



## **INFORMATIVA**

**per la RACCOLTA, la CONSERVAZIONE,  
la PROTEZIONE e la DISTRIBUZIONE,  
a fini di RICERCA SCIENTIFICA,  
di MATERIALE BIOLOGICO  
e dei DATI ad esso associati  
per la BIOBANCA del CReSM (BB-CReSM)**



## INDICE

### SEZIONE A: INFORMAZIONI GENERALI

1. Che cos'è una Biobanca di ricerca?..... 3
2. Che cos'è un campione biologico umano? ..... 3
3. Che cos'è un dato genetico?..... 3
4. Che valore ha partecipare ad una Biobanca di ricerca?..... 3

### SEZIONE B: INFORMAZIONI RELATIVE ALLA BIOBANCA DEL CReSM

5. Quale attività svolge la Biobanca del CReSM?..... 4
6. Perché è importante raccogliere oltre ai campioni biologici anche i dati associati? ..... 4
7. In quali occasioni/modalità è possibile conferire campioni biologici e dati associati alla BB-CReSM?..... 4
8. I campioni biologici e i dati correlati conservati nella BB-CReSM possono essere utilizzati in altri ambiti di ricerca?..... 5
9. Quali possono essere i benefici della partecipazione alla BB-CReSM?..... 6
10. Quali potrebbero essere i rischi di conferire materiale biologico e dati associati alla BB-CReSM?..... 6
11. È sufficiente partecipare una sola volta alla BB-CReSM?..... 6
12. Sono obbligato a partecipare?..... 7
13. Cosa succede se decido di ritirare il mio consenso?..... 7
14. Dove e per quanto tempo saranno conservati i miei campioni biologici e i dati ad essi associati?..... 7
15. Che tipi di studi possono essere eseguiti sul suo campione biologico?.... 8
16. Quali modalità la BB-CReSM adotta per valutare i progetti di ricerca cui destinare i campioni conservati e i dati correlati?..... 8
17. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni biologici e ai dati correlati conservati nella BB-CReSM?..... 8
18. Come posso avere informazioni sui risultati delle ricerche sviluppate dall'uso di campioni biologici e dati distribuiti dalla BB-CReSM?..... 8
19. Possono essere sviluppati brevetti sui miei campioni biologici?..... 9

### SEZIONE C: INFORMAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

20. Chi è il Titolare del Trattamento?..... 10
21. Quali sono le finalità del Trattamento?..... 10
22. Quali dati personali vengono trattati dalla BB-CReSM?..... 10
23. A chi possono essere comunicati i miei dati personali?..... 11
24. Quali sono le procedure adottate per garantire la riservatezza dei dati personali?..... 11
25. In che modo i dati personali saranno aggiornati?..... 11



26. Quando è necessario risalire alla mia identità collegando il mio nome e cognome con il codice attribuito al mio campione biologico e ai dati ad esso associati?..... 11
27. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o ad un'organizzazione internazionale..... 11
28. Periodo di conservazione dei dati..... 11
29. Quali diritti hanno i partecipanti alla BB-CReSM?..... 11
30. Chi posso contattare per ulteriori informazioni e/o chiarimenti?..... 12

## SEZIONE A: INFORMAZIONI GENERALI

### 1. Che cos'è una Biobanca di ricerca?

Una Biobanca di ricerca è una unità di servizio, che non ha uno scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiali biologici umani (sangue, tessuti, cellule, urine, DNA, feci) e di dati personali ad essi associati (anagrafici, genetici, clinici e di stile di vita) e regolarmente aggiornati, secondo criteri di qualità, di organizzazione e destinazione, condivisi a livello nazionale e internazionale. La Biobanca di ricerca costituisce un importante strumento per la ricerca biomedica, in quanto i campioni biologici conservati e i dati ad essi associati vengono messi a disposizione della comunità scientifica per attività di ricerca, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

### 2. Che cos'è un campione biologico umano?

Si definisce campione biologico umano qualsiasi liquido biologico o tessuto di provenienza umana.

Il campione biologico è composto da parti che contengono DNA - da cui possono essere estratti dati genetici - e/o da parti che non contengono DNA - da cui non possono essere estratti dati genetici. Ad esempio, un campione di sangue è composto da cellule che contengono DNA e da siero e plasma che non lo contengono.

### 3. Che cos'è un dato genetico?

Si definisce dato genetico il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela.

### 4. Che valore ha partecipare ad una Biobanca di ricerca?

Partecipare ad una Biobanca di ricerca, conferendo materiale biologico e dati personali e acconsentendo ad impiegarli in futuri progetti di ricerca, è un contributo



alla ricerca biomedica in vista sia di nuove conoscenze sia di migliori trattamenti (che nello specifico per la Biobanca del CReSM riguardano l'ambito delle malattie neurologiche e delle malattie autoimmuni). Rappresenta un'assunzione di responsabilità nei confronti della comunità. Infatti, è un atto altruistico che può portare in futuro ad alleviare le sofferenze di molte persone ed eventualmente anche del partecipante alla Biobanca.



