



IRCCS
“GIANNINA GASLINI”

BIOBANCA INTEGRATA TESSUTO-GENOMICA

BIT Gaslini

CONSENSO INFORMATO PER LA DIAGNOSI, CONSERVAZIONE E STUDIO DI MATERIALE BIOLOGICO – GENITORE

(Modello aggiornato in base al decreto del 21 dicembre 2007 del Ministero della Salute pubblicato su G.U. n. 53 del 3 marzo 2008, in base al documento “Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population: recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use”, 2008, ed in base al trattamento dei dati personali conforme al D. Lgs. 196/2003 (Codice della Privacy) come modificato dal D. Lgs. 101/2018 (Codice in materia di protezione dei dati personali), al Regolamento (Ue) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e alle linee guida del garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008)

ALLEGATO 1A

Versione 3
5 marzo 2019

Io sottoscritto/a.....
nato/a..a.....il.....Residente
in.....Prov.....CAP.....
Via.....n°.....Tel/cell.....
in qualità di genitore o tutore legale del paziente
minore.....
nato/a ail.....Residente inProv.....CAP.....
Via.....n°.....Tel/cell.....

Dopo essere stato/a informato/a:

- ✓ Che la Biobanca BIT-Gaslini ha la finalità di raccogliere, esaminare, conservare e distribuire materiali biologici umani e le informazioni collegate a fini di ricerca e/o diagnosi
- ✓ del prelievo di materiale biologico dal proprio/a figlio/a ed invio alla Biobanca BIT-Gaslini per eseguire indagini a fini diagnostici e prognostici;
- ✓ Che il materiale biologico prelevato (anche in caso di decesso del paziente) potrà essere conservato e manipolato nella Biobanca BIT-Gaslini, per eseguire ulteriori indagini a fini diagnostici e prognostici e/o di ricerca, mai a fini di lucro
- ✓ Che il materiale biologico potrà essere distribuito ad altri Laboratori per indagini a fini diagnostici, prognostici e/o di ricerca
- ✓ Su quale tipo di informazione potrà derivare dall'uso del campione e quali potenziali benefici potranno essere acquisiti per la salute personale e/o di tutta la comunità
- ✓ Che saranno garantiti l'anonimato e la riservatezza sulla provenienza del campione e sulle relative indagini
- ✓ Che saranno attuate tutte le procedure idonee a garantire l'idoneità del campione
- ✓ Che in ogni momento potrà comunicare eventuali cambiamenti di opinione in merito a quanto dichiarato; in tal caso il campione ed i relativi dati saranno eliminati e non verranno utilizzati per le future ricerche
- ✓ Che in ogni momento potrà essere ritirato il consenso alla conservazione e ad ulteriori studi e che la decisione presa non influenzerà in alcun modo il trattamento del paziente.
- ✓ Che il paziente, se minore, al raggiungimento della maggiore età potrà revocare il consenso alla conservazione e utilizzo del materiale conservato in Biobanca BIT-Gaslini. In caso contrario, vale il principio di silenzio/assenso
- ✓ Che i Responsabili della Biobanca garantiscono il rispetto delle dichiarazioni fornite

DICHIARO DI:

1. ☐ autorizzare

☐ non autorizzare

Il prelievo, invio e conservazione, nella suddetta banca, del seguente materiale biologico:

☐ tessuto

☐ sangue midollare

☐ sangue periferico

☐ urine

(crocettare ciò che si conferisce in Biobanca)

Firma leggibile (di entrambi i genitori o del tutore legale che ne fa le veci)

.....
.....
.....

2. ☐ autorizzare

☐ non autorizzare

l'eventuale utilizzo di detto materiale biologico per studi diagnostici e/o ricerche scientifiche, anche mediante il trasferimento a terzi

Firma leggibile (di entrambi i genitori o del tutore legale che ne fa le veci)

.....
.....

3. ☐ autorizzare

☐ non autorizzare

l'utilizzo del materiale stesso per ricerche scientifiche in vitro o in vivo su modelli animali;

Firma leggibile (di entrambi i genitori o del tutore legale che ne fa le veci)

.....
.....

4. ☐ volere

☐ non volere

essere informato di eventuali risultati riguardanti la salute derivanti dai suddetti studi o ricerche, inclusi quelli inattesi.

Firma leggibile (di entrambi i genitori o del tutore legale che ne fa le veci)

.....
.....

5. ☐ acconsentire

☐ non acconsentire

al trattamento dei dati personali, ai sensi delle normative vigenti

Firma leggibile (di entrambi i genitori o del tutore legale che ne fa le veci)

.....
.....

Data.....

Timbro e firma del medico che ha raccolto il consenso:

.....

Data.....

Cognome e nome.....

Reparto/Istituto.....

Tel/Fax.....

Copia del modulo compilato deve accompagnare il materiale biologico presso la Biobanca ricevente