

INFORMATIVA PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA

(Nel caso soggetti beneficiari di tutela/amministrazione di sostegno/rappresentanza legale e/o soggetti minori, sarà chiesto al tutore/rappresentante legale/amministratore di sostegno/genitori di leggere questo documento e/o firmare la relativa dichiarazione di consenso in rappresentanza del beneficiario/minore. In tal caso ogni riferimento a "partecipante/paziente/soggetto direttamente interessato" e/o i termini "lei/tu", "Signore/Signora" contenuto nel documento, è relativo alla persona rappresentata legalmente e/o al minore)

Gentile Signora

Egregio Signore,

L'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma (di seguito "IRE") è uno dei centri in Italia deputati istituzionalmente alla cura dei tumori e alla ricerca al fine di migliorarne la prevenzione, la diagnosi e la terapia.

Questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura, sui diritti e le responsabilità che comporterà acconsentire alla raccolta, conservazione e all'utilizzo del materiale biologico e dei dati associati per scopi di ricerca scientifica; leggendolo avrà modo di comprendere l'importanza che rivestono i campioni biologici per la ricerca medica e il contributo partecipe che Lei, con il suo consenso, potrà offrire allo sviluppo di tecniche diagnostiche e terapeutiche innovative finalizzate alla cura delle patologie oncologiche.

L'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in un'ottica inclusiva e partecipativa, svolge la sua attività anche per sviluppare una maggiore sensibilità della comunità, scientifica e non, nei confronti della malattia di cui soffre.

La invitiamo pertanto a leggere questo documento con particolare attenzione ed eventualmente a condividerne i contenuti sia con il personale sanitario, che per questo si renderà sempre disponibile, sia con persone di sua fiducia, ivi compreso il suo medico di medicina generale.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni fornite, decidesse di voler dare il Suo consenso, Le chiederemo di voler firmare e datare la dichiarazione di Consenso Informato presente in questo documento, nonché l'informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e del Codice privacy e ss.mm.ii.

1. Che cos'è una Biobanca di Ricerca?

Una Biobanca di Ricerca è una unità operativa di servizio, senza scopo di lucro, che si occupa della raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani (cellule, tessuti, DNA) e di dati ad essi collegati per finalità biomediche di ricerca, di diagnosi, di prevenzione o di terapia. Viene ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti, applica un sistema di Qualità e garantisce i diritti dei soggetti coinvolti (BBMRI.IT).

La Biobanca Oncologica IRE, istituita il 14 marzo 2014, persegue le sue attività secondo criteri di legalità, etica, organizzazione e destinazione, condivisi sia a livello nazionale che internazionale dalla comunità scientifica.

2. Quale attività svolge una Biobanca di Ricerca?

Una Biobanca di Ricerca raccoglie, conserva e distribuisce alla comunità scientifica campioni di materiale biologico per scopi di ricerca futuri. Gli studi di ricerca hanno lo scopo di aumentare le conoscenze sulle patologie oggetto di studio, di approntare tecniche diagnostiche e terapie innovative per stabilire le basi che in futuro consentiranno di definire la cura e personalizzarla e rendere così sempre più efficaci ed appropriati i percorsi diagnostici e terapeutici.

In particolare la Biobanca Oncologica IRE supporta la ricerca medico-scientifica ponendosi al servizio dei ricercatori/clinici e dei cittadini/partecipanti, fornendo campioni biologici di elevata qualità e necessari a svolgere ricerche mirate alla migliore caratterizzazione dei diversi tipi di neoplasie, a identificare nuovi fattori prognostici correlati con lo sviluppo e disseminazione metastatica dei tumori e a sviluppare nuove tecnologie che permettano l'impiego di terapie innovative e personalizzate.

3. I campioni conservati nella Biobanca possono essere utilizzati in altri ambiti di ricerca?

I Suoi campioni potranno essere utilizzati per futuri studi inerenti a patologie oncologiche anche non correlate a quella da cui è affetto o portatore. Qualora il campione venisse richiesto per altre finalità di ricerca, la Biobanca si impegna a ricontattarla per chiedere un nuovo ed esplicito consenso. In ogni caso tutti gli studi per cui può essere utilizzato il suo materiale biologico dovranno essere previamente valutati e autorizzati dal Comitato Etico di riferimento e dal Comitato Tecnico Scientifico di Valutazione/Accesso della Biobanca IRE (Steering Committee).