## SEZIONE B: INFORMAZIONI RELATIVE ALLA BIOBANCA DEL CReSM

### 5. Quale attività svolge la Biobanca del CReSM?

La BB-CReSM, una biobanca di ricerca pubblica no profit, raccoglie, conserva e distribuisce, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti, campioni biologici umani e dati ad essi associati e regolarmente aggiornati provenienti da:

- Persone affette da malattie neurologiche e/o da malattie autoimmuni;
- Persone sane, in particolare non affette da malattie neurologiche e/o da malattie autoimmuni, i cui campioni e dati associati saranno impiegati nei gruppi di controllo di studi di ricerca.

I campioni biologici che raccoglie la BB-CReSM sono sangue, siero, plasma, urine, feci, liquor e cellule.

Se Lei acconsente a partecipare alla Biobanca (secondo le modalità riportate al punto 7 di questa Informativa), i suoi campioni raccolti verranno suddivisi in aliquote, in modo da poter essere utilizzati in diversi studi clinici.

I campioni e i dati ad essi associati possono essere distribuiti a ricercatori del CReSM, del Servizio Sanitario Nazionale, di Centri di ricerca, di Università, di Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifica – italiani o esteri – per sviluppare studi esclusivamente nell'ambito delle malattie neurologiche (in particolare Sclerosi Multipla) e delle malattie autoimmuni.

Tali studi hanno la finalità di identificare marcatori biologici, genetici e farmacologici di valore diagnostico, prognostico e di risposta ai trattamenti in pazienti affetti da malattie neurologiche e/o da malattie autoimmuni, e di predisporre in tale ambito farmaci e/o test diagnostici.

I campioni biologici e i dati ad essi associati depositati presso la BB-CReSM sono utilizzati solo in studi di ricerca approvati dal Comitato Etico di riferimento dei ricercatori che presentano il progetto e dal Comitato Scientifico della BB-CReSM (vedi punto 16) e trasferiti previa notifica al Comitato Etico di riferimento della BB-CReSM.

### 6. Perché è importante raccogliere oltre ai campioni biologici anche i dati associati?

Nell'ambito della Biobanca i dati personali associati ai campioni sono indispensabili per: 1) aumentare il valore scientifico dei campioni biologici nella ricerca biomedica; e 2) per informare Lei, se lo desidera, su eventuali risultati utili per la sua Salute.

La tipologia di dati, la loro protezione e gestione, è spiegata nel dettaglio nella sezione "Trattamento dati personali".



## **7. In quali occasioni / modalità è possibile conferire campioni biologici e dati associati alla BB-CReSM?**

E' possibile conferire campioni e dati ad essi associati alla BB-CReSM in diverse circostanze e con diverse modalità elencate di seguito, in base alla tipologia del partecipante (soggetto affetto o non affetto da patologie neurologiche e/o autoimmuni) e alla tipologia del prelievo effettuato.

### 7.1 Conferimento di campioni e dati ad essi associati effettuato appositamente per la BB-CReSM da paziente o soggetto sano.

- Se Lei è un paziente affetto da Sclerosi Multipla o da altre patologie neurologiche o autoimmuni e decide di partecipare alla BB-CReSM, periodicamente le verrà proposto di conferire un campione biologico, in genere di sangue e dati associati in base alle sue caratteristiche cliniche. Si cercherà di abbinare il prelievo dedicato alla BB-CReSM ad uno dei prelievi che Lei periodicamente esegue per monitorare la sua malattia.
- Se Lei è un soggetto "sano" e decide di partecipare alla BB-CReSM, verrà contattato direttamente dal personale della Biobanca per sottoporsi ad un prelievo a seconda delle esigenze della BB-CReSM.

Questa tipologia di prelievo consiste in genere in 40 - 50 ml di sangue, più raramente in un campione di urina o di feci.

### 7.2 Conferimento di campioni e dati ad essi associati raccolti nell'ambito di Progetti di Ricerca che coinvolgono la BB-CReSM.

La BB-CReSM può essere coinvolta nella raccolta di campioni biologici e dati nell'ambito di Progetti di Ricerca specifici, promossi dal CReSM o da altre strutture (punto 5.0), sempre nell'ambito di patologie neurologiche ed autoimmuni.

Il numero e la tipologia di soggetti (pazienti o controlli), la tipologia di campione (siero, plasma, liquor, cellule ecc) e la quantità possono variare a seconda degli obiettivi del progetto.

La selezione dei soggetti e la raccolta dei campioni verrà svolta all'interno della BB-CReSM.

