


CONSENSO INFORMATO
EarlyTect[®] COLON

Powered by Novel DNA Biomarker

MEDICO / CENTRO INVIANTE

PAZIENTE

Nome:

Cognome:

 Data di Nascita: GG/MM/AAA / /

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 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

GG / **MM** / **AAAA**



ANAMNESI PAZIENTE

Cancro:

- Nessun caso personale di cancro
 Diagnosi Oncologica

Età della diagnosi:

Tipologia di tumore

- Trapianto di cellule staminali o midollo

- Trasfusione di sangue

Data Ultima Trasfusione

GG **MM** **AAAA**
 / /

- Altre informazioni cliniche rilevanti ai fini dell'anamnesi

ANAMNESI FAMILIARE

Cancro:

- Nessun caso di cancro in famiglia

- Casi di cancro in famiglia

Relazione	Materna	Paterna	Tipologia di tumore	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"/>



SINTOMATOLOGIA (SCELTA MULTIPLA):

- Costipazione cronica (>2 mesi all'anno negli ultimi 2 anni)
- Diarrea cronica
(>3 mesi cumulativamente negli ultimi 2 anni, con ogni episodio che dura più di 1 settimana)
- Muco e sangue nelle feci
- Feci incomplete
- Anemia inspiegabile
- Debolezza e perdita di peso
- Dolore addominale e rumori intestinali prima della defecazione, alleviati dopo la defecazione

FATTORI DI RISCHIO (SCELTA MULTIPLA):

- Anamnesi familiare di tumori gastrointestinali
- Colite ulcerosa cronica
- Morbo di Crohn
- Anamnesi di polipi coloretali
- Anamnesi di appendicite cronica o appendicectomia
- Storia di malattia biliare cronica o colecistectomia
- Emosiderosi
- Assunzione cronica di carni rosse e lavorate
- Fumo cronico
- Abuso cronico di alcol
- Sovrappeso o obesità
- Diabete di tipo 2
- Stress cronico, ansia, depressione e altre emozioni avverse

INFORMATIVA DEL PAZIENTE

Il test di screening Early Tect Colon Cancer è un test di screening non invasivo e altamente sensibile per il cancro del colon-retto e lesioni precancerose. Il DNA umano viene estratto dal campione di feci raccolto autonomamente a casa e utilizzato per la ricerca specifica della metilazione a carico del gene Syndecan-2. Un tasso di sensibilità >90,2% e un tasso di specificità >90,2% garantiscono un'elevata precisione e robustezza di questo test confrontandolo con il metodo Gold Standard, come la colonscopia. I campioni di feci raccolti secondo le istruzioni verranno inviati all'Istituto Diagnostico Varelli dove il DNA del campione viene isolato e analizzato per alterazioni epigenomiche legate al cancro. L'analisi verrà svolta presso l'Istituto o presso Genomictree società che ha brevettato il test.



CONSENSO INFORMATO

Per eseguire EarlyTect Colon Cancer test 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 campionamento 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.

TIPOLOGIA DI RISULTATO:

Alto Rischio: Indica un alto rischio di tumore del colon e sarà necessaria una colonscopia di conferma.

Basso Rischio: Indica che il paziente non presenta rischio per il tumore del colon; deve solo continuare a sottoporsi regolarmente a screening preventivi.

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 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 _____