioni, traslocazioni e grandi riarrangiamenti strutturali, che sono responsabili di alcune malattie genetiche. Inoltre, la tecnologia utilizzata potrebbe non essere in grado di determinare se alcune varianti si trovano sullo stesso cromosoma o su entrambi della stessa coppia.

3. Limiti di Interpretazione e refertazione:

- Le varianti identificate sono valutate in base alle linee guida pubblicate dall'American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) (PMID: 25741868)
- Comprendo che nel referto di myGenome è inclusa l'interpretazione di un insieme limitato di geni. Puoi consultare la lista dei geni myGenome sul nostro sito web: www.veritasint.com/it/test-genetici/mygenome
- Veritas interpreta solo le varianti presenti in database pubblici (ad es. ClinVar), ad eccezione di nuove varianti che possono influire gravemente sulla proteina in un gruppo limitato di geni.
- Qualsiasi laboratorio di diagnostica genetica può produrre risultati falsi positivi o falsi negativi a causa di una serie di ragioni, tra cui, a titolo esemplificativo, errori di laboratorio verificatisi durante qualsiasi fase dei test o a causa di circostanze insolite come un recente trapianto di midollo osseo o trasfusione di sangue, mosaicismi genetici o informazioni errate sulla storia medica familiare / personale o sulle relazioni familiari del paziente.
- Le analisi genetiche sono un campo in rapida evoluzione, vi è quindi sempre la possibilità che alcune varianti riportate nella letteratura medica come patogeniche, non siano incluse nei database pubblici utilizzati da Veritas. L'interpretazione dei risultati fornita nel report è basata sulle informazioni disponibili al momento dell'analisi e potrebbe cambiare in futuro man mano che saranno disponibili maggiori informazioni. Ad esempio, esiste la possibilità che i futuri progressi della medicina possano determinare che una variante, che al momento è ritenuta patogenica, sia benigna, o che una variante attualmente ritenuta benigna sia patogenica.
- Mi verrà fornito un referto attraverso il mio medico prescrittore. Verranno riportate le varianti nel mio DNA determinate da Veritas come patogeniche o probabilmente patogeniche (causa o possibile causa di malattia), accompagnate da una spiegazione dettagliata di tali risultati specifici. Le varianti benigne, probabilmente benigne e le varianti di significato incerto (VUS) in genere non vengono segnalate, sebbene occasionalmente vengano fatte delle eccezioni. Ad esempio, può essere riportata una VUS se vi sono prove sufficienti per giustificare di prendere in considerazione un follow-up medico.

I understand that:

1. Test purpose:

I acknowledge that Veritas Intercontinental (hereinafter Veritas) will perform **myGenome** test, which utilizes whole genome sequencing (WGS) analysis and interpretation on my genetic material (termed DNA). This test will sequence or "read" my DNA, and variants (changes) in my genetic material will be identified (see Limitations in Section 2). Genetic testing seeks to make correlations between genetic variants in an individual's DNA and the presence of, or risk for, a variety of diseases and traits. These genetic variants may positively or negatively contribute to one's health, or they may have no impact at all.

I understand that Veritas myGenome is a screening test for healthy individuals. It should not be used to diagnose a known or suspected heritable disease in myself or my family. If I have concerns about a disease in myself and/or my family, I am aware that I should discuss appropriate medical and/or genetic testing options with my healthcare provider.

2. Whole genome sequencing information & limitations:

- Whole Genome Sequencing is the process of determining my complete DNA sequence. This process involves looking at both the coding and non-coding regions of my DNA, subject to the limitations described below.
- **myGenome** test utilizes next generation sequencing technology to sequence my DNA. The data generated from this process is analyzed. Those genetic variants meeting Veritas-specific criteria and included in the test's interpretative product region are evaluated to determine their impact to health. Details of the analysis process are available upon request.
- I understand that, due to limits of current technology, there are regions of the genome that are not accessible by sequencing and that certain kinds of variants cannot be detected by myGenome test. These variants include repeat expansions, inversions, deletions, translocations, and large structural rearrangements, which are responsible for some genetic diseases. In addition, the technology utilized may be unable to determine whether variants are located on the same or opposite chromosomes.

