

PATTO DI PARTECIPAZIONE

Informativa e Consenso al trattamento dei dati sensibili/genetici e dei campioni biologici per finalità di ricerca

Gentile Signora/Signore,

con questo **Patto di partecipazione**, costituito da un'informativa e da un modulo per il Suo consenso alla conservazione del materiale biologico che le preleveremo, al suo utilizzo e all'utilizzo dei dati relativi, Le proponiamo di essere soggetto attivo nella ricerca biomedica a fini diagnostici e terapeutici che potrà avere ricadute benefiche sia per Lei sia per altri potenziali pazienti.

Informativa

Questa informativa è integrativa rispetto a quella che può esserla stata già fornita e riguarda solo la conservazione e le indagini su campioni biologici nonché i trattamenti d'informazioni finalizzati a perseguire obiettivi di ricerca in ambito biomedico. In particolare La informiamo che:

1) La biobanca

La biobanca è un servizio, senza scopo di lucro, di raccolta, conservazione, trattamento e distribuzione di materiale biologico umano organizzato e strutturato secondo regole comuni e condivise a livello internazionale. Essa costituisce un importante strumento per la ricerca biomedica, in quanto il materiale biologico conservato viene messo a disposizione della comunità scientifica sulla base di procedure standardizzate e di regole finalizzate sia alla tutela dei diritti, della dignità e della riservatezza delle singole persone, che alla tutela della collettività.

A Sua garanzia, La informiamo che Il protocollo di istituzione della biobanca in oggetto è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki e la normativa vigente in materia di conservazione e utilizzo dei campioni biologici ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo, che ha il compito di autorizzare tutti i progetti di ricerca condotti sui campioni biologici di cui Lei ha acconsentito all'utilizzo.

In particolare i Suoi campioni,

derivati da (indicare tecnica di prelievo e motivo)

saranno conservati presso(indicare riferimenti biobanca)

per un numero di anni pari a

sotto la responsabilità di(indicare il responsabile della biobanca)

Al termine di questo periodo, i Suoi campioni e i dati relativi saranno

Comunque, qualora desiderasse chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero problemi, può contattare

il responsabile della ricerca Dr.....(indicare nome del responsabile della ricerca)

presso (indicare nome della struttura in cui opera)

contattandolo.....(indicare numero telefonico o indirizzo mail)

nei giorni dalle ore alle ore

2) Finalità del trattamento dei dati e dei campioni biologici

Oltre alle indagini effettuate sui campioni biologici acquisiti per finalità di diagnosi e terapia relative al Suo stato, è possibile che sui medesimi campioni e/o su altri specificatamente acquisiti, previo Suo consenso, siano eseguite indagini finalizzate a raggiungere obiettivi di ricerca utili per l'avanzamento della conoscenza in campo biomedico. In particolare:

a) Obiettivi noti

- definire le ragioni molecolari e cellulari che determinano l'insorgere e lo sviluppo di patologie;
- identificare e validare nuovi farmaci;
- identificare nuovi marcatori molecolari per effettuare una diagnosi precoce, predire l'evoluzione naturale della malattia e approntare nuove terapie;
- determinare possibili relazioni tra informazioni sul Suo stato di salute e sui risultati dei trattamenti cui è

stato o sarà sottoposto. I risultati potrebbero contribuire al progresso della Ricerca in ambito diagnostico e terapeutico per patologie simili alla Sua.

b) Obiettivi non noti

Il progresso biomedico e biotecnologico potrebbe avere ricadute positive tali da rendere opportuno l'esecuzione sui Suoi campioni di ulteriori indagini in relazione a obiettivi non ancora definibili allo stato delle attuali conoscenze e magari indipendenti dalle ragioni per cui ora Lei ha acconsentito al loro utilizzo. Per tali nuove indagini è necessario acquisire un Suo consenso specifico. Anche se Lei non potrà beneficiare di tali risultati, ne potranno beneficiare i Suoi parenti e la collettività intera.

La informiamo anche che sono possibili ulteriori indagini statistiche o di ricerca per tutelare la salute collettiva che, essendo previste per legge, non richiedono un Suo consenso specifico.

E' infine possibile, che dai risultati della ricerca o dagli sviluppi degli studi svolti in sito o in collaborazione con terzi, conseguano benefici di carattere economico per la struttura sanitaria sede della biobanca, per altri enti, istituti di ricerca, associazioni, organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nonché per settori industriali legati all'ambito della biomedicina, eventualmente coinvolti, senza che possano configurarsi attese di natura economica per Lei.

