

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. Alcune parti di tessuto che Le saranno asportate durante l'intervento cui si sottoporrà e che non verranno utilizzate a scopo diagnostico potranno – se Lei acconsente – essere conservate e analizzate a scopo di ricerca scientifica. Per tutelare la riservatezza Le garantiamo che tutti i materiali raccolti saranno trattati in forma anonima e nel rispetto delle condizioni descritte qui sotto. Per una migliore conoscenza delle attività di *Trentino Biobank*, La preghiamo inoltre di voler prendere visione dell'opuscolo "Trentino Biobank: una risorsa per la ricerca scientifica e per la salute della comunità".

**INFORMATIVA SULL'USO DEI CAMPIONI E DEI DATI
IN TRENTO BIOBANK****CONDIZIONI PER L'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI DEI RELATIVI DATI GENETICI**

Nel caso Lei acconsenta, il **materiale biologico** sarà soggetto alle seguenti condizioni di utilizzo:

- il materiale biologico raccolto sarà conservato nella Biobanca dell'Azienda per i Servizi Sanitari di Trento e solo in caso Lei acconsenta potrà essere trasferito in altre Biobanche o Centri di ricerca che saranno tenuti a conformarsi agli standard di conservazione e alle regole d'utilizzo dei campioni di questa Biobanca;
- il campione sarà conservato con le procedure idonee a garantirne l'integrità;
- il materiale biologico ed i relativi dati potranno essere utilizzati solo nell'ambito di ricerche rispettose della dignità umana, approvate da un Comitato Etico indipendente;
- il campione ed i relativi dati potranno essere utilizzati ad esclusivo scopo di ricerca scientifica e mai a scopo di lucro diretto
- i dati derivanti dai campioni saranno trattati nel rispetto del D.Lgs. 196 del 2003 nonché dall'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici emanata dal Garante per la protezione dei dati personali. In particolare i dati ed i relativi campioni saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato dal Responsabile della Biobanca e l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali ove essi sono custoditi sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza. Saranno adottate tutte le misure tecnologiche idonee a prevenire la diffusione dei dati personali o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.
- i dati relativi al Suo campione saranno gestiti in forma codificata (ossia mediante l'attribuzione di un codice al Suo campione) e potranno essere associati alla Sua Cartella clinica solo nel caso in cui sia necessario per condurre il progetto di ricerca e vi sia il Suo consenso scritto, o quando ciò sia necessario per assicurare la incolumità fisica di un terzo o della collettività, previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.
- la Biobanca non si ritiene responsabile per eventuali danni o incidenti che possano verificarsi sui campioni conservati e si riserva la facoltà di eliminare in qualsiasi momento il campione ed i dati ad esso relativi;
- **in ogni momento Lei potrà comunicare eventuali cambiamenti di opinione in merito a quanto dichiarato.**
- **Lei potrà accedere, in qualsiasi momento, alla documentazione relativa al Suo campione biologico ed alla documentazione prodotta al riguardo dal Comitato Etico. Potrà inoltre contattare direttamente il Responsabile della Biobanca per segnalare ogni eventuale difformità tra ciò che avviene e ciò che Le è stato comunicato.**

CESSIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI A ENTI PRIVATI

- Se lei lo acconsentirà i campioni biologici potranno essere ceduti, in forma anonimizzata, 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.
- Tali attività potrebbero costituire una fonte di profitto per le Società coinvolte. Gli eventuali profitti saranno gestiti e apparterranno unicamente a tali Società.
- La cessione dei campioni biologici a tali Società potrà avvenire solo previo parere positivo del Comitato Etico indipendente

CONTATTI

Ex art. 13 del D.Lgs. 196 del 2003 si informa che il responsabile della Biobanca è il dott. Mattia Barbareschi, U.O. Anatomia Patologica, Ospedale S. Chiara, Trento.

Per qualsiasi informazione Lei potrà rivolgersi ai:

Dott.: _____ tel. _____

telefonando al numero telefonico 0461 903202 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail:
segreteria@tissuebank.it

Il presente prospetto Le viene illustrato da: Dr. _____

**CONSENSO ALLA
CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO PER SCOPI DI RICERCA
MEDICA**

Il sottoscritto/a _____ nato/a _____, il ___/___/___

residente in _____ provincia _____ CAP _____

Via _____ n. _____ Tel. _____

Dichiara di aver ricevuto copia dell'Informativa e di aver letto e compreso quanto in essa contenuto, di essere stato informato sulle notizie inattese che potrebbero derivare dall'utilizzo del suo campione e di aver ottenuto dal personale medico competente qualsiasi altra informazione da Lei richiesta e pertanto:

1. AUTORIZZA NON AUTORIZZA

La conservazione nella suddetta BIOBANCA, del materiale biologico qui sotto specificato, secondo le modalità previste nell'Informativa.

TESSUTI ISTOLOGICI SANGUE URINE ALTRO.....

Appartenente a:

se stesso altri _____ (di cui il sottoscritto è genitore/tutore)

2. AUTORIZZA NON AUTORIZZA

L'eventuale cessione del campione biologico a Istituti universitari o ad altri Istituti di ricerca per il solo fine di ricerca scientifica;

3. AUTORIZZA NON AUTORIZZA

L'eventuale cessione del campione biologico a società private o pubbliche che operano nel campo delle biotecnologie mediche, per fini di ricerca medica o per la predisposizione di farmaci e test diagnostici, nelle modalità previste nell'Informativa;

4. ACCONSENTE NON ACCONSENTE

Al trattamento dei dati personali, anche di carattere genetico relativi al tessuto in oggetto, ai soli fini di ricerca scientifica, secondo le modalità indicate nelle "condizioni per il trattamento dei dati" allegate.

5. AUTORIZZA NON AUTORIZZA

I ricercatori a mettere in relazione i risultati delle analisi condotte sui campioni con la storia della Sua malattia così come risulta dalla Sua cartella clinica;

6. DESIDERA NON DESIDERA

Essere contattato ed informato di eventuali risultati derivanti dai suddetti studi o ricerche condotte sul campione, comprese eventuali notizie inattese, qualora queste ultime possano comportare per Lei un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

In caso affermativo specifiche se:

desidera essere contattato personalmente desidera che sia informato tramite

7. ACCONSENTE NON ACCONSENTE

Che gli appartenenti alla sua linea genetica (es.: fratelli, sorelle, figli, nipoti) possano conoscere i risultati delle ricerche condotte sul suo campione qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle loro scelte riproduttive.

8. AUTORIZZA NON AUTORIZZA

L'eventuale trasferimento del campione presso altre biobanche, che assicurino il medesimo standard di tutela e rispettino le condizioni di utilizzo dei campioni e dei dati genetici adottate della presente Biobanca come illustrate negli allegati di cui Lei ha preso visione.

Data

Firma.....

Sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome:.....

Istituto Tel./Fax.:

EVENTUALI ULTERIORI RESTRIZIONI AL CONSENSO PRESTATO

Data.....

Firma.....