3. Interpretation and reporting limitations:

- Identified variants are evaluated based on published guidelines from the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) (PMID: 25741868).
- I understand that interpretation for a limited subset of genes is included in the myGenome report. Gene list for the myGenome can be found at our web site: www.veritasint.com/en/genetic-tests/mygenome.
- Veritas Intercontinental is only interpreting variants that are present in public databases (e.g. ClinVar) with the exception of novel variants predicted to severely impact the protein in a limited subset of genes.
- Any diagnostic genetic laboratory may produce false positive or false negative results due to a variety of reasons, including, but not limited to, laboratory errors incurred during any phase of testing or due to unusual circumstances such as recent bone marrow transplantation or blood transfusion, genetic mosaicism, or incorrect reporting of personal or family medical history or familial relationships.
- Genetic testing is a rapidly evolving field, and there is always a chance certain variants reported as pathogenic in medical literature are not included in the public databases used by Veritas. The interpretation provided in your report is based on information available at the time of testing and may change in the future as more information becomes available. For example, there is a chance that future medical advancement may determine a variant currently thought to be pathogenic is benign, or a variant currently thought to be benign is pathogenic.
- A report will be provided to me by my ordering provider. Variants in my DNA determined by Veritas to be pathogenic or likely pathogenic (known or expected to be disease causing) will be reported, accompanied by detailed discussions of these specific findings. Benign variants, likely benign variants, and variants of uncertain significance (VUS) are typically not reported, although occasionally, exceptions may be made. For example, a VUS may be reported if there is enough evidence to warrant consideration of medical follow up.

- La scoperta di una variante patogenetica (o probabilmente patogena) non significa che ci sia la certezza al 100% di sviluppare una malattia associata a quella/e variante/i. Tutti i risultati positivi (varianti patogeniche o probabilmente patogeniche) dovrebbero essere ulteriormente discussi e approfonditi con uno specialista per valutare se ne è indicata la conferma o un cambiamento nella gestione medica.
- Il referto con i risultati del test myGenome di Veritas include anche informazioni su Tratti Genetici e Ascendenza, nonché sulla risposta ai farmaci (farmacogenomica).
- Comprendo che le future interpretazioni dei miei risultati potrebbero essere disponibili con un costo aggiuntivo.
- Veritas fornirà una copia del mio referto ad altri individui/ fornitori di servizi sanitari unicamente a fronte della mia autorizzazione scritta (Modulo *Informazioni Sanitarie Protette* di Veritas).
- Il mio referto potrebbe diventare parte della mia storia medica.

4. Benefici del test:

- Comprendo che i risultati del test myGenome possono aiutare me e il mio medico a prendere decisioni più informate sulla mia salute. Potrei scoprire di avere una o più varianti genetiche che mi predispongono a certe malattie per le quali sono disponibili strategie di prevenzione e/o trattamento.
- È possibile che il test myGenome non identifichi alcuna variante patogena o probabilmente patogena nei geni associati a malattie o condizioni di salute e/o che determini che sono un portatore di varianti in geni che mi proteggono dallo sviluppo di certe malattie. Tuttavia, questo tipo di risultato non elimina completamente il rischio di sviluppare queste malattie.
- È possibile che venga a conoscenza che sono portatore di una condizione genetica recessiva. Nella maggior parte dei casi questo non avrà un impatto sulla mia salute, ma potrebbe aumentare la probabilità di avere un bambino affetto da una malattia genetica se il mio partner fosse portatore della stessa condizione. Conoscere queste informazioni mi può essere utile al fine di pianificare la mia vita familiare. Se sono identificato come portatore, posso prendere in considerazione e discutere con il mio consulente genetico o fornitore di servizi sanitari altre opzioni di screening per me, il/la mio/a partner e altri membri della famiglia. All'interno di questa categoria ci sono alcune malattie ad alta prevalenza causate da varianti genetiche che non possono essere rilevate mediante NGS e quindi non sono incluse in questo test. Per questo motivo myGenome non deve essere usato al posto di uno studio specifico sul portatore.
- Il test myGenome mi fornirà informazioni sulla mia discendenza. Le persone con origini simili condividono determinati modelli di variabilità genetica; il che non è solamente interessante, ma può anche fornire informazioni relative alla salute.
- Nella sezione dedicata alla Farmacogenomica posso conoscere come il mio organismo può rispondere a specifici farmaci. Le varianti genetiche possono influenzare la mia risposta ai farmaci e possono aiutare i miei medici prescrittori a personalizzare il mio trattamento farmacologico, ridurre la possibilità di reazioni avverse e aumentare l'efficacia dei farmaci che sono attualmente assunti o che assumerò in futuro. Questo test non copre i geni HLA, che presentano importanti informazioni farmacogenetiche.
- Posso conoscere i tratti genetici che posso modificare con dei cambiamenti nel mio stile di vita, come l'esercizio fisico, l'alimentazione e la nutrizione.

