

Trentino Biobank Sezione Neuro-biobank

1. INFORMATIVA SULLA CONSERVAZIONE E SULL'USO DEI CAMPIONI DA PARTE DI TRENTINO BIOBANK

Che cos'è Trentino Biobank?

Trentino Biobank è una biobanca di ricerca neurologica pubblica, cioè è un'entità, che non ha uno scopo di lucro, 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.

Quale attività svolge una Biobanca di ricerca neurologica?

Una biobanca di ricerca neurologica raccoglie, conserva e rende disponibili campioni e dati a essi associati alla comunità scientifica (centri di ricerca, università, industrie farmaceutiche e biotecnologiche) per sviluppare studi unicamente nell'ambito neurologico. 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.

Quali campioni sono conservati nella Biobanca?

Con il suo consenso, saranno conservati nella biobanca i campioni biologici in eccesso, prelevati durante un'indagine diagnostica oppure durante un intervento clinico. La raccolta di tali 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.

In quali ambiti di ricerca potranno essere utilizzati i campioni?

Così come per i dati personali, i campioni biologici conservati presso la Trentino Biobank potranno essere utilizzati, con il suo consenso, nell'ambito di progetti di studio e di ricerca medica in ambito neurologico. Tali studi sono previamente valutati e autorizzati da un Comitato Etico indipendente.

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 neurologico. Ogni uso dei suoi campioni in ambito diverso, o per lo studio di altre patologie, dovrà ottenere un suo nuovo esplicito consenso. In ogni caso tali studi di diversa natura dovranno essere previamente valutati e autorizzati da un Comitato Etico indipendente.

Sono obbligato a conferire i miei campioni alla biobanca?

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.

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.

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. Se Lei acconsentirà al trattamento dei Suoi dati, dopo 20 anni i campioni saranno totalmente anonimizzati.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Si. 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.

Cosa succede se decido di ritirare il mio consenso?

Qualora decidesse di ritirare il consenso all'utilizzo del campione da parte della biobanca, i campioni saranno distrutti.

I miei campioni biologici possono essere ceduti?

Se Lei acconsentirà, i campioni potranno essere ceduti, 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.

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 messa a disposizione 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.

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.

La Biobanca potrà essere ceduta a soggetti terzi?

Nel caso in cui l'Ente presso il quale la Biobanca è istituita non fosse in grado di provvedere al suo mantenimento o non ritenesse più strategico il suo mantenimento, la Biobanca potrà essere ceduta interamente o parzialmente a enti terzi che operano nel campo della ricerca medica in ambito neurologico. In questo caso si procederà previamente all'anonimizzazione irreversibile dei campioni biologici.

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 Neurologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento al numero 0461?????? o tramite il sito 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.

2. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ARTICOLI 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679)

Ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Regolamento"), nella presente informativa sono riportate le indicazioni dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (di seguito "APSS") relative al trattamento dei dati personali della Trentino Biobank.

Il trattamento avverrà in particolare in ottemperanza delle seguenti disposizioni:

- Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito "Regolamento");
- D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101;
- Provvedimento dell'Autorità Garante recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21 comma 1 del D.Lgs.10 agosto 2018, n. 101.

Chi è il titolare del trattamento?

Il Titolare del trattamento è l'Azienda provinciale per i servizi sanitari, con sede legale in Via Degasperi n. 79, 38123 - Trento (di seguito il "Titolare" o "APSS").

Qual è la base giuridica del trattamento?

I Suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica che la rende identificata o identificabile), quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del Regolamento UE 2016/679) relativi allo stato di salute e i dati genetici (dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute, rilevabili dall'analisi di un campione biologico, nonché il campione biologico stesso), saranno trattati previo rilascio del Suo **consenso** quale presupposto di liceità del trattamento ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lett. a) e dell'articolo 9 paragrafo 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679.

Lei potrà prestare un consenso ampio alle attività di ricerca in ambito neurologico o potrà richiedere di essere di volta in volta informato e prestare un puntuale consenso al singolo progetto di ricerca.

Il mancato consenso all'utilizzo dei Suoi dati e campioni nell'ambito della Trentino Biobank non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Qual è la finalità del trattamento dei dati personali?

