

CONSENSO

ALL'ANALISI GENETICA DELL'ANTIGENE HLA B-27

Gentilissimo/a Signore/a,

nel modulo di consenso informato che Le accludiamo troverà alcune informazioni generali sull'analisi genetica per la ricerca dell'antigene HLA B-27.

Aspetti genetici

Il sistema di istocompatibilità HLA (Human Leucocyte Antigen) è costituito da un insieme di molecole presenti sulla superficie delle cellule umane in grado di provocare una risposta immunitaria se riconosciute come estranee dal sistema immunitario.

Il sistema HLA è alla base del rigetto nel trapianto; se le cellule del tessuto trapiantato non hanno gli stessi antigeni del ricevente il tessuto viene riconosciuto come estraneo e rigettato. Alcuni antigeni, con meccanismi non ancora del tutto chiari, sono in grado di provocare una risposta immunitaria verso un tessuto del proprio organismo (patologie autoimmuni), causandone un danno anatomico e/o funzionale. Diversi studi mostrano un'associazione tra la presenza dell'antigene HLA-B27 e l'insorgenza di alcune patologie autoimmuni, come le spondiloartriti (spondilite anchilosante, sindrome di Reiter, spondiloartrite psoriasica, ...) e l'uveite anteriore acuta (infiammazione dell'occhio); ad es. l'80-90% dei pazienti con spondilite anchilosante presenta l'antigene HLA-B27. Nella popolazione generale la frequenza dell'antigene HLA-B27 è variabile ed è più alta tra i caucasici (8%).

Limiti di un test genetico

Le analisi genetiche comprendono un gruppo di esami eseguiti sui cromosomi, sul DNA o su qualunque altro prodotto genico. Gli studi sul DNA non sono esenti da possibilità di errore diagnostico. Tali errori possono derivare da limiti di sensibilità delle metodiche applicate, tracce di contaminazione nelle reazioni di amplificazione (PCR), rare varianti genetiche che possono interferire con l'analisi.

Tempi di risposta

Il risultato dell'analisi è disponibile dopo circa 10 giorni dall'arrivo del campione in laboratorio, tuttavia problemi tecnici legati alle procedure di laboratorio possono ritardare l'analisi e la risposta di qualche giorno.

Tipologia di prelievo

L'analisi molecolare viene eseguita su DNA estratto da linfociti di sangue periferico raccolto in provette con EDTA o cellule della mucosa orale prelevate mediante tampone cotonato a secco.

Conservazione del materiale biologico

Il materiale biologico residuo viene conservato per 6 mesi dalla conclusione dell'analisi.

CONSENSO

ALL'ANALISI GENETICA DELL'ANTIGENE HLA B-27

Letta e compresa l'informativa, di cui mi è stata consegnata copia,

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____

a _____ (Prov ____) residente a _____ (Prov ____)

via _____ n° ____ CAP _____ tel _____

A nome proprio

In qualità di: genitore coniuge tutore **in caso di minore o di persona non in grado di esprimere il proprio consenso, compilare anche la parte sottostante** *(nel caso di un minore, il consenso deve essere manifestato da chi esercita legalmente la potestà ovvero nel caso di un soggetto incapace di agire da chi esercita la curatela o la tutela)*

Nome e Cognome _____ nato/a il ____/____/____

a _____ (Prov ____) residente a _____ (Prov ____)

via _____ n° ____ CAP _____ tel _____

richiede che venga eseguita/o

l'analisi genetica per la ricerca dell'antigene HLA-B27

E dichiara di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica

Data: ____/____/____

Firma del/la paziente/genitore/tutore _____

Nome di chi ha raccolto il consenso _____

Firma di chi ha raccolto il consenso _____

CONSENSO

ALL'ANALISI GENETICA DELL'ANTIGENE HLA B-27

Inoltre,

1) ACCONSENTE NON ACCONSENTE

A che i risultati delle analisi sui campioni biologici siano comunicati a:

Cognome e Nome _____

Cognome e Nome _____

2) ACCONSENTE NON ACCONSENTE

A che i suoi campioni biologici siano conservati e trattati per finalità di ricerca medico-scientifica **e/o per attività volte al miglioramento della qualità dei risultati delle analisi di laboratorio**

3) ACCONSENTE NON ACCONSENTE

A che i suoi dati anonimizzati ed i relativi risultati genetici siano condivisi con altri centri in attività di collaborazione.

4) ACCONSENTE NON ACCONSENTE

Ad essere informato in merito ad eventuali nuovi risultati o possibilità diagnostiche derivanti dai suddetti studi o ricerche.

5) ACCONSENTE NON ACCONSENTE

Ad essere informato in merito a eventuali risultati inattesi rispetto a quelli per le quali erano state effettuate le analisi richieste

Data: ____/____/____

Firma del/la paziente/genitore/tutore _____

Nome di chi ha raccolto il consenso _____

Firma di chi ha raccolto il consenso _____

REVOCO il consenso sopra espresso al punto [1], al punto [2], al punto [3], al punto [4], al punto [5]

Data: ____/____/____

Firma del/la paziente/genitore/tutore _____

Firma di chi ha raccolto la revoca _____