5. Rischi del test:

- **Rischi non percepiti:** I risultati del test myGenome possono rivelare informazioni su me stesso o sui miei familiari che potrei preferire non conoscere. Ad esempio, potrei conoscere la predisposizione alle malattie, tra cui alcune per le quali non sono disponibili trattamenti o cure. Comprendo che, prima di eseguire un test genetico e per essere pienamente consapevole del tipo di informazioni che riceverò, dovrei parlare con il mio medico o con un consulente genetico.
- **Possibili effetti collaterali derivanti dall'acquisizione del campione:** non sono noti effetti collaterali significativi derivanti dalla raccolta della saliva. Se si dovesse fornire un campione di sangue come fonte di DNA, gli effetti avversi sono rari, ma possono includere gonfiore, dolore, lividi, vertigini, svenimento o infezione.

- The finding of a pathogenic (or likely pathogenic) variant does not mean I have a 100% certainty of developing a disease associated with that variant(s). All positive findings (pathogenic or likely pathogenic variants) should be further discussed with my healthcare provider to evaluate whether confirmation or changes to medical care are indicated.
- myGenome report may also include information on Traits and Ancestry as well as Drug Sensitivities (Pharmacogenomics or PGx).
- I acknowledge that future reinterpretation of my results may be available for an additional fee.
- Veritas will only release a copy of my test report to other individuals/healthcare providers if they have my written permission (Veritas Protected Health Information form).
- My test report may become part of my medical record.

4. Benefits of testing:

- I understand myGenome results may help me and my health care providers make more informed choices about my health care. I may learn I have one or more genetic variants that predispose me to certain conditions for which prevention and/or treatment strategies are available.
- I may learn that myGenome test did not identify any pathogenic or likely pathogenic variants in genes associated with disease or health conditions, and/or that I carry variants in genes which protect against the development of certain diseases. However, this type of result does not eliminate all risk to develop these diseases.
- I may learn I am a carrier for a recessive genetic condition. In most cases this will not have an impact on my own health, but could increase my chance to have a child affected with a genetic disorder if my partner were a carrier for the same disorder. Knowing this information could be useful to me for family planning purposes. If I am identified as a carrier, further screening options for me, my spouse/partner, and other family members may be considered and should be discussed with my genetic counselor or healthcare provider. In this category there are some diseases with high prevalence caused by genetics variants that cannot be detected by NGS and therefore are not included in this test. For this reason, myGenome should not be used as a replacement for a specific carrier testing.
- myGenome test will give me insight regarding my Ancestry. People with similar backgrounds share certain patterns of genetic variations, which is not only interesting but could also provide health-related information.
- I may learn from my Pharmacogenomics report how I may respond to certain medications. Genetic variants may influence my response to drugs and can help my prescribing healthcare providers individualize drug therapy, decrease the chance for adverse drug events, and increase the effectiveness of drugs I am taking now or in the future. This test does not cover HLA genes, which carry important pharmacogenetic information.
- I may learn about selected lifestyle Traits that may be modifiable with lifestyle changes, such as exercise, diet, and nutrition.

5. Risks of testing:

- **Unperceived risk:** It is possible myGenome results may reveal information about myself or my relatives that I would rather not know. For example, I may learn information about predispositions to disease, including ones for which there is no available treatment or cure. I understand that I should talk to my physician or genetic counselor prior to genetic testing, so that I am fully aware of the type of information I may learn.
- **Potential side effects of sample collection:** There are no known significant adverse effects from self-collected saliva. When blood is collected as the source of DNA, adverse effects are rare but may include swelling, soreness, bruising, dizziness, fainting, or infection.