Per poter svolgere approfonditi studi sulla natura di molte malattie è necessario raccogliere e analizzare i tessuti biologici umani dei pazienti e i dati a essi associati. A tale scopo è stata creata Trentino Biobank, una struttura che raccoglie e conserva tali biomateriali, nonché i dati clinici e diagnostici ad essi associati.

Con il suo consenso i suoi dati personali saranno conservati presso la banca dati di Trentino Biobank e saranno trattati, unitamente ai suoi campioni biologici, nell'ambito di progetti di studio e di ricerca medica in ambito neurologico. Tutti gli studi, nei quali potranno essere trattati i suoi dati, saranno previamente approvati da un Comitato Etico.

Quali tipologie di dati saranno trattati?

Oggetto di trattamento saranno le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici
- dati relativi alla salute: per es.: dati clinici, immagini radiologiche, dati biologici
- dati genetici

Con quali modalità saranno trattati i suoi dati?

Il trattamento dei dati prevede lo svolgimento di una serie di operazioni (raccolta, registrazione, conservazione, consultazione e modificazione dei dati personali, etc.) mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti, e comunque, in modo da garantire in ogni fase del trattamento la sicurezza, la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi.

Al fine di garantire un adeguato livello di protezione dei Suoi dati, finalizzato ad arginare il rischio di utilizzo degli stessi in modo improprio od illecito, sono state implementate idonee misure tecniche ed organizzative.

Al momento della raccolta dei dati si procederà alla loro immediata pseudonimizzazione, che renderà tali dati non riconducibili direttamente alla sua persona. La Biobanca La identificherà soltanto con un codice: i dati che La riguardano raccolti nella Biobanca, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi ai ricercatori, registrati, elaborati e conservati unitamente, a tale codice, alla Sua età e al sesso. Soltanto il responsabile della biobanca, e il personale da lui delegato, potrà collegare questo codice al Suo nominativo. Tale collegamento sarà tracciato e sarà effettuato soltanto mediante idonei sistemi di autenticazione e autorizzazione.

I Suoi dati saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato e soggetto al segreto professionale e all'obbligo legale di riservatezza nel rispetto della tutela dei Suoi diritti e della Sua dignità.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Titolare quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

A chi potranno essere comunicati i dati e come saranno diffusi?

I Suoi dati saranno raccolti da Trentino Biobank e inseriti in un software di raccolta dati. I Suoi dati potranno essere comunicati a soggetti esterni alla biobanca (altri centri di ricerca, istituti universitari, ospedali o ad aziende che si occupano di ricerca medica in ambito neurologico), per le finalità sopra indicate, solo in forma pseudonimizzata e solo quando le operazioni di comunicazione dei dati siano indispensabili per la conduzione degli studi futuri.

I dati saranno oggetto di diffusione soltanto in forma rigorosamente anonima.

La Sua partecipazione a studi futuri implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale che esegue il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie potranno accedere ai dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la Sua riservatezza.

Fonte da cui hanno origine i dati personali

Qualora sia necessario per le finalità della Biobanca possono essere trattati, solo da personale autorizzato di Trentino Biobank, anche dati clinici dell'interessato disponibili nei sistemi informatici dell'APSS.

I Suoi dati saranno trasferiti verso paesi non appartenenti all'Unione europea?

Qualora, nell'ambito delle finalità sopraindicate sia necessario trasferire i dati personali in un Paese extra UE quando ad esempio uno dei soggetti indicati nel precedente paragrafo non risiede nell'Unione europea o nello Spazio Economico Europeo, tale trasferimento sarà effettuato nei limiti e alle condizioni di cui artt. 44 e ss. del Regolamento, ovvero in presenza di una decisione di adeguatezza della Commissione europea e/o di garanzie adeguate o, in loro assenza, sulla base di un esplicito consenso dell'interessato al trasferimento dei dati.

Come saranno conservati i dati?

I dati da Lei forniti saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

I dati clinici e genetici saranno conservati per un periodo di 20 anni. Al termine di tale periodo i predetti dati saranno cancellati e i campioni saranno distrutti oppure utilizzati esclusivamente a scopo di ricerca medica nel campo neurologico, in forma completamente anonima, in modo che sia impossibile risalire alla Sua identità.

Come può esercitare i Suoi diritti?

L'interessato potrà esercitare nei confronti del Titolare i diritti previsti dal Regolamento dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 21. I diritti di cui sopra potranno essere esercitati dall'interessato rivolgendosi al Responsabile della protezione dei dati (RPD) di APSS i cui dati di contatto sono: e-mail ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it e indirizzo Via Degasperì, 79 – 38123 Trento.