Se Lei acconsente, i residui dei Suoi campioni raccolti ed utilizzati per lo studio specifico e i dati associati verranno conferiti alla BB-CReSM.

### 7.3 Conferimento di campioni residui di diagnostica e dati ad essi associati

I pazienti che afferiscono al CReSM eseguono periodicamente esami che richiedono il prelievo di sangue, urine, talvolta anche del liquor. Questi esami rientrano nella normale pratica clinica di diagnosi e monitoraggio della malattia o della terapia.



Mentre il liquor viene prelevato di norma una sola volta nella fase di diagnosi, il sangue viene prelevato in numerose circostanze: in concomitanza della puntura lombare, nel processo di diagnosi; per valutare l'andamento della malattia o la comparsa di eventi avversi durante le terapie; per identificare la presenza di anticorpi contro i farmaci; per misurare la concentrazione di farmaci o di auto-anticorpi. Molti di questi esami diagnostici sono eseguiti nel Laboratorio di Neurobiologia Clinica (NBC) del CReSM. La fase diagnostica in genere non utilizza tutto il materiale biologico prelevato, generando i cosiddetti campioni "residui di diagnostica".

Se Lei decide di partecipare alla BB-CReSM, i Suoi campioni residui di diagnostica verranno conferiti alla BB-CReSM, per studi di ricerca, compresa una aliquota a lei riservata e conservata per eseguire in futuro nuovi test diagnostici, prognostici o di monitoraggio terapeutico (in accordo con la normale pratica clinica del CReSM). Se invece Lei decide di non partecipare alla BB-CReSM, avrà comunque la possibilità di conservare un'aliquota dei suoi campioni per indagini diagnostiche o monitoraggio terapeutico futuri, secondo la normale pratica clinica del CReSM.

#### 7.4 Conferimento di campioni biologici e dati ad essi associati raccolti in passato e conservati, presso il Laboratorio di Neurobiologia Clinica del CReSM.

Presso il Laboratorio di Neurobiologia Clinica del CReSM esiste una collezione storica di campioni biologici e dati associati raccolti in passato o nell'ambito di studi di ricerca o per motivi diagnostici e di monitoraggio terapeutico in accordo con gli obiettivi stessi del CReSM (si veda punto 9.2.3).

Se Lei acconsente, i suoi campioni e dati eventualmente raccolti in passato per studi di ricerca o per motivi diagnostici e di monitoraggio terapeutico, e conservati nella collezione storica del CReSM, verranno conferiti alla BB-CReSM. Se invece Lei decide di NON acconsentire al conferimento alla BB-CReSM, i suoi campioni e dati ad essi associati, verranno eliminati, eccetto l'aliquota a Lei riservata per l'eventuale esecuzione di test diagnostici futuri, in accordo con la normale pratica clinica del CReSM.

### **8. I campioni biologici e i dati associati conservati nella BB-CReSM possono essere utilizzati in altri ambiti di ricerca?**

Se Lei acconsente a partecipare alla BB-CReSM, i suoi campioni biologici e i dati associati potranno essere utilizzati unicamente per studi di ricerca nell'ambito delle malattie neurologiche (in particolare Sclerosi Multipla) e autoimmuni, per perseguire le finalità di ricerca indicate al punto 5, senza ulteriore richiesta di consenso informato studio-specifico. Lei verrà informato, se acconsente, riguardo all'eventuale utilizzo dei suoi campioni e/ o dati in studi di ricerca nell'ambito di



patologie neurologiche ed autoimmuni. Ogni uso dei suoi campioni e dati correlati in ambiti di ricerca diversi dovrà ottenere da parte sua un nuovo consenso informato scritto.

### **9. Quali possono essere i benefici della partecipazione alla BB-CReSM?**

I campioni biologici e i dati correlati che Lei mette a disposizione potranno contribuire all'avanzamento delle conoscenze e alla scoperta di nuove cure per le malattie neurologiche e le malattie autoimmuni con un beneficio per la comunità.

È possibile che lo studio dei campioni biologici e dei dati correlati porti anche un beneficio per Lei (il partecipante) e/o per i suoi parenti in termini di acquisizione di informazioni utili per migliorare la Sua/Vostra diagnosi o prevenzione/cura.

Inoltre, i Suoi campioni conservati potranno essere utilizzati su sua richiesta, ad esempio per eseguire un esame che oggi non è ancora disponibile o per verificare nel tempo se qualche parametro si è modificato.

### **10. Quali potrebbero essere i rischi di conferire materiale biologico e dati associati alla BB-CReSM?**

I rischi sono relativi al rischio fisico associato al possibile trauma da puntura venosa per il prelievo ematico per la raccolta di sangue, siero, plasma e cellule. Nel caso di prelievo liquorale, il rischio è connesso alla procedura della Puntura Lombare (Rachicentesi) come descritto nell'Informativa dedicata alla Puntura Lombare.