6. Assistenza medica:

- Comprendo che i dati, l'interpretazione e i risultati ottenuti riportati da Veritas non sono da intendersi come sostitutivi dell'assistenza sanitaria. Sono consapevole che questo test potrebbe identificare varianti altamente sospette di causare gravi malattie, che possono portare a un follow-up medico volontario. Sono consapevole del fatto che il costo di qualsiasi conferma clinica e successivo riscontro medico sarà di mia esclusiva responsabilità. Comprendo che tutte le varianti considerate clinicamente rilevanti nel referto devono essere confermate con un test aggiuntivo prima di apportare ogni modifica al trattamento medico.
- Comprendo che qualsiasi decisione medica o sanitaria non dovrebbe essere presa solo considerando i risultati del test genetico. Una variante genetica può causare o aumentare notevolmente il rischio di sviluppare una malattia specifica. Tuttavia, per molte malattie e condizioni, la genetica contribuisce solo in parte al rischio complessivo. Lo stile di vita e le esposizioni ambientali spesso contribuiscono in modo uguale o maggiore al rischio sulla salute. Allo stesso modo, non avere un fattore di rischio genetico non garantisce che io non possa sviluppare una malattia.
- Comprendo che i miei risultati di farmacogenomica dovrebbero essere ulteriormente discussi con il mio medico. Non dovrei mai cambiare il regime di dosaggio di un farmaco se non sotto la guida di un medico autorizzato.
- La sezione del referto sui tratti genetici (Traits) si riferisce a caratteristiche fortemente influenzate da fattori multigenici e ambientali. Alcune di queste caratteristiche sono modificabili con cambiamenti nello stile di vita, come esercizio fisico, alimentazione e nutrizione, mentre altre sono predisposizioni ereditarie. A causa della complessità di questi tratti, discuterò delle eventuali preoccupazioni su questi risultati con il mio medico.

7. Consulenza genetica:

- La consulenza genetica è consigliabile prima e dopo il test. I risultati possono portare a ulteriori test o visite mediche. Spetta al medico prescrittore eseguire l'interpretazione finale su ciò che i risultati del test implicano per me e fornire raccomandazioni appropriate per il follow-up.
- Veritas Intercontinental offre un servizio di consulenza genetica che può comportare un costo aggiuntivo. Per ulteriori informazioni, potrò contattare Veritas per richiedere un appuntamento con uno dei suoi consulenti genetici via email all'indirizzo genetic.counseling@veritasint.com.

8. Conseguenze per la famiglia:

- I risultati del test di screening myGenome possono avere implicazioni per i miei parenti di sangue (genitori, fratelli, figli, etc.). Comprendo che dovrei parlare con un genetista, medico o altro professionista della salute, per valutare se condividere o meno i risultati del test con altre persone.

9. Maggiore età:

- Dichiaro di avere almeno 18 anni e di essere la persona che richiede questo test di screening. Accetto che Veritas possa comunicare alle autorità, se lo ritiene opportuno, qualsiasi violazione di identità. Veritas si riserva il diritto di annullare il test myGenome senza rimborso o consegna dei risultati se si è stabilito che ho falsato la mia età o identità al momento dell'ordine del test.

10. Requisiti del campione:

- Questo test richiede un campione di saliva, di sangue intero o DNA estratto da un campione di sangue intero. Se il DNA viene estratto da un campione di sangue intero, Veritas richiede che il campione di DNA estratto soddisfi i criteri di qualità stabiliti. Verificare con il laboratorio prima di inviare questo tipo di campione.
- In alcuni casi, può essere richiesto un campione aggiuntivo se il volume, la qualità e/o le condizioni del campione iniziale non sono adeguati.

11. Dati grezzi:

- Un file VCF (Variant Call Format) aggiuntivo sarà disponibile su richiesta a un costo aggiuntivo. Il file VCF riporta tutte le varianti rilevate, senza alcun filtro per qualità o profondità di lettura, per cui una frazione delle varianti incluse in questo file saranno falsi positivi. Inoltre, non vi è alcuna garanzia che il file VCF funzioni con strumenti di terze parti. Veritas non fornisce i dati grezzi di sequenziamento (file BAM).

6. Medical care:

- I understand that the data, interpretation and overall results reported by Veritas are not a substitute for medical care. I am aware that this screening test may identify variants known or highly suspected of causing serious medical conditions, which may lead to voluntary medical follow-up. I acknowledge that the cost of any clinical confirmation and subsequent medical follow-up will be my sole responsibility. I understand that all variants considered clinically relevant in my report should be confirmed with secondary testing before changes to my healthcare are made.
- I understand that any medical or health decision should consider more than just genetic screening results. A genetic variant can cause or greatly increase the risk of developing specific conditions. However, for many diseases and conditions, genetics contributes only a part of my overall risk. Lifestyle choices and environmental exposures often contribute equal or greater risks to my health. In the same way, not having a genetic risk factor does not guarantee that I will not develop health conditions.
- I understand that my Pharmacogenomics results should be further discussed with my healthcare providers. I should never change my drug regimen except under the guidance of my authorized healthcare providers.
- Traits pertain to characteristics that are heavily influenced by multiple genetic and environmental factors. Some of these characteristics are modifiable with lifestyle changes, such as exercise, diet, and nutrition, while some are inherited predispositions. Because of the complexity of these traits, I will discuss any concerns I have about these findings with my healthcare providers.

