

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 e della legge RSM n.171/2018

Gentile Cliente,

la informiamo che il trattamento dei suoi dati personali avverrà con correttezza e trasparenza, per fini leciti, tutelando la sua riservatezza ed i suoi diritti in conformità alla normativa vigente.

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento Europeo n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali (di seguito solo GDPR) e degli artt. 13 e 14 della legge sammarinese n. 171/2018 (di seguito solo legge RSM), provvediamo pertanto a fornirle le seguenti informazioni:

1. Acquisizione dei dati

I dati personali oggetto del trattamento sono da lei liberamente forniti e da noi acquisiti per l'esecuzione della prestazione resa nel suo interesse.

2. Dati oggetto del trattamento

I dati personali che saranno trattati, sono i suoi dati identificativi, quali a titolo esemplificativo:

cognome, nome, luogo di nascita, cittadinanza, C.F., residenza, numero di telefono, indirizzo e-mail, modalità di pagamento, dati carta di credito, coordinate bancarie oltre ad ogni altro dato personale, funzionale al soddisfacimento del rapporto tra noi posto in essere. I dati personali includeranno dati appartenenti a particolari categorie, ai sensi dell'art. 9 del GDPR e dell'art. 8 della legge RSM, più in dettaglio, dati relativi allo stato di salute e dati genetici, necessari per l'esecuzione della prestazione da lei richiesta.

3. Modalità di trattamento

Il trattamento sarà effettuato anche, ma non solo, con l'ausilio di mezzi informatici e/o automatizzati, con modalità idonee a garantire la sicurezza, la protezione e la riservatezza dei dati ed a prevenire e limitare il rischio di perdita, deterioramento, sottrazione dei dati e ad assicurarne in tempi ragionevoli il ripristino in caso di "data breach".

Il trattamento avrà luogo mediante operazioni di: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o modifica, estrazione, consultazione, uso, comunicazione, raffronto o interconnessione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati.

4. Finalità del trattamento

I suoi dati personali saranno trattati per scopi connessi o strumentali all'attività da noi svolta.

Le operazioni sopra indicate verranno infatti poste in essere:

- senza il suo consenso espresso per il perseguimento delle seguenti finalità:

a) al fine di eseguire la prestazione di suo interesse. In tal caso non è necessario il suo consenso, poiché il trattamento dei dati è funzionale all'esecuzione del servizio richiesto fatti salvi, in ogni caso, i dati particolari quali i dati relativi allo stato di salute ed i dati genetici per i quali è necessario acquisire un espresso consenso;

b) adempiere agli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento, dalla normativa dell'Unione Europea nonché da disposizioni di Autorità a ciò legittimate o da competenti organi di vigilanza o di controllo (ad esempio obblighi relativi alle normative fiscali o per i registri antiriciclaggio). In tal caso il suo consenso non è necessario in quanto il trattamento dei dati è correlato al rispetto di tali obblighi/disposizioni;

c) gestire l'eventuale contenzioso (inadempimenti contrattuali, diffide, transazioni, recupero crediti, arbitrati ecc). In tal caso il suo consenso non è necessario poiché il trattamento dei dati è funzionale al diritto di far valere in giudizio gli interessi del Titolare oltre che al diritto di difesa;

d) adempiere agli obblighi correlati alla tutela dell'ordine pubblico, all'accertamento ed alla repressione dei reati. In tal caso il suo consenso non è necessario in virtù del prevalente interesse pubblico;

- solo previo consenso espresso per le seguenti finalità:

e) per informarla ed aggiornarla (anche mediante tecniche di comunicazione a distanza quali ad es. comunicazioni a mezzo e-mail) in ordine a nuovi servizi o tecnologie che saremo in grado di garantirle nel suo interesse;

f) di profilazione ovvero per la creazione di profili (individuali e/o aggregati) sulla base delle sue caratteristiche e per la trasmissione di comunicazioni personalizzate, rispondenti alle sue individuali esigenze.