Vi sono anche possibili rischi relativi alla conservazione e all'utilizzo dei materiali biologici e dei dati associati; i rischi ipotizzabili sono i seguenti: i materiali biologici possono degradarsi e non essere più utilizzabili o possono essere rubati; i dati associati possono essere persi, rubati, re-identificati.

Al fine di prevenire e minimizzare questi danni potenziali, la BB-CReSM adotta tutte le misure necessarie previste dalle norme vigenti per la protezione dei materiali biologici e dei dati personali, inclusi i dati genetici, e l'adozione di tecnologie atte a prevenire attacchi informatici.

### **11. È sufficiente partecipare una sola volta alla BB-CReSM?**

Per migliorare il livello della ricerca scientifica è utile acquisire nel tempo informazioni sull'evoluzione clinica della persona che partecipa alla BB-CReSM (cioè eseguire il cosiddetto *follow-up*). Per questo motivo aggiornare i dati clinici e/o partecipare con più campioni biologici nel tempo aumenta il valore della ricerca e la possibilità di fornire maggiori informazioni. Per questo motivo, se Lei decide di partecipare alla BB-CReSM, Le chiediamo di rendersi disponibile ad effettuare prelievi di sangue o di urina nel corso del tempo. Ovviamente Lei potrà sempre non aderire alla richiesta di un nuovo prelievo e non dovrà fornire alcuna spiegazione. Il



suo rifiuto non costituirà per Lei ragione di pregiudizio alcuno, in termini di diagnosi, terapie e trattamento.

I campioni biologici prelevati in momenti futuri saranno raccolti:

- nel corso dei suoi ricoveri/trattamenti, se partecipa come persona affetta da una malattia neurologica e/o autoimmune ed è un paziente dell'AOU San Luigi;
- quando sarà ricontatto/a, se partecipa come persona non affetta da malattia.

La informiamo che le decisioni, che Lei esprime nel consenso informato scritto quando partecipa alla BB-CReSM per la prima volta, saranno considerate valide per tutti i campioni biologici che le saranno prelevati in momenti successivi in relazione alle finalità della BB-CReSM, e fino ad eventuale revoca o rettifica che Lei potrà manifestare in qualsiasi momento.

## **12. Sono obbligato a partecipare?**

No. La sua decisione di partecipare alla BB-CReSM con il conferimento di campioni biologici e dati correlati è libera e completamente volontaria. Se Lei acconsente ha la possibilità di contribuire e partecipare attivamente alla ricerca scientifica attraverso gli studi che verranno compiuti sui suoi campioni e dati. In qualunque momento lo desidera, avrà la possibilità di revocare il suo consenso. Se però preferisce non partecipare, non deve fornire alcuna spiegazione. Il suo rifiuto o la revoca del consenso non costituirà per Lei ragione di pregiudizio alcuno, in termini di diagnosi, terapie e trattamento.

## **13. Cosa succede se decido di ritirare il mio consenso?**

Qualora decidesse di ritirare il suo consenso, la BB-CReSM distruggerà tutti i campioni biologici o il residuo non utilizzato e cancellerà dal data-base pseudonimizzato i dati ad esso associati ad eccezione dei dati utilizzati da progetti di ricerca iniziati precedentemente alla revoca.

Se aliquote dei suoi campioni biologici ed i dati ad essi associati saranno stati inviati dalla BB-CReSM ad un ricercatore, il ricercatore potrà utilizzare i campioni ed i dati solo per il progetto di ricerca per cui sono stati richiesti. Il residuo di campioni biologici non utilizzati per lo studio dovrà essere distrutto, terminato lo studio.

## **14. Dove e per quanto tempo saranno conservati i miei campioni biologici e i dati ad essi associati?**

I campioni biologici e i dati ad essi associati sono conservati nella BB-CReSM nel Laboratorio di Neurobiologia Clinica del CReSM localizzato al NICO (Neuroscience Institute Cavalieri Ottolenghi), situato nell'area dell'AOU San Luigi in Orbassano (TO), sotto la responsabilità del suo Direttore.



Il NICO è l'Istituto per le Neuroscienze della Fondazione Cavalieri Ottolenghi, situato presso la AOU San Luigi Gonzaga dal 2010. L'Istituto Scientifico ospita diversi gruppi di ricerca nell'ambito delle neuroscienze, tra cui il Laboratorio di Neurobiologia Clinica del CRESM.

