

## CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST GENETICO PER LA DIAGNOSI DI ALTERAZIONI CROMOSOMICHE NUMERICHE MEDIANTE TECNICA ARRAY-CGH

Il sottoscritto (partner maschile) \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

Documento \_\_\_\_\_ Nr. \_\_\_\_\_

Rilasciato il \_\_\_\_\_ da \_\_\_\_\_

Portatore Malattia genetica \_\_\_\_\_ Mutazione \_\_\_\_\_

La sottoscritta (partner femminile) \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

Documento \_\_\_\_\_ Nr. \_\_\_\_\_

Rilasciato il \_\_\_\_\_ da \_\_\_\_\_

Portatore Malattia genetica \_\_\_\_\_ Mutazione \_\_\_\_\_

in previsione di sottoporci presso il Centro di Medicina e Biologia della Riproduzione \_\_\_\_\_,

ad un ciclo ICSI (fecondazione in vitro con iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi) con successiva da biopsia ed analisi genetica di una cellula embrionale, dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il/la Dott. \_\_\_\_\_

del centro \_\_\_\_\_ nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

### Definizione dei ruoli e oggetto della collaborazione

1. Il laboratorio GENOMA è un laboratorio specializzato di biologia e genetica molecolare, autorizzato dal Comune di Roma, prot. Nr. 14965 del 19.03.2003, all'esecuzione di diagnosi genetiche molecolari.
2. Il laboratorio GENOMA non espleta tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, regolamentate della legge 19 Febbraio 2004, n. 40.
3. Il laboratorio GENOMA è organizzato al fine dello svolgimento di esami ad alta tecnologia ed opera in qualità di presidio di riferimento espletando in "Service", per terze strutture, analisi genetiche di alta specializzazione.
4. Il Centro di Medicina e Biologia della Riproduzione sopra menzionato ha richiesto il supporto specialistico del laboratorio GENOMA per l'ottimizzazione e l'espletamento di test genetici su singola cellula embrionale per la diagnosi di malattie genetiche ereditarie, al fine di fornire ai pazienti sopra generalizzati, su esplicita loro richiesta, informazioni sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire in utero, ai sensi dell'Art. 14 comma 5 della Legge 40/2004.

## 5. Informazioni generali sulla diagnosi genetica preimpianto (PGD)

La Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD) rappresenta una procedura, complementare alle tecniche di diagnosi prenatale, che permette di identificare la presenza di malattie genetiche o di alterazioni cromosomiche in embrioni in fasi molto precoci di sviluppo, generati *in vitro* da coppie a elevato rischio riproduttivo, prima del loro impianto in utero. La PGD combina l'utilizzo delle tecniche di IVF con le più innovative ricerche in campo genetico. I pazienti che richiedono l'accesso alle tecniche di diagnosi preimpianto inizieranno un trattamento di procreazione medicalmente assistita (PMA) che permetterà il recupero di ovociti da fertilizzare con gli spermatozoi paterni. Una volta che si è ottenuta la fertilizzazione, il DNA dell'embrione (derivato da cellule prelevate mediante biopsia allo stadio di blastocisti) sarà analizzato mediante tecnica dell'array-CGH, al fine di valutare la presenza di eventuali aneuploidie cromosomiche (e cioè alterazioni cromosomiche di tipo numerico). Gli embrioni che all'analisi risulteranno essere privi di anomalie cromosomiche (di tipo numerico), verranno quindi trasferiti in utero.

### a) La valutazione dello stato di salute dell'embrione

L'art. 14, comma 5, della legge 40/2004, sancisce il diritto per coppie che accedono ai trattamenti di PMA "di essere informati sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire in utero".

Le moderne tecniche di **diagnosi preimpianto delle aneuploidie cromosomiche (PGS)**, permettono di valutare lo stato di salute degli embrioni che saranno trasferiti in utero della paziente, accertando se questi presentano delle anomalie cromosomiche, riducendo così l'incidenza di abortività, ed anche il rischio di trasferire embrioni con aneuploidie cromosomiche.

