

### CONSENSO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO PER SCOPI DI RICERCA ONCOLOGICA

Io sottoscritto/a

COGNOME.....

NOME.....

SESSO:  M  F

NATO/A IL.....

A.....

• Accetto che il mio materiale biologico prelevato in corso di intervento chirurgico/percorso clinico di ..... sia conservato in Trentino Biobank sotto la responsabilità del Direttore della Biobanca per le finalità indicate nella sezione informativa

SI  NO

• Nel caso il campione biologico possa essere utilizzato per finalità differenti rispetto a quelle indicate nell'informativa, *richiedo* di essere previamente contattato per esprimere uno specifico consenso?

SI  NO

Nel caso in cui lei NON voglia essere contattato:

Accetto che il mio campione biologico e i relativi dati possano comunque essere utilizzati per finalità diverse rispetto a quelle indicate nell'informativa

Non accetto che il mio campione biologico e i relativi dati possano comunque essere utilizzati per finalità diverse rispetto a quelle indicate nell'informativa

• Accetto che i miei dati personali, anche di carattere genetico, siano conservati in *Trentino Biobank* e trattati secondo le modalità e per le finalità indicate nell'informativa

SI  NO

• Accetto la cessione del materiale biologico, in forma codificata, a Enti e/o a Società private che operano nel campo delle biotecnologie mediche, per fini di ricerca medica o per la predisposizione di farmaci e/o test diagnostici:

SI  NO

• Autorizzo l'eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal campione biologico, secondo le condizioni previste nell'informativa:

SI  NO

Inoltre

accetto  non accetto

ad essere informato su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dalle ricerche future svolte utilizzando i campioni, secondo le modalità indicate nell'informativa;

Nel caso in cui io decida di revocare il mio consenso, senza obbligo di motivazione, desidero che:

i campioni siano resi irreversibilmente anonimi e continuano ad essere conservati presso la biobanca.

oppure

i campioni e i dati ad essi associati siano distrutti.

Data e Firma.....

Cognome Nome.....

Operatore sanitario/Ricercatore

Data e Firma.....

Cognome Nome.....

Qualifica.....

### CONSENSO ALLA CONSERVAZIONE, AI FINI DI RICERCA SCIENTIFICA, DI MATERIALE BIOLOGICO NELLA BIOBANCA DELL'AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

Gentile Signore/Signora,

oggi la ricerca medica rappresenta una parte integrante delle attività di diagnosi e cura. Per poter svolgere approfonditi studi sulla natura di molte malattie è necessario raccogliere e analizzare i tessuti biologici umani dei pazienti. A tale scopo è stata creata Trentino Biobank, una struttura che raccoglie e conserva tali biomateriali. Durante l'intervento chirurgico/percorso clinico per il quale ha già dichiarato il Suo consenso, potrebbe essere possibile raccogliere una parte dei suoi materiali biologici per sviluppare eventuali studi futuri in ambito oncologico. Le garantiamo che tutti i materiali raccolti saranno trattati in forma anonimizzata e nel rispetto delle condizioni descritte qui sotto.

È suo diritto essere informata/o del motivo per il quale Le chiediamo di conservare nella biobanca i suoi campioni e/o i dati ad essi associati affinché Lei possa esprimere una scelta libera ed informata.

La invitiamo a leggere attentamente questo documento e a discuterlo con il medico /personale sanitario, con i suoi familiari e con il suo medico di fiducia. Per una migliore conoscenza delle attività di Trentino Biobank può consultare il sito [www.tissuebank.it](http://www.tissuebank.it).

Questa informativa al consenso per la raccolta, conservazione e utilizzo di campioni biologici viene proposta a:

COGNOME.....

NOME.....

SESSO:  M  F

NATO/A IL.....

A.....