I Suoi campioni biologici e i dati ad essi associati saranno conservati per tutto il tempo di esistenza della BB-CReSM, con le seguenti eccezioni:

- l'esaurimento delle aliquote destinate alla ricerca: in questo caso la BB-CReSM continuerà a conservare i dati ad esse associati, e le aliquote a lei riservate;
- l'impossibilità di utilizzo per processi degradativi del campione biologico: in questo caso la BB-CReSM distruggerà il campione biologico degradato ma continuerà a conservare i dati ad esso associati;
- il ritiro del suo consenso (vedi punto 13)

Se per qualsiasi motivo la BB-CReSM dovesse cessare l'attività, verrà fatto tutto il possibile per il trasferimento in un'altra biobanca dei campioni biologici conservati e dei dati ad essi associati. Il partecipante verrà avvisato/a della variazione di collocazione con una comunicazione scritta. La comunicazione conterrà indicazione del recapito della Biobanca presso la quale saranno trasferiti campioni e dati e l'esplicita indicazione della possibilità di avvalersi del diritto di portabilità dei dati e del diritto di ritirare il consenso al conferimento dei campioni e dati.

Nel caso il trasferimento non fosse possibile, i campioni e i dati saranno eliminati, previa comunicazione al partecipante.

### **15. Che tipi di studi possono essere eseguiti sul suo campione biologico?**

Ci sono diverse categorie di studi che possono essere eseguiti sui campioni biologici che la BB-CReSM distribuisce per studi di ricerca.

- 1) Studi eseguiti su campioni biologici o parti di esso che non coinvolgono il DNA, ad esempio gli studi che impiegano siero e/o plasma, liquor.
- 2) Studi su campioni biologici che contengono DNA, che si definiscono *studi genetici* e possono essere di due tipi:

"Tipo a" - studi per ottenere marcatori genetici, i quali NON permettono di conoscere se la persona a cui appartiene il DNA impiegato ha una malattia genetica o potrà svilupparla;

"Tipo b" - studi finalizzati a studiare il genoma umano, i quali danno informazioni – la cui attendibilità di volta in volta è da valutare attentamente – su malattie genetiche presenti o che possono svilupparsi nella persona a cui appartiene il DNA impiegato. Studi di farmacogenetica, finalizzati all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del DNA in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi. Studi di farmacogenomica, finalizzati allo studio globale delle variazioni del genoma o dei



suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio.

Se acconsente, qualora i Suoi campioni biologici e dati depositati nella BB-CRESM venissero richiesti nell'ambito di studi genetici di "tipo b", Lei verrà ricontattato dal personale della Biobanca che Le presenterà l'Informativa ed il relativo modulo di consenso informato studio-specifici.

### **16. Quali modalità la BB-CReSM adotta per valutare i progetti di ricerca cui destinare i campioni conservati e i dati correlati?**

Il regolamento della BB-CReSM prevede che i campioni e i dati ad esso associati siano utilizzati solo in progetti di ricerca che: a) siano stati approvati dal Comitato Etico di riferimento dei ricercatori che presentano il progetto; b) siano stati giudicati di alto valore scientifico dal Comitato Scientifico della BB-CReSM. Il responsabile dei progetti di ricerca si impegna a comunicare alla BB-CReSM, al termine dello studio, i risultati ottenuti.

### **17. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni biologici e ai dati correlati conservati nella BB-CReSM?**

Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il suo materiale biologico e i dati associati potranno:

- essere condivise in forma anonima con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica,
- essere utilizzate, in forma anonima e aggregata, in pubblicazioni scientifiche,
- contribuire allo sviluppo di farmaci, terapie e strumenti diagnostici. Nel caso in cui il Richiedente intenda sfruttare o utilizzare i campioni o i dati ottenuti dalla Biobanca per scopi commerciali, dovrà rivolgere una richiesta formale alla Biobanca in modo da ottenere, una licenza a titolo oneroso per utilizzarli secondo gli scopi e le condizioni che verranno stabiliti, come previsto dall'accordo di trasferimento che verrà stipulato tra la Biobanca e il Richiedente (Ricercatore, Ente, Struttura di ricerca).

Gli eventuali proventi economici derivanti dalla messa a punto di tali prodotti non comporteranno compensi diretti per chi mette a disposizione il proprio materiale biologico ed i dati ad esso associati.

### **18. Come posso avere informazioni sui risultati delle ricerche sviluppate dall'uso di campioni biologici e dati distribuiti dalla BB-CReSM?**

Se lo desidera, potrà richiedere informazioni alla BB-CReSM sui risultati ottenuti con lo svolgimento di studi e su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche /



terapeutiche derivanti da indagini effettuate con il materiale biologico ed i dati personali distribuiti dalla BB-CReSM per progetti di ricerca scientifici.

Nel caso i risultati potessero avere un potenziale impatto sulla sua salute, la BB-CReSM provvederà ad informarla se nel modulo di consenso informato Lei ha espresso la volontà di ricevere una tale informazione.

Inoltre, se Lei acconsentirà, il personale della Biobanca potrà informarla periodicamente riguardo alle iniziative e ai progetti (sia generali sia che coinvolgono i Suoi campioni /dati) in cui la Biobanca è coinvolta con mezzi cartacei e/o informatici.