7. Genetic counseling:

- Genetic counseling should be considered before and after this test. My results may prompt additional testing or physician consultation(s). My ordering healthcare provider will make the final interpretation about what the results of myGenome report mean for me and provide the appropriate follow up recommendations.
- Veritas Intercontinental provides genetic counseling services that may include an additional fee. For additional information, I may contact Veritas by email genetic.counseling@veritasint.com to request an appointment with one of our genetic counselors.

8. Implications for my family:

- myGenome screening results may have implications for my blood relatives (parents, siblings, children, etc.). I understand I should speak with my genetic counselor, physician, or other licensed healthcare professional about whether I should share my screening results with others.

9. Adult:

- I affirm that I am at least 18 years old and I am the person ordering this screening test. I agree that Veritas can release to legal authorities as it deems appropriate any of the information provided if they determine the preceding sentence may not be accurate. Veritas reserves the right to cancel myGenome test without refund or return of results if it is determined that I have misrepresented my age or identity when ordering the test.

10. Sample requirement:

- This test requires saliva, whole blood, or extracted DNA from whole blood. If extracted DNA from whole blood is used, Veritas requires that extracted DNA sample meets the established quality criteria. Please, consult with the lab before sending this type of sample.
- In some cases, an additional sample may be requested if the volume, quality, and/or condition of the initial specimen is not adequate.

11. Raw data:

- An adjunct variant call format (VCF) file will be made available upon request for an additional fee. The VCF file reports all called variants, with no filtering for quality or read depth, such that a fraction of variants in this file are false positive calls. In addition, there is no warranty that the VCF file will work with third party tools. Veritas does not provide the raw genetic sequencing data (BAM File).

* Campo obbligatorio / Mandatory field

12. Consenso Informato per i test genetici:

Io,

[NOME, COGNOME, N.DOCUMENTO] sono stato informato delle caratteristiche, dei benefici, dei rischi e delle limitazioni del Test Genetico (myGenome) e dichiaro che:

- Eseguo volontariamente il test **myGenome di Veritas** e discuterò i risultati e la gestione medica appropriata con il mio medico specialista.
- Ho compreso le informazioni che mi sono state fornite. Mi è stata offerta l'opportunità di porre domande e discutere con il mio medico i vantaggi, i rischi e i limiti di questo test. Mi è stata data risposta a ogni domanda posta e sono stato informato sulla disponibilità di una consulenza genetica prima e dopo il test per aiutarmi a comprendere i risultati.
- Il mio medico richiedente riceverà una copia dei risultati del test.
- Certifico di avere almeno 18 anni.
- Ho letto questo documento nella sua interezza e so che posso conservarne una copia da archiviare.
- Le informazioni ottenute possono essere rilevanti per i miei familiari. È una mia decisione personale quella di informarli, in modo che, se lo desiderano, possano richiedere una consulenza genetica dove saranno informati sul loro rischio personale e sulle loro opzioni di salute per il futuro.
- Do il mio consenso per eseguire il test genetico nei termini sopra descritti.

In conformità con le disposizioni del **regolamento europeo sulla protezione dei dati** [G.D.P.R. (UE) 2016/679], nonché con la **legge 14/2007, del 3 luglio, sulla ricerca biomedica**; e come allegato e complemento al suo consenso informato in materia di protezione dei dati, **chiediamo espressamente il suo consenso per le seguenti sezioni.**

Si **No** **Autorizzazione a eseguire il test*** Autorizzo Veritas a utilizzare il mio campione e i miei dati per generare il rapporto che ho richiesto e utilizzare i miei dati internamente per migliorare il servizio.

Scegliendo **SI**, acconsento espressamente che il mio campione senza identificazione personale venga utilizzato dai laboratori che collaborano con Veritas nel Regno Unito, per sequenziare il mio DNA al fine di eseguire il test genetico che ho richiesto.

Scegliendo **SI**, autorizzo Veritas a sequenziare il mio campione, a usare i miei Dati internamente e a produrre e fornire a me ed al mio medico i risultati di qualsiasi test genetico o servizio che abbia acquistato da Veritas in conformità con l'Informativa sulla privacy e i Termini del Servizio.

