

**INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE
NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI
DATI AD ESSO ASSOCIATI**

IRCCS ISNB

Gentile Signora/e,

La invitiamo a leggere questo documento con particolare attenzione ed eventualmente a condividerne i contenuti e gli eventuali dubbi, sia con il personale sanitario dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, sia con persone di Sua fiducia.

Presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (da qui per brevità definito ISNB), è stata istituita una biobanca, denominata Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB), una struttura che raccoglie materiale biologico umano (da qui definito per brevità biocampione) e dati ad esso associati, in modo sicuro e organizzato, con l'obiettivo primario di promuovere e sostenere la ricerca scientifica nell'ambito delle malattie neurologiche.

Dalla lettura dell'informativa che segue avrà modo di comprendere in generale l'importanza delle biobanche per la ricerca medica e scientifica ed in particolare come opera la BNB.

1. Che cosa è una biobanca?

Una biobanca è un'organizzazione senza scopo di lucro (ossia di guadagno), regolamentata da leggi nazionali ed europee. Può essere un'istituzione di diritto pubblico o di diritto privato che opera nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti e della dimensione etico-legale-sociale.

Una biobanca garantisce e gestisce la raccolta sistematica (ossia ben strutturata secondo criteri definiti), la conservazione e la distribuzione di biocampioni (come per esempio: sangue, tessuti, saliva, feci, urine) e i dati ad essi associati, per finalità di ricerca scientifica, condotta sia da enti profit, come ad esempio le ditte farmaceutiche, sia no-profit, come Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Università, Fondazioni, Associazioni di malati.

Le biobanche rappresentano un importante strumento per la ricerca biomedica. Permettono infatti lo svolgimento di attività di ricerca mirate alla comprensione dei meccanismi patogenetici (ossia i meccanismi che determinano una malattia), e alla messa a punto di nuove tecniche diagnostiche, di tecniche e strategie di prevenzione, e di terapie. Permettono, inoltre, di studiare la storia naturale delle malattie contribuendo sia allo svolgimento di studi epidemiologici (ossia relativi alla distribuzione della malattia nella popolazione) sia alla definizione di percorsi di prevenzione, di programmazione sanitaria e assistenza socio-sanitaria, mirate ed economicamente sostenibili.

Proprio in questa direzione si colloca la BNB che intende perseguire la sua attività secondo criteri di legalità, di etica, di qualità condivisi a livello nazionale e internazionale dalla comunità scientifica, affinché si tragga il massimo risultato dalle risorse a disposizione, per il bene della collettività e nel rispetto dei diritti delle persone che acconsentono alla donazione di loro biocampioni.

2. Come opera la BNB?

La BNB opera garantendo i diritti di tutela dei soggetti coinvolti da un punto di vista etico, legale e sociale, in base a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia e a quanto convenuto nel consenso informato sottoscritto per la donazione e per il trattamento dei dati.

Raccoglie, conserva e distribuisce biocampioni ed i dati personali e di salute ad essi associati con l'obiettivo primario di promuovere e sostenere la ricerca scientifica nell'ambito delle malattie neurologiche.

Chi decide di donare alla BNB accetta che i biocampioni ed i dati ad essi associati siano raccolti e conservati durante il percorso di diagnosi o cura presso l'ISNB, o successivamente, nell'ambito di studi condotti presso l'ISNB a cui il donatore acconsenta di partecipare.

La BNB opera, infatti, in maniera dinamica: ciò significa che una parte di ulteriori campioni biologici raccolti nel tempo, nell'ambito di un percorso di cura o di studi condotti presso l'ISNB a cui il donatore partecipi ed i dati ritenuti rilevanti in connessione ai biocampioni (ad esempio i risultati degli esami clinici, le immagini degli esami strumentali come EEG, Risonanze Magnetiche e TAC), verranno direttamente raccolti e acquisiti dalla BNB, nel rispetto dei consensi prestati. Il periodo di tempo entro cui potrebbero avvenire acquisizioni di biocampioni e dati ulteriori, rispetto al primo conferimento, è previsto per un massimo di 30 anni dal primo consenso.