5. Base giuridica del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali si fonda:

a) sull'esecuzione del contratto tra noi in essere;

b) sul consenso da lei liberamente e regolarmente prestato;

c) sull'adempimento di un obbligo previsto dalla normativa vigente;

d) sul perseguimento di legittimi interessi del Titolare.

Più in dettaglio:

la base giuridica per la finalità sub a) di cui al precedente punto 4 è rappresentata dagli artt. 6.1 a e b del GDPR (artt. 5.1. a e b della legge RSM), per la finalità sub b) è rappresentata dall'art. 6.1 c del GDPR (art. 5.1. c della legge RSM), per la finalità sub c) è rappresentata dall'art. 6.1 f del GDPR (art. 5.1. f della legge RSM), per la finalità sub d) è rappresentata dall'art. 6.1 e del GDPR (art. 5.1. e della legge RSM), per le finalità sub e) ed f) è rappresentata dall'art. 6.1. a del GDPR (art. 5.1. a della legge RSM).

6. Natura obbligatoria o facoltativa del trattamento

Il conferimento dei suoi dati per le finalità dettagliate al precedente punto 4 "Finalità del trattamento" lettere a), b), c) e d) è obbligatorio, pertanto il suo eventuale rifiuto comporterà l'impossibilità di erogarle i nostri servizi.

E' fatto salvo comunque il suo diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento opponendosi al trattamento.

Il rilascio dei dati per le altre finalità sopra indicate è invece facoltativo, può quindi decidere di non fornire alcun dato senza pregiudicare il mantenimento dei rapporti con la nostra società.

7. Destinatari dei dati personali

I dati personali raccolti saranno trattati all'interno della società ad opera di nostri collaboratori e dipendenti strettamente autorizzati ed opportunamente istruiti (ex art. 29 del GDPR ed ex art. 30 della legge RSM) nell'ambito delle relative mansioni.

All'esterno della società i dati potranno invece essere comunicati e trattati da tutte quelle persone fisiche e/o giuridiche impegnate a svolgere, per conto della nostra società, attività necessarie e/o strumentali a garantire l'operatività della stessa. I suoi dati non saranno oggetto di diffusione ma potranno essere comunicati ad organi ispettivi preposti a verifiche e controlli inerenti alla regolarità degli adempimenti di legge.

8. Trasferimento dati ad un paese terzo

I suoi dati non saranno oggetto di trasferimento al di fuori dell'Unione Europea. Resta in ogni caso inteso che, ove necessario, la nostra società avrà la facoltà di trasferire i dati verso un Paese Terzo operando in conformità alle disposizioni di legge applicabili. Il Titolare assicura sin d'ora che il trasferimento dei dati verso Paesi Terzi avverrà in ossequio agli artt. 44 e segg. del GDPR ed agli artt. 45 e seguenti della legge RSM.

9. Periodo di conservazione dei dati

I suoi dati personali saranno trattati per il tempo strettamente necessario a garantire l'adempimento di tutte le obbligazioni assunte in forza del rapporto contrattuale tra noi in essere, salvo il caso di espresso e specifico consenso anche in relazione alle operazioni di cui al punto 4 lettere e) ed f), nel qual caso i dati verranno trattati fino a successiva revoca del consenso. I suoi dati saranno inoltre conservati dal Titolare, per il tempo necessario a garantire la reciproca tutela in sede giudiziaria dei diritti nonché per ottemperare agli obblighi di legge fra cui quelli di natura tributaria.