Se non ho completato le risposte a qualsiasi domanda necessaria o utile per elaborare la mia richiesta di test o servizi, Veritas potrebbe ricontattarmi per una risposta.

Se scelgo **NO**, Veritas non sarà in grado di fornirmi i risultati di qualsiasi test genetico o servizio che abbia acquistato da Veritas, pertanto l'accordo contrattuale non potrà essere eseguito.

Termini come "Medico", "Dati" e "Veritas" sono definiti nell'Informativa sulla privacy di Veritas e di seguito.

Il termine "Medico" indica il mio medico prescrittore o qualsiasi altro medico consultato su mia richiesta o quella del mio prescrittore, come ad esempio un consulente genetico o un altro medico.

Il termine "Dati" fa riferimento alle informazioni ottenute dal sequenziamento del mio campione, alle risposte a qualsiasi sondaggio o ad altre informazioni come la storia del paziente o della famiglia che io o il mio Medico possiamo aver fornito a Veritas, a qualsiasi risultato di altri test, note o analisi generate da Veritas a partire da altri Dati.

12. Informed Consent for genetic testing:

I,

[NAME, LAST NAME, ID NUMBER/PASSPORT] **have been informed about the characteristics, benefits, risks and limitations of performing the Genetic Test (myGenome), and I state that:**

- I perform the **Veritas myGenome** test voluntarily and will discuss the results and appropriate medical management with my healthcare provider.
- I have understood the information provided. I have been offered the opportunity to ask questions and discuss with my healthcare provider the benefits, risks, and limitations of this screening test. Any question I may have had has been solved, and I have been informed about the availability of having genetic counseling before and after testing to help me understand my results.
- My ordering provider will receive a copy of my test results.
- I certify that I am 18 years of age or older.
- I have read this document in its entirety and realize I may retain a copy for my records.
- The information obtained could be relevant for my family members. It is my personal decision to inform them, so they can request a genetic consultation to be informed about their personal risk and their health options for the future, if they wish to do so.
- I give my consent to perform the genetic test in the terms previously explained.

In accordance with what is established in the **European General Data Protection Regulation** [G.D.P.R. (UE) 2016/679], and in the **Law 14/2007 of 3 July on Biomedical Research**; and as Annex and Complement to your Informed Consent in Data Protection, **we specifically request your consent for the following sections.**

Yes **No** **Authorization for the execution of the test*** I authorize Veritas to use my sample and my Data to produce the report I have purchased and to use my Data internally to improve the service provided.

By selecting **YES**, I specifically accept that my sample without personal identification will be used by Veritas' collaborating laboratories located in the United Kingdom to sequence my DNA in order to perform the genetic test I requested.

By selecting **YES**, I authorize Veritas to sequence my sample, to use my Data internally, and to produce and provide my Clinician and me with my results of any genetic test or service I purchased from Veritas in accordance with the Veritas Privacy Policy and Terms of Service.

If my answers to any question necessary or helpful to process my request for test or services are not complete, Veritas may recontact me for an answer.

If I select **NO**, Veritas will not be able to provide me with the results of any genetic test or service I have purchased from Veritas, and I will not be able to conduct business with Veritas.

Terms such as "Clinician", "Data" and "Veritas" are defined in Veritas' Privacy Policy and below:

The term "Clinician" means my ordering physician or any clinician consulted at my or my ordering physician's request, such as a genetic counsellor, clinical pharmacologist, or other clinician.

The term "Data" means information from sequencing my sample, answers to any survey or other information such as patient or family history I or my Clinician may provide to Veritas, any test result, consult note or analysis generated by Veritas from other Data.

Il termine "Veritas" fa riferimento a Veritas Intercontinental e alle sue società affiliate.

Veritas può utilizzare i miei dati per generare i risultati del test o servizio che ho acquistato da Veritas. Veritas può utilizzare internamente i miei dati per generare statistiche relative alle tempistiche di refertazione dei test o altre misure di valutazione di qualità, al fine di migliorare i risultati dei test per me o per gli altri che ordinano il test.

Veritas può utilizzare porzioni di dati deidentificati, che non consentono la reidentificazione di una persona per pubblicare risultati in riviste specializzate.

Con il mio consenso, Veritas può fornire i miei dati a me o al mio medico.

The term "Veritas" references Veritas Intercontinental and its affiliated companies.

Veritas may use or generate my Data to produce results of my test or service purchased from Veritas. Veritas may use my Data internally to generate statistics regarding the turn-around time to report test results, or other quality metrics to improve test results for me or others ordering the test.