### **19. Possono essere sviluppati brevetti sui miei campioni biologici?**

I campioni biologici conservati nella BB-CReSM non possono essere impiegati a scopo di lucro, cioè non possono essere oggetto di compravendita, come espressamente vietato dalla Convenzione di Oviedo del 1997. Tuttavia è possibile che dai risultati degli studi condotti sui suoi campioni si sviluppino brevetti da cui possono conseguire benefici di carattere economico, come previsto dalla normativa vigente (legge 22 febbraio 2006, n. 78).

La informiamo che per quanto riguarda gli studi che saranno condotti sui campioni biologici distribuiti dalla BB-CReSM, il titolare del brevetto potrà essere un ricercatore o un gruppo di ricercatori del CReSM, dell'AOU S. Luigi, di Centri di ricerca, Università, Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifica, a cui la BB-CReSM ha distribuito campioni biologici per perseguire le finalità di ricerca indicate al punto 5.

Le ricordiamo, inoltre, che in questo ambito di ricerca si può presentare domanda di brevetto solo se le persone che hanno donato i campioni biologici, a partire dai quali si è ottenuta l'invenzione, hanno espresso nel modulo di consenso informato scritto il loro esplicito consenso all'eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal loro campione biologico (in base al Codice della proprietà industriale che nell'art. 170bis consente di sviluppare brevetti a partire dai materiali biologici solo con il consenso della persona da cui è stato prelevato tale materiale).

Le ricordiamo, infine, che la proprietà del brevetto e gli eventuali profitti da esso derivati apparterranno al soggetto titolare di brevetto, e che Lei, come partecipante alla BB-CReSM con dei campioni biologici e dati ad essi associati, non potrà vantare alcun diritto sulle invenzioni brevettate, cioè che non potranno configurarsi attese di natura economica per Lei.



## **SEZIONE C: INFORMAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Se Lei decide di partecipare alla Biobanca del CReSM, oltre ai Suoi campioni biologici verranno raccolti anche i suoi dati personali, che sono indispensabili per le finalità della biobanca stessa. Il trattamento, la gestione e protezione dei dati è effettuato in accordo al Regolamento europeo sulla protezione dei dati (*GDPR 679/2016*).

Di seguito Le forniamo alcune informazioni importanti che riguardano il trattamento dei Suoi dati personali raccolti e conservati presso la Biobanca del CReSM.

### **20. Chi è il Titolare del Trattamento?**

Il Titolare del trattamento è la AOU San Luigi Gonzaga.

Il Responsabile della protezione dei dati presso la AOU San Luigi Gonzaga è contattabile all'indirizzo di posta elettronica [rpd@sanluigi.piemonte.it](mailto:rpd@sanluigi.piemonte.it)

### **21. Quali sono le finalità del Trattamento?**

Il trattamento dei dati personali è possibile in quanto finalizzato alla ricerca scientifica, all'assistenza e terapia ed inoltre i dati sono raccolti dopo acquisizione del consenso specifico.

Le finalità del trattamento sono specifiche, in quanto limitate alle malattie neurologiche (in particolare Sclerosi Multipla) ed autoimmuni, sono esplicitate nella presente informativa e sono legittime in quanto di interesse pubblico. La base di liceità è costituita da:

- il punto b) dell'articolo 6 paragrafo 1 (pubblico interesse) del GDPR
- il punto j) dell'articolo 9 paragrafo 2 (ricerca scientifica) del GDPR
- il punto cc) dell'art. 2 sexies (ricerca scientifica) del D.Lgs.196/2003
- il punto v) dell'art. 2 sexies (vigilanza sulle sperimentazioni) del D.Lgs.196/2003
- le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.
- l'autorizzazione generale 9/2016 Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica
- l'autorizzazione generale 8/2016 Prescrizioni relative al trattamento di dati genetici
- le prescrizioni che il Garante pubblicherà sulla base dell'art. 2 septies del D.Lgs.196/2003

Quale misura ulteriore di garanzia è richiesto il Suo consenso.

### **22. Quali dati personali vengono trattati dalla BB-CReSM?**



Se Lei acconsente a partecipare alla BB-CReSM, sono raccolti, conservati e distribuiti in forma codificata i suoi seguenti dati personali:

- Dati di carattere generale (anagrafici)
- Dati sullo stile di vita (es. fumatore)
- Dati sullo stato di salute non genetici
  - Dati biologici, ad es. i dati ricavati dalla diagnostica del liquor
  - Dati clinici, ad es. che tipo di malattia, che tipo di farmaco è stato utilizzato e per quanto tempo.
- Dati genetici dell'interessato nell'ambito di "Studi genetici di Tipo A":  
dati di marcatori genetici che non permettono di conoscere se la persona a cui appartiene il DNA impiegato ha una malattia genetica o potrà svilupparla.
- Dati genetici dell'interessato nell'ambito di "Studi genetici di Tipo B" (dati trattati solo se il Partecipante fornisce il consenso studio-specifico):  
dati derivanti da "screening genetici", studi genetici, studi di farmacogenetica e farmacogenomica.