L'interessato ha inoltre diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare ad una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato.

Posso revocare il consenso prestato?

Potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, revocare il consenso e interrompere la Sua collaborazione con Trentino Biobank. In tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati delle ricerche condotte. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

In caso di revoca del consenso, i campioni biologici eventualmente prelevati ai fini dello studio saranno distrutti e i dati eliminati. La informiamo che la revoca del consenso non pregiudicherà in alcun modo il suo eventuale percorso di cura.

Cosa accade nel caso l'analisi dei campioni rivelasse notizie inattese?

I dati che emergeranno dalle analisi dei Suoi campioni, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle Sue scelte future, con il Suo consenso saranno resi noti a Lei. Solamente con il Suo consenso saranno resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente identificati.

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E ALLA
CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO PER SCOPI DI RICERCA NEUROLOGICA**

Io sottoscritto (nome e cognome) _____ nato
a _____
il ____ / ____ / ____ codice fiscale ____ ____ _____ _____ residente a (Comune, Provincia,
Stato) _____
in via (indirizzo) _____
E-mail Cell. /Tel.

Io sottoscritto (nome e cognome) _____ nato
a _____
il ____ / ____ / ____ codice fiscale ____ ____ _____ _____ residente a (Comune, Provincia,
Stato) _____
in via (indirizzo) _____
E-mail Cell. /Tel.

per me stesso

oppure
per (nome e cognome) _____ nato a _____
il ____ / ____ / ____ codice fiscale _____ residente a (Comune, Provincia, Stato) _____
in _____ via _____ (indirizzo) _____

**dichiarando, consapevole di quanto prescritto dagli art. 76 e 73 del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445, sulle
sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, di essere:**

1. Tutore Legale rappresentante Amministratore di sostegno
2. Esercente la responsabilità genitoriale. In tale caso **dichiarando altresì:**
 - di essere entrambi presenti;
 - di essere unico genitore presente, ma di avere informato della scelta l'altro genitore, che lo stesso è d'accordo e che potrà eventualmente intervenire se cambiasse idea;
 - di essere unico esercente la responsabilità genitoriale.

DICHIARO CHE:

- ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal personale della Bio Banca in ordine alla conservazione e all'utilizzo dei miei campioni biologici e al trattamento dei dati personali ad essi associati;
- ho letto e compreso il foglio informativo fornito riguardo l'utilizzo dei campioni biologici e il trattamento dei dati personali, facente parte di questo consenso;
- mi è stata data l'opportunità di porre qualsivoglia domanda al medico richiedente e ho avuto risposte soddisfacenti;
- sono consapevole che devo ricevere una copia dell'informativa e del presente modulo di consenso.

E QUINDI ESPRIMO LE SEGUENTI SCELTE:

Acconsento che i miei dati personali (indicati nell'informativa) siano conservati e trattati da Trentino Biobank, unitamente ai miei campioni biologici, per finalità di ricerca medica in ambito neurologico, come indicato nell'informativa sul trattamento dei dati;

SI NO

Oppure

Acconsento che i miei dati personali (indicati nell'informativa) siano conservati, unitamente ai miei campioni biologici, presso Trentino Biobank e **richiedo** di essere ricontattato, al fine di poter prestare puntuale consenso, nel caso i miei dati personali unitamente ai miei campioni biologici necessitino di essere trattati nell'ambito di progetti di ricerca medica, per le finalità indicate nell'informativa sul trattamento dei dati.

SI NO

Oppure

Acconsento alla conservazione e all'uso dei miei campioni biologici soltanto in forma strettamente anonimizzata e quindi **non autorizzo** il trattamento dei miei dati personali (indicati nell'informativa);

SI NO

Acconsento che i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese, come descritto nell'informativa, che emergano durante le attività di sperimentazione siano comunicate a:

nessuno

me medesimo

familiare (Cognome e nome _____)

convivente/coniuge (Cognome e nome _____)

medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Acconsento la cessione del materiale biologico, in forma strettamente 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:

SI NO

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

SI NO

Luogo e data _____

firma (estesa e leggibile)

firma (estesa e leggibile)

Operatore sanitario/Ricercatore

Data e Firma

Cognome Nome.....

Qualifica.....