### b) Le Aneuploidie Cromosomiche

Le **aneuploidie** sono alterazioni cromosomiche caratterizzate da un numero maggiore o minore di cromosomi rispetto al numero standard. Si parla, ad esempio, di trisomia, quando si riscontra la presenza di un cromosoma in più (es. Trisomia 21 o Sindrome di Down) o di monosomia, quando si riscontra l'assenza di un cromosoma (es. Monosomia X o Sindrome di Turner).

### c) Diagnosi preimpianto di aneuploidie cromosomiche (PGS)

La PGD è stata inizialmente concepita per la prevenzione dalla trasmissione di malattie monogeniche. Recentemente, il campo d'applicazione della PGD è stato ampliato a particolari categorie di pazienti infertili o subfertili, il cui fallimento riproduttivo è ritenuto dipendere da anomalie cromosomiche dell'embrione. Non è, infatti, insolito incontrare pazienti afferenti a programmi di procreazione medicalmente assistita (PMA), che presentano una storia riproduttiva caratterizzata da diversi insuccessi. Ciò può manifestarsi sia in termini di mancata gravidanza (tipicamente fallimenti di impianto a seguito di transfer embrionario), che di gravidanza iniziata ma conclusasi con un aborto spontaneo o, in taluni casi, interrotta a causa del riscontro di una patologia cromosomica nel feto accertata mediante diagnosi prenatale. In questi pazienti, la performance

riproduttiva ridotta è ritenuta dipendere dalla presenza, negli embrioni, di alterazioni cromosomiche di tipo numerico, conosciute come aneuploidie.

Oltre che per i pazienti caratterizzati da una storia riproduttiva a rischio, l'esigenza della valutazione dello stato di salute dell'embrione nasce anche per tutte le coppie che si sottopongono ad un trattamento di concepimento assistito (FIVET o ICSI). Tali pazienti, infatti, riescono ad ottenere una gravidanza dopo numerose difficoltà e, quindi, desiderano conoscere a priori se il loro bambino sarà sano, senza dover ricorrere ad una diagnosi prenatale invasiva (villocentesi o amniocentesi), che potrebbe poi esitare in un aborto terapeutico in caso di riscontro patologico.

**d) Tecniche di prelievo per praticare la diagnosi preimpianto per la valutazione dello stato di salute dell'embrione**

Le cellule da sottoporre ad analisi genetica sono ottenute dall'embrione allo stadio di blastocisti (day 5-6), mediante l'analisi dei blastomeri. La tecnica di prelievo consiste nel praticare un foro nella zona pellucida, parete che avvolge l'ovocita e l'embrione fino allo stadio di blastocisti. Oggi, nei centri più all'avanguardia, la perforazione della zona pellucida viene effettuata mediante l'azione di un raggio laser.

**e) Biopsia dell'embrione allo stadio di blastocisti**

La blastocisti, che si forma a partire dal quinto giorno (*day 5*) dopo la fecondazione, contiene da 100 a 300 cellule e più. Il prelievo di cellule in questa fase è potenzialmente molto utile alla diagnostica, in quanto è possibile prelevare un discreto numero di cellule senza creare problemi allo sviluppo successivo dell'embrione. Inoltre dato che con la biopsia si prelevano cellule del trofoectoderma, la massa delle cellule interne, che darà origine al feto nelle fasi successive, non è danneggiata, con indiscussi vantaggi biologici ed etici. La biopsia (prelievo delle cellule utilizzate per l'esame genetico) viene effettuata a day 5, praticando un foro, con la tecnica precedentemente descritta, ed aspirando le cellule (circa 5 o 10) con una pipetta da biopsia o provocando una erniazione delle cellule del trofoectoderma all'esterno.

