

**CONSENSO ALL' ESECUZIONE DEL TEST GENOMICO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO OPERATO CON RECETTORI ORMONALI POSITIVI/HER2 NEGATIVO IN STADIO PRECOCE**

Gentile Signora,

in relazione alla recente diagnosi di neoplasia della mammella in stadio precoce con recettori ormonali positivi, HER2 negativo, Le proponiamo l'esecuzione di un test genomico come strumento di supporto alla scelta del trattamento terapeutico adiuvante.

Tale test valuta l'espressione di una serie di geni presenti all'interno delle cellule tumorali ed è in grado di fornire informazioni aggiuntive rispetto ai tradizionali parametri classicamente utilizzati per le scelte terapeutiche. Lo scopo dell'utilizzo del test, il cui risultato viene integrato ai parametri classici, è quello di identificare pazienti alle quali non è possibile assicurare un significativo beneficio con l'utilizzo della chemioterapia adiuvante in aggiunta alla terapia ormonale, e quindi di consentire una scelta terapeutica più personalizzata. Si precisa che questa tipologia di test valuterà esclusivamente l'espressione di geni nelle cellule tumorali e non produrrà in alcun modo dati relativi ad alterazioni genetiche germinali ereditarie.

Qualora accettasse di eseguire il test genomico, il suo oncologo di riferimento, dopo aver discusso con Lei le diverse opzioni di trattamento, disporrà l'esecuzione del test sul campione tumorale proveniente dall'intervento chirurgico. Il test verrà eseguito su campioni tumorali (blocchetto paraffinato o slides) che verranno spediti al laboratorio centralizzato (Genomic Health, 301 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, Unites States) direttamente dal centro richiedente. Una volta noto l'esito del test, il suo oncologo di riferimento discuterà nuovamente le opzioni terapeutiche con Lei alla luce del risultato del test per giungere ad una decisione condivisa finale.

La decisione di eseguire il test genomico è del tutto volontaria, qualora non volesse eseguirlo non ci saranno implicazioni sulle cure mediche che riceverà; se decidesse di eseguirlo dovrà firmare il presente modulo di consenso informato.

Se non fosse sicura di aver compreso tutte le spiegazioni qui contenute, si rivolga senza esitazioni all/alla Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_, il/la quale risponderà alle Sue domande in modo esauriente.

Il costo del test è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale; ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo per l'acquisto del test e ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuto con l'impiego dei test genomici, è richiesta la raccolta dati necessaria per la rendicontazione affidata all'ente di competenza (DGR 1279/2021). Il rifiuto alla raccolta dati ai fini della rendicontazione menzionata non precluderà la possibilità di accedere al test genomico.

Il medico che La seguirà per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'esecuzione del test genomico e comunque nel rispetto della legge n. 196 del 30.06.2003 e successive modifiche ed integrazioni.

## CONSENSO INFORMATO

La sottoscritta \_\_\_\_\_ nata il  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ residente a  
\_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_  
tel. \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

dichiara di essere stata informata sugli scopi e sull'utilità del test genomico che mi è stato proposto.

Pertanto:

Acconsento  Non acconsento

all'invio del materiale biologico prelevato da campioni provenienti dal tessuto tumorale, per l'esecuzione del test genomico.

Autorizzo  Non autorizzo

il centro di senologia \_\_\_\_\_ alla raccolta dati secondo le modalità definite dalla Regione (DGR 1279/2021) ai fini della rendicontazione richiesta dal Ministero.

Sono a conoscenza che i miei dati verranno utilizzati nel rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali osservando il principio dell'anonimato, nel rispetto della legge sulla privacy (Legge n. 196 del 30.06.2003 e successive modifiche ed integrazioni).

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Medico che ha raccolto il consenso:

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

Reparto/Istituto \_\_\_\_\_

Tel/Mail \_\_\_\_\_

Il sottoscritto garantisce il rispetto delle suddette dichiarazioni.

Firma \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Il presente modulo è stato approvato dal Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS in data 29/03/2022.  
I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova C.F./P.I.04074560287