

**RICHIESTA PER ANALISI DI CITOMORFOLOGIASANGUIGNA ISET®
COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE**

PAZIENTE - DATI PERSONALI	
COGNOME: NOME:	
SESSO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F DATA E LUOGO DI NASCITA: CODICE FISCALE:	
INDIRIZZO E-MAIL: TELEFONO:	
INDIRIZZO POSTALE:	
PAZIENTE - DATI CLINICI (sezione a cura del medico)	
Stile di vita	Patologie Infiammatorie / autoimmuni
<input type="checkbox"/> Consumo di Alcol <input type="checkbox"/> Fumatore/trice <input type="checkbox"/> Pratica di attività sportive <input type="checkbox"/> Trattamenti/cure passati ed in corso (es. ormoni): _____ <input type="checkbox"/> Patologie Tumorali Nucleo Familiare: _____ _____ <input type="checkbox"/> Altro: _____	<input type="checkbox"/> Bronchite IT20170523 <input type="checkbox"/> Patologia intestinale <input type="checkbox"/> Epatite <input type="checkbox"/> Patologie della coagulazione Se SI quali: _____ <input type="checkbox"/> Altro: _____
Patologie Tumorali	
Ha già ricevuto una diagnosi di patologia tumorale? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<u>Patologia, data della diagnosi, stadiazione TNM e grado:</u>	
<u>Intervento(i), data(e):</u>	
<u>Radioterapia, date:</u>	
<u>Chemioterapia, date:</u>	
<u>Altro:</u>	
INFORMATIVA DEL TEST CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET®	
NATURA DEL TEST	
<p>La Citomorfologia Sanguigna ISET® è un metodo innovativo che identifica le cellule non sanguigne (dunque diverse da globuli bianchi e globuli rossi) presenti nel sangue. Queste cellule sono definite «Cellule Rare Circolanti» (CRC) poiché sono molto rare e non identificabili con le classiche analisi del sangue. Tali CRC sono di differenti tipi e possono includere cellule provenienti da tumori.</p> <p>Il sistema Rarecells® isola le CRC dal sangue senza perdita e ne permette la diagnosi grazie all'analisi citomorfologica. Il referto indica se lo Specialista Citopatologo ha identificato delle CCC nel sangue ed il loro numero.</p> <p>La Citomorfologia Sanguigna ISET® identifica l'eventuale presenza dell'invasione tumorale a livello del compartimento sanguigno nel momento in cui il prelievo è eseguito.</p>	
LE INDICAZIONI DEL TEST	
<p>La Citomorfologia Sanguigna ISET® è il metodo più sensibile conosciuto per l'identificazione delle CCC. Può essere proposta nelle seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con tumore solido al momento della diagnosi: per effettuare un bilancio più preciso e completo dell'estensione tumorale e definire la migliore strategia terapeutica. • Pazienti con tumore solido in fase di remissione: per follow up e identificazione precoce di un rischio di recidiva. • Pazienti con tumore solido ad uno stadio invasivo: per valutare la risposta delle CCC eventualmente identificate ai trattamenti (il trattamento è efficace se determina la scomparsa delle CCC) 	
<p>L'analisi è valida per tutti i tipi di tumore solido (cioè tutti i tipi di tumori tranne leucemie e linfomi). Tale analisi non rappresenta una diagnosi medica. È effettuata esclusivamente a scopo di ricerca clinica.</p>	

RACCOMANDAZIONI E RISCHI

L'analisi Citomorfologia Sanguigna ISET® consiste in un prelievo di sangue. **Per pazienti affetti da patologia tumorale, il prelievo per la Citomorfologia Sanguigna ISET® deve essere effettuato a distanza (almeno quattro settimane) da qualsiasi atto iatrogeno invasivo (biopsia, chirurgia, esplorazioni funzionali, etc....) in modo che il test possa identificare la circolazione spontanea delle CCC nel sangue (invasione tumorale) e non quella indotta da tali esami.** Gli unici rischi legati alla Citomorfologia Sanguigna ISET® sono le possibili complicazioni derivanti dal prelievo di sangue (ematoma nella zona della puntura, malessere passeggero, etc., ...).