10. Diritti dell'interessato

La informiamo che, in qualsiasi momento, ai sensi degli artt. 15-22 del Regolamento UE n. 679/2016 e della legge RSM potrà esercitare i seguenti diritti:

1) avere conferma dell'esistenza o meno di un trattamento di dati personali che la riguardano e, in tal caso, ottenere l'accesso ai medesimi dati ed a tutte le informazioni relative al trattamento stesso (**diritto di accesso ex art. 15 GDPR e legge RSM**);

2) ottenere la rettifica dei dati personali inesatti, senza ingiustificato ritardo e l'integrazione di quelli incompleti anche mediante dichiarazione integrativa (**diritto di rettifica ex art. 16 GDPR e legge RSM**);

3) ottenere la cancellazione dei suoi dati personali senza ingiustificato ritardo se: i dati non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o trattati; sono stati trattati illecitamente; devono essere cancellati per adempiere ad un obbligo legale; ha revocato il consenso o si oppone al trattamento (**diritto all'oblio ex art. 17 GDPR e legge RSM**);

4) ottenere la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi: se contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al Titolare del trattamento per verificare detta esattezza; se il trattamento è illecito e lei si oppone alla cancellazione dei dati e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo; benché il Titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali le siano necessari per l'accertamento o l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria; se lei si è opposto al trattamento, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del Titolare del trattamento rispetto ai suoi (**diritto di limitazione ex art. 18 GDPR e legge RSM**);

5) di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che la riguardano e di trasmettere tali dati ad un altro Titolare del trattamento, senza impedimenti da parte del Titolare del trattamento cui li ha forniti (**diritto alla portabilità ex art. 20 GDPR e legge RSM**);

6) di opporsi, in tutto o in parte, al trattamento. Qualora i dati personali siano trattati per finalità di marketing diretto, lei ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento, compresa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto. Qualora i dati personali siano trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento, salvo che il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (**diritto di opposizione ex art. 21 GDPR e legge RSM**);

7) di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato;

8) di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

11. Titolare del trattamento e suo rappresentante nell'Unione Europea

Per far valere i diritti sopra descritti potrà rivolgersi, in qualsiasi momento, al Titolare del trattamento Bioscience Institute s.p.a., mediante comunicazione da trasmettersi, a mezzo e-mail, al seguente indirizzo di posta elettronica: privacy@bioinst.com o a mezzo raccomandata r.r. al seguente indirizzo: Strada Rovereta, 42 - 47891 - Falciano (RSM) oppure al suo rappresentante nell'Unione Europea, Bioscience Genomics s.r.l., reperibile al seguente indirizzo di posta elettronica: amministrazionegenomics@bioinst.com o a mezzo raccomandata r.r. al seguente indirizzo: Via della Ricerca Scientifica, 1 - 00133 Roma (RM).

12. Responsabile per la protezione dei dati (ovvero Data Protection Officer -DPO)

Il nostro Responsabile per la protezione dei dati è contattabile, via e-mail, all'indirizzo: dpo.bioinst@novaposis.it o a mezzo raccomandata r.r. al seguente indirizzo postale: Via Pomposa 43/1 - 47924 - Rimini (RN).

Acquisizione del consenso del cliente

Io sottoscritto/a, letta attentamente l'informativa che precede, fornita ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 e degli artt. 13 e 14 della legge sammarinese n. 171/2018, presto il consenso al trattamento dei miei dati personali ovvero:

autorizzo non autorizzo

il trattamento dei miei dati personali, inclusi i dati particolari quali i dati relativi allo stato di salute ed i dati genetici indispensabili per l'esecuzione della prestazione.

autorizzo non autorizzo

ad essere informato/a ed aggiornato/a (anche mediante tecniche di comunicazione a distanza quali ad es. comunicazioni a mezzo e-mail) in ordine a nuovi servizi o nuove tecnologie che Bioscience Institute sarà in grado di garantire nel mio interesse.

autorizzo non autorizzo

per finalità di profilazione ovvero per la creazione di profili (individuali e/o aggregati) sulla base delle mie caratteristiche e per la trasmissione di comunicazioni personalizzate, rispondenti alle mie individuali esigenze.

Data

Firma cliente per accettazione

Bar Code
Sample number

Il G-test è un test CE-IVD destinato allo screening prenatale non invasivo mediante analisi del DNA libero circolante (cfDNA). L'analisi consiste nel sequenziamento massivo parallelo (MPS) del DNA libero estratto da un campione di plasma materno prelevato dopo la 10^a settimana di gestazione e nella successiva elaborazione bioinformatica per la valutazione di alcune anomalie cromosomiche fetali.