### INFORMATIVA SULL'USO DEI CAMPIONI E DEI DATI IN TRENTINO BIOBANK

#### 1. Che cos'è Trentino Biobank?

Trentino Biobank è una biobanca di ricerca oncologica, cioè è un'entità, che non ha uno scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano e dei dati ad esso correlati, secondo criteri di qualità, di organizzazione e destinazione, condivisi a livello nazionale e internazionale. Trentino Biobank costituisce un importante strumento per la ricerca biomedica, in quanto i campioni biologici conservati vengono messi a disposizione della comunità scientifica per attività di ricerca, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

#### 2. Quale attività svolge una biobanca di ricerca oncologica?

Una biobanca di ricerca oncologica raccoglie, conserva e distribuisce campioni alla comunità scientifica (centri di ricerca, università, industrie farmaceutiche e biotecnologiche) per sviluppare studi unicamente nell'ambito oncologico. Tali studi hanno lo scopo di approntare tecniche diagnostiche e terapie innovative per stabilire le basi che in futuro consentiranno di personalizzare ulteriormente la terapia sulle specifiche caratteristiche del singolo paziente, al fine di rendere tale terapia più efficace ed appropriata.

#### 3. I campioni conservati in Trentino Biobank possono essere utilizzati in altri ambiti di ricerca?

I suoi campioni potranno essere utilizzati solo per studi in ambito oncologico. Ogni uso dei suoi campioni in ambito diverso dovrà ottenere un suo nuovo esplicito consenso, a meno che lei non abbia espresso la volontà di non essere ulteriormente informato.

In ogni caso tali studi di diversa natura dovranno essere previamente valutati e autorizzati da un Comitato Etico indipendente.

**4. Sono obbligato a partecipare?**

No. La decisione di conferire i campioni alla biobanca è assolutamente libera e completamente volontaria. Se lei acconsente ha la possibilità di contribuire attivamente alla ricerca medica attraverso gli studi che verranno compiuti sui suoi campioni biologici. Se però preferisce non partecipare non deve fornire alcuna spiegazione. Il suo rifiuto non costituirà per lei ragione di pregiudizio alcuno, in termini di diagnosi, terapie e trattamento.

**5. Quali benefici potrò attendermi?**

I tessuti e liquidi che Lei mette a disposizione potranno contribuire alla scoperta di nuove cure. Lei potrebbe non avere alcun beneficio diretto.

**6. Quali potrebbero essere i rischi?**

La raccolta di una porzione dei suoi materiali biologici non comporta nessun rischio ed è sempre subordinata al prelievo di materiale sufficiente per assicurare il normale processo diagnostico e rispondere alle sue necessità clinico-terapeutiche.

**7. Come e per quanto tempo saranno conservati i campioni?**

I campioni saranno conservati nella Biobanca sita presso la U.O. di Anatomia Patologica dell'Ospedale S. Chiara di Trento, sotto la responsabilità del suo Direttore pro tempore dott. Mattia Barbareschi. Il periodo di conservazione non è allo stato attuale quantificabile.

**8. Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?**

Sì. Il conferimento del campione biologico alla Biobanca è volontario e Lei ha il diritto di revocare il consenso in qualunque momento lo desideri, senza fornire spiegazioni e senza che questo costituisca per lei ragione di pregiudizio.

**9. Cosa succede se decido di ritirare il mio consenso?**

Qualora decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere il suo campione e i dati correlati o far anonimizzare irreversibilmente il suo campione, operazione che renderà di fatto impossibile collegare il suo campione con la sua identità.

**10. Come saranno trattati i miei dati personali?**

Nel processo di biobancaggio, i campioni sono registrati e conservati assieme ai dati relativi alla sua identità, alla sua storia clinica e all'evoluzione del suo stato di salute, se possibile. Questi dati personali si definiscono sensibili perché rivelano informazioni che potrebbero esporla a pregiudizi e discriminazioni. Al fine di tutelare la sua riservatezza, i campioni e i dati correlati saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato dal responsabile della biobanca; mentre l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove essi sono custoditi sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza.

Infine, soltanto il responsabile della biobanca e il personale da lui espressamente delegato potranno collegare la sua identità con il campione e i relativi dati. In ogni caso il suo campione e i dati correlati potranno essere utilizzati da chi fa ricerca unicamente in forma codificata, in quanto saranno individuati solo mediante un codice anonimo che rende di fatto impossibile al ricercatore risalire alla Sua identità.