INFORMAZIONI E LIMITI DEL TEST SE EFFETTUATO SU PAZIENTI SENZA DIAGNOSI DI TUMORE*

L'analisi Citomorfologia Sanguigna ISET® effettuata su soggetti senza una precedente diagnosi di tumore può essere eseguita in qualsiasi momento, anche subito dopo un atto iatrogeno invasivo (ex biopsia). Essa non indica, nel caso di risultato positivo, l'organo di provenienza delle CCC, né è predittiva del periodo di tempo necessario per l'identificazione del tumore tramite diagnostica per immagini. Il risultato positivo dell'analisi ISET® effettuata in assenza di una diagnosi di tumore indica il bisogno di sorveglianza del soggetto tramite metodi classici da valutare secondo parere del medico curante (diagnostica per immagini, analisi del sangue, endoscopia, etc.).

Un risultato negativo indica che il sangue del paziente non contiene CCC al momento dell'esame e non esclude la presenza di patologia neoplastica ad uno stadio non invasivo.

*L'utilizzazione del test Citomorfologia Sanguigna ISET® per controllo dello stato di salute e diagnosi precoce di un tumore invasivo fa riferimento alla pubblicazione Ilie M et al, 2014**, uno studio monocentrico durato 6 anni. Ulteriori studi di ricerca clinica di questo tipo sono in corso, compresi studi di validazione multicentrici. Al momento attuale il risultato di tali studi non è conosciuto.

**Ilie M et al: "Sentinel" Circulating Tumor Cells Allow Early Diagnosis of Lung Cancer in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease, PlosOne 2014.

RISULTATI

A causa dell'alto numero di richieste ricevute per il test Citopatologia sanguigna ISET®, il tempo di consegna del referto è **temporaneamente** di 4/8 settimane dalla ricezione del filtro ISET® da parte del Laboratorio di Citomorfologia. La sensibilità e la specificità della Citomorfologia Sanguigna ISET® sono circa del 100 %. La soglia di sensibilità di isolamento delle CCC della tecnologia ISET® è pari ad 1 CCC in 10 ml di sangue. La tecnologia ISET® è stata validata da 50 pubblicazioni scientifiche di alto livello (si veda www.rarecells.com e www.isetbyrarecells.com) e da studi su più di 2000 pazienti.

Un risultato positivo (presenza e numero di CCC) indica la presenza un'invasione tumorale del compartimento sanguigno, nel rispetto delle indicazioni sulle modalità del prelievo di sangue.

Un risultato negativo indica che il sangue del paziente non contiene CCC al momento dell'esame. Eventuali difficoltà di realizzazione e/o interpretazione del test saranno segnalate. In casi eccezionali sarà realizzato un nuovo esame senza alcun costo ulteriore.

I risultati saranno inviati da SDN-Gianturco al medico prescrittore indicato sul presente modulo. Il paziente sarà informato dallo stesso laboratorio dell'invio del referto della Citomorfologia Sanguigna ISET® al proprio medico.

CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE PER L'INDAGINE DI CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET® E

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Io sottoscritto/a Sig., Sig.ra, Sig.na, (cognome, nome, data di nascita):

.....
- **Confermo** di aver ricevuto oggi una informazione corretta, chiara e pertinente (vedere pag. 1 e 2 dell'informativa) che ha riguardato: le caratteristiche della Citomorfologia Sanguigna ISET®; le sue indicazioni, raccomandazioni, i suoi limiti e rischi; le modalità di ricezione dei risultati; le modalità di pagamento del test.

- **Acconsento** che in conformità con il Dlgs. 196/03, protezione dei dati a carattere personale, art. 32 della Costituzione e Legge 145/01, i dati personali identificativi e sanitari siano inseriti in un'anagrafica di proprietà di SDN-Gianturco s.r.l. via E. Gianturco, 113 – 80146 Napoli e siano utilizzati unicamente per prestare l'assistenza sanitaria richiesta, comunicare con il paziente, fatturare i servizi effettuati.