4. Sono obbligato a partecipare?

Non c'è nessun obbligo a fornire il consenso. La decisione di partecipare alle attività della Biobanca è assolutamente libera e volontaria. Se Lei acconsente ha la possibilità di contribuire attivamente alla ricerca biomedica attraverso gli studi che verranno compiuti; se preferisce non partecipare, invece, non dovrà fornire alcuna spiegazione in merito e il Suo rifiuto non avrà per Lei alcuna ripercussione, in termini di diagnosi, terapie e trattamento.

5. Possono essere effettuati studi di ricerca genetica sul mio materiale biologico?

Sui Suoi campioni potrebbero essere eseguite analisi genetiche quali, ad esempio, il sequenziamento di geni specifici o dell'intero genoma (ovvero tutto il DNA), studi su RNA, proteoma (l'insieme delle proteine presenti nel sangue), metaboloma (l'insieme dei metaboliti presenti nel sangue). Inoltre i Suoi campioni potranno essere utilizzati per generare modelli cellulari, linee cellulari oppure organoidi (strutture tridimensionali molto simili in architettura e funzione a organi reali). Queste ricerche genetiche potrebbero rivelare eventuali notizie inattese. Lei può scegliere di essere personalmente

informato e/o che siano informati i Suoi familiari appartenenti alla Sua linea genetica, nel caso in cui dette ricerche comportassero per Lei e/o per i familiari un beneficio concreto e diretto in termini di prevenzione, diagnosi, terapia o consapevolezza delle scelte riproduttive e personali. Su richiesta dell'oncologo curante è inoltre possibile che il Suo materiale biologico venga utilizzato per indagini molecolari allo scopo di valutare per Lei l'applicabilità di una terapia innovativa mirata. Se la situazione clinica lo richiedesse, il Suo caso potrebbe essere sottoposto ad un gruppo multidisciplinare di medici e biologi esperti nella diagnostica molecolare (Molecular Tumor Board) che, sotto il coordinamento della Direzione Scientifica, valuterebbe la possibile applicazione di farmaci innovativi a bersaglio molecolare. L'intero percorso avrebbe lo scopo di valutare per Lei ulteriori strategie terapeutiche "personalizzate" con l'eventuale possibilità di proporLe un trattamento mirato, già in uso in oncologia clinica ma non previsto dall'attuale standard clinico per il Suo specifico tumore, attraverso il Suo inserimento in eventuali sperimentazioni cliniche in corso presso la nostra o altre istituzioni.

6. Quali benefici posso attendermi?

I campioni che Lei mette a disposizione, unitamente alle informazioni cliniche e diagnostiche associate, rappresentano un valido strumento per avere maggiore chiarezza sulle cause poste alla base dello sviluppo delle patologie oncologiche, siano esse genetiche od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti alle cure. Tenga sempre presente che, anche se Lei non dovesse trarre benefici diretti ed immediati da queste ricerche, la sua partecipazione potrebbe contribuire a generare risultati utili in futuro ad altri pazienti o alla salute di tutti i cittadini, in un'ottica di sviluppo delle conoscenze scientifiche in materia di prevenzione e di medicina di precisione.

