

INFORMATIVA E CONSENSO ALLA CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER FINALITÀ DI RICERCA E INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Gentile Signora/Signore,

in occasione del Suo accesso presso questa Struttura Lei, o la persona nei cui confronti esercita la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale, 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 consenso alla conservazione, presso la biobanca del dipartimento di Malattie Infettive, Tropicali e di Microbiologia denominata "Tropica Biobank", del materiale biologico che residuerà al termine delle indagini su di Lei, o sulla persona di cui esercita la responsabilità genitoriale o legale, (di seguito ci riferiremo per semplicità al "donatore"). La conservazione potrebbe rivelarsi di grande utilità in eventuali indagini e controlli successivi. I campioni biologici che riguardano il donatore potrebbero inoltre rivelarsi di grande utilità 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 nella predetta biobanca non sarà mai utilizzato ai fini di lucro diretto.

Il contributo del donatore potrà così produrre benefici per la collettività nell'ambito di futuri sviluppi della biomedicina.

INFORMATIVA

Questa informativa è integrativa rispetto a quella che può esserle stata già fornita al momento dell'accesso alle prestazioni sanitarie dell'ospedale 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 e contiene informazioni specifiche per esprimere i consensi richiesti con riferimento a ciascun argomento come indicato nel modulo allegato del "Consenso". In particolare forniamo le seguenti informazioni sia dal punto di vista clinico che relativo alla protezione dei dati personali.

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 garanzia del donatore, 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.

Qualora il donatore o la persona che esercita la responsabilità genitoriale o legale sul minore desiderasse chiarimenti aggiuntivi, potrà rivolgersi alla Segreteria Scientifica dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria - via Don A. Sempreboni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR), e-mail segreteriascientificairccs@sacrocuore.it.

2) TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Titolare del trattamento dei Suoi dati è l'Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria, in qualità di Titolare del trattamento dei Suoi dati personali (in seguito denominato anche solo "Ospedale" o "Titolare"), con sede in via Don A. Sempreboni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella. Per qualsiasi chiarimento aggiuntivo, potrà rivolgersi alla Segreteria Scientifica dell'Ospedale, e-mail segreteriascientificairccs@sacrocuore.it. L'Ospedale ha nominato un Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) contattabile all'indirizzo privacy@sacrocuore.it.

3) FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI E DEI DATI

Oltre alle indagini effettuate sui campioni biologici acquisiti per finalità di diagnosi e cura e/o per eventuali ricerche sperimentali, è possibile che sui medesimi campioni e/o su altri specificatamente acquisiti, previo Suo consenso che di seguito viene richiesto, siano eseguite indagini finalizzate a raggiungere altri 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'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 a quella del donatore.

b) Obiettivi non noti

Il progresso biomedico e biotecnologico potrebbe avere ricadute positive tali da rendere opportuna l'esecuzione di ulteriori indagini sui campioni in relazione a obiettivi non ancora definibili allo stato delle attuali conoscenze e magari indipendenti dalle ragioni per cui viene col presente documento 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 del donatore. 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 il donatore.

4) BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

La base giuridica che legittima il trattamento è il consenso espresso ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. a) e 9 part. 2 lett. a) del Regolamento UE 2016/679. Nel caso di donatore minorenne il consenso va rilasciato da chi esercita la responsabilità genitoriale (entrambi i genitori) o da chi ne esercita la rappresentanza.

Nel caso in cui il donatore sia un minore, al raggiungimento della maggiore età e in occasione di un Suo primo accesso/contatto con la biobanca, verrà garantito il diritto dell'espressione propria del consenso o di una sua revoca. Si fa presente, altresì, che nel caso in cui il campione venga acquisito quando il minore possa essere considerato "maturo" per la comprensione degli scopi della conservazione e eventuale uso del campione biologico, verrà – per quanto possibile e opportuno – informato e coinvolto nelle scelte da compiersi. La sua opinione sarà presa in considerazione, in particolare in caso di dissenso. Ogni scelta, pertanto, sarà effettuata tenendo conto del preminente interesse del minore. Le ricordiamo che ha il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sullo stesso prestato prima della revoca.

5) 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 relative al donatore; ovvero informazioni relative ai **dati personali**¹, alle categorie particolari di **dati personali**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 alla Sua persona.

¹ Per **dato personale**, si intende "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale" (art. 4 par. 1 n. 1) del Regolamento 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio in materia di protezione dei dati personali).

² Per categorie particolari di **dati personali**, si intendono i dati "che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona" (art. 9 par. 1 del Regolamento 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio in materia di protezione dei dati personali).

³ Per **dati genetici** si intendono "i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione" (art. 4 par. 1 n. 13) del Regolamento 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio in materia di protezione dei dati personali).

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 particolari** (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 del donatore, 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.

6) CARATTERISTICHE DEI CONSENSI RICHIESTI

Tutti i consensi richiesti sono facoltativi, e l'eventuale decisione di non partecipare alla ricerca in ambito scientifico non implica alcuna conseguenza sull'iter diagnostico terapeutico svolto o da svolgere a favore del donatore. 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 con la sottoscrizione del presente documento, varrà esclusivamente per quanto qui indicato e potrà essere ritirato in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso, i campioni biologici riconducibili al donatore, e non ancora utilizzati, verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano il donatore, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati di ricerche già in corso.

7) NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE IN CASO DI RIFIUTO

Il mancato conferimento dei campioni impedisce al dipartimento di conservare gli stessi presso la biobanca. Le ricordiamo che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo le cure o le prestazioni sanitarie cui ha diritto il donatore.

8) 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 del donatore, 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.

9) 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 al donatore solo su Sua autorizzazione, tranne eccezioni previste dalla normativa vigente.

In qualunque momento il donatore, o chi ne esercita la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale, potrà rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati personali del nostro Ospedale, contattabile all'indirizzo e-mail privacy@sacrocuore.it. Per conoscere i dati che La riguardano, o riguardanti il donatore, 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;
- di opporsi alla divulgazione al trattamento dei dati genetici e all'uso dei dati genetici a beneficio del donatore e dei Suoi familiari;
- di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici del donatore e il trasferimento dei Suoi 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.

10) PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I **campioni** del donatore, 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 Comitato Etico competente, 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.

11) DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il donatore, o che ne esercita la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale, potrà esercitare i diritti di cui agli Artt. 15 e segg. del Regolamento Europeo 2016/679 (es. accedere ai dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione attraverso la Segreteria Scientifica dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria - via Don A. Sempereboni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR), e-mail segreteriairccs@sacrocuore.it.

Il donatore, o che ne esercita la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale, ha il diritto di presentare un reclamo al Garante Italiano per la protezione dei dati personali. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i Suoi campioni biologici verranno distrutti. Il donatore, o che ne esercita la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale, infatti, ha il diritto di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento. In tal caso, i dati non saranno ulteriormente oggetto di trattamento, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca qualora non sia più possibile escluderli in ragione del tempo trascorso.