**f) Analisi cromosomica dei blastomeri**

L'analisi genetica da singola o poche cellule è una tecnica molto complessa, che richiede una notevole esperienza professionale e l'impiego di tecnologie strumentale avanzate. Dal punto di vista procedurale, la PGD è totalmente differente dalla diagnosi genetica prenatale. Infatti, dai prelievi dei tessuti fetali si estrae una notevole quantità di DNA, derivante da centinaia di migliaia di cellule. Inoltre, in caso vi sia un dubbio interpretativo è possibile di ripetere il test, poiché non vi sono restrizioni temporali ed è disponibile una cospicua quantità di cellule fetali. Nella diagnosi preimpianto, invece, il materiale su cui viene eseguito l'esame genetico è rappresentato da una singola o poche cellule; inoltre i tempi sono molto ristretti, in quanto l'esame deve essere completato in tempo utile per il transfer, entro il *day 6*. Com'è facilmente comprensibile, ciò incide notevolmente sulla scelta della strategia operativa da seguire, che deve essere rapida, precisa e deve fornire risultati univoci, in tempi estremamente rapidi.



Una volta introdotte le singole cellule all'interno delle provette analitiche, si aggiunge una soluzione che consente la lisi delle cellule, e quindi la liberazione del DNA dal nucleo cellulare. Successivamente, mediante una reazione di amplificazione enzimatica *in vitro*, conosciuta come *Whole Genome Amplification* (WGA), si amplifica milioni di volte il DNA. Dopo la reazione di amplificazione enzimatica, il prodotto di amplificazione viene quindi sottoposto ad analisi dell'intero assetto cromosomico mediante tecnica dell'Array-CGH.

#### g) Analisi cromosomica mediante la tecnica dell'Array-CGH

L'analisi dell'intero assetto cromosomico dell'embrione viene eseguita mediante una innovativa strategia diagnostica conosciuta come ibridazione genomica comparativa su microarray (*Array - Comparative Genomic Hybridization* o *Array-CGH*). Tale procedura permette di identificare anomalie cromosomiche di tipo numerico (aneuploidie) a carico dei 22 autosomi (cromosomi dal nr. 1 al nr. 22) e dei cromosomi sessuali (X e Y), o anche variazioni del contenuto di piccole porzioni cromosomiche, come amplificazioni (duplicazioni), delezioni e traslocazioni sbilanciate.

L'intera procedura viene solitamente completata entro 24 ore dalla biopsia, in tempo per effettuare il transfer su ciclo "fresco".

Per gli embrioni che a day 5 non avranno ancora raggiunto lo stadio di blastocisti, la coltura verrà prolungata fino a day-6 e successivamente verrà effettuata la biopsia, prima della relativa crioconservazione. Per questi embrioni il transfer verrà eseguito, dopo scongelamento, su ciclo non stimolato.

#### h) Esito dell'esame cromosomico sugli embrioni

I risultati ottenibili a seguito dell'esame cromosomico effettuato sugli embrioni sono i seguenti:

- Assetto cromosomico Normale (l'embrione non presenta anomalie cromosomiche numeriche);
- Assetto cromosomico Aneuploide (l'embrione presenta anomalie cromosomiche numeriche);
- Assetto cromosomico a mosaico (l'embrione presenta sia cellule con anomalie cromosomiche numeriche che cellule cromosomicamente normali), per cui non è possibile definire con certezza il reale cariotipo dell'embrione;
- Nessuna diagnosi, a causa di un fallimento nell'amplificazione WGA;
- Diagnosi non conclusiva, a causa dell'ottenimento di risultati dubbi.

E' possibile che, a seguito dell'analisi cromosomica, tutti gli embrioni risultino cromosomicamente anomali.

#### Attività espletata dal Laboratorio GENOMA

6. I test genetici di cui al punto 4 consisteranno di una "*fase clinica*", che prevede l'esecuzione dell'analisi cromosomica su DNA isolato da cellule embrionali denominate "blastomeri".



### Attività espletata dal centro di PMA

7. Il Centro di Medicina della Riproduzione sopra menzionato effettuerà la produzione di embrioni mediante tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, la biopsia dell'embrione e il cosiddetto "tubing", cioè l'inserimento delle cellule embrionali all'interno delle provette analitiche.

