

**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 anonimizzata 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". La informiamo inoltre che è possibile monitorare costantemente le attività della banca di tessuti sul sito [www.tissuebank.it](http://www.tissuebank.it)

**INFORMATIVA SULL'USO DEI CAMPIONI E DEI DATI  
IN TRENTINO 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:

- i Suoi tessuti e le informazioni ad essi relative saranno impiegati a scopo di ricerca scientifica nell'ambito di progetti dedicati allo studio.....
- i Suoi tessuti potranno essere impiegati per scopi differenti rispetto alle finalità sopra indicate soltanto se vi sarà il Suo esplicito consenso.
- In ogni caso, 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 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 ed i relativi dati non potranno mai essere impiegati a scopo di lucro diretto;
- i dati derivanti dai campioni saranno trattati nel rispetto del D.Lgs. 196 del 2003 nonché secondo l'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 trattati in forma codificata (ossia mediante l'attribuzione di un codice al Suo campione) e potranno essere associati alla Sua identità soltanto quando sarà strettamente necessario per condurre un dato progetto di ricerca e per fini strettamente necessari per la gestione della Biobanca;
- gli studi condotti sul suo campione potrebbero rivelare 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, Lei potrà scegliere di esserne personalmente informato;
- 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;

- Ai dati di carattere personale conservati presso la biobanca, potranno accedere gli appartenenti alla sua linea genetica (per es. fratelli e sorelle, figli, ...), soltanto nel caso in cui tali dati possano comportare un beneficio concreto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza nelle loro scelte riproduttive;
- in ogni momento Lei potrà rivedere le scelte operate con il presente consenso, comunicandolo al Responsabile della Biobanca;
- Lei potrà in qualsiasi momento ritirare il Suo consenso comunicandolo al Responsabile della Biobanca. Il ritiro del consenso non comporterà per Lei alcuno svantaggio o pregiudizio;
- 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.
- I Suoi campioni e i dati ad esso relativi, in forma codificata, saranno utilizzati per le finalità di ricerca specificate nella presente informativa da soggetti appartenenti ad enti di ricerca pubblici, da soggetti appartenenti a fondazioni di ricerca a partecipazione pubblica, da soggetti appartenenti ad enti universitari, da soggetti operanti presso strutture sanitarie pubbliche che effettuano attività di ricerca;
- Se Lei lo acconsentirà i campioni biologici potranno essere ceduti, in forma anonimizzata (ossia mediante l'attribuzione di un codice che non permetterà all'ente ricevente di identificarLa), a Enti e/o a Società private che operano nel campo delle biotecnologie mediche, per le finalità di ricerca sopra indicate o per la predisposizione di farmaci e/o test diagnostici conseguenti all'attività di ricerca;
- Tali attività potrebbero costituire una fonte di profitto per le Società coinvolte. Gli eventuali profitti saranno gestiti e apparterranno unicamente a tali Società;
- Lo studio e l'utilizzo dei Suoi campioni potrebbe condurre ad invenzioni brevettabili, tuttavia, affinché il brevetto possa essere legittimamente ottenuto occorre il suo esplicito assenso. La proprietà del brevetto e gli eventuali profitti da esso derivanti apparterranno al soggetto titolare del brevetto.

**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, per modificare o ritirare il suo consenso Lei potrà rivolgersi ai:

Dott.: \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Telefonando al numero telefonico 0461 903202 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail: [segreteria@tissuebank.it](mailto: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 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 per le finalità di ricerca e secondo le modalità previste nell'Informativa.

TESSUTI ISTOLOGICI.....  SANGUE  URINE  ALTRO.....

Appartenente a:

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

Nome e cognome \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_, il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

2.  AUTORIZZA  NON AUTORIZZA

La Biobanca a utilizzare i Suoi campioni per finalità diverse da quelle definite dall'informativa, e in caso lei autorizzi richiede di essere ricontattato?  SI  NO

3.  AUTORIZZA  NON AUTORIZZA

L'eventuale utilizzo del campione biologico nell'ambito di studi sponsorizzati o gestiti da enti privati che operano nel campo delle biotecnologie mediche, per le finalità di ricerca medica specificate nell'informativa e per la predisposizione di farmaci e test diagnostici, collegate a tali finalità di ricerca;

4.  ACCONSENTE  NON ACCONSENTE

Al trattamento dei Suoi dati sensibili, anche di carattere genetico relativi al tessuto in oggetto, per le finalità di ricerca scientifica specificate nell'informativa e alle attività ad essa collegate.

5.  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 specifichi se:

desidera essere contattato personalmente  desidera che sia informato tramite .....

6.  ACCONSENTE  NON ACCONSENTE

All'eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal Suo campione biologico, secondo le condizioni previste nell'informativa.

7.  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 dalla 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.....