### **23. A chi possono essere comunicati i miei dati personali?**

Destinatario dei Suoi dati personali è la BB-CReSM. I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno trasferiti solo in forma rigorosamente pseudo anonimizzata e aggregata e diffusi solamente in forma aggregata ed anonimizzata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione alla BB-CReSM implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali ed al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, il personale della BB-CReSM autorizzato, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. Inoltre, se Lei acconsentirà, i dati personali associati al suo campione biologico potranno essere comunicati ad altri Centri di ricerca, Università, Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifica come previsto nel punto 5. Tali strutture non potranno comunicare a terzi i dati ricevuti.

### **24. Quali sono le procedure adottate per garantire la riservatezza dei dati personali?**

Le procedure utilizzate per la gestione e la protezione dei dati personali della BB-CReSM, i supporti informatici, le strutture fisiche di supporto alla protezione sono state validate dal Data Protection Officer (DPO) dell'AOU San Luigi, un



professionista esperto di protezione dei dati, non dipendente dell'AOU San Luigi, che controlla la correttezza della gestione dei dati personali di tutto l'ospedale. Questa validazione è descritta nel documento "Privacy Impact Assessment (PIA)", (un documento che prende in considerazione tutti i rischi che possono correre i dati personali).

Le modalità di protezione, raccolta, pseudonimizzazione, minimizzazione, distribuzione dei dati personali sono descritte in dettaglio nel documento denominato "Procedure operative standard (SOP) della BB-CReSM", documento che è depositato nell'atto costitutivo della BB-CReSM.

Alcune misure adottate dalla BB-CReSM per ridurre il rischio che i dati personali e sensibili vengano conosciuti da persone estranee alla BB-CReSM sono:

- viene assegnato un codice alfanumerico a ciascun campione ed ai dati correlati, quindi i suoi campioni ed i dati sono conservati nella BB-CReSM con un codice (pseudonimizzazione);
- il collegamento tra il codice e il suo nome e cognome può essere effettuato solo da poche persone: il Direttore della Biobanca, ed il personale coinvolto nella gestione della Biobanca;
- quando il suo campione e i dati correlati vengono inviati ad un ricercatore per un progetto di ricerca, vengono inviati con un altro codice, diverso dal codice alfanumerico della BB-CReSM;
- si utilizza la procedura di minimizzazione (come indicato nel documento WP 216 Parere 05 2014 sulle tecniche di anonimizzazione), e quindi viene calcolato quale è il numero minimo di materiale biologico e di dati da inviare per poter eseguire uno studio di ricerca;
- l'accesso ai sistemi informativi dove avviene la registrazione dei dati è controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati, come password cambiate ogni mese e conosciute solo dal personale della BB-CReSM;
- eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste o comunicati a convegni scientifici, non conterranno informazioni tali da consentire di risalire alla Sua identità in quanto i campioni e i dati correlati vengono trasferiti ed utilizzati esclusivamente in forma codificata.

## **25. In che modo i dati personali saranno aggiornati?**

I dati associati ai suoi campioni biologici verranno aggiornati dal Direttore della BB-CReSM o da personale della BB-CReSM che sarà da lui/lei delegato:

- mediante l'accesso ai suoi dati clinici, e genetici se presenti, che sono e/o saranno inseriti nella sua cartella clinica della AOU San Luigi dove il CReSM ha sede;



- ricontattandola quando è necessario acquisire dati che né sono stati raccolti nel momento in cui Lei ha partecipato alla BB-CReSM con campioni biologici e dati correlati, né sono reperibili dalla sua cartella clinica, se presente, dell'AOU San Luigi. Questo aggiornamento avverrà solo se Lei acconsente ad essere ricontattato/a.

## **26. Quando è necessario risalire alla mia identità collegando il mio nome e cognome con il codice attribuito al mio campione biologico e ai dati ad esso associati?**

Il collegamento tra il suo nome e cognome e il suo campione biologico e i dati ad esso associati viene effettuato solo dal Direttore della Biobanca, o dal personale coinvolto nella gestione della Biobanca che sarà da lui/lei delegato, seguendo il Regolamento della BB-CReSM, nei seguenti casi:

- per l'aggiornamento dei Suoi dati personali (vedi punto 25);
- per conservare con un unico codice tutti i suoi campioni biologici che saranno raccolti in momenti diversi nel corso dei suoi ricoveri/trattamenti, se partecipa alla BB-CReSM come persona affetta da una malattia neurologica e/o autoimmune;
- per ricontattarla quando in futuro sarà necessario raccogliere ulteriori suoi campioni biologici per le finalità della BB-CReSM e conservarli con un unico codice
- se Lei acconsente, per ricontattarla ed informarla quando si ottengono risultati scientifici di utilità per Lei.