Resta inteso che il donatore o chi lo rappresenti legalmente, secondo quanto previsto dalla legge (entrambi i genitori nel caso di minori, tutore nel caso di persone incapaci, amministratore di sostegno, nei limiti del provvedimento di nomina), può in un qualsiasi momento revocare il consenso alla donazione, con le conseguenze indicate al capitolo 16.

3. Come possono essere utilizzati i biocampioni ed i dati associati conservati nella BNB?

I biocampioni ed i dati ad essi associati, conservati presso la BNB, vengono messi a disposizione della ricerca nell'ambito delle malattie neurologiche.

Tutti gli studi che prevedono l'utilizzo dei biocampioni e dei dati associati conservati presso la BNB dovranno essere previamente valutati e autorizzati dal Comitato Scientifico della stessa BNB e dal Comitato Etico di riferimento.

Poiché la biobanca non ha scopo di lucro, il trasferimento di biocampioni e dei dati ad essi associati ad altri enti a scopo di ricerca avviene a fronte del pagamento da parte di questi di un compenso, definito e utilizzato esclusivamente per coprire i costi di gestione della BNB (ad esempio costi riconducibili alle spese sostenute per la preparazione, conservazione, gestione e spedizione dei biocampioni).

4. A chi viene richiesto di donare alla BNB?

La proposta di donare alla BNB viene estesa a tutti coloro che sono seguiti per un percorso di diagnosi o cura presso l'ISNB, a individui sani (ad esempio i familiari di un paziente) ed ai partecipanti a studi clinici condotti presso l'ISNB o in collaborazione con l'ISNB.

5. E' obbligatorio donare alla BNB?

La decisione di donare alla BNB è assolutamente libera. Il rifiuto alla donazione non è interpretato come una mancanza e non costituisce ragione di pregiudizio per qualsiasi attività di cura e assistenza.

6. Quali benefici possono attendersi i donatori?

Non possiamo conoscere in anticipo in che modo gli studi condotti utilizzando i biocampioni donati potranno contribuire allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche, cure o definizione di piani di prevenzione. Il donatore potrebbe non avere alcun beneficio diretto; tuttavia, nel caso in cui nel corso degli studi condotti utilizzando i biocampioni ed i dati associati donati dovessero emergere informazioni utili per la salute del donatore, questi sarà informato secondo la modalità che ha indicato nel consenso.

7. Quali sono i biocampioni da donare e quali i rischi per la salute del donatore?

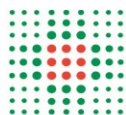
Per i pazienti seguiti presso l'ISNB, i biocampioni che possono essere donati riguardano principalmente una quota-parte di materiale biologico (es. sangue, tessuti, urina, feci, ecc.) prelevati nell'ambito della normale attività assistenziale o nel corso di studi clinici condotti presso l'ISNB o in collaborazione con l'ISNB, a cui il paziente partecipa. Quota-parte significa una quantità in più rispetto a quella utile ai fini dell'esecuzione degli esami per la quale il materiale è stato raccolto. In generale, per qualsiasi esame di laboratorio nell'ambito del normale percorso assistenziale o nell'ambito di ricerca, viene sempre raccolta una quantità leggermente maggiore di materiale biologico nel caso in cui fosse necessario ripetere l'esame. Questa quantità in più viene poi generalmente smaltita dopo che è stato verificato che l'esame di laboratorio è stato ben eseguito e il materiale non è necessario per ulteriori approfondimenti.

Nel caso in cui il donatore sia invece un soggetto sano (ad esempio soggetti non sintomatici, portatori ad esempio di malattia genetica, fratelli di pazienti o genitori di pazienti, o ancora cittadini che intendono donare i loro campioni a fini di ricerche epidemiologiche), i biocampioni raccolti potranno variare in funzione dello scopo della donazione e comportare quindi modalità di prelievo più o meno invasive, privilegiando, a parità di potere informativo, la raccolta di materiale biologico con minori rischi.