3) Modalità dei trattamenti

Le indagini sui campioni biologici e il conseguente trattamento delle informazioni correlate potranno avvenire secondo una duplice modalità:

- **Anonima.** Dai campioni biologici non sarà possibile risalire a Lei, né in modo diretto né indiretto. Il che significa che eventuali risultati delle ricerche non potranno essere correlati al Suo caso specifico. Potrà comunque beneficiare di eventuali scoperte nella misura in cui avranno un impatto sulla collettività.
- **Non anonima.** I campioni e le informazioni correlate saranno protetti da un sistema di codifica che consentirà solo al personale autorizzato, e solo se utile o richiesto da Lei, di risalire in modo indiretto alla Sua persona. Il vantaggio rispetto alla modalità anonima consiste nel fatto che, previo Suo consenso specifico, potrà essere informata/o di eventuali risultati utili derivanti dalle ricerche che riguardano anche il Suo caso specifico. Utilità che potrebbe riguardare non solo la Sua singola persona ma anche gli appartenenti alla Sua stessa linea genetica (figli, fratelli, sorelle ecc.).

In entrambi i casi, il trattamento dei campioni biologici e delle informazioni correlate avverrà con l'adozione di adeguate misure di sicurezza e di totale riservatezza.

4) Tipologia d'informazioni trattate

Le indagini effettuate potranno comportare utilizzo d'informazioni di carattere generale (anagrafica ecc.), sullo stato di salute e di tipo genetico; ovvero informazioni relative ai **dati personali**¹, ai **dati sensibili**² e ai **dati genetici**³ la cui importanza e delicatezza consiste nel fatto che possono contenere informazioni che non appartengono solo a Lei ma all'intera Sua linea genetica.

5) Caratteristiche dei consensi richiesti

Tutti i consensi richiesti sono facoltativi, e la Sua eventuale decisione di non partecipare alla ricerca in ambito scientifico non implica alcuna conseguenza sul suo iter diagnostico terapeutico. La informiamo altresì che il consenso, qualora prestato, vale esclusivamente per quanto indicato, e può essere revocato in qualsiasi momento, tramite comunicazione scritta indirizzata al Responsabile della biobanca sopra indicata. In tal caso il

¹ 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" (Art 4, Codice in materia di protezione dei dati personali; Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

² Per **dati sensibili**, si intendono "i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale" (Art 4, Codice in materia di protezione dei dati personali; Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

³ Per **dati genetici** si intendono "i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti" (Regolamento 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio in materia di protezione dei dati personali).

Suo campione biologico e i dati relativi, se ancora identificabili, saranno distrutti.

6) Eventuale trasferimento dei campioni biologici

Le informazioni di tipo genetico e non genetico e i campioni biologici raccolti per finalità di ricerca in ambito scientifico potranno essere comunicati o trasferiti a terzi (enti e istituti di ricerca, associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca) anche senza il Suo consenso solo

- se partecipano a progetti congiunti;
- se, pur non partecipando a progetti congiunti, verranno utilizzati, in forma del tutto anonima che impedirà di risalire alla Sua identità, per il perseguimento di obiettivi di ricerca direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originalmente raccolti, e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, i terzi richiedenti non potranno utilizzare le informazioni e/o i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta, e non potranno comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Ogni richiesta di comunicazione o trasferimento delle informazioni di tipo genetico e non genetico e dei campioni biologici, sarà oggetto di valutazione e approvazione da parte del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) delle Province di Verona e Rovigo.

7) Comunicazione e risultati inattesi (*incidental findings*)

Qualora dalle indagini effettuate per fini di ricerca in ambito scientifico conseguano informazioni, anche inattese (*incidental findings*), in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive, esse potranno essere comunicate a lei o a terzi solo su Sua autorizzazione, tranne eccezioni previste dalla normativa vigente.

In qualunque momento potrà rivolgersi al Responsabile del trattamento dei dati personali, presso(indicare sede del Responsabile) o al Referente della Biobanca (sopra indicato) per conoscere i dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, e far valere i suoi diritti al riguardo.

