

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA – Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

INFORMATIVA

Gentile Signora, Gentile Signore,

prima che Lei esprima la sua volontà rispetto alla raccolta, conservazione e distribuzione (biobancaggio) di materiale biologico e dati associati presso la Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Biobanca-FPG), è importante ed è Suo diritto ricevere informazioni sulle finalità e modalità di tale processo.

Il documento si compone di due sezioni: l'informativa relativa alle finalità ed alle modalità operative del processo di biobancaggio presso la Biobanca-FPG e la sezione di espressione del consenso informato al biobancaggio di campioni biologici e dati associati presso tale struttura per finalità di ricerca, nei limiti di quanto previsto dalla presente Informativa.

Nel caso fosse Suo interesse approfondire ulteriormente i punti descritti di seguito, potrà contattare lo staff della Biobanca, ai seguenti recapiti:

Responsabile Biobanca-FPG: Ornella Parolini

e-mail: biobanca@policlinicogemelli.it

Telefono: +39 06 3015 4485.

È inoltre a sua completa disposizione una pagina web dedicata, accessibile dall'indirizzo <https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/Biobanca/>.

Glossario

- **Aliquota:** ognuna delle parti in cui è diviso un campione biologico.
- **Biobanca di ricerca:** unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzata a raccolta, conservazione (per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio) e distribuzione di materiale biologico umano la cui origine sia sempre rintracciabile e di dati ad esso afferenti, per finalità di ricerca scientifica e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti in base a quanto convenuto nel consenso informato. Una biobanca di ricerca, sia essa disease-oriented (oncologica, neurologica, cardiovascolare, etc.) o multispecialistica, non svolge direttamente un'attività di ricerca, bensì un'attività al servizio dei ricercatori, dei pazienti e dei cittadini.
- **Campione biologico umano:** si definiscono campioni biologici umani i tessuti e i liquidi biologici umani – sangue, saliva, urina, cellule, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni biologici possono essere raccolti attraverso procedure mediche di routine o attraverso interventi mirati.
- **Dati associati ai campioni biologici:** ogni informazione collegata al materiale biologico, compresi, ma senza limitarsi ad essi, dati fenotipici, clinici, epidemiologici, procedurali e di ricerca.

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA – Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

INFORMATIVA

- **Depositante:** chi affida in custodia a terzi (in questo caso alla Biobanca) i propri campioni biologici e dati associati.
- **Pseudonimizzazione:** trattamento dei dati personali associati ad un campione biologico in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

Perché è importante biobancare presso la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS?

Nel marzo 2018 la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” ha ottenuto il riconoscimento ministeriale di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), confermato nel 2021 per le discipline di «medicina personalizzata» e «biotecnologie innovative» (Decreto del Ministero della Salute del 10 novembre 2021).

La Fondazione opera per tutelare la persona umana e promuove la ricerca scientifica orientata alla Medicina Personalizzata (talvolta indicata come medicina di precisione), volta a trovare “la cura giusta per il paziente giusto, al momento giusto” evitando per quanto possibile trattamenti potenzialmente inefficaci e gravati da effetti collaterali.

L'impiego di materiale biologico trattato secondo standard di elevata qualità, svolge un ruolo rilevante nella ricerca poiché in grado di contribuire alla riproducibilità e comparabilità dei risultati ottenuti. Diventa quindi essenziale organizzare, a livello istituzionale, nazionale e internazionale, le raccolte di materiale biologico, che rappresentano un patrimonio ricchissimo, dal potenziale scientifico inestimabile.

In quest'ottica, le Biobanche gestiscono la raccolta, conservazione e distribuzione di campioni biologici e delle informazioni ad essi collegate, nel pieno rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti, svolgendo un'attività al servizio dei ricercatori, dei pazienti e dei cittadini. Applicano ad ogni livello operativo rigorosi standard di qualità ed etico-legali sull'uso dei campioni biologici e dei dati personali e clinici ad essi associati, in conformità alla normativa vigente italiana ed europea.

Che cos'è la Biobanca-FPG e secondo quali finalità opera?

La Biobanca-FPG è una struttura di servizio senza scopo di lucro che afferisce alla Direzione Scientifica della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS.

La Biobanca-FPG garantisce l'applicazione di standard qualitativi riconosciuti ad ogni livello del flusso operativo (Certificazione ISO9001:2015 ottenuta nell'agosto 2022) ed opera nel pieno rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti. È finalizzata alla raccolta, processamento, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e di dati ad essi collegati per scopi di ricerca.

Considerando la multisettorialità del programma di ricerca clinica e sperimentale che caratterizza la Fondazione, **la Biobanca-FPG si configura come una Biobanca di ricerca multispecialistica, la cui finalità è quella di supportare le attività di ricerca scientifica orientata alla medicina personalizzata.**

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA – Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

INFORMATIVA

I campioni biologici e i dati ad essi associati (dati personali, dati relativi allo stato di salute ed eventualmente quelli genetici) dei soggetti interessati che abbiano prestato il consenso al biobancaggio in Biobanca-FPG a scopo di ricerca, vengono resi disponibili all'interno o all'esterno della Fondazione, grazie alla partecipazione a reti nazionali e internazionali di Biobanche.