### Limiti di responsabilità

8. Il laboratorio GENOMA non effettua la produzione di embrioni mediante tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita. Tale procedura sarà effettuata nei laboratori del suddetto Centro di Medicina della Riproduzione, ad opera di tecnici/biologi dipendenti dal suddetto centro.
9. Il laboratorio GENOMA è responsabile esclusivamente dei risultati del test genetico effettuato sulle cellule di cui al punto 6, e non ha alcuna responsabilità circa l'operato del Centro di Medicina della Riproduzione sopra menzionato, riguardante l'attività di cui al punto 8.

### Costi dell'attività

10. Il costo totale della procedura, comprendente l'attività diagnostica di cui al punto 6 (analisi cromosomica su un numero di massimo 4 blastocisti) e le tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui al punto 7 (ciclo di ICSI + biopsia e tubing), è di **Euro 5.100,00**. Il costo dell'analisi di eventuali embrioni aggiuntivi è di **300 Euro** per embrione analizzato.

### Vantaggi della procedura di valutazione dello stato di salute dell'embrione

11. La valutazione dello stato di salute dell'embrione offre diversi vantaggi per la coppia: La PGS, infatti, espleta una funzione:

**Preventiva:** permettendo alla paziente di iniziare la gravidanza con il beneficio di una sensibile riduzione del rischio per la salute del feto, derivante dall'esecuzione test genetico, a tutto vantaggio di una gestazione con minore stress e maggiore tranquillità.

**Terapeutica:** con una riduzione del rischio di abortività spontanea, dipendente dall'eventuale presenza nell'embrione di anomalie cromosomiche.

**Prognostica:** consentendo l'identificazione, a priori, di eventuali problematiche riconducibili alla presenza di aneuploidie cromosomiche negli embrioni. Ciò evita che i pazienti effettuino diversi tentativi senza successo (con fallimenti di impianto o abortività) prima di essere indirizzati alla PGS.

**Migliorativa:** aumentando l'efficacia delle tecniche di fecondazione assistita in gruppi di pazienti caratterizzati da una performance riproduttiva ridotta.

### Limiti della procedura e rischio di errore diagnostico

12. Nonostante la sofisticata strumentazione analitica impiegata e gli accorgimenti tecnici utilizzati è possibile che il metodo diagnostico, per i limiti intrinseci della metodica impiegata, non sia efficace. In particolare:

- le tecniche di diagnosi genetica da singola cellula sono efficaci in circa il 95% delle cellule testate. Una piccola percentuale dei campioni testati potrebbero

rimanere senza una diagnosi conclusiva, a causa di un **fallimento nell'amplificazione WGA** o l'ottenimento di risultati dubbi.

- Un altro fattore che limita l'efficacia della procedura è costituito dall'occorrenza di una **contaminazione** con materiale cellulare esterno, a causa della quale si potrebbe determinare, oltre che ad un fallimento nella diagnosi finale, anche un errore di diagnosi nel caso in cui tale contaminazione non fosse evidenziata.
- A causa del fenomeno del mosaicismo, un embrione potrebbe presentare sia cellule cromosomicamente normali che alterate. In tale evenienza, una cellula (e quindi il relativo embrione da cui questa è stata prelevata) potrebbe essere diagnosticata come cromosomicamente normale, ma in realtà l'embrione potrebbe essere anormale dal punto di vista cromosomico, e viceversa.
- E' possibile che al termine dell'analisi non si ottengano embrioni cromosomicamente normali trasferibili, soprattutto se la paziente presenta una riserva ovarica ridotta o un'età avanzata.
- La tecnica non permette di identificare riarrangiamenti cromosomici bilanciati (non patologici) e i mosaicismi (cioè la presenza cioè di due linee cellulari con differente assetto cromosomico) con una linea cellulare scarsamente rappresentata (inferiore al 10% circa).
- Per quanto riguarda il rischio di errore diagnostico, nonostante il laboratorio GENOMA, in oltre 5000 casi di diagnosi preimpianto sinora effettuati (*Fiorentino et al., Mol Hum Reprod 2003 9:399-410; Iacobelli et al., Reprod Biomed Online. 2003 7:558-562; Fiorentino et al., Mol. Hum. Reprod. 2004 10: 445-460; Fiorentino et al., Eur J Hum Genet. 2005 13: 953-958; Fiorentino et al., Hum Reprod 2006, 21: 670-684; Fiorentino et al., Prenatal Diagnosis 2008 28:62-64; Van de Velde H, Fiorentino F, et al., Hum Reprod. 2009 24:732-40; Fiorentino et al., 2010 Fert Steril, Fiorentino et al., 2011 Hum reprod*) non sia incorso in nessun errore diagnostico (**Misdiagnosis rate: 0%**), l'errore diagnostico riportato dagli ultimi dati dell'ESHRE PGD Consortium è inferiore all'**1%** (*ESHRE PGD Consortium data collection VIII, Hum Reprod 2008, 23:2629-2645; Wilton L et al. The causes of misdiagnosis and adverse outcomes in PGD. Hum Reprod. 2009*).