7. Quali potrebbero essere i rischi clinici?

La raccolta di parte del Suo materiale biologico non comporta nessun rischio aggiuntivo per Lei essendo sempre una conseguenza del normale processo diagnostico a cui viene sottoposto e delle necessità clinico-terapeutiche e assistenziali. La raccolta di campioni chirurgici, nello specifico, si riferisce al prelievo di una porzione di tessuti, ridondanti ai fini del processo diagnostico e/o terapeutico. Tale raccolta di tessuto, sia esso fresco, criopreservato o fissato, da immettere in Biobanca, è opera esclusiva dell'anatomopatologo a cui il campione è stato affidato nell'ambito del processo diagnostico, a seguito del prelievo di sufficiente materiale per assicurare il normale processo diagnostico e rispondere alle necessità clinico-terapeutiche e di conservazione ai sensi di legge. Potrà inoltre esserLe richiesto un prelievo di sangue (o di altro materiale biologico: saliva, urine, feci etc.), in aggiunta alle normali esigenze diagnostiche. Il materiale biologico in più rispetto a quanto prelevato a scopo diagnostico sarà conservato in Biobanca e utilizzato per specifiche e approfondite attività di ricerca future o per la validazione di tecniche diagnostiche innovative. Resta inteso che parte del Suo materiale biologico verrà conservata e custodita ai sensi di legge presso l'Anatomia Patologica degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri, al quale potrà accedere in qualsiasi momento.

8. Come e per quanto tempo saranno conservati i campioni?

I campioni saranno conservati all'interno della Biobanca IRE dal personale incaricato, sotto la responsabilità della Direzione Scientifica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e della Direzione Generale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di cui l'IRE fa parte; la durata della conservazione è fissata in 25 anni per gli studi clinici che ricadono sotto l'egida del Regolamento 536/2014. Per omogeneità, si prevede di applicare lo stesso periodo di conservazione anche a tutti gli altri casi, salvo quanto eventualmente specificato dalle normative che disciplinano la materia e loro eventuali successive modificazioni.

L'IRE non è responsabile di danni accidentali ai campioni derivanti da eventi del tutto eccezionali. Nell'eventualità in cui la Biobanca venisse chiusa, i campioni, ove possibile, saranno ceduti ad altre Biobanche nell'ambito della UE, con la stessa regolamentazione e accreditate per gli stessi scopi di ricerca. Al di fuori dell'Unione europea, i campioni, ove possibile, saranno ceduti ad altre Biobanche una volta resi anonimi. Se queste possibilità non saranno percorribili, i campioni verranno distrutti.

9. I miei campioni biologici e i dati ad essi associati possono essere trasferiti all'esterno della Biobanca?

Se Lei acconsentirà, i campioni biologici e i dati associati potranno essere trasferiti, in forma codificata, a Enti o Società pubbliche o private, profit oppure no-profit, che operano nel campo della ricerca biomedica soltanto per gli scopi scientifici condivisi dall'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE).

Il trasferimento dei campioni biologici e dei dati associati è regolamentato da un contratto tra l'Istituto che ospita la Biobanca e quello del ricevente (Material Data Transfer Agreement) che regola il trasferimento e definisce i diritti delle parti nel rispetto delle scelte da Lei espresse nel Consenso Informato. Questa procedura è garantita per tutti i paesi membri dell'Unione Europea, soggetti che aderiscono al Regolamento europeo 2016/679 (GDPR) e alle norme Bioetiche internazionali.

Nel caso in cui Lei abbia esplicitamente acconsentito, parte del Suo campione biologico e dei dati ad esso associati potranno essere trasferiti, con le medesime modalità, verso paesi non appartenenti all'Unione Europea e, anche in tal caso, l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) garantisce l'adozione di misure di protezione adeguate per i Suoi dati e campioni biologici ai sensi della Normativa privacy (artt. 44, 45 e 46 del GDPR e ss.mm.ii.), tra cui sono ricomprese le Clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione Europea, utili a mettere in sicurezza il trasferimento di dati verso questi paesi.

10. Posso avere notizia dei risultati della ricerca, attesi o inattesi, rilevanti per la mia salute?

Qualora decida di prestare specifico consenso, i risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati nelle Biobanche Le verranno comunicati, nei casi in cui tali risultati, compresi quelli inattesi, rappresentino un'informazione utile in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia o di

consapevolezza di scelte riproduttive e personali. Con “risultati inattesi” si indicano le informazioni rilevanti per la Sua salute, che possono essere riscontrate nel corso di una ricerca scientifica e che non erano comprese tra gli obiettivi della ricerca stessa.