- **Acconsento** che il test di CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET® sia realizzato in stretta collaborazione tra il laboratorio SDN-Gianturco s.r.l. e gli Esperti Citopatologi di alto livello selezionati e formati alla lettura del test ISET da Rarecells Diagnostics il cui nome è indicato nel referto. Il preparato istologico sarà allestito nei laboratori di SDN-Gianturco s.r.l. e successivamente inviato a Rarecells Diagnostics SAS che ne organizza l'analisi citomorfologica. Il risultato del test, comunicato tramite referto **redatto in lingua Francese**, sarà inviato da Rarecells Diagnostics a SDN-Gianturco s.r.l., a meno che io stessa autorizzi diversamente o che sia richiesto per legge.

-**Acconsento** all'invio contestuale, come guida alla lettura del referto, di una sua traduzione in lingua italiana. Dichiaro di aver compreso che solo il referto redatto in lingua francese ha valore medico legale

- **Acconsento** che i miei dati e risultati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, ed i campioni biologici prelevati per l'esame di CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET® possano essere inviati a Rarecells Diagnostics SAS 101, rue de Sèvres 75280 PARIS Cedex 06 France.

- **Accenso** che i preparati citologici necessari per il test CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET® possano essere archiviati in formato digitale mediante tecniche che consentano di mantenere inalterate le caratteristiche del materiale e le esigenze diagnostiche e medico legali, cui è sottesa la relativa archiviazione, ai sensi dell'articolo 8 comma 6 della legge 5 giugno 2003 N.131, tra il governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per la de materializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini-normative e prassi" Rep. Atti N. 81 del 4 aprile 2012.

- **Accenso** all'invio dei risultati del presente test da SDN-Gianturco s.r.l. al medico prescrittore dell'indagine e sono consapevole che la Citomorfologia Sanguigna ISET® è attualmente effettuata esclusivamente a scopo di ricerca clinica e per informazione dello specialista oncologo. Attualmente, la Citomorfologia Sanguigna ISET® non prevede un valore di riferimento per un cambiamento nella gestione terapeutica.

Accenso **Rifiuto di** donare, in forma **anonimizzata**, i miei dati clinici ed i risultati degli esami di biologia clinica e di anatomopatologia per scopi di ricerca medica, d'indagine, statistica medica, valutazione diagnostica e terapeutica con lo scopo di aiutare la ricerca sul cancro.

Chiedo liberamente di effettuare l'analisi «Citomorfologia Sanguigna ISET®» per la ricerca di Cellule Rare Circolanti (CRC).

Luogo e Data: _____ Firma dell'interessato (leggibile): _____

Il Dottore sotto indicato conserva una copia di questo documento e mi restituisce l'originale che dovrò presentare al Laboratorio che effettuerà il prelievo.

PER SOGGETTO MINORENNE o PRIVO di AUTONOMIA DECISIONALE

Dichiarazione sostitutiva dell'ATTO di NOTORIETA' (art.47, D.P.R. 18 Dicembre 2000, n°445):

Io sottoscritto/a (dati identificativi di chi esercita patria potestà):

..... /..... /.....
Cognome e Nome *data di nascita*

Consapevole delle regole e delle sanzioni previste dall'art.76 del D.P.R. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, nonché del fatto che la potestà sul minore compete, di regola, ad entrambi i genitori (anche se separati o divorziati), **dichiaro:**

- di essere genitore del minore e che l'altro genitore non sottoscrive il modulo ma è consenziente (o deceduto o altro).
- di essere legale rappresentante del minore (tutore o altro).

Firma leggibile di chi esercita la patria potestà: _____

ATTESTAZIONE DI INFORMAZIONE PER IL MEDICO:

Io sottoscritto Dottor **Attesto di aver ricevuto nell'incontro di oggi il(la) paziente in firma e di aver spiegato precisamente lo scopo, le modalità e i limiti dell'analisi Citomorfologia Sanguigna ISET®.**

IL PAZIENTE:	IL DOTTORE:
Firma dell'interessato: _____	*Cognome: _____ *Nome: _____ *E-mail: _____ *Telefono Cellulare: _____ *Indirizzo: _____ _____ *Data: _____ *Timbro e firma: _____ *Campi obbligatori

LABORATORIO DI ANALISI

Data del prelievo:	Timbro del Laboratorio :
	Firma del Biologo Responsabile :