



INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)

Presso questo Ospedale è presente una biobanca. La biobanca è un luogo sicuro e sorvegliato come una banca, ma anziché custodire del denaro, conserva materiali biologici (come ad esempio: sangue, saliva, pezzetti di muscolo) che in termini medici vengono chiamati biocampioni. I biocampioni di ciascun donatore sono conservati insieme ai dati delle persone a cui appartengono e che li hanno donati; questi dati sono informazioni personali (come ad esempio: l'età della persona e il sesso) e sanitari (come ad esempio se soffre di determinate malattie, oppure i risultati degli esami medici eseguiti). I biocampioni ed i dati associati, vengono conservati all'interno della biobanca in maniera ordinata: ogni volta che un biocampione viene raccolto viene subito catalogato con un codice seguendo delle regole precise. Si crea quindi un archivio ordinato, un po' come all'interno di una biblioteca possono essere ordinati i libri, in modo che i ricercatori che hanno bisogno di studiare certe malattie o cercare nuove medicine, possano trovare nell'archivio della biobanca in maniera precisa i biocampioni che gli servono e chiedere poi di poterli usare per le loro ricerche.

Si dice "donare" alla biobanca perché chi permette di raccogliere e poi conservare in biobanca un proprio biocampione e i dati associati non viene pagato, ma semplicemente li mette a disposizione della ricerca scientifica. Insieme a quelli di tanti altri donatori potranno permettere lo svolgimento di molte ricerche.

Con questo modulo ti stiamo chiedendo se vuoi diventare anche tu un donatore della biobanca.

Ti preghiamo di leggere attentamente queste pagine e di farci tutte le domande che vuoi prima di decidere se accettare o meno e di parlarne con i tuoi genitori.

Cosa succederà se decidi di donare alla biobanca?

Se sei un paziente e decidi di donare i tuoi biocampioni e i tuoi dati alla biobanca, non dovrai fare esami in più rispetto a quelli già richiesti dal tuo medico: i biocampioni da conservare in biobanca verranno raccolti in occasione degli esami che già devi fare. Se invece sei un fratello o una sorella di un paziente al massimo ti potrà essere chiesto di fare un prelievo di sangue. In entrambi i casi ai biocampioni saranno associati i tuoi dati in modo da avere tutte le informazioni utili per archivarli in maniera corretta e completa. Una cosa importante è la seguente: se oggi decidi di donare alla biobanca, ogni volta che farai un esame in futuro una parte del materiale biologico rimasto verrà conservato in biobanca e anche ~~tutti~~ i risultati degli esami futuri ~~saranno dati che verranno~~ potranno essere acquisiti e conservati dalla biobanca, se ritenuti rilevanti in correlazione ai biocampioni donati. Non ti verrà chiesto ogni volta il permesso di farlo. La biobanca conserverà biocampioni e dati associati per un periodo massimo di 30 anni, a decorrere dal primo consenso. Quando sarai maggiorenne sarai ricontattato dal personale della biobanca perché dovrai decidere se permettere alla biobanca di continuare a trattare i tuoi biocampioni e i tuoi dati e se continuare a donare alla stessa biobanca.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Donare alla biobanca non comporta rischi o disagi particolari.

Se sei un paziente non sono previsti rischi o inconvenienti aggiuntivi al tuo normale percorso assistenziale. Se sei un fratello o sorella di un paziente al massimo potrai avere un po' di fastidio per il prelievo del sangue. In tutti i casi verrà fatto tutto il possibile per evitare o ridurre eventuali problemi o disagi che potrebbero presentarsi.

Quali sono i possibili benefici?

Dalla donazione alla biobanca potresti non avere benefici diretti, ma sicuramente potrai dare il tuo contributo alla ricerca medica e magari a far sì che in futuro vengano compresi meglio i meccanismi di alcune malattie e scoperte nuove cure.

La tua famiglia e/o il tuo tutore rappresentante legale sanno che hai deciso di donare alla biobanca?

Le informazioni sulla biobanca sono state date ai tuoi familiari/al tuo rappresentante legale e loro hanno detto che puoi partecipare. Puoi parlarne con loro prima di prendere una decisione. Puoi sempre decidere di non donare alla biobanca anche se i tuoi familiari/tutore legale hanno detto "sì".

È possibile non donare o cambiare idea?

Non sei obbligata/o a donare alla biobanca. Nessuno si arrabbierà se non vuoi farlo. Inoltre, puoi dire "sì" adesso e poi cambiare idea in futuro chiedendo far distruggere i tuoi biocampioni e cancellare i tuoi dati conservati in biobanca in qualsiasi momento. La scelta spetta a te.

In ogni caso, riceverai tutte le cure e l'assistenza necessarie, indipendentemente dalla tua decisione.

Qualcun altro saprà che stai donando alla biobanca?

Diremo che stai donando alla biobanca soltanto alle persone che ~~devono~~ hanno titolo a saperlo.

Cosa fare se hai domande?

Potrai fare tutte le domande che vuoi in qualsiasi momento. Puoi farle adesso, oppure in un secondo momento.

Puoi parlarne con me oppure con qualcun altro mio collega. Se più tardi ti verrà in mente una domanda che adesso non ti viene, potrai chiamarmi al numero di telefono, oppure parlare con me la prossima volta che ci vedremo. Puoi anche chiedere al tuo familiare/tutore legale di fare le domande al posto tuo.



Se metti la tua firma qui di seguito, significa che accetti di donare alla biobanca e che sai cosa accadrà.

Se deciderai di non voler più donare alla biobanca in qualunque momento, basta che tu lo dica.

Tu e i tuoi familiari/tutore legale riceverete una copia di questo documento dopo che lo avrai firmato.

Se non vuoi donare alla biobanca basta che tu ce lo dica.



**MODULO DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE
NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI
ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)**

Nome e cognome in stampatello del/la ragazzo/ragazza

Vorrei donare alla biobanca.

Firma _____ Data _____

Nome e cognome di chi ha condotto la discussione

Ho spiegato lo studio al/la minore summenzionato/a e lui/lei ha accettato di donare alla biobanca.

Firma _____ Data _____

Preso visione e conferma dell'autorizzazione donare alla biobanca da parte dei genitori/rappresentante legale

Nome e cognome

Firma _____ Data _____

Nome e cognome

Firma _____ Data _____

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della biobanca e 1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)