Il Gtest è un test di screening e pertanto può dare risultati falsi negativi e/o falsi positivi.

Un risultato di "basso rischio" o "anomalia non rilevata" non esclude in modo assoluto la presenza di un'anomalia cromosomica. Un risultato di "alto rischio" o "anomalia rilevata" richiede una verifica attraverso l'approfondimento diagnostico (villocentesi o amniocentesi).

Anomalie rilevabili:

- 1. Trisomia 21, Trisomia 18 e Trisomia 13:** sono anomalie caratterizzate da un cromosoma in più rispetto alla coppia presente in un cariotipo normale, rilevabili con una sensibilità maggiore del 99,9%* e una specificità maggiore del 99,9%*
- 2. Cromosoma Y:** determinazione del sesso fetale, rilevabile con un'accuratezza maggiore del 99,9%*
- 3. Aneuploidie dei cromosomi sessuali:** assenza parziale o totale di un cromosoma X (Sindrome di Turner), o presenza di un cromosoma sessuale in più (XXY, XYY, XXX); rilevabili con un'accuratezza media maggiore del 95%*
- 4. Aneuploidie dei cromosomi autosomici** (tranne 21, 18 e 13): nella forma completa incompatibili con la vita, di solito sono causa di aborto precoce, morte endouterina, perinatale o comunque di breve aspettativa di vita. Rilevabili con una sensibilità del 96,4%* e una specificità del 99,80%*
- 5. Delezioni/duplicazioni:** sono anomalie cromosomiche strutturali sbilanciate, non dipendenti dall'età materna, caratterizzate dalla perdita di un tratto di cromosoma (o dalla presenza di copie dello stesso frammento) e di conseguenza dei geni su di esso localizzati; le manifestazioni cliniche variano, da individuo ad individuo, in funzione delle dimensioni e della posizione del frammento cromosomico assente o duplicato; rilevabili con una sensibilità del 74,1%* e una specificità del 99,80%*. È possibile rilevare delezioni/duplicazioni, maggiori di 7Mb, associate ad alcune sindromi rare: Cri du Chat, 1p36, Dandy-Walker, Monosomia p9, Jacobsen, Cat-eye (CES), Oloprosencefalia 6, Yuan-Harel-Lupski, WAGRO, De Grouchy, Levy-Shanske, 16p12.2-p11.2, Langer Giedion, DiGeorge 2.
- 6. Whole Genome Analysis (WGA):** consiste nella ricerca delle aneuploidie autosomiche e delle delezioni/duplicazioni (>7Mb) a carico dell'intero corredo cromosomico.

* Studio clinico VeriSeq Nipt Solution v.2 , Illumina.

Il test sarà a cura di Bioscience Institute SpA.

L'analisi non fornirà informazioni relative ad anomalie diverse da quelle rilevabili e incluse nell'opzione selezionata. Una volta comunicato il risultato dell'analisi, non sarà possibile modificare la scelta relativa all'informazione sul sesso fetale.

Limiti del test: l'affidabilità del test può essere ridotta nel caso di zigoti riassorbiti, mosaicismi fetali, placentari o materni oppure nel caso di traslocazioni bilanciate o sbilanciate, inversioni o altre anomalie cromosomiche a carico di entrambi i genitori, oppure nel caso in cui siano presenti cellule tumorali nel circolo sanguigno materno. Il test non rileva le anomalie cromosomiche strutturali bilanciate, i difetti del tubo neurale, le poliploidie ed eventuali assetti trisomici a queste ultime imputabili. Una scarsa quantità di DNA fetale o una scarsa qualità del campione biologico può far prolungare i tempi dell'analisi o richiedere la ripetizione del prelievo ematico o pregiudicare un risultato informativo. Nei casi in cui venga richiesta la ripetizione del prelievo ematico e per un qualsiasi motivo non venga dato seguito alla richiesta, non è previsto alcun rimborso. Qualora, anche dopo la ripetizione dell'analisi, non risulti possibile ottenere un risultato informativo, è previsto un rimborso parziale. L'analisi completa del cariotipo fetale è possibile solo utilizzando una tecnica invasiva (villocentesi o amniocentesi).