8. Come e per quanto tempo saranno conservati i biocampioni e i dati associati?

I biocampioni e i dati ad essi associati saranno conservati per un tempo massimo di 30 anni, al termine del quale saranno distrutti oppure anonimizzati (ossia non più riconducibili in alcun modo all'identità del donatore).

In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati potranno essere conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dalle persone che li hanno conferiti. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati associati sarebbero distrutti.



9. Come saranno trattati i biocampioni donati ed i dati associati?

I biocampioni raccolti ed i dati ad essi associati saranno trattati in maniera pseudonimizzata. Ciò significa che questi saranno identificati in biobanca NON con nome e cognome del donatore, bensì con un codice che non consentirà di risalire direttamente all'identità del donatore. Questo codice sarà univoco (ogni campione ne avrà uno unico e diverso da tutti gli altri) e alfanumerico (composto da lettere e numeri).

Soltanto il Responsabile della BNB, e il personale da lui espressamente delegato, potrà collegare le generalità del donatore con il biocampione e i relativi dati. Mantenere questo collegamento è necessario per permettere la raccolta nel tempo di ulteriori biocampioni e dei dati associati, nonché per risalire alle generalità del donatore, e quindi poterlo contattare, nel caso in cui, dagli studi condotti mediante l'utilizzo dei suoi biocampioni, emergano informazioni utili per la sua salute.

La BNB conserverà i dati prevalentemente in modalità informatica, adottando misure di sicurezza – strutturali, organizzative e tecnologiche – di livello elevato lungo tutta la filiera: dall'immissione dei dati alla fruizione degli stessi, dalla custodia della loro integrità alla salvaguardia da indebiti accessi.

Per una più completa informazione riguardo al trattamento dei dati, si rimanda all'informativa circa il trattamento dei dati personali, particolari e di genetica che le è stata consegnata ed illustrata.

10. Possono essere effettuati studi di ricerca genetica?

Sì, a partire dai biocampioni potranno essere condotti studi nel settore genetico, vale a dire ricerche basate sull'utilizzo di DNA e/o RNA, nell'ambito delle malattie neurologiche.

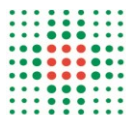
La partecipazione a questo particolare settore di studi può essere autorizzata distintamente.

Potrà trovare informazioni dettagliate sulla gestione dati genetici nella già citata specifica informativa sul trattamento dei dati personali, particolari e di genetica.

11. Il donatore potrà avere accesso ai propri dati?

Sì. Lei (o il Suo legale rappresentante) potrà chiedere l'accesso ai Suoi dati personali raccolti e conoscere in quali progetti di ricerca il Suo materiale biologico e i relativi dati siano o siano stati utilizzati. Potrà richiedere inoltre di conoscere i risultati degli studi condotti grazie anche all'utilizzo dei Suoi biocampioni.

Gli esiti delle ricerche condotte utilizzando anche Suoi biocampioni Le saranno comunicati, previo Suo consenso, qualora i risultati, compresi quelli inattesi, rappresentino un'informazione utile in termini di prevenzione, diagnosi, terapia o consapevolezza di scelte riproduttive. Con l'espressione "risultati inattesi" si indicano le informazioni rilevanti per la salute dell'interessato, che potrebbero emergere inaspettatamente dalla ricerca.



12. A chi potranno essere comunicati i dati associati ai biocampioni?

I dati associati ai Suoi biocampioni potranno essere comunicati in modo codificato o anonimo ad altri Enti di ricerca, Università, Aziende Sanitarie pubbliche o private o altri soggetti che svolgano studi di ricerca, nell'ambito definito dal consenso da Lei rilasciato, e con cui la BNB abbia definito un accordo di collaborazione.

13. I biocampioni e i dati associati potranno essere trasferiti?

I biocampioni donati alla BNB, proprio in virtù delle finalità di una biobanca, potrebbero essere trasferiti, in forma pseudonimizzata o anonima a Enti di ricerca, Università, Aziende Sanitarie pubbliche o private o altri soggetti che svolgano studi di ricerca, solo nel caso in cui questi studi siano conformi agli scopi perseguiti dalla BNB.

Il trasferimento dei biocampioni e dei dati associati sarà regolamentato da uno specifico accordo denominato *Material and Data Transfer Agreement* (MTA/DTA) per il trasferimento di biocampioni e dei dati associati tra la BNB e il ricevente, nel rispetto delle finalità previste dagli studi per i quali i biocampioni ed i relativi dati sono stati richiesti, sulla base di un protocollo di ricerca approvato dal Comitato Scientifico della BNB e dal Comitato Etico di competenza.

I destinatari potranno aver sede in un Paese dell'Unione Europea e, solo se Lei abbia esplicitamente acconsentito, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea.

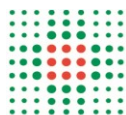
14. Quali modalità vengono adottate per valutare i progetti di ricerca cui destinare i biocampioni conservati?

I biocampioni sono una risorsa preziosa che può esaurirsi e quindi la loro distribuzione sarà amministrata secondo criteri di qualità, intesa come valore scientifico e clinico degli scopi per cui vengono richiesti, oltre che di trasparenza. A questo fine, il regolamento della BNB prevede che le richieste di biocampioni e dei dati da destinare a progetti di ricerca, approvati dal Comitato Etico di riferimento, siano sottoposte alla valutazione del Comitato Scientifico della BNB.

15. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai biocampioni conservati?

I risultati delle ricerche condotte grazie ai biocampioni e i dati ad essi associati conferiti dalla BNB potranno:

- essere condivisi con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica;
- essere utilizzati, in forma aggregata e quindi senza possibilità di identificazione della persona, in pubblicazioni scientifiche;
- contribuire allo sviluppo di dispositivi diagnostici o nuovi trattamenti terapeutici.



16. Potranno derivare utilità economiche dalla donazione alla BNB?

È possibile che dai risultati delle ricerche effettuate sui biocampioni e i dati ad essi associati distribuiti dalla BNB scaturiscano invenzioni e/o richieste di brevetto passibili di sfruttamento economico (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici e/o trattamenti farmacologici).

In questo caso la BNB non potrà trarne profitto. Eventuali ritorni economici saranno utilizzati a copertura dei costi di gestione della BNB.

Non sono previsti ritorni economici per i donatori.

Questi aspetti sono trattati in dettaglio al punto C. del modulo "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA" che le è stato consegnato.

17. Chi contattare per ulteriori informazioni e/o chiarimenti?

Per chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero dubbi, è possibile contattare il referente della BNB. I riferimenti sono riportati di seguito:

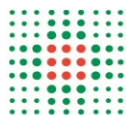
e-mail irccs.biobanca@ausl.bologna.it

Tel. 0514966750 dal lunedì al venerdì, dalle ore 11:00 alle ore 13:00

18. E' possibile cambiare idea dopo aver accettato di donare alla BNB?

Sì. Donare alla BNB è un atto completamente volontario. Il consenso può essere revocato in ogni momento, senza dover fornire giustificazioni in merito.

Qualora il donatore decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere i biocampioni ancora conservati nella BNB e cancellare definitivamente i dati a essi associati, oppure farli anonimizzare irreversibilmente, ossia eliminare definitivamente il collegamento tra il biocampione ed i dati associati raccolti fino a quel momento ed il codice di riferimento, permettendone così l'uso ma rendendo impossibile a chiunque di collegarli a una specifica identità.



**RICEZIONE INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE
NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO
ASSOCIATI**

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

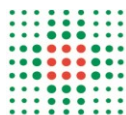
☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

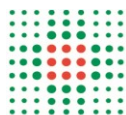
del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ Telefono _____

dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere come avvengono la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei biocampioni e dei dati a essi associati. Dichiaro altresì di aver potuto porre tutte le domande che ritenevo necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti.

Data **Firma**





CONSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)
del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ Telefono _____

Dopo aver preso visione dell'informativa scritta e aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornitemi in forma orale dal personale dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB), dichiaro di:

1. Acconsentire alla donazione di materiale biologico, dati personali, sanitari e eventuali dati genetici secondo le modalità e per le finalità di ricerca della Biobanca come descritto nell'informativa

☐ SÌ

☐ NO

2. Acconsentire al trasferimento del materiale biologico e dei dati a esso associati, in forma codificata, per fini di ricerca verso un Paese non appartenente all'Unione Europea nell'ambito di progetti approvati dal Comitato Etico e/o dalle Autorità competenti.

☐ SÌ

☐ NO

3. Acconsentire al trasferimento di biocampioni e dati a esso associati a Enti e/o Società, anche profit, che operano nel settore biomedico, per le finalità specificate nell'informativa

☐ SÌ

☐ NO

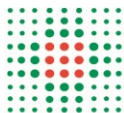
4. Acconsentire a essere informato di eventuali risultati, derivanti dagli studi di ricerca condotti sul mio campione, compresi quelli inattesi, qualora questi ultimi possano essere di interesse diretto per la mia salute o scelte riproduttive

☐ SÌ

☐ NO

Se SÌ, specificare:

☐ desidero essere contattato personalmente: Indicare la modalità



☐ lettera

Via/Piazza..... N. civico.....

Città..... CAP..... Provincia.....

☐ telefono

N. telefonico.....

☐ e-mail

indirizzo e-mail.....

☐ desidero essere informato tramite terzi. (indicare di seguito il riferimento)

☐ Medico di base/ PdL ☐ Congiunto (indicare la tipologia)

☐ Altro (specificare).....

Cognome..... Nome

indirizzo e-mail..... N. telefonico.....

5. Acconsentire che gli appartenenti alla mia famiglia biologica conoscano i risultati delle indagini condotte sul mio materiale biologico e dei dati a esso associati qualora comportino un beneficio concreto per la loro salute o le loro scelte riproduttive

☐ SÌ

☐ NO

Se SÌ Indicare la persona di riferimento:

Cognome..... Nome

indirizzo e-mail..... N. telefonico.....

6. Acconsentire che il mio medico di fiducia sia informato della mia partecipazione alla BNB

☐ SÌ

☐ NO

7. Acconsentire a essere ricontattato per via telefonica o tramite e-mail/lettera attraverso i recapiti da me indicati. Le motivazioni di tale ricontatto possono essere diverse, ad esempio mirate ad un aggiornamento/integrazione dei dati, alla partecipazione dei risultati derivanti dalle ricerche condotte, all'utilizzo del materiale biologico e dei dati a esso associati per studi diversi da quelli connessi alla patologia e/o al gruppo di patologie originariamente indicatimi

☐ SÌ

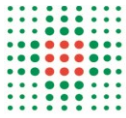
☐ NO

Data..... Firma del dichiarante.....

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]

Data..... Generalità

Firma del testimone indipendente.....



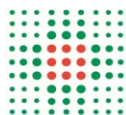
**DICHIARAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO CHE HA DISCUSO LA
SEZIONE INFORMATIVA**

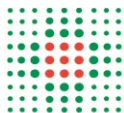
Io sottoscritto/a.....

Qualifica.....

dichiaro di aver informato sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo di Suoi materiali biologici e dei dati a essi correlati, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della Sua comprensione, di aver risposto a ogni domanda e di prendere atto della Sua libera decisione.

DataFirma.....





REVOCA DEL CONSENSO SENZA OBBLIGO DI MOTIVAZIONE

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ Telefono _____

revoco il consenso alla raccolta, conservazione e utilizzo a scopo di ricerca del mio materiale biologico e dei dati a esso correlati e desidero che:

☐ tale materiale e i relativi dati personali siano resi irreversibilmente anonimi e continuino a essere conservati dalla BNB

☐ tale materiale e i relativi dati siano distrutti

Data..... Firma del dichiarante.....

Nome e Cognome, qualifica di chi raccoglie la revoca.....

Data Firma di chi raccoglie la revoca.....