**11. Come saranno gestiti i miei dati genetici generati dallo studio stesso dei biomateriale?**

Dallo studio del campione potrebbero essere ricavati dati genetici. I dati genetici non riguardano solo lei ma anche la sua famiglia biologica (i suoi consanguinei) e le generazioni future. Pertanto questi dati potrebbero essere consultati anche dai suoi familiari quando la loro conoscenza si riveli indispensabile per le loro scelte diagnostiche, terapeutiche e riproduttive.

**12. Posso avere accesso in qualsiasi momento ai miei dati?**

Potrà accedere in qualsiasi momento ai dati personali (anagrafici, sensibili, genetici) che la riguardano e potrà conoscere in qualsiasi momento in quale progetto di ricerca i suoi campioni e relativi dati sono utilizzati. Potrà, inoltre, **revocare** in qualsiasi momento l'autorizzazione al trattamento dei dati contattando il responsabile della biobanca.

**13. A chi possono essere comunicati i miei dati?**

Attualmente la ricerca scientifica richiede l'uso di un'enorme quantità di dati per poter condurre studi scientificamente rilevanti e significativi. Pertanto i dati ricavati dai suoi campioni biologici potrebbero essere comunicati ad altri centri di ricerca, istituti universitari, ospedali o ad aziende che si occupano di ricerca medica in ambito oncologico. Le ricordiamo che i dati non sono mai identificabili direttamente (non sono legati a nome e cognome) e sono identificati da un codice che può essere riconvertito solo dal titolare del trattamento dei dati e dai soggetti da egli specificatamente delegati.

**14. I miei campioni biologici possono essere ceduti?**

Se Lei acconsentirà, i campioni potranno essere ceduti a titolo gratuito, in forma codificata a Enti o Società private che operano nel campo della ricerca biomedica soltanto per gli scopi scientifici qui previsti. Potrebbero invece essere utilizzati in un ambito diverso solo con il suo consenso informato.

**15. Quali modalità la biobanca adotterà per valutare i progetti di ricerca cui destinare i campioni conservati?**

I campioni sono una risorsa che può esaurirsi e quindi la loro distribuzione deve essere vincolata a criteri di qualità trasparenti. A questo fine la biobanca prevede che i progetti di ricerca, nei quali si intendono utilizzare i campioni, siano sottoposti alla valutazione di un Comitato etico. Saranno preferiti i progetti di ricerca che si impegnano a comunicare alla biobanca, al termine dello studio, i risultati ottenuti.

**16. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni di tessuto conservati nella biobanca?**

Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il suo materiale biologico e i dati associati potranno:

- essere condivise in forma anonima con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica,
- essere utilizzate, in forma anonima e aggregata, in pubblicazioni scientifiche,
- contribuire allo sviluppo di farmaci, terapie e strumenti diagnostici. Gli eventuali proventi economici derivati dalla messa a punto di tali prodotti non comporteranno compensi diretti per chi mette a disposizione il proprio materiale biologico.

**17. Possono essere sviluppati brevetti sui miei campioni?**

Il codice della proprietà industriale consente di sviluppare brevetti a partire dai materiali biologici, solo con il suo consenso. La informiamo, tuttavia, che se lei acconsentirà non potrà vantare alcun diritto sulle invenzioni brevettate.

**18. Chi posso contattare per ulteriori informazioni, chiarimenti?**

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero problemi può contattare il responsabile della biobanca presso la segreteria dell'U.O. di Anatomia Patologica dell'Ospedale S. Chiara di Trento al numero 0461 903303/903202 o tramite il sito [www.tissuebank.it](http://www.tissuebank.it)

Se lo desidera, potrà richiedere informazioni sui risultati ottenuti durante lo svolgimento di tali studi e su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche/terapeutiche derivanti dal compimento di tali indagini.

*Io sottoscritto/o dichiaro di aver informato la/il paziente sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro del suo materiale biologico e dei dati correlati in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.*

Data e Firma.....

Cognome Nome Qualifica.....

*Firma informativa del paziente*

*Io sottoscritto/o dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere la raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro dei miei campioni biologici e dei dati correlati, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.*

Data e Firma.....

Cognome Nome.....