11. Quali modalità adotta la Biobanca per valutare i progetti di ricerca cui destinare i campioni conservati?

I campioni biologici sono una risorsa preziosa che può esaurirsi e quindi la loro distribuzione sarà amministrata secondo criteri di qualità e trasparenza. A questo fine, la Biobanca IRE prevede che le richieste di campioni biologici e di dati da destinare a progetti di ricerca, approvati dal Comitato Etico di riferimento, siano sottoposte alla valutazione del Comitato Tecnico Scientifico di Valutazione/Accesso (c.d. Steering Committee).

12. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni conservati nella Biobanca?

Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il Suo materiale biologico e i Suoi dati ad esso associati potranno:

- essere condivise con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica;
- essere utilizzate in pubblicazioni scientifiche;
- contribuire allo sviluppo di farmaci, terapie e strumenti diagnostici.

Gli eventuali proventi economici derivati dalla messa a punto di tali prodotti non comporteranno compensi diretti per chi mette a disposizione il proprio materiale biologico.

13. Possono essere sviluppati brevetti sui miei campioni?

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla biobanca, scaturiscano richieste di brevetto con finalità commerciali (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici e/o trattamenti farmacologici). 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.

14. Posso cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Sì. Partecipare alle attività della Biobanca è un atto completamente volontario e gratuito. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento senza dover fornire alcuna giustificazione in merito. Allo stesso modo è possibile in qualunque momento effettuare cambiamenti rispetto a quanto dichiarato in precedenza e in merito alle volontà manifestate in precedenza, senza che ciò possa alterare le ricerche in corso.

Qualora decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere i Suoi campioni rimasti inutilizzati e i dati ad essi correlati oppure farli anonimizzare irreversibilmente, operazione che non consentirà di collegare in nessun modo i Suoi campioni con la Sua identità. È bene comunque informarla che i dati prodotti e/o diffusi prima della Sua revoca non potranno essere cancellati.

Inoltre potrà in qualsiasi momento decidere di trasferire i Suoi campioni ancora presenti nella Biobanca presso un'altra struttura, previa comunicazione scritta alla Biobanca (email: biobancaire@ifo.it).

15. Chi posso contattare per ulteriori informazioni o chiarimenti?

Qualora Lei desiderasse informazioni o chiarimenti aggiuntivi potrà contattare i referenti della Biobanca IRE:

La Direzione Scientifica IRE: 0652662728, dirscire@ifo.it

Il Responsabile delegato/Coordinatore della Biobanca IRE: biobancaire@ifo.it

Normative di Riferimento salvo ss.mm.ii.;

- Costituzione della Repubblica Italiana articoli 2, 13 e 32
- Art. 50 del Codice Penale
- Art. 5 del Codice Civile
- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 (articoli 1, 2 e 3)
- Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina; Consiglio d'Europa, 1997
- Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'UNESCO dell'11 novembre 1997
- Codice della proprietà industriale, Sez. IV-bis, Invenzioni Biotechologiche (Artt. 81 bis ss.)
- Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotechologie 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 Biotechologie e le Scienze della Vita: Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: Consenso, 16 febbraio 2009
- Parere del Comitato Nazionale Bioetica del 11 aprile 2014 "BIOBANCHE PEDIATRICHE"
- 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

**INFORMATIVA E CONSENSO
INFORMATO PER LA BIOBANCA
ONCOLOGICA (BBIRE)**

circolazione di tali dati (c.d. GDPR), nonché dalle disposizioni del Codice della privacy così come riformato, nella XVIII legislatura, dal d.lgs. n. 101/2018, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR. Ulteriori modifiche al Codice sono state successivamente apportate attraverso il decreto-legge n. 139 del 2021 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 205 del 2021

- Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019
- Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016
- Autorizzazioni n. 9/2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica – 15 dicembre 2016
- Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale "Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, last revised 2024)
- SIGU (Società Italiana di Genetica Umana): Linee Guida, Biobanche Genetiche, 2003
- OECI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. - Raccomandazioni etico giuridiche, 2010
- *UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)*
- *UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997)*

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE, UTILIZZO DEL MATERIALE
BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA**

