

INFORMATIVA E CONSENSO ALLA CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER FINALITÀ DI RICERCA PER I GENITORI DEL MINORE

Gentile Signora/Signore,

in occasione dell'accesso di Suo/a figlio/a presso questa Struttura, suo/a figlio/a sarà sottoposto/a prelievi di campioni biologici a fini di diagnosi e cura e/o per eventuali ricerche sperimentali.

Con la presente informativa Le proponiamo di dare il Suo consenso alla conservazione, presso la biobanca del nostro dipartimento, del materiale biologico che residuerà al termine delle indagini per suo/a figlio/a, dato che potrebbe rivelarsi di grande utilità in eventuali indagini e controlli successivi. Le chiediamo inoltre di poter impiegare i campioni biologici che riguardano suo/a figlio/a anche per finalità di **ricerca sperimentale**, che possono comprendere **anche studi genetici** e quindi, in questo caso, senza sicuri vantaggi diretti.

In ogni caso, il materiale depositato non sarà mai utilizzato ai fini di lucro diretto.

Il contributo di suo/a figlio/a potrà così produrre benefici per la collettività nell'ambito di futuri sviluppi della biomedicina.

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 il trattamento dei dati e delle informazioni finalizzati a perseguire obiettivi di ricerca in ambito biomedico. In particolare La informiamo che:

1) COS'È 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 di riferimento per la nostra struttura.

In particolare **i campioni di Suo/a figlio/a**, saranno conservati presso la biobanca del Dipartimento di Malattie Infettive, Tropicali e Microbiologia di codesto Ospedale, per un numero di anni pari a 40, con garanzie di riservatezza e con requisiti tecnici indispensabili per garantire la buona conservazione del materiale. Eventuali proroghe verranno preventivamente inviate per approvazione al CE, sotto forma di emendamento sostanziale. Al termine del tempo di conservazione approvato, i campioni verranno distrutti e non saranno raccolti ulteriori dati sui suddetti campioni, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati di ricerche già in corso.

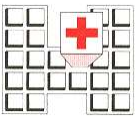
Si fa presente che l'impiego del materiale per lo/gli scopo/i autorizzato/i potrebbe comportarne l'esaurimento, rendendo quindi il campione non più disponibile.

Comunque, qualora desiderasse chiarimenti aggiuntivi, potrà rivolgersi alla Segreteria Scientifica dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, via A. Sempreboni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR), email segreteriaascientificairccs@sacrocuore.it.

2) FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI E DEI DATI.

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

Vers. 2.0 del 25.10.2019



a) Obiettivi noti

- definire le ragioni molecolari e cellulari che determinano l'insorgenza e lo sviluppo di patologie;
- identificare e validare nuovi metodi diagnostici;
- identificare nuovi marcatori molecolari per effettuare una diagnosi precoce, predire l'evoluzione naturale della malattia e approntare nuove terapie.

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 opportuna l'esecuzione di ulteriori indagini sui campioni di suo/a figlio/a, 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. Gli studi potranno riguardare anche l'ambito genetico (DNA), cioè il genoma umano e da essi potrebbe emergere il profilo genetico di suo/a figlio/a. Sottolineiamo che tutte le informazioni saranno trattate nel completo rispetto della privacy, come indicato nel paragrafo successivo. È infine possibile, che dai risultati della ricerca o dagli sviluppi degli studi svolti in sito o in collaborazione con terzi, conseguano benefici indiretti 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) TIPOLOGIA D'INFORMAZIONI TRATTATE E MODALITÀ DEI TRATTAMENTI.

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.

Le indagini sui campioni biologici e il conseguente trattamento delle informazioni correlate avverranno in modalità **de-identificata**, cioè i campioni e le informazioni correlate saranno protetti da un sistema di codifica, che tutela l'anonimato e consentirà solo al personale autorizzato, se necessario, di risalire in modo indiretto all'identità di suo/a figlio/a.