Veritas may use portions of de-identified Data, that do not permit re-identification, of any one person to publish findings in professional journals.

With my consent Veritas may provide my Data onward to me or my Clinician.

Si **No** **Aggiornamento dei Dati:** Veritas potrebbe utilizzare i miei dati per rispondere alle domande che potrei sottoporre o per determinare se dei risultati addizionali potrebbero essere rilevanti per me, come ad esempio gli aggiornamenti basati su nuove informazioni scoperte.

Selezionando SI, autorizzo Veritas a conservare e utilizzare sia il mio campione che i miei dati per determinare se risultati addizionali potrebbero essere rilevanti per me o per rispondere alle domande che potrei sottoporre. Ulteriori risultati potrebbero includere nuove scoperte come geni riconosciuti come aventi risultati clinicamente attuabili, o nuovi farmaci per i quali sono disponibili risultati farmacogenomici, o nuovi risultati come ulteriori alleli di rischio che potrebbero essere di interesse o altre nuove caratteristiche. Autorizzo Veritas a ricontattarmi per comunicarmi aggiornamenti clinici o risultati aggiuntivi.

Nota: potrei ritirare questo consenso in qualsiasi momento e potrei anche chiedere a Veritas di cancellare i miei dati. (Contattare info@veritasint.com per ulteriori informazioni.)

Yes **No** **My data updates:** Veritas may use my Data to answer questions I may ask or to determine if additional reports, such as updates based on newly discovered information, could be relevant to me.

By selecting YES, I authorize Veritas to store and use both my sample and my Data to determine if additional reports may be relevant to me or to answer questions I may ask. Additional reports may include new discoveries such as genes recognized as having clinically actionable findings, or new medications for which pharmacogenomic findings are available, or a new finding such as additional risk alleles that may be of interest or other new features. I authorize Veritas to recontact me to notify me regarding clinical updates or additional reports.

Note: I may withdraw this consent at any time and I may also request Veritas to delete my Data. (Contact info@veritasint.com for more information.)

Si **No** **Ricontatto per ulteriori informazioni mediche:** Veritas potrà contattarmi per fornire ulteriori informazioni mediche allo scopo di migliorare i risultati del sequenziamento del genoma e / o dell'intero esoma.

Veritas potrebbe informarmi su eventuali opportunità di fornire ulteriori informazioni mediche o altre informazioni che potrebbero essere utili per migliorare il modo in cui Veritas informa me e altri come me con nuove conoscenze. Posso ritirare questo consenso in qualsiasi momento contattando info@veritasint.com.

Yes **No** **Recontact for additional health information:** Veritas may contact me to provide additional health information for the purpose of improving the outcomes of whole genome and/or exome sequencing.

Veritas may notify me regarding any opportunities to provide additional health-related information or other information that may be useful to improving how Veritas serves me and others like me with new insights. I may withdraw this consent at any time by contacting info@veritasint.com.

Si **No** **Ricontatto per offerte di nuovi prodotti:** Veritas potrebbe contattarmi con offerte di prodotti che potrebbero interessarmi.

Veritas potrebbe ricontattarmi per fornire informazioni sui nuovi prodotti e servizi sanitari offerti da Veritas Intercontinental e le sue società affiliate, incluse nuove opportunità di partecipazione alla ricerca. Posso ritirare questo consenso in qualsiasi momento contattando info@veritasint.com.

Yes **No** **Recontact with new product offers:** Veritas may contact me with product offers that may be of interest to me.

Veritas may recontact me to provide information about new health products and services offered by Veritas Intercontinental and its affiliated companies, including new opportunities to participate in research. I may withdraw this consent at any time by contacting info@veritasint.com.

Si **No** **Ricontatto per ottenere i miei commenti:** Veritas potrebbe contattarmi per chiedere il mio feedback sulla mia esperienza come cliente.

Veritas potrebbe contattarmi direttamente o tramite un servizio svolto da terze parti di raccolta formale dei feedback sulla mia esperienza con Veritas, i suoi prodotti, i suoi dipendenti e le sue affiliate al fine di supportare Veritas nei suoi sforzi per migliorare il servizio a me e ad altri come me. Avrò la possibilità di fornire le mie risposte in modo anonimo e potro' scegliere di non partecipare alla raccolta di feedback dei clienti di Veritas in qualsiasi momento contattando Veritas all'indirizzo info@veritasint.com.