DIRETTO INTERESSATO

Io sottoscritto Sig.ra/Sig. _____ (indicare il nome e cognome della/del paziente), nata/o a _____, in data ____/____/____, residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n.____ telefono _____ cell. _____ e- mail _____@_____

GENITORI

Per il paziente _____ (indicare il nome e cognome della/del minore)

I sottoscritti genitori:

1) _____ (indicare il nome e cognome del genitore), nato/a a _____, in data ____/____/____, residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n.____ telefono _____ cell. _____ e- mail _____@_____

2) _____ (indicare il nome e cognome del genitore), nato/a a _____, in data ____/____/____, residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n.____ telefono _____ cell. _____ e- mail _____@_____

(La dichiarazione va firmata da entrambi i genitori e/o esercente potestà. Se presente un solo genitore allegare la prevista autocertificazione)

CURATORE/TUTORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/RAPPRESENTANTE LEGALE

Io sottoscritto _____ nato/a a _____, in data ____/____/____, residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n.____ telefono _____ cell. _____ e- mail _____@_____ nella qualità di (specificare) _____ del **paziente** _____ (indicare il nome e cognome della/del paziente)

(in caso di incapacità del paziente: totale e/o parziale, permanente e/o momentanea allegare al presente copia del documento di riconoscimento e dell'atto di nomina)

Dichiaro di aver preso visione integralmente dell'informativa che precede, di cui ho ricevuto copia, e di aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornite in forma orale dal personale addetto;

1. Acconsento che il materiale biologico, i dati personali, i dati sanitari e gli eventuali dati genetici raccolti durante il mio percorso diagnostico e/o di cura/il percorso diagnostico e/o di cura del mio

rappresentato presso gli IFO vengano utilizzati secondo le modalità e per le finalità di ricerca previste nell'informativa.

SI NO

2. Acconsento alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico e dei dati ad esso associati raccolti per scopi di ricerca scientifica in merito alla patologia e/o gruppo di patologie correlate da cui sono/da cui il mio rappresentato è affetto o portatore.

SI NO

3. Acconsento alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico raccolto per scopi di ricerca scientifica per generare modelli cellulari, linee cellulari e organoidi, nel merito di patologie oncologiche anche non correlate a quelle da cui sono/da cui il mio rappresentato è affetto o portatore, come indicato nell'informativa che precede.

SI NO

4. Acconsento alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico raccolto per scopi di ricerca scientifica in ambito genetico e molecolare, nel merito della patologia e/o gruppo di patologie correlate da cui sono/da cui il mio rappresentato è affetto o portatore, come indicato nell'informativa che precede.

SI NO

5. Acconsento ad essere ricontattato da IFO - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) per sottoscrivere un ulteriore consenso informato, nel caso in cui il materiale biologico, i dati personali, i dati sanitari e gli eventuali dati genetici relativi alla mia persona/alla persona del mio rappresentato conservati in forma pseudonimizzata presso la Biobanca dell'Istituto vengano richiesti per finalità di ricerca scientifica differenti da quelli indicati nell'informativa.

SI NO

6. Acconsento ad essere contattato e informato di eventuali risultati, compresi quelli secondari e/o inattesi, derivanti dagli studi di ricerca scientifica condotti sui miei campioni biologici/sui campioni biologici del mio rappresentato qualora questi possano essere di interesse diretto per la mia salute.

SI NO

Se SI, specifico che:

desidero essere contattato personalmente

desidero essere informato tramite terzi.....

**INFORMATIVA E CONSENSO
INFORMATO PER LA BIOBANCA
ONCOLOGICA (BBIRE)**

7. Acconsento a che gli appartenenti alla mia linea genetica/alla linea genetica del mio rappresentato vengano contattati e informati di eventuali risultati, derivanti dagli studi di ricerca scientifica condotti sui miei campioni biologici/sui campioni biologici del mio rappresentato, compresi quelli inattesi o secondari, qualora questi possano essere di interesse diretto per la loro salute.

SI NO

8. Acconsento al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, non riconducibili direttamente alla mia identità/all'identità del mio rappresentato, per fini di ricerca scientifica, verso paesi appartenenti all'Unione Europea.