### Percentuali di successo

13. Le percentuali di successo del centro relativi alla PGS mediante tecnica dell'array-CGH sono le seguenti:

PGS: età materna media  $39.0 \pm 3.7$ , percentuali di gravidanza clinica 66.7%, implantation rate 50.8%;

### Conferma PGS mediante diagnosi prenatale

14. Il metodo diagnostico di analisi cromosomica adottato non evidenzia altre malformazioni o difetti non specificamente ricercati. In particolare, il test non evidenzia la presenza di malattie genetiche ereditarie a trasmissione mendeliana.

15. In considerazione ai limiti diagnostici riportati al punto 11, in caso di gravidanza bisogna tenere conto che l'errore diagnostico della tecnica è inferiore all'1% ma non è

escludibile. In caso in cui si desideri escludere ogni possibilità di rischio per la salute del feto, la coppia può decidere di effettuare un'indagine citogenetica che permette di confermare i risultati della diagnosi sull'embrione. Tale indagine viene chiamata "Diagnosi Prenatale", e può essere eseguita su villi coriali o liquido amniotico.

Dichiariamo di aver letto il presente modulo di consenso informato nella sua totalità, dal punto 1 al punto 15, di averne compreso completamente il contenuto, e di aver ricevuto tutte le informazioni in maniera dettagliata, sia sui metodi che sulle percentuali di successo e di errore diagnostico. Dichiariamo inoltre di aver avuto un colloquio preliminare con personale del laboratorio GENOMA, durante il quale sono state soddisfatte tutte le nostre domande e sono stati chiariti tutti i nostri dubbi.

Nome della partner femminile \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ 

Nome del partner maschile \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ 

Data \_\_\_\_\_

**Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (fatto salvo il caso in cui l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati siano già intervenuti durante i colloqui preliminari).**

### **Terminologia del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196**

L'art. 4 del D.Lgs. 196/2003 fissa, tra le altre, le seguenti definizioni:

- per "trattamento" si intende "qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati";
- per "dato personale" si intende "qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale";
- per "titolare" si intende "la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza";
- per "interessato" si intende "la persona fisica, la persona giuridica, l'ente o l'associazione cui si riferiscono i dati personali".

### **Fonte dei dati personali**

I dati personali del cui trattamento è titolare il Vostro Centro GENOMA srl, sono forniti direttamente da noi in occasione e nell'ambito del trattamento richiesto ovvero sono tratti da esami clinici svolti a cura del Vostro Centro o di altre strutture.

Il Vostro Centro, in funzione di un corretto svolgimento della propria attività e dell'adempimento delle proprie obbligazioni, in genere ed in specie relativamente al tipo di trattamento da noi richiesto, ha necessità di entrare in possesso dei nostri dati personali, compresi i dati -c.d. "dati sensibili" a sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 196/2003- idonei a rivelare lo stato di salute, la vita sessuale, nonché di taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del nascituro ovvero inerenti al buon esito dell'intervento.

In caso di diniego al trattamento dei nostri dati il Vostro Centro si troverebbe nella impossibilità di procedere alla erogazione del trattamento da noi richiesto.