Yes **No** **Recontact for my feedback:** Veritas may contact me to ask for my feedback about my customer experience.

Veritas may contact me directly or via a 3rd party research service to formally gather feedback about my experience with Veritas, its products, its employees and its affiliates in order to support Veritas in its efforts to improve their service to me and others like me. I will have the option of providing my responses anonymously, and I can opt out of participating in Veritas customer feedback research anytime by contacting Veritas at info@veritasint.com.

* Campo obbligatorio / Mandatory field

Si **No** **Utilizzo dei miei dati per ricerca:** Autorizzo Veritas a utilizzare i miei dati, quando deidentificati, per l'elaborazione a scopo di archiviazione nell'interesse pubblico, a fini di ricerca scientifica o storica o per fini statistici.

Selezionando SI, autorizzo Veritas a conservare e utilizzare sia il mio campione che i miei dati, per essere elaborati per l'archiviazione a fini di interesse pubblico, per ricerche scientifiche o storiche o per fini statistici. Questo scopo è incluso nell'articolo 89 della legge sulla protezione dei dati GDPR, normativa sulla privacy nota come più favorevole per il consumatore al momento della stesura di questo consenso, il 25 maggio 2018.

Se seleziono NO, Veritas produrrà i risultati del mio test, ma non utilizzerà il mio campione rimanente in alcun modo per eseguire o partecipare a ricerche scientifiche o storiche.

Comprendo che, anche se acconsento a condividere i miei Dati, non acquisisco alcun diritto di proprietà di alcun tipo in qualsiasi ricerca possa essere sviluppata.

Nota: Veritas si impegna, e otterrà l'impegno di qualsiasi ricercatore collaborante, che (1) i miei dati non saranno utilizzati senza il mio ulteriore consenso a re-identificarmi; e (2) i miei dati non saranno trasferiti in futuro senza il mio ulteriore consenso. Posso ritirare questo consenso in qualsiasi momento e posso anche chiedere a Veritas di cancellare i miei dati e di istruire qualsiasi collaboratore di ricerca a cancellare i miei dati. (Per ulteriori informazioni scrivere a info@veritasint.com).

Yes **No** **Use my data for research:** I authorize Veritas to use my Data, when de-identified, for processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes.

By selecting YES, I permit Veritas to store and use both my sample and Data to process my Data for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes. This purpose is recognized in Article 89 of the GDPR, the privacy rules commonly accepted as most favorable for consumers at the time of this data consent was drafted, May 25, 2018.

If I select NO, Veritas will produce my test results but will not otherwise use my remaining sample to perform or assist in the performance of scientific or historical research.

I do not acquire any property rights of any kind in any research that may be developed even if I consent to share my Data.

Note: Veritas for itself commits, and shall obtain the commitment for any research collaborator, that (1) my Data will not be used without my further consent to re-identify me; and (2) my Data shall not be onward transferred without my further consent. I may withdraw this consent at any time and I may also request Veritas to delete my Data and to instruct any research collaborator to delete my Data. (Contact info@veritasint.com for more information.)

FIRMA DEL PAZIENTE / PATIENT'S SIGNATURE

Nome / First Name *

Data (MM/GG/AAAA) / Date (MM/DD/YYYY)

Cognome / Last Name *

Firma / Signature *

N. Documento / ID Number

FIRMA DEL MEDICO CHE RICHIEDE IL CONSENSO / SIGNATURE OF THE PHYSICIAN REQUESTING THE CONSENT

Nome / First Name *

Data (MM/GG/AAAA) / Date (MM/DD/YYYY)

Cognome / Last Name *

Firma / Signature *

N. Documento / ID Number

MG REV 15/05/2021

In conformità a quanto stabilito nel Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati [G.D.P.R. (UE) 2016/679], informiamo che in questo caso Veritas Intercontinental agisce da Responsabile dei Dati, essendo la clinica o il medico prescrittore il Controllore dei Dati del paziente.

In accordance with what is established in the European General Data Protection Regulation [G.D.P.R. (UE) 2016/679], we inform that in this case Veritas Intercontinental acts as Data Processor, being the Clinic or the ordering Physician the patient's Data Controller.

This document has been translated to Italian. If any part of the translation of this document conflicts with the English version, the English version shall prevail. / Questo documento è stato tradotto in lingua italiana. Se una qualsiasi parte della traduzione di questo documento fosse in conflitto con la versione originale in inglese, quest'ultima prevarrà.