

Allegato D: Consenso informato CRB-IRST

CONSENSO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PAZIENTE PER SCOPI DI RICERCA MEDICA

Il sottoscritto/a _____

nato/a _____, il ___/___/___, residente in _____

(___), CAP _____, in via _____ n. _____

Tel. _____, con domicilio (se diverso dalla residenza) a _____

(___), CAP _____, in via _____ n. _____

dichiara di essere stato consapevolmente e liberamente informato riguardo alle finalità della donazione di materiale biologico alla biobanca CRB-IRST e di acconsentirne la raccolta e conservazione come di seguito specificato e 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 me richiesta e pertanto:

1. AUTORIZZO NON AUTORIZZO

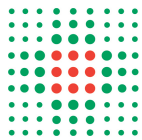
il trasferimento, la conservazione, secondo modalità atte a preservarne la qualità, nei locali adibiti a questo scopo presso il Centro Risorse Biologiche IRST sotto la responsabilità del Responsabile del CRB- IRST, e l'utilizzo del materiale biologico qui sotto specificato per le finalità di ricerca oncologica e secondo le modalità previste nell'Informativa:

TESSUTI _____ SANGUE URINE

ALTRO _____ rimosso nel corso dell'intervento chirurgico e/o procedura diagnostico-terapeutica descritta nell'informativa allegata, raccolto senza espormi ad alcun rischio addizionale a quello della procedura;

2. AUTORIZZO NON AUTORIZZO

la Biobanca a conservare i miei campioni per un periodo di tempo indeterminato e a renderli disponibili per l'utilizzo in ricerche scientifiche future in ambito oncologico i cui scopi non sono ancora definiti.



3. Ho ben compreso di non avere alcun diritto su eventuali profitti che derivino dall'eventuale sfruttamento commerciale delle ricerche eseguite con i campioni biologici da me donati: SI NO

3. AUTORIZZO NON AUTORIZZO

l'eventuale utilizzo del campione biologico nell'ambito di studi sponsorizzati o gestiti da enti privati autorizzati 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. AUTORIZZO(codifica) NON AUTORIZZO(anonimizzazione)

all'utilizzo dei miei dati identificativi insieme al materiale biologico per permettere l'uso dichiarato nell'informativa.

Nel caso non autorizzi l'utilizzo dei miei dati identificativi, sono consapevole che non sarà più possibile collegare la mia identità con i dati biologici e clinici e, pertanto, non potrò essere informato dei risultati ottenuti e/o contattato nel caso siano disponibili nuovi trattamenti.

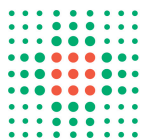
Nel caso io autorizzi all'utilizzo dei miei dati identificativi, sono consapevole del mio diritto di venire informato/a da un medico sui risultati ottenuti analizzando il mio materiale biologico e

decido di avvalermene in tutti i casi anche se non sono disponibili nuovi trattamenti o misure preventive e autorizzo la comunicazione dei risultati che mi riguardano tramite_____

decido di avvalermene solo se sono disponibili nuovi trattamenti o misure preventive e autorizzo la comunicazione dei risultati che mi riguardano tramite_____

decido di non avvalermene al momento, ma di poterlo fare eventualmente in futuro.

Dichiaro di comprendere la relazione che, per mia scelta, intercorrerà tra i miei dati identificativi ed il materiale biologico da me donato nel rispetto delle disposizioni del



Garante per la tutela dei dati personali; relazione descritta in dettaglio nel modulo allegato.

5. ACCONSENTO NON ACCONSENTO

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

6. ACCONSENTO NON ACCONSENTO

l'eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal campione biologico da me donato, secondo le condizioni previste nell'informativa.

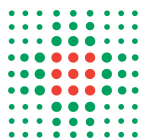
7. AUTORIZZO NON AUTORIZZO

l'eventuale trasferimento del campione o di una parte di esso (e dei dati biologici, genetici e clinici associati, comunque privi dei dati identificativi) presso altri centri di ricerca, che assicurino il medesimo standard di tutela e rispettino le condizioni di utilizzo dei campioni e dei dati genetici adottate CRB-IRST come illustrate negli allegati di cui Lei ha preso visione, comunque per studi approvati dal Comitato Medico Scientifico IRST e dal Comitato Etico di Area Vasta Romagna e IRST, o di solo materiale biologico a centri tecnici per operazioni di 'service', per motivi esclusivamente di studio e comunque sempre secondo i criteri indicati nell'informativa.

Mi è stato comunicato che tutti i dati personali e sensibili raccolti saranno trattati in accordo al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Dlgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali) e al Decreto legislativo 11 luglio 2011, n. 159 (Dlgs. 159/2011).

Sono consapevole che il materiale biologico da me donato potrebbe non essere utilizzabile per scarsa quantità o qualità e nel caso di questa eventualità desidero essere informato tramite _____

Sono informato del fatto che posso ritirare il mio consenso all'utilizzo del materiale biologico in ogni momento e che posso ritirare la mia autorizzazione al mantenimento dei dati identificativi associati al campione biologico e posso imporre che i campioni e le



relative informazioni ancora non utilizzate siano distrutti comunicandolo al Titolare del trattamento dati personali del CRB-IRST ai sensi del d.lgs. 196/2003 ad uno dei seguenti recapiti:

- Telefono: 0543.739100 (ore 9.00-17.00)
- Indirizzo e-mail (PEC): privacy@irst.legalmail.it

Sono al corrente che una volta revocato il mio consenso non sarà possibile distruggere le informazioni già ottenute e che sono state eventualmente utilizzate per pubblicazioni scientifiche, per il raggiungimento di risultati di ricerca e per proventi economici sotto ogni forma, ma dal momento della revoca del mio consenso il materiale biologico da me donato e le informazioni ad esso associate non saranno mai più collegabili ai miei dati personali ed alla mia identità.

Dichiaro di aver compreso e di accettare quanto riportato e descritto in dettaglio nel modulo informativo e nel presente modulo di consenso firmati dal sottoscritto e dalle persone responsabili. Ricevo copia del presente consenso, dell'informativa (8 facciate su 8 di informativa, 4 facciate su 4 di consenso informato) e di eventuali altri allegati

Il Dott. _____ che declina ogni conflitto di interessi, mi ha spiegato la natura e le prospettive della donazione di materiale biologico da me effettuata. Ho compreso completamente il formulario per il consenso. Ho avuto la possibilità di formulare domande alle quali è stata data una risposta esauriente. Dopo riflessione, sono giunto alla mia decisione libera e informata di donare volontariamente materiale biologico secondo le modalità sopra definite senza alcun tentativo di persuasione da parte del personale responsabile.

_____, li _____

Firma del donatore

Firma dell'operatore che raccoglie il consenso
