



CONSENSO INFORMATO

## CANCERCHECK DONNA

MEDICO / CENTRO INVIANTE

### PAZIENTE

Nome: .....

Cognome: .....

Data di nascita: GG / MM / AAAA   /   /

Codice Fiscale: .....

Via: .....

Città: .....

CAP: .....

Telefono: .....

Email: .....

*Firmando questo modulo, dichiaro di aver letto e compreso il consenso informato. Dichiaro di aver avuto l'opportunità di porre al mio medico le domande relative al test, ricevendo risposte soddisfacenti. Sono altresì a conoscenza della possibilità di visitare il sito web [www.istitutovarelli.it](http://www.istitutovarelli.it) per ottenere maggior informazioni relative agli ultimi aggiornamenti normativi e alle informazioni tecniche o mediche inerenti il test. Sono consapevole che le informazioni contenute sul sito web non sostituiscono una consulenza medica, una diagnosi o un trattamento.*

*Dichiaro inoltre di aver ricevuto tutte le informazioni previste ai sensi dell'art. 13 del regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e, ai sensi dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679 presto il mio consenso al trattamento dei dati personali per l'espletamento del servizio richiesto.*

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

### MEDICO

Nome: .....

Cognome: .....

Telefono: .....

Email: .....

*Confermo di aver informato la paziente sui dettagli del test, sulle sue capacità ed i suoi limiti e che ha dato il suo consenso all'esecuzione dell'esame.*

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

### TEST

Data Raccolta Campione (2 provette cell free DNA)

GG MM AAAA  
  /   /

Tipologia di Campione

Sangue  Saliva

Tipologia di Analisi (scegliere un'opzione):

**1) ANALISI 21 GENI (dx1627)**

BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, BRIP1, TP53, PTEN, STK11, CDH1, ATM, BARD1, MLH1, MRE11A, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PMS1, PMS2, RAD50, RAD51C

**2) ANALISI 49 GENI (dx1628)**

APC, ATM, AXIN2, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDC73, CDH1, CDK4, CDKN1B, CDKN2A, CHEK2, EPCAM, EXT1, EXT2, FH, FLCN, MAX, MEN1, MET, MLH1, MLH3, MRE11A, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NF2, NTRK1, PALB2, PMS1, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RB1, RET, SDHAF2, SDHB, SDHD, SDHC, SMAD4, STK11, TMEM127, TP53, VHL

**3) ANALISI 74 GENI (dx0645)**

ALK, APC, ATM, AXIN2, BAP1, BARD1, BLM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDC73, CDH1, CDK12, CDK4, CDKN1B, CDKN2A, CHEK2, EPCAM, EXT1, EXT2, FANCG, FH, FLCN, GALNT12, KIT, MAX, MEN1, MET, MLH1, MLH3, MRE11A, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NF2, NTHL1, NTRK1, PALB2, PDGFR, PHOX2B, PMS1, PMS2, POLD1, POLE, PRSS1, PTCH1, PTCH2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, RB1, RET, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, SMARCA4, SPINK1, STK11, SUFU, TMEM127, TP53, TSC1, TSC2, VHL, WT1, XPC



## ANAMNESI PAZIENTE

Cancro:

**Nessun caso personale di cancro**

**Cancro al seno**

Età della diagnosi: .....

**Bilaterale**

**Si**    **No**

Tipologia di cancro al seno

- LCIS**
- DCIS**
- Lobulare invasivo**
- Duttale invasivo**
- Altro**
- Sconosciuto**

Stato ormonale

- ER+**
- PR+**
- HER2+**
- ER-**
- PR-**
- HER2-**

**Seconda diagnosi di cancro al seno**

Età della diagnosi: .....

**Cancro alle ovaie**

Età della diagnosi: .....

Tipologia di cancro alle ovaie

- Sieroso**
- A cellule chiare**
- Mucinoso**
- LMP / Borderline**
- Endometrioide**
- Altro / Sconosciuto**

**Cancro al pancreas**

Età della diagnosi: .....

**Melanoma**

Età della diagnosi: .....

**Diagnosi altra tipologia di tumore**

Età della diagnosi: .....

Tipologia di tumore: .....

## ALTRO

**Trapianto di cellule staminali o midollo**

**Trasfusione di sangue**

Data Ultima Trasfusione

**GG**   **MM**   **AAAA**  
 /  /

**Altre informazioni cliniche rilevanti ai fini dell'anamnesi**



## CASI DI CANCRO IN FAMIGLIA

Cancro:

**Nessun caso di cancro in famiglia**

**Familiarità con mutazioni BRCA 1/2 in famiglia**

Nome della mutazione:

Se possibile fornire una copia del referto del laboratorio.

**Altro caso di familiarità al cancro**

Relazione	Materna	Paterna	Familiarità con il cancro	Mutazione	Età della diagnosi
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....	.....	.....
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....	.....	.....
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....	.....	.....
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....	.....	.....
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....	.....	.....
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....	.....	.....