## **27. Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o ad un'organizzazione internazionale.**

Qualora i Suoi dati personali, nell'ambito delle attività della BB-CReSM, dovessero essere trasferiti ad un centro che opera in un paese terzo, i contitolari dei Dati si assicureranno che i Suoi Dati vengano trattati in maniera conforme al Nuovo Regolamento Europeo (2016/679).

## **28. Periodo di conservazione dei dati**

I Suoi campioni biologici e i dati ad essi associati saranno conservati per tutto il tempo di esistenza della BB-CReSM, con le seguenti eccezioni:

- l'esaurimento delle aliquote destinate alla ricerca: in questo caso la BB-CReSM continuerà a conservare i dati ad esse associati, e le aliquote a lei riservate;
- l'impossibilità di utilizzo per processi degradativi del campione biologico: in questo caso la BB-CReSM distruggerà il campione biologico degradato ma continuerà a conservare i dati ad esso associati;
- il ritiro del suo consenso (vedi punto 13)

Se per qualsiasi motivo la BB-CReSM dovesse cessare l'attività, verrà fatto tutto il possibile per il trasferimento in un'altra biobanca dei campioni biologici conservati e



dei dati ad essi associati. Il partecipante verrà avvisato/a della variazione di collocazione con una comunicazione scritta. La comunicazione conterrà indicazione del recapito della Biobanca presso la quale saranno trasferiti campioni e dati e l'esplicita indicazione della possibilità di avvalersi del diritto di portabilità dei dati e del diritto di ritirare il consenso al conferimento dei campioni e dati.

Nel caso il trasferimento non fosse possibile, i campioni e i dati saranno eliminati, previa comunicazione al partecipante.

### **29. Quali diritti hanno i partecipanti alla BB-CReSM?**

In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, i diritti di accesso, rettifica, cancellazione dei Suoi dati, di limitazione, di opposizione al trattamento dei suoi dati e di portabilità dei suoi dati.

Lei potrà interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione allo studio, revocando il consenso che ha firmato (vedi punti 12 e 13).

### **30. Chi posso contattare per ulteriori informazioni e/o chiarimenti?**

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi, o per l'esercizio dei diritti sopra esposti, potrà rivolgersi al Direttore della BB-CReSM, ad un suo delegato, al Responsabile della protezione dei Dati ([rpd@sanluigi.piemonte.it](mailto:rpd@sanluigi.piemonte.it)), o all'URP (Ufficio Relazione con il Pubblico) dell'AOU San Luigi.

Potrà inoltre rivolgersi al Garante per la Protezione dei dati personali Piazza Venezia, 11, IT-00187, Roma, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso.

Per comunicare eventuali variazioni dei suoi contatti, potrà rivolgersi al Servizio di Segreteria della BB-CReSM al numero 011.6705576 oppure inviare una e-mail all'indirizzo: [biobanca.cresm@sanluigi.piemonte.it](mailto:biobanca.cresm@sanluigi.piemonte.it).



## Riferimenti normativi e documenti rilevanti

Questa *Informativa* è stata preparata sulla base della legislazione esistente e dei principi etici e di soft law forniti dai seguenti documenti:

- Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), Consiglio d'Europa, 1950
- Convenzione di Oviedo (Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni della biologia e della medicina), Consiglio d'Europa, 1997, ratificata in Italia nel 2001
- Carta dei Diritti dell'Unione Europea (Carta di Nizza), Consiglio d'Europa, 7 dicembre 2000 e adattamento del 12 dicembre 2007, fa parte del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007
- GDPR - Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali (2016/679)
- DLGS 196/2003 come emendato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), e successive integrazioni.
- Raccomandazione del Consiglio d'Europa sull'utilizzo dei materiali biologici per la ricerca - Raccomandazione 6 (2016)
- Autorizzazione generale del Garante n. 9/2016: Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.
- Autorizzazione generale del Garante n. 8/2016: Prescrizioni relative al trattamento di dati genetici.
- Codice della proprietà industriale, Se. IV-bis, Invenzioni Biotecnologiche (Artt. 81-bis ss.), e Art. 170-bis
- Dichiarazione di Helsinki (Dichiarazione sui principi etici concernenti la sperimentazione umana), Associazione Medica Mondiale, 1964 e successive integrazioni
- Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti dell'uomo, UNESCO - Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura, 2005
- Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Linee guida per la certificazione delle Biobanche*, 19 aprile 2006
- Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: Consenso informato*, 16 febbraio 2009
- ISO 20387:2018: "Biotechnology, Biobanking, General requirements for biobanking"