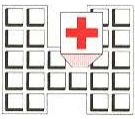
Il trattamento dei campioni biologici e delle informazioni correlate avverrà con l'adozione di adeguate misure di **sicurezza** e di totale **riservatezza** e **tutela dei dati personali e sensibili** (D.Lgs. N. 196/03, e successivi emendamenti; Regolamento EU 2016/679). La divulgazione delle informazioni risultanti dagli studi di ricerca non potrà in alcun modo diffondere i dati di suo/a figlio/a, se non in forma **completamente anonima** (ad esempio attraverso elaborazioni statistiche, in pubblicazioni, nell'ambito di convegni scientifici, ecc.).

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.

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).



4) CARATTERISTICHE DEI CONSENSI RICHIESTI

Tutti i consensi richiesti sono facoltativi, e la Sua eventuale decisione di non far partecipare suo/a figlio/a alla ricerca in ambito scientifico non implica alcuna conseguenza sul suo iter diagnostico terapeutico. La decisione da Lei presa sarà considerata valida per i campioni prelevati in un unico momento o in momenti differenti nel corso del ricovero/trattamento. La informiamo altresì che il consenso, qualora prestato, vale esclusivamente per quanto indicato e che potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di suo/a figlio/a alla ricerca. In tal caso, i campioni biologici a Lei riconducibili e non ancora utilizzati, verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati di ricerche già in corso.

5) 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 in forma de-identificata (enti e istituti di ricerca, associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca) anche senza il Suo consenso solo:

- se i terzi partecipano a progetti congiunti;
- se, pur non partecipando a progetti congiunti, i terzi utilizzeranno i dati, in forma del tutto anonima che impedirà di risalire all'identità di suo/a figlio/a, 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 di una commissione interna alla biobanca che valuterà i requisiti degli studi per cui viene effettuata la richiesta.

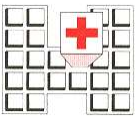
6) COMUNICAZIONE E RISULTATI INATTESI (INCIDENTAL FINDINGS)

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 del nostro Ospedale, contattabile all'indirizzo email privacy@sacrocuore.it. Per conoscere i dati che riguardano suo/a figlio/a, 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'utilizzo 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 conoscibili a seguito delle indagini eseguite;
- opporsi alla divulgazione al trattamento dei dati genetici e all'uso dei dati genetici a beneficio di suo/a figlio/a e dei Suoi familiari;
- limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici di suo/a figlio/a 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 la tipologia dei 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.



CONSENSO PER L'UTILIZZO DEI MATERIALI BIOLOGICI E DEI DATI RELATIVI

Il/la sottoscritto/a

Genitore (o Legale rappresentante) del paziente:

Nome _____ Cognome _____

Data e luogo di nascita _____ Sesso M F

CF _____

Numero telefono _____ e-mail: _____

dichiara di:

- aver ricevuto e compreso in modo chiaro tutte le informazioni inerenti l'utilizzo dei campioni biologici e il trattamento dei dati sensibili e genetici;
- di aver compreso che le decisioni prese saranno considerate valide per tutti i campioni biologici che saranno prelevati in un unico momento o in momenti differenti nel corso del ricovero/trattamento/accesso alla nostra Unità Operativa, fino a eventuale revoca o rettifica.

Preso atto delle informazioni ricevute

Acconsento Non acconsento

- alla conservazione del materiale biologico prelevato, per eventuali indagini e controlli successivi, per finalità di diagnosi e cura a tutela della salute di mio/a figlio/a, e per eventuali ricerche sperimentali che possono comprendere anche studi genetici;
- che dati di mio/a figlio/a siano resi de-identificati e protetti da un sistema di codifica

Acconsento Non acconsento

- a ricevere informazioni, anche inattese, in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive.

Data ___/___/___ Firma del genitore (o del rappresentante legale): _____

Data ___/___/___ Firma del genitore (o del rappresentante legale): _____