SI NO

9. Acconsento al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca scientifica, verso un paese non appartenente all'Unione Europea, nel rispetto di un livello adeguato di garanzie secondo quanto previsto dagli artt. 44 ss. GDPR.

SI NO

10. Acconsento all'utilizzo e trasferimento di campioni e dati ad esso collegati a Enti e/o Società, anche profit, che operano nel settore biomedico, per le finalità di ricerca scientifica specificate nell'informativa e per la predisposizione di farmaci/test diagnostici e alla eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal materiale biologico raccolto.

SI NO

Data

Firma per consenso del paziente/rappresentante legale*

**Nel caso di firma da parte del Rappresentante legale (Genitore/Tutore/curatore/Amministratore di sostegno) si allegano:*

- Copia del documento di riconoscimento del rappresentante legale;
- Atto di nomina n.q. di curatore/tutore/amministratore di sostegno.

**INFORMATIVA E CONSENSO
INFORMATO PER LA BIOBANCA
ONCOLOGICA (BBIRE)**

DICHIARAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

Io sottoscritto/a

Qualifica

dichiaro di aver informato la/il paziente/il rappresentante legale del paziente sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro del materiale biologico e dei dati ad esso correlati, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi di essere stato compreso, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della Sua libera decisione precedentemente espressa.

Data Firma.....

(Nel caso in cui il paziente/l'interessato non possa firmare)

Io sottoscritto

Nome e cognome del testimone indipendente:

nato/a il a

testimonio che il Dr. _____ ha esaurientemente spiegato alla/al Sig.ra/Sig. _____ le modalità di partecipazione alle attività della Biobanca finalizzate alla promozione della ricerca scientifica e che la/o stessa/o, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di partecipare.

Data..... Firma del testimone indipendente.....

**REVOCA DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE, UTILIZZO DEL MATERIALE BIOLOGICO E
DEI DATI ASSOCIATI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA**

DIRETTO INTERESSATO

Io sottoscritto Sig.ra/Sig. _____ (indicare il nome e cognome della/del paziente), nata/o a _____, in data ____/____/____, residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n.____ telefono _____ cell. _____ e- mail _____@_____

GENITORI

Per il paziente _____ (indicare il nome e cognome della/del minore)

I sottoscritti genitori:

1) _____ (indicare il nome e cognome del genitore), nato/a a _____, in data ____/____/____, residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n.____ telefono _____ cell. _____ e- mail _____@_____

2) _____ (indicare il nome e cognome del genitore), nato/a a _____, in data ____/____/____, residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n.____ telefono _____ cell. _____ e- mail _____@_____

(La dichiarazione va firmata da entrambi i genitori e/o esercente potestà. Se presente un solo genitore allegare la prevista autocertificazione)

CURATORE/TUTORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO/RAPPRESENTANTE LEGALE

Io sottoscritto _____ nato/a a _____, in data ____/____/____, residente/domiciliato in _____ (____), via/p.zza _____ n.____ telefono _____ cell. _____ e- mail _____@_____ nella qualità di (specificare) _____ del **paziente** _____ (indicare il nome e cognome della/del paziente) (in caso di incapacità del paziente: totale e/o parziale, permanente e/o momentanea allegare al presente copia del documento di riconoscimento e dell'atto di nomina)

revoco il consenso precedentemente prestato alla raccolta, conservazione ed utilizzo a scopo di ricerca del mio materiale biologico/del materiale biologico del mio rappresentato e desidero che:

- il materiale rimasto inutilizzato sia reso irreversibilmente anonimo e continui ad essere conservato presso la biobanca
- il materiale rimasto inutilizzato e i dati ad essi associato siano completamente distrutti

Data..... Firma

**INFORMATIVA E CONSENSO
INFORMATO PER LA BIOBANCA
ONCOLOGICA (BBIRE)**

(Nel caso in cui il paziente/l'interessato non possa firmare)

Nome e cognome del testimone indipendente:
nato/a il a

Data..... Firma del testimone indipendente.....

PERSONALE SANITARIO CHE RACCOGLIE LA REVOCA

Nome e cognome:

Qualifica

Data..... Firma