

Istituto certificato:

ISO 9001:2008 (n° cert. 194315)

ISO 15189:2007 (n° cert. 194315/A)

SIGUCert 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M. 593/2000)

---

## **Procedura Interna di ritiro volontario del consenso alla partecipazione dal una ricerca e/o revoca del consenso ad inviare i risultati array a database clinici (quali ad esempio ISCA) Procedura "Opt-Out"**

La procedura di "Opt-Out" per la revoca del consenso a partecipare a questi studi su microarray ed inviare i risultati a database clinici (quali ad esempio ISCA) può essere eseguita scegliendo uno dei seguenti 3 percorsi:

- 1- chiedere al medico proponente il test microarray di selezionare l'opzione di "rifiuto" contenuta nel modulo di consenso specifico;
- 2- contattare il Lab TOMA al numero +39 0331 652911 e chiedere di parlare con un genetista responsabile dell'analisi microarray;
- 3- visitare il sito [www.tomalab.com](http://www.tomalab.com) e seguire la procedura "opt-out".

### Nel caso si scelga l'opzione 1:

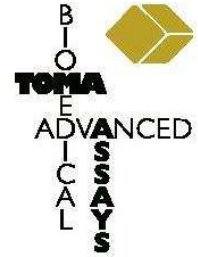
Alla scheda di arrivo del campione vengono allegati 2 schede di consenso: la prima contiene il consenso informato (firmato e compilato) all'analisi diagnostica mediante microarray tramite la quale si dà il consenso a procedere con il trattamento e l'analisi del campione e la refertazione del risultato; la seconda contiene il consenso informato alla partecipazione al progetto di studio e alla condivisione dei risultati microarray in database clinici (quali ad esempio ISCA). Il campione e i risultati verranno quindi trattati secondo le volontà espresse in entrambi i consensi. Nel caso in cui il paziente decida di non partecipare ad alcuno studio e di non volere condividere i risultati **NON** sarà presente la seconda scheda in allegato alla richiesta di analisi; nel caso in cui decida invece di scegliere una o entrambe le opzioni (partecipazione e/o condivisione) sarà presente in allegato alla richiesta di analisi array la seconda scheda e il campione e i dati verranno trattati in ottemperanza alle volontà espresse dal paziente o dalla famiglia.

### Nel caso si scelga l'opzione 2:

Le persone preposte sono la dott.ssa Francesca GRATI o il Prof Giuseppe SIMONI. In mancanza di essi la dott.ssa Simona DE TOFFOL può procedere in loro vece. La procedura prevede la compilazione da parte del richiedente del seguente modulo allegato e l'invio dello stesso compilato e firmato via Fax al numero +39 0331 652919 o all'indirizzo e-mail [toma@tomalab.com](mailto:toma@tomalab.com).

### Nel caso si scelga l'opzione 3:

Attualmente questa opzione non è ancora attiva in quanto stiamo costruendo un nuovo sito nel quale è prevista una parte dedicata ai progetti di ricerca, ad ISCA ed un link attivo per la procedura di "opt-out". È previsto il download del modulo seguente da quest'ultimo. L'invio dello stesso compilato e firmato potrà essere eseguito o via Fax al numero +39 0331 652919 o all'indirizzo e-mail [toma@tomalab.com](mailto:toma@tomalab.com).



Istituto certificato:

ISO 9001:2008 (n° cert. 194315)

ISO 15189:2007 (n° cert. 194315/A)

SIGUCert 2009 certificato dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare (n° cert. 004)

Inserito nell'Albo del MIUR dei laboratori di ricerca altamente qualificati (art. 14 D.M. 593/2000)

# Modulo di revoca della partecipazione allo studio di ricerca e/o alla condivisione dei dati microarray in database clinici (quali ad esempio ISCA)

Alla C.A. del Prof SIMONI  
e della Dott.ssa GRATI  
FAX 0039 0331 652919  
[toma@tomalab.com](mailto:toma@tomalab.com)

Il/La sottoscritto/a .....  
Nato/a il ..... a .....(\_\_\_\_) e  
residente in via/viale/Piazza ..... n .....  
a .....(\_\_\_\_), madre/padre del paziente  
....., richiede al lab TOMA una  
procedura di "opt-out" nella quale revoco il consenso precedentemente  
accordato in data ..... a:

Partecipare allo studio di ricerca (scrivere codice/titolo studio)  
.....

Condividere i dati dell'analisi in database clinici

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Luogo, \_\_\_\_\_

Firma