## INFORMATIVA AL PAZIENTE

CancerCheck Donna è stato ideato per identificare i cambiamenti genetici (mutazioni o varianti) che possono essere correlati allo sviluppo di un tumore. I risultati dei test forniscono indicazioni per lo screening dei tumori ereditari e per eventuali trattamenti terapeutici. CancerCheck Donna è disponibile in tre versioni, contenenti diverse selezioni di geni per soddisfare le diverse esigenze.

È raccomandato consultare il proprio medico per la scelta dell'opzione più idonea.

La maggior parte dei tumori sono sporadici, cioè insorgono senza che il soggetto abbia una particolare storia familiare per tale patologia. Vi è tuttavia una minoranza di casi in cui esiste una predisposizione genetica, dovuta alla presenza di mutazioni trasmissibili in geni specifici (tumori ereditari), che conferisce all'individuo che ne è portatore un rischio di sviluppare la malattia superiore a quello della popolazione generale. La procedura per l'esecuzione del test CancerCheck Donna prevede che un campione di sangue oppure di saliva venga inviato presso l'Istituto Diagnostico Varelli srl, dal campione verrà estratto il DNA, sequenziato ed analizzato per le alterazioni genetiche correlate al cancro. Il referto verrà inviato al medico segnalato sul consenso informato che lo valuterà in correlazione alla storia clinica per mettere in atto strategie di gestione e prevenzione. I risultati non possono essere utilizzati come unica prova per una conclusione diagnostica. CancerCheck Donna è in grado di rilevare mutazioni puntiformi, delezioni / inserzioni / duplicazioni del DNA non è progettato per identificare variazioni del numero di cromosomi, cambiamenti strutturali, variazioni del numero di frammenti di DNA di grandi dimensioni e altre rare alterazioni. È possibile che ci siano mutazioni rilevate dal test con significato non ancora chiaro. Inoltre, potrebbero esserci altri geni associati al cancro che non sono inclusi nel test o semplicemente non conosciuti in questo momento. Il test CancerCheck Donna è estremamente sensibile e preciso; tuttavia, non è possibile escludere totalmente la possibilità di errori.



## CONSENSO INFORMATO

Per eseguire CancerCheck Donna è necessaria un'autorizzazione scritta. Questo modulo di consenso informato fornisce informazioni inerenti al test. Questo test non ha lo scopo di fornire una diagnosi finale e, in caso di risultati positivi, non deve essere considerato come unica prova per una conclusione diagnostica o una decisione clinica finale.

Il ricampionamento può essere necessario se il campione non soddisfa i criteri di qualità per l'analisi. Nel caso in cui sia richiesto il ricampionamento, non sarà richiesto alcun costo aggiuntivo.

L'analisi è limitata alle variazioni dei geni disponibili sull'opzione di test scelta.

A causa di limitazioni tecniche, condizioni del campione e differenze individuali, possono verificarsi risultati falsi positivi e falsi negativi.

Possibili risultati del test genetico: **POSITIVO**: Il test genetico ha identificato mutazioni chiaramente patogenetiche (cioè associate al tumore) nei geni indagati, a cui consegue un aumentato rischio di recidiva/insorgenza di tumori rispetto alla popolazione generale

**NEGATIVO**: il test non ha rilevato alterazioni nei geni analizzati. Ciò può essere dovuto alla presenza di mutazioni in altri geni oppure a mutazioni in regioni non indagabili con le attuali tecniche diagnostiche.

**NON CONCLUSIVO**: Il test genetico ha identificato una variante di incerto significato biologico.

Può succedere che l'analisi genetica dimostri la presenza di un cambiamento del DNA il cui effetto biologico è incerto o sconosciuto. Si tratta ad esempio di mutazioni missenso, silenti o introniche per le quali non è possibile confermare o escludere la perdita di funzione del gene e/o della corrispondente proteina, in quanto non sono disponibili dati sperimentali o genetico epidemiologici.

## ACCETTAZIONE / CONSENSO:

 SI  NO

Desidero essere informato/a sui risultati del test.

 SI  NO

Il mio medico ha stabilito che sono un/a candidato/a idoneo/a per questo test e che sarà lui/lei a ricevere i risultati di questo test e a effettuare un'appropriate valutazione medica dei risultati e/o a raccomandare ulteriori indagini.

 SI  NO

Desidero che i risultati dell'analisi genetica siano utilizzati per eventuali analisi genetiche su altri membri a rischio della mia famiglia.

 SI  NO

Voglio che il materiale biologico venga conservato oltre l'emissione del referto e utilizzato per scopi di ricerca.

 SI  NO

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali in base all'art.13 del D.Lgs 196/2003, al REG. UE 679/2016 e all'art. 13 GDPR 679/16.

 SI  NO

Mi impegno a comunicare un eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato.

Data

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome e Cognome  
in stampatello

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_