



Da Consenso firmato a Consenso Informato

Marina Mordenti

**SSD di Genetica Medica e Malattie Rare Ortopediche
Istituto Ortopedico Rizzoli**

Montecatini Terme, 16 Aprile 2016

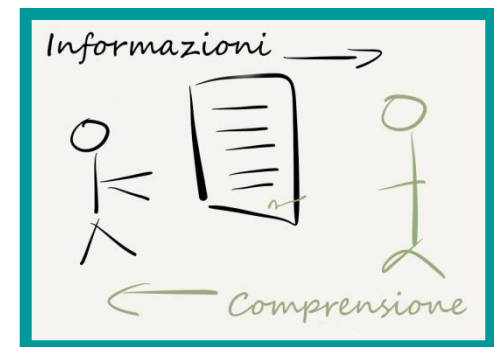
Cosa si intende con “consenso informato”?

Si intende l'accezione di **consapevole e**
cosciente da parte del paziente del **trattamento che gli**



DEFINIZIONE

Il consenso informato è **un'autorizzazione del paziente** a ricevere un qualunque trattamento sanitario, previa la necessaria informazione sul caso da parte del personale proponente. Il paziente ha **il diritto e il dovere** di conoscere tutte le informazioni disponibili sulla propria malattia, potendo porre al medico le domande che reputa necessarie per chiarirsi, e deve avere la possibilità di decidere, in modo informato, se sottoporsi a una determinata procedura





informato: preceduto da un'informazione dettagliata, tale da mettere in condizioni il paziente di effettuare una scelta consapevole



personale: dovrà essere manifestato alla persona destinataria (ad eccezione dei casi di esercizio della potestà genitoriale o della tutela)



legale: non deve essere contrario all'ordine pubblico ed al buon costume



attuale: contestuale al trattamento da praticarsi



manifesto: espresso il modo chiaro e inequivocabile



libero e consapevole: deve provenire da un soggetto giuridicamente capace, in grado cioè di intendere e di volere e che abbia l'età idonea a poter disporre di quel diritto





Consenso Informato



Scheda Informativa



Dichiarazione di Consenso

PARTE 1/2 - NOTE INFORMATIVE

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



NETWORK TELETHON DI BIOBANCHE GENETICHE



BIOBANCA GENETICA - BIOGEN

CONSENSO INFORMATO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO
NOTE INFORMATIVE PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Gentile Signora, Gentile Signore,

prima che lei esprima la sua volontà ad un eventuale prelievo ed alla conservazione nella Biobanca del materiale biologico (proprio/di suo figlio/a/della persona di cui è tutore) è suo diritto ricevere alcune importanti informazioni sulle finalità, i servizi e il regolamento secondo cui operano le Biobanche genetiche appartenenti al "Network Telethon di Biobanche Genetiche" (TNGB). Sollecitiamo la sua attenzione sulla descrizione delle modalità adottate per la gestione del materiale biologico depositato e la tutela dei diritti della persona interessata (d'ora in poi "depositante").

A. CHE COSA SONO LE BIOBANCHE GENETICHE?

Le Biobanche genetiche sono unità di servizio finalizzate alla raccolta, alla conservazione e alla distribuzione di materiali

PARTE 2/2 ESPRESSIONE DEL CONSENSO

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ESPRESSIONE DEL CONSENSO



Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
residente in _____ Prov. _____ CAP _____
Via _____ n° _____ Tel. _____
E-mail (se disponibile): _____

dopo aver letto e compreso quanto contenuto nelle "Note informative per l'espressione del consenso alla conservazione di materiale biologico", di cui riceve copia, e avere avuto l'opportunità di chiedere e ricevere informazioni sui quesiti posti,

DICHIARA di:

- 1) volere non volere
depositare nella Biobanca, nei termini e nei modi di cui all'informativa allegata, il seguente materiale biologico ed eventuali derivati:
 Sangue Tessuto Altro (specificare) _____
prelevato il _____ da/presso _____
Tale materiale biologico appartiene a:
 se stesso _____ di cui il sottoscritto/a è _____



**Consenso
Informato**



DIAGNOSI



RICERCA



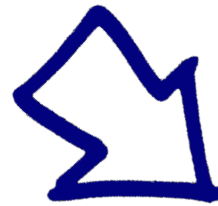


DIAGNOSI

Diagnosi genetica
Diagnosi istologica
Anestesia
Intervento
Terapia

....

....

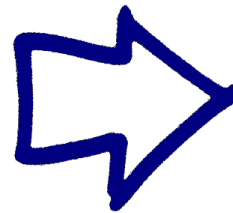


RICERCA

Epidemiologia
Storia naturale
Genetica
Clinica

....

....





uno studio → un consenso





SOLO DUE CONSENSI



CAMPIONI BIOLOGICI

Sangue
DNA
Tessuto

DATI

Dati clinici
Dati genetici
Albero familiare

PARTE 1/2 - NOTE INFORMATIVE

 **SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



NETWORK TELETHON DI BIOBANCHE GENETICHE

BIOBANCA GENETICA - BIOGEN



**CONSENSO INFORMATIVO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO
NOTE INFORMATIVE PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO**

Gentile Signora, Gentile Signore,

prima che lei esprima la sua volontà ad un eventuale prelievo ed alla conservazione nella Biobanca del materiale biologico (proprio/di suo figlio/a/della persona di cui è tutore) è suo diritto ricevere alcune importanti informazioni sulle finalità, i servizi e il regolamento secondo cui operano le Biobanche genetiche appartenenti al "Network Telethon di Biobanche

Biobanca: termine composto da bio (vita) e banca (come custodia di valori), è infatti il luogo in cui vengono custoditi in modo controllato e organizzato i campioni che sono una preziosa risorsa necessaria per la ricerca scientifica delle patologie trattate.

SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

(per un soggetto capace di dare personalmente il consenso)

SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e _____

presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli IRCCS di Bologna è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo **Istituzione di un Registro di Patologia per la Malattia Esostosante (R.E.M.)** che raccoglie il dato clinico, genetico e genealogico. Questa raccolta è a carattere multicentrico, vale a dire sono interessati diversi Ospedali e Centri di Cura in Italia e/o

Registro di Patologia: strumento che permette di raccogliere in modo sicuro e ordinato i dati relativi ad una specifica malattia; mira a organizzare ed aggiornare costantemente queste informazioni sia per fini di ricerca e per migliorare la conoscenza di queste malattie



UN TERZO CONSENSO ...

Documento Commissione SIGU-NGS

Allegato 2
Informativa al consenso
Test genetico: "sequenziamento dell'esoma"

- **Introduzione**

Il sequenziamento dell'esoma è una nuova modalità di "test genetico". Nella seguente informativa vengono spiegati in dettaglio i seguenti punti relativi a tale metodica:

- Cosa sono i cromosomi e i geni
- Perché viene eseguito il sequenziamento dell'esoma



SIGU
Società Italiana di Genetica Umana

ROM

- Registro della Malattia di Ollier e Sindrome di Maffucci -

Tramite una raccolta **ordinata** e **multicentrica** dei dati miriamo a:

Casistiche più ampie e meglio descritte

Comprendere la **causa genetica** della malattia

Correlare il genotipo e il fenotipo

Anticipazione diagnostica

Gestione migliore della patologia