Ulteriori limiti nelle gravidanze gemellari: la valutazione delle aneuploidie dei cromosomi sessuali non è disponibile per le gravidanze gemellari. In caso di rilevazione del cromosoma Y, oppure di un'anomalia, non è possibile stabilire se appartenga ad uno o ad entrambi i feti, né a quale di essi. I valori di sensibilità e specificità indicati sono basati su un campione di gravidanze gemellari sensibilmente ridotto rispetto alle gravidanze singole.

Casi in cui non è possibile eseguire il G-test: anomalie cromosomiche note a carico di uno o entrambi i genitori (traslocazioni bilanciate o sbilanciate, inversioni o altre); nel caso in cui la gravidanza, inizialmente gemellare, sia diventata singola (Vanishing Twin) dopo l'ottava settimana e non siano trascorse almeno otto settimane dal momento dell'arresto dello sviluppo fetale; nel caso in cui la gestante abbia ricevuto trasfusioni di sangue o emoderivati (negli ultimi 12 mesi), oppure trapianti allogeneici di cellule, tessuti od organi. Il test non può essere eseguito nelle gravidanze con più di due feti o nelle gravidanze inizialmente trigemine, poi ridotte a bigemine.

Letta l'informativa di cui alla pagina 1 del presente modulo, io sottoscritta _____
 nata a _____ prov. _____ il _____
 residente a _____ indirizzo _____

DICHIARO:

- di volermi sottoporre a un prelievo di sangue periferico per l'esecuzione del G-test;
- di aver compreso che il G-test non fornisce una diagnosi e che il quadro cromosomico del feto, ivi compreso il sesso, potrebbe non corrispondere a quello emerso dal test;
- di aver compreso che per qualunque risultato di alto rischio o anomalia rilevata è fortemente raccomandato un approfondimento diagnostico con una metodica invasiva (villocentesi-amniocentesi);
- di aver compreso che l'analisi completa del cariotipo fetale è possibile solo con una tecnica invasiva;
- di aver compreso che il test può dare risultati falsi positivi e falsi negativi e, pertanto, qualunque risultato deve essere valutato con un professionista qualificato nel contesto complessivo della gravidanza e con l'ausilio di tutti gli strumenti di screening e di diagnosi disponibili;
- di aver compreso i criteri di esclusione menzionati nell'informativa e di non rientrare in alcuno di essi;
- di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e un professionista qualificato mi ha informato circa lo scopo, le implicazioni, i rischi e i limiti intrinseci del test, lasciandomi il tempo per comprenderli e decidere di sottopormi a questo test genetico di screening prenatale;
- di aver compreso che i valori di sensibilità e specificità indicati per le gravidanze gemellari sono basati su un campione sensibilmente ridotto rispetto alle gravidanze singole;
- di essere a conoscenza che una scarsa quantità di DNA fetale o una scarsa qualità del campione biologico possono far prolungare i tempi dell'analisi o richiedere la ripetizione del prelievo ematico o pregiudicare un risultato informativo;
- di sapere che se non volessi o non potessi sottopormi ad un nuovo prelievo ematico per ripetere l'analisi, non è previsto alcun rimborso;
- di sapere che qualora, anche dopo la ripetizione dell'analisi, non risulti possibile ottenere un risultato informativo, è previsto un rimborso parziale;
- di aver accertato che la mia attuale gravidanza abbia superato la 10^a settimana;
- di aver compreso che, l'analisi non fornirà informazioni relative ad anomalie diverse da quelle rilevabili e incluse nell'opzione selezionata;
- di aver compreso che, una volta comunicato il risultato dell'analisi, non sarà possibile modificare la scelta relativa all'informazione sul sesso fetale;
- di aver compreso che posso selezionare una sola opzione tra quelle di seguito indicate:

<input type="checkbox"/> TRISOMIES	<input type="checkbox"/> TWINS*	<input type="checkbox"/> TWINS WGA*	<input type="checkbox"/> XY	<input type="checkbox"/> DELETIONS	<input type="checkbox"/> WGA
T21, T18, T13	T21, T18, T13	ricerca di aneuploidie e delezioni/duplicazioni in tutti i cromosomi (esclusi i cromosomi sessuali)	T21, T18, T13 aneuploidie cromosomi sessuali	T21, T18, T13 aneuploidie cromosomi sessuali sindromi da delezione T9 - T16 - T22	ricerca di aneuploidie e delezioni/duplicazioni in tutti i cromosomi

* uniche opzioni disponibili per le gravidanze gemellari

DESIDERO CONOSCERE L'INFORMAZIONE RELATIVA ALLA PRESENZA DEL CROMOSOMA Y (SESSO FETALE) SI NO
 La mancata indicazione di scelta ne comporterà la tacita accettazione

autorizzo non autorizzo
 a informare sul test eseguito:

familiare: cognome e nome _____ Tel. _____

medico: cognome e nome _____ Tel. _____

autorizzo non autorizzo
 alla conservazione e al trattamento dei miei campioni biologici per l'esecuzione del test (Autorizzazione indispensabile per l'esecuzione del test)

 Data

 Firma della gestante

Il professionista che ha provveduto all'informativa e raccolto il consenso

 Firma del professionista

MODULO ATTIVAZIONE G-TEST

TEST GENETICO NON INVASIVO SU DNA FETALE DA SANGUE MATERNO

Bar Code

Sample number

2-GT

AL-GT-MAS-REV6

E-mail di contatto _____

Cellulare di contatto _____

LA FATTURA, UNA VOLTA EMESSA, NON POTRÀ ESSERE MODIFICATA

Dati Anagrafici e Amministrativi (si prega di scrivere in stampatello)

COGNOME _____ NOME _____

DATA DI NASCITA LUOGO DI NASCITA _____ PESO _____ ALTEZZA _____

VIA _____ CAP _____ CITTÀ _____ PROV. _____

CELL _____ EMAIL _____ C.F.

DATI FATTURAZIONE (se diversi)

COGNOME _____ NOME _____

DATA DI NASCITA LUOGO DI NASCITA _____

CITTÀ _____

VIA _____

CAP _____ PROV. _____

CELL _____

EMAIL _____

C.F.

SPAZIO PER TIMBRO (nel caso di fatturazione ad azienda)

Informazioni relative alla Gravidanza

GRAVIDANZA SINGOLA

GRAVIDANZA GEMELLARE (due feti)

CORIONICITÀ
DCDA MCDA MCMA
(COMPILARE SOLO PER GEMELLARI)

ULTIMA MESTRUAZIONE

FECONDAZIONE IN VITRO sì no

OVDONAZIONE sì no

NOTE _____

TEST COMBINATO sì no RISCHIO di T21 1/_____ RISCHIO di T18 1/_____ RISCHIO di T13 1/_____ RISCHIO di T18/T13 1/_____

PRECEDENTI GRAVIDANZE CON ANOMALIE CROMOSOMICHE O ALTRE PATOLOGIE sì no QUALI _____

È POSSIBILE SELEZIONARE UNA SOLA OPZIONE

TRISOMIES

TWINS*

TWINS WGA*

XY

DELETIONS

WGA

* uniche opzioni disponibili per le gravidanze gemellari

Informazioni relative al prelievo

DATA E ORA PRELIEVO : EPOCA GESTAZIONALE AL PRELIEVO S S+G

Centro Medico/Laboratorio

NOME DEL CENTRO _____ CITTÀ _____

TELEFONO _____ GINECOLOGO (nome e cognome) _____

FIRMA GESTANTE _____ FIRMA PROFESSIONISTA CHE REDIGE LA SCHEDA _____

Spazio da non compilare

DATA ARRIVO CAMPIONE DATA E ORA CENTRIFUGAZIONE :