### **Finalità del trattamento cui sono destinati i dati**

I dati personali vengono trattati nell'ambito delle attività di Diagnostica molecolare di patologie genetiche, Diagnosi e Terapia della Sterilità e Infertilità, esclusivamente con le seguenti finalità:

- eseguire l'attività di cui sopra, nella salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica del/degli interessato/i, ed in genere al fine del buon esito dell'attività stessa;



- adempiere o esigere l'adempimento di specifici obblighi, quali la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di documenti di tipo sanitario, ovvero di documenti relativi alla gestione amministrativa, previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e in particolare dalle norme che regolano l'esercizio delle professioni sanitarie;
- diffusione dei dati in forma strettamente anonima per attività di ricerca scientifica, anche statistica, in campo medico e biomedico, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, e alla informazione sanitaria.

### Modalità di trattamento dei dati

In relazioni alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali può avvenire mediante strumenti manuali e/o con l'ausilio di supporti informatici (anche in via telematica), e anche facendo ricorso a strumenti automatici idonei a connettere i dati in questione con quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali, ricorrenti o definibili di volta in volta, con logiche e forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità del trattamento, e comunque in modo da garantire la sicurezza e riservatezza dei dati stessi.

Il trattamento è effettuato da medici o biologi abilitati, direttamente o per il tramite di personale dagli stessi incaricato, nel rispetto degli obblighi di riservatezza loro imposti dalla legge ed in particolare nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi deontologici previsti dal codice di deontologia medica. I dati saranno custoditi presso la sede di Via di Castel Giubileo nr. 11, 00138 Roma. La persona designata quale responsabile del trattamento dei dati è il Dott. Francesco Fiorentino.

### Comunicazione dei dati a terzi

I dati non sono destinati ad essere comunicati ad altri soggetti -salvo quanto previsto in forma anonima per scopi di ricerca scientifica o di statistica- se non previo consenso, eccettuate le comunicazioni ai soggetti che collaborano con il Vostro Centro nell'erogazione e nella gestione delle prestazioni e dei soggetti cui sia riconosciuta facoltà di accesso ai dati in forza di provvedimenti della Pubblica Autorità.

### Diritti di cui all'art. 7 D. Lgs. n°196/2003

L'art. 7 del D. Lgs. n° 196/2003 conferisce all'interessato l'esercizio di specifici diritti. In particolare l'interessato può ottenere dal titolare la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali e che tali dati vengano messi a sua disposizione in forma intelligibile. L'interessato può altresì richiedere di conoscere l'origine dei dati nonché la logica e la finalità su cui si basa il trattamento; ha diritto di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge nonché l'aggiornamento, la rettificazione se vi è interesse, l'integrazione dei dati; ha diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento stesso.

\* \* \*

Preso coscienza delle suesposte informazioni, da valersi ad assolvimento dell'informativa prevista dall'art. 13 del D. Lgs. n° 196/2003, e dando atto di trattenere copia del presente documento, Noi, \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, prestiamo i seguenti

### CONSENSI o DINIEGHI DI CONSENSO

(come da croceregni apposti):

- (1)  consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 //  diniego di consenso affinché GENOMA srl tratti i miei/nostri dati personali per le finalità sopra riportate;
- (2)  consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 //  diniego di consenso affinché GENOMA srl tratti i miei/nostri dati personali rientranti nel novero di quelli cosiddetti "sensibili" (art. 4 del D. Lgs. citato), idonei a rivelare il mio/nostro stato di salute e la mia/nostra vita sessuale nonché taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del/i nascituro/i, per le finalità sopra riportate.
- (3)  consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 //  diniego di consenso affinché GENOMA srl tratti i dati personali del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate;
- (4)  consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 //  diniego di consenso affinché GENOMA srl tratti i dati personali del/i nascituro/i rientranti nel novero di quelli cosiddetti "sensibili" (art. 4 del D. Lgs. citato), idonei a rivelare lo stato di salute, la vita sessuale, nonché taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate.

Roma, li' \_\_\_\_\_

Nome della partner femminile \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ 

Nome del partner maschile \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ 