



INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO AL PRELIEVO, ALLA CONSERVAZIONE E ALL'UTILIZZAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO PER FINI DI RICERCA

Biobanca Fatebenefratelli

Gentile Signora, Gentile Signore,

con questo modulo desideriamo chiedere la sua collaborazione e il suo consenso al prelievo di materiale biologico e alla conservazione di tale materiale nella Biobanca Fatebenefratelli, nonché all'utilizzo del materiale biologico conservato per finalità di ricerca. Prima che lei esprima la sua volontà è importante ed è suo diritto ricevere tutte le informazioni su tale processo.

Ad ogni argomento trattato in questa Informativa corrisponde, nel Modulo di espressione del consenso, una richiesta esplicita di consenso, che le permetterà di esprimere le sue preferenze.

Cosa significa conservare materiale biologico in una biobanca?

Conservare in biobanca significa depositare, e quindi affidare, materiale biologico di origine umana (d'ora in poi "campioni") e dati ad esso associati, a una struttura di servizio che garantisce e gestisce, secondo comprovati standard di qualità, la raccolta, la conservazione e la distribuzione dei campioni e dati (attività definite nel loro insieme come *biobanking*), con lo scopo di facilitare l'attività di ricerca. La biobanca svolge una funzione pubblica di servizio ed è garante dei diritti di tutti i soggetti coinvolti.

Cos'è un campione biologico?

Si definiscono "campioni" le cellule, i tessuti e i liquidi biologici umani, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni possono dare accesso all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto il "profilo genetico" della singola persona.

La biobanca Fatebenefratelli

La biobanca Fatebenefratelli è stata istituita dall'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli ed è dedicata a ricerche nell'ambito dei disturbi neurocognitivi, incluse le demenze, e dei disturbi psichici.

I disturbi cognitivi, e in particolare le demenze neurodegenerative primarie sono forme diffuse nell'età senile e destinate a coinvolgere un numero sempre più elevato di soggetti per il progressivo invecchiamento della popolazione dei paesi occidentali avanzati e quelli in via di sviluppo. Purtroppo le cause delle demenze neurodegenerative sono ancora poco conosciute e a tutt'oggi non si dispone di rimedi sicuramente efficaci.

I disturbi psichici includono sindromi caratterizzate da significativi problemi nel pensiero, nella regolazione delle emozioni, o nel comportamento di una persona, che riflettono una disfunzione dei processi psicologici, biologici o dello sviluppo che compongono il funzionamento mentale. I disturbi psichici sono generalmente accompagnati da sofferenza o difficoltà nelle abilità sociali, occupazionali e altre attività significative.

La comunità scientifica è impegnata in un grande sforzo per migliorare le conoscenze dei disturbi neurocognitivi e dei disturbi psichici, sforzo nel quale è coinvolto attivamente anche questo Istituto con numerosi progetti di ricerca. Tali progetti di ricerca prevedono, dal punto di vista metodologico, il possibile impiego dell'analisi genomica (e.g. studi di genotipizzazione mediante SNP arrays; studi di associazione Genome-Wide, GWAS; sequenziamento dell'esoma, WES; sequenziamento dell'intero genoma, WGS), analisi epigenomica (e.g. metilazione del DNA), analisi trascrittomica (e.g. qRT-PCR; RNA-sequencing degli RNA codificanti o non codificanti quali miRNA o lncRNA), analisi proteomica/metabolomica/lipidomica (e.g. spettrometria di massa), analisi biochimica (e.g. Western Blot, ELISA, saggi multiparametrici, tecnologie ad

Versione del 29/12/2025 approvata dal Comitato Etico Fatebenefratelli



alta sensibilità); microscopia (Nanoparticle Tracking Analysis, NTA; microscopia elettronica). Tutti i progetti di ricerca che utilizzano campioni biologici conservati nella Biobanca Fatebenefratelli sono valutati e approvati da un Comitato etico formalmente istituito. Per quanto riguarda i profili etici della gestione dei campioni biologici, la biobanca Fatebenefratelli opera secondo le regole enunciate nel Codice Etico allegato a questo documento.

In cosa consiste la sua partecipazione?

Per migliorare le conoscenze relative ai disturbi neurocognitivi e psichici c'è bisogno della collaborazione di tutti, sia di persone sane, sia in particolare di persone che vivono con questi disturbi.

Chiediamo pertanto il Suo consenso al prelievo di sangue e/o fibroblasti e/o liquido cerebrospinale, alla conservazione di tale materiale e dei dati ad esso associati nella biobanca Fatebenefratelli e all'utilizzazione di tali campioni biologici per ricerche o sperimentazioni nell'ambito dei disturbi neurocognitivi e/o psichici.

In particolare il prelievo dei fibroblasti consiste nell'asportazione di un piccolo frammento di cute a livello della spalla in anestesia locale che non lascia cicatrici e non dà alcun tipo di disturbo. Il prelievo di un'aliquota aggiuntiva di liquido cerebrospinale le verrà proposto solo se sarà necessario che Lei si sottoponga alla puntura lombare per scopo clinico. La procedura relativa al prelievo del liquido cerebrospinale è quella descritta nel consenso al prelievo a scopo clinico da lei sottoscritto. I prelievi di sangue, fibroblasti e liquido cerebrospinale verranno eseguiti presso l'istituto.

Per quanto tempo vengono conservati i campioni in biobanca?

I campioni e i dati ad essi riferiti verranno conservati fino a quando la qualità del campione risulterà idonea in relazione agli scopi per cui ne viene richiesto l'utilizzo, al fine di ottenere risultati attendibili, fermo restando il suo diritto di revocare il consenso alla conservazione.

I campioni possono essere trasferiti a terzi?

I campioni biologici conservati presso la biobanca, previo suo consenso e previa approvazione del progetto da parte di un comitato etico formalmente istituito, possono essere trasferiti a enti e società, anche profit, che operano nel campo della ricerca biomedica. Aliquote del Suo campione potranno pertanto essere trasferite a ricercatori operanti presso enti di ricerca nazionali e internazionali, eventualmente anche in contesti extra-europei.

Il trasferimento dei campioni e dei dati ad essi associati è regolato in un accordo tra l'Istituto che ospita la biobanca e l'Istituto ricevente. Tale accordo (chiamato *Material Transfer Agreement*) definisce i diritti delle parti, fatto salvo il rispetto del campione, dei suoi eventuali derivati e delle scelte del depositante.

In ogni caso, i campioni e i dati ad essi associati vengono trasferiti in una forma (detta pseudonimizzata) che non consente al destinatario di risalire alla sua persona. È inoltre richiesta la restituzione alla Biobanca Fatebenefratelli del materiale biologico che eventualmente residui al termine della ricerca.

Possano essere ricavati dei profitti dall'utilizzo dei campioni?

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla biobanca, scaturiscano richieste di brevetto, con possibili usi commerciali (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici). Eventuali profitti derivanti da tali attività apparterranno esclusivamente all'Ente/Società responsabile della ricerca. Non sono previsti ritorni economici né per la biobanca né per il depositante. L'IRCCS Fatebenefratelli si impegna però a investire una percentuale degli eventuali proventi in ricerche nell'ambito dei disturbi neurocognitivi e psichici.

Versione del 29/12/2025 approvata dal Comitato Etico Fatebenefratelli



Quali benefici dalla Sua partecipazione per Lei e la comunità?

I risultati ottenuti attraverso l'utilizzo in progetti di ricerca dei campioni depositati in biobanca potranno contribuire allo studio dei meccanismi molecolari sottesi ai disturbi neurocognitivi e/o psichici e all'identificazione di geni associati ai disturbi in studio, portando ad un miglioramento delle conoscenze scientifiche e auspicabilmente allo sviluppo di strategie diagnostiche e terapeutiche. I risultati delle indagini saranno quindi importanti per la comunità scientifica, ma non prevediamo che possano oggi fornire informazioni rilevanti per i singoli partecipanti. Pertanto, allo stato attuale delle nostre conoscenze, Lei non trarrà alcun vantaggio diretto dalla partecipazione alla raccolta e conservazione di materiale biologico.

Posso conoscere i risultati delle ricerche condotte sul mio campione?

Poiché non prevediamo che oggi i risultati delle ricerche possano fornire informazioni rilevanti per i singoli partecipanti, i risultati individuali delle indagini condotte sul suo campione non Le verranno di norma comunicati, salvo che lei voglia specificamente richiederli. Tuttavia, nell'eventualità in cui i risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati nella biobanca, compresi i risultati inattesi, rappresentino un'informazione utile in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia o di consapevolezza di scelte riproduttive e personali, essi Le verranno comunicati, previo suo consenso.

I risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati in biobanca verranno pubblicati in forma aggregata in pubblicazioni scientifiche che saranno consultabili sul sito internet dell'IRCCS Fatebenefratelli di Brescia.

Sono libero di ritirare il mio consenso o di modificare le mie scelte?

Depositare un campione presso la biobanca è un atto completamente volontario. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento senza dover fornire giustificazioni in merito. Allo stesso modo è possibile in qualunque momento effettuare cambiamenti in merito a quanto dichiarato e alle volontà manifestate. In caso di ritiro del consenso alla conservazione del campione, che deve avvenire tramite comunicazione scritta inviata al responsabile della biobanca, la biobanca provvederà alla distruzione o anonimizzazione del campione biologico e dei dati ad esso associati. Tale azione non potrà avere comunque effetto retroattivo, per cui i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non possono essere cancellati. La biobanca si impegna a informare l'Ente/Società terzi presso i quali si trovano eventuali aliquote del campione della revoca del consenso e dell'obbligo di distruzione del campione.

Se Lei dovesse decidere di non aderire al deposito del campione biologico o cambiare idea, tale scelta non influenzerà in alcun modo né il suo trattamento terapeutico, né l'eventuale accesso alle nuove prospettive diagnostiche e/o terapeutiche.

Quale è il ruolo del suo rappresentante legale e/o persona di fiducia?

Se per aiutarla nelle scelte relative alla sua salute è stato nominato un amministratore di sostegno o un rappresentante legale, il consenso sarà prestato dalla persona che esercita la rappresentanza legale dopo che avrete discusso insieme la proposta di partecipazione alla biobanca. Verrà raccolto anche il suo assenso alla partecipazione, e comunque non si procederà con il prelievo e deposito di materiale biologico nel caso lei non fosse d'accordo.

Se per suo desiderio durante l'informazione e il processo di consenso relativi alla partecipazione alla biobanca è presente anche un suo familiare o una persona di sua fiducia che la supporta nella scelta, l'operatore sanitario/di ricerca che fornisce l'informazione e raccoglie il consenso potrà chiedere al suo familiare/persona di fiducia di sottoscrivere il suo consenso alla partecipazione.

Versione del 29/12/2025 approvata dal Comitato Etico Fatebenefratelli



Chi sostiene economicamente la biobanca?

L'attività della biobanca Fatebenefratelli è sostenuta economicamente dalla struttura sanitaria ospitante, l'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, e da finanziamenti del Ministero della Salute.

Cosa succede ai campioni conservati se la biobanca cessa l'attività?

Se, per qualsiasi motivo, la biobanca dovesse cessare l'attività, il campione conservato e i dati collegati potranno, previo il Suo consenso, essere trasferiti in un'altra biobanca, oppure potranno essere distrutti. Una comunicazione in merito alla cessazione dell'attività verrà pubblicata sul sito dell'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

Maggiori informazioni:

L'operatore sanitario/di ricerca che raccoglierà il Suo consenso è disponibile a rispondere a tutte le domande relative a questo documento. Nel caso fosse Suo interesse approfondire ulteriormente i punti descritti nella presente Informativa, lo staff della Biobanca sarà a sua completa disposizione ed è contattabile ai recapiti:

Dott.ssa Sonia Bellini

Responsabile Biobanca

Laboratorio Marcatori Molecolari

IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli

Via Pilastroni 4, 25125 Brescia

Tel. +39 030 3501328

E-mail: biobanca.irccs@fatebenefratelli.eu

Le saremmo molto grati se volesse comunicare alla biobanca eventuali cambi di residenza e/o recapiti telefonici/e-mail al fine di poterla sempre contattare.



Modulo di Espressione del Consenso

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n° _____ Tel. _____

E-mail (se disponibile): _____

N° cartella: _____

dopo aver letto e compreso quanto contenuto nell'*Informativa*, di cui riceve copia, e avere avuto l'opportunità di formulare domande e ricevere risposte sui quesiti posti,

DICHIARA quanto segue:

Deposito e finalità

1) Acconsento Non acconsento

al prelievo di 35 ml di sangue venoso e al deposito del campione ed eventuali suoi derivati nella Biobanca Fatebenefratelli, secondo le regole enunciate nell'allegato Codice Etico.

2) Acconsento Non acconsento

al prelievo di fibroblasti e al loro deposito nella Biobanca Fatebenefratelli, secondo le regole enunciate nell'allegato Codice Etico.

3) Acconsento Non acconsento

al prelievo di 4 ml di liquido cerebrospinale e al deposito del campione nella Biobanca Fatebenefratelli, secondo le regole enunciate nell'allegato Codice Etico.

4) Acconsento Non acconsento

all'utilizzo di detto materiale biologico per eventuali studi futuri nell'ambito delle progressive conoscenze dei disturbi neurocognitivi e/o psichici.

Se lo desidera può indicare ambiti di utilizzo per i quali esclude l'impiego dei suoi campioni:

Trasferimento

5) Acconsento Non acconsento

all'eventuale trasferimento e utilizzo del campione a terzi con sedi in paesi che garantiscono il rispetto degli standard imposti dal regolamento europeo sul trattamento dei dati personali (GDPR), per finalità di ricerca scientifica in studi nell'ambito dei disturbi neurocognitivi e/o psichici

6) Acconsento Non acconsento

all'eventuale trasferimento e utilizzo del campione a terzi con sedi in paesi che non garantiscono il rispetto degli standard imposti dal GDPR per finalità di ricerca scientifica in studi nell'ambito dei disturbi neurocognitivi e/o psichici. Tale trasferimento potrà avvenire solo con garanzia di tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato come definito nell'accordo di trasferimento.

7) Acconsento Non acconsento

Versione del 29/12/2025 approvata dal Comitato Etico Fatebenefratelli



all'eventuale trasferimento e utilizzo per finalità di ricerca nell'ambito dei disturbi neurocognitivi e/o psichici del campione e dei dati ad esso associati, in forma pseudonimizzata, a Enti e/o Società, anche profit, che operano in campo biomedico.

Brevettazione e usi commerciali

8) Acconsento Non acconsento

all'eventuale brevettazione, ossia allo sviluppo di invenzioni, a partire dal materiale biologico, da parte dell'IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli e di Enti/Società terzi che operano in campo biomedico e a eventuali usi commerciali, consapevole che, in riferimento a questi, non mi verrà riconosciuto alcun compenso o diritto.

Restituzione dei risultati

9) Acconsento Non acconsento

a essere contattato e informato di eventuali risultati, compresi quelli inattesi, derivanti dai suddetti studi/ricerche condotte sul mio campione, qualora possano essere utili per la mia salute.

In caso affermativo specificare se desidera essere:

contattato personalmente informato tramite terzi (specificare) _____

Ricontatto

10) Acconsento Non acconsento

a essere ricontattato dalla biobanca per un rinnovo/modifica delle scelte effettuate e/o per l'espressione di un nuovo specifico consenso, nel caso si manifestino nuove/diverse possibili finalità di ricerca.

Cessazione dell'attività della biobanca

11) In caso di cessazione dell'attività della biobanca, (scegliere l'opzione desiderata)

autorizzo la distruzione del mio campione

autorizzo il trasferimento del mio campione biologico e dati associati a un'altra biobanca che si impegni a rispettare il Codice Etico allegato e le scelte espresse in questo modulo

voglio essere ricontattato al fine di esprimere le mie preferenze

Luogo e data _____

Firma _____



Nel caso di soggetti per i quali sia nominato un amministratore di sostegno o un rappresentante legale, il consenso viene reso dall'amministratore di sostegno o dal rappresentante legale. L'interessato esprime il proprio assenso.

Nome e Cognome dall'amministratore di sostegno: _____

Luogo e data: _____

Firma dall'amministratore di sostegno: _____

Luogo e data: _____

Firma del depositante: _____

Nome e Cognome del rappresentante legale: _____

Luogo e data: _____

Firma del rappresentante legale: _____

Luogo e data: _____

Firma del depositante: _____

Nel caso di presenza di un familiare o persona di fiducia durante il processo di consenso, tale persona può esprimere il proprio accordo.

Il sottoscritto _____ (indicare il nome e la relazione con il paziente) presente per volontà del paziente durante l'informazione concorda con quanto espresso in questo modulo.

Nome e Cognome: _____

Luogo e data: _____ Firma _____

Nome e Cognome del personale sanitario/ricercatore che ha raccolto il consenso _____

Luogo e data: _____ Firma _____

Versione del 29/12/2025 approvata dal Comitato Etico Fatebenefratelli