Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica (Laboratorio a Direzione Universitaria)
Padiglione Q; Ospedale Amedeo di Savoia – ASL Città di Torino; Tel. 011.4393979
Responsabile: Prof. Antonio D'Avolio

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

ANALISI FARMACOGENETICHE E UTILIZZO DEL RESIDUO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Gentile Signora, Gentile Signore, La invitiamo a leggere con attenzione questo foglio informativo prima di firmare il modulo di consenso. Le forniamo qui tutte le informazioni utili a comprendere in cosa consiste l'analisi che Le viene proposta, come verrà utilizzato il Suo campione biologico e quali sono i Suoi diritti. Il Laboratorio è a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento, ai recapiti indicati in intestazione.

1. Le analisi farmacogenetiche

Le analisi farmacogenetiche comprendono esami eseguiti sul DNA/RNA umano, sulle proteine o su qualsiasi altro prodotto genico, allo scopo di chiarire le differenze interindividuali nella risposta ai farmaci, valutarne il metabolismo e i parametri farmaco-correlati di efficacia e tossicità. Il fine ultimo è quello di personalizzare la terapia farmacologica, cercando di migliorarne il rapporto rischio/beneficio.

Per l'esecuzione dell'analisi è necessario un prelievo di sangue (una provetta in EDTA da 3 o 7 ml). Il campione e i dati che ne derivano sono trattati con la massima riservatezza e sottoposti al vincolo del segreto professionale, come ogni altro atto medico.

2. Conservazione del campione ed esiti dell'analisi

Il campione biologico prelevato viene conservato per 10 anni dalla data del prelievo. Lei può scegliere liberamente se essere informato o meno circa i risultati della Sua analisi, e può in ogni momento specificare eventuali restrizioni a tale comunicazione. Può inoltre scegliere se essere informato di eventuali nuovi risultati che dovessero emergere in futuro dallo studio dello stesso campione.

3. Il residuo del campione biologico

Una volta concluse le analisi per cui il prelievo è stato effettuato, una parte di campione può residuare e sarebbe altrimenti destinata alla distruzione. Con il Suo consenso, tale residuo può essere reso anonimo — privato cioè di ogni elemento che possa ricondurlo alla Sua identità — e utilizzato per due finalità ulteriori, tra loro distinte, descritte nei punti seguenti. In nessuno dei due casi verrà generato, raccolto o conservato alcun dato clinico a Lei associabile, né Le verrà comunicato alcun risultato relativo a queste attività.

4. Validazione di diagnostici in vitro (IVDR)

Il residuo anonimizzato del Suo campione può essere utilizzato per la valutazione delle prestazioni tecniche/analitiche di dispositivi diagnostici in vitro (IVD), ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR). Si tratta, in pratica, di verificare l'accuratezza e l'affidabilità tecnica di nuovi strumenti o kit di laboratorio, anche di tipo genetico e farmacogenetico, confrontandone i risultati su campioni reali, ma privi di ogni riferimento alla Sua persona.

Questo tipo di utilizzo è distinto dalla valutazione delle cosiddette "prestazioni cliniche" del diagnostico, che rimane sempre esclusa da questo consenso: per tale finalità sarebbe infatti necessario uno specifico protocollo di studio clinico, sottoposto a separata approvazione del Comitato Etico.

5. Cessione del residuo a terze parti

Il residuo anonimizzato del Suo campione potrebbe inoltre essere ceduto, a titolo gratuito o oneroso, ad aziende terze produttrici e/o distributrici di diagnostici in vitro, affinché queste possano utilizzarlo esclusivamente per la valutazione delle prestazioni tecniche/analitiche dei propri dispositivi. Tale cessione avviene sempre nel rispetto delle seguenti garanzie:

- il campione viene ceduto esclusivamente in forma anonimizzata, priva di qualsiasi dato identificativo o ad essa associabile, direttamente o indirettamente;
- la cessione è regolata da un accordo scritto (Material Transfer Agreement) tra il Laboratorio e l'azienda terza, che ne disciplina finalità, modalità di utilizzo e obbligo di distruzione del materiale residuo al termine dell'attività di validazione;
- l'utilizzo da parte dell'azienda terza è limitato alla sola valutazione delle prestazioni tecniche/analitiche del proprio diagnostico, con esclusione di qualsiasi finalità di ricerca clinica, profilazione del paziente o altro impiego non previsto;
- resta in ogni caso esclusa, anche in capo all'azienda terza, qualsiasi valutazione delle "prestazioni cliniche" del diagnostico.

6. Riservatezza e trattamento dei dati

Tutti i dati e i risultati ottenuti da queste attività sono trattati nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e sono da considerarsi strettamente confidenziali. Per le attività descritte ai punti 4 e 5, il campione viene reso anonimo prima dell'utilizzo, per cui non sarà più possibile, per nessuno, risalire alla Sua identità a partire da esso.

7. Partecipazione volontaria e diritto di revoca

La partecipazione a quanto sopra descritto è del tutto volontaria e indipendente per ciascuna delle finalità indicate: Lei può acconsentire a una, a più, o a nessuna di esse. Il rifiuto del consenso, totale o parziale, non comporta alcuna conseguenza sulla Sua assistenza e sulle cure a Lei dovute. Lei è inoltre libero/a di comunicare in qualsiasi momento un cambiamento di opinione rispetto a quanto dichiarato, contattando il Laboratorio ai recapiti indicati in intestazione.

8. Per informazioni

Per qualsiasi domanda o chiarimento può rivolgersi al Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica, Responsabile Prof. Antonio D'Avolio, ai recapiti indicati in intestazione al presente documento.