In particolare con riferimento all'uso specifico dei dati genetici La informiamo che ha il diritto di:

- essere informato da un professionista sanitario dei risultati conseguibili e di possibili notizie inattese (*incidental findings*) conoscibili a seguito delle indagini eseguite;
- di opporsi alla divulgazione al trattamento dei dati genetici e all'uso dei dati genetici a Suo beneficio e dei Suoi familiari;
- di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per scopi ulteriori rispetto a quelli definiti;
- conoscere i tempi di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici;
- conoscere i progetti di ricerca per i quali saranno utilizzati i dati genetici e i campioni biologici

Si specifica che il diritto di accesso alle informazioni inerenti l'utilizzo dei dati genetici non include il diritto di accesso ai campioni biologici acquisiti, stoccati e utilizzati, per obiettivi di ricerca in ambito scientifico.

8) Descrizione del progetto di ricerca

Scopi:

.....

.....

Benefici per la collettività:

.....

Rischi individuali:

.....

LOGO ISTITUZIONE

**Consenso
per l'utilizzo dei materiali biologici e dei dati
relativi**

Nome _____
Cognome _____
Data di nascita _____ Sesso M F
ID paziente _____

Il/la sottoscritto/a _____

- Paziente interessato
 Legale rappresentante del paziente: Sig./Sig.ra _____

dichiara che durante il colloquio con il/la _____

- Mi sono state verbalmente illustrate in modo chiaro tutte le varie opzioni inerenti il trattamento dei dati sensibili e genetici e l'utilizzo dei campioni biologici, per il perseguimento di obiettivi di ricerca in ambito scientifico;
- Mi è stato concesso il tempo necessario per formulare domande, approfondire eventuali dubbi;
- Mi è stato sottolineato che le decisioni da me prese saranno considerate valide per tutti i campioni biologici che mi saranno prelevati in relazione a una specifica patologia, in un unico momento o in momenti differenti nel corso di ulteriori ricoveri/trattamenti, e fino a eventuale revoca o rettifica che potrò manifestare in qualsiasi momento.

A proposito di quanto sopra dichiarato, acconsento alla conservazione dei campioni biologici prelevati nel corso del trattamento diagnostico terapeutico e/o specificatamente acquisiti, e all'esecuzione sui medesimi, di indagini a scopo di ricerca, senza che possano configurarsi attese di natura economica in relazione alle conoscenze acquisite, vertenti su:

- definire le ragioni molecolari e cellulari che determinano l'insorgere e lo sviluppo di patologie;
- identificare e validare nuovi farmaci;
- identificare nuovi marcatori molecolari per effettuare una diagnosi precoce, predire l'evoluzione naturale della malattia e approntare nuove terapie;
- determinare possibili relazioni tra informazioni sul mio stato di salute e sui risultati dei trattamenti cui sono stato o sarò sottoposto.

1. Scelgo che i miei dati siano resi anonimi ; sono consapevole che in tal modo non potrò venire a conoscenza di risultati utili che ne derivassero derivanti da ricerche, e	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
1.1. acconsento che vi siano ricerche con obiettivi noti	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
1.2. acconsento che vi siano ricerche con obiettivi non ancora noti ma identificabili in futuro	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
2. Scelgo che i miei dati siano resi non anonimi ma protetti da un sistema di codifica e	
2.1. acconsento al trattamento dei dati sensibili inerenti le indagini già indicate	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
2.1.1. acconsento che vi siano ricerche con obiettivi noti	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
2.1.2. acconsento che vi siano ricerche con obiettivi non ancora noti ma identificabili in futuro	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
2.1.3. acconsento a ricevere, qualora esito delle indagini effettuate per fini di ricerca,	
• informazioni attese	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
• informazioni inattese (<i>incidental findings</i>)	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
in grado di arrecarmi un beneficio in termini di prevenzione, terapia e scelte riproduttive	
2.2. acconsento al trattamento dei dati genetici inerenti le indagini di già indicate	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
2.2.1. acconsento che vi siano ricerche con obiettivi noti	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
2.2.2. acconsento che vi siano ricerche con obiettivi non ancora noti ma identificabili in futuro	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
2.2.3. acconsento a ricevere, qualora esito delle indagini effettuate per fini di ricerca,	
• informazioni attese	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
• informazioni inattese (<i>incidental findings</i>)	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
in grado di arrecarmi un beneficio in termini di prevenzione, terapia e scelte riproduttive	
2.2.4. acconsento a che anche gli appartenenti della mia stessa linea genetica possano ricevere informazioni di cui al punto precedente, previa specifica richiesta per iscritto	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no

Data ____/____/____ Firma dell'interessato (o del rappresentante legale): _____

Data ____/____/____ Firma dell'operatore: _____ Matricola _____