La Biobanca-FPG è partner di BBMRI-ERIC, l'infrastruttura di ricerca Europea del biobancaggio e delle biorisorse (www.bbMRI-eric.eu).

In che cosa consiste il biobancaggio di ricerca presso la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS?

La nostra Biobanca non biobanca qualsiasi campione biologico ma inizia la raccolta sulla base di ambiti di ricerca individuati e valutati positivamente da parte del Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca (composto dal Responsabile della Biobanca-FPG, rappresentanti della Direzione Scientifica, dell'area Clinica e dell'area Biologica della Fondazione e da un Esperto in questioni etiche-legali-sociali).

L'espressione libera e positiva e documentata della volontà del soggetto interessato per il biobancaggio¹ in Biobanca-FPG dei campioni biologici e dati associati è requisito fondamentale per la raccolta, conservazione ed utilizzo dei suoi campioni biologici e dei dati associati.

In Biobanca potrà essere conservato insieme al campione di origine materiale genetico derivato (DNA/RNA, cellule primarie) utile per ricerche *in vitro* finalizzate alla comprensione dei meccanismi patogenetici e allo sviluppo di prodotti terapeutici.

Per quanto tempo i campioni vengono conservati in Biobanca-FPG: I campioni sono conservati in Biobanca-FPG fino al loro esaurimento e comunque per un periodo di 10 anni, sempre comunque in ottemperanza alla specifica legislazione nazionale ed internazionale, salvo casi:

- in cui perdessero la qualità necessaria agli scopi per cui vengono conservati;
- l'interessato revocò il consenso;
- in cui la distruzione del campione biologico sia prevista da disposizioni di legge o delle autorità competenti.

Cosa succede ai campioni se la Biobanca cessa la propria attività: Se, per qualsiasi motivo, la Biobanca-FPG dovesse cessare l'attività, i campioni e i dati associati ivi conservati potranno, sulla base del consenso espresso essere trasferiti in un'altra Biobanca, oppure essere distrutti, oppure essere trattati in modo tale da non renderli direttamente riferibili al donatore del campione.

¹ L'assetto etico e normativo del biobancaggio ha come principali documenti di riferimento la convenzione di Oviedo (1987), Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, dichiarazione di Tapei (2016).

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA – Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

INFORMATIVA

Chi potrà accedere e utilizzare per scopi scientifici i campioni biobancati, e secondo quale percorso?

Le richieste di accesso e utilizzo di campioni biobancati presso la Biobanca-FPG potranno pervenire da ricercatori interni o esterni alla Fondazione, enti di ricerca pubblici o privati ed aziende farmaceutiche nell'ambito di progetti approvati dal Comitato Etico competente.

Tali richieste sono valutate dal Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca-FPG sulla base di criteri di priorità che includono la rilevanza scientifica del progetto e la qualificazione del gruppo di ricerca richiedente, oltre all'impatto che i risultati derivanti dal progetto potrebbero avere su diagnosi/terapia/prevenzione delle patologie di interesse secondo gli approcci della medicina personalizzata. A tal fine sarà richiesto un esplicito consenso. Laddove ci siano contemporaneamente più richieste per gli stessi campioni nell'ambito di studi approvati dal Comitato Etico competente, a parità di rilevanza scientifica ed impatto sociale, il Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca-FPG privilegerà la richiesta del gruppo di ricerca interno a FPG.

- Ferma restando la natura priva di finalità di lucro della Biobanca-FPG, i campioni raccolti potranno essere destinati alla conduzione di studi senza scopo di lucro (no-profit) sia promossi da società/industrie farmaceutiche (profit) da cui la Biobanca-FPG non ricaverà, comunque alcun guadagno. Sarà comunque addebitato ai richiedenti un importo corrispondente al rimborso delle spese (*cost recovery*) connesse al mantenimento e al trasferimento dei campioni biologici. I proventi di tali rimborsi sono destinati unicamente a finanziare il mantenimento delle attività della Biobanca-FPG. Non è previsto alcun ritorno economico per il depositante che ha affidato alla Biobanca i propri campioni biologici e dati associati.

In cosa consiste il trasferimento dei campioni biobancati?

Il trasferimento dei campioni è regolato da, un accordo contrattuale tra l'Istituto che ospita la Biobanca-FPG e quello del ricevente, che regola il trasferimento e l'utilizzo di campioni e dati associati e definisce i diritti delle parti, fatto salvo il rispetto del campione, dei suoi eventuali derivati e delle scelte del depositante. Questa procedura è garantita per tutti i paesi membri dell'Unione Europea, soggetti al Regolamento europeo 2016/679 (di seguito GDPR) e per tutti i paesi che garantiscono il rispetto dei medesimi standard. Solo se Lei abbia esplicitamente acconsentito (opzione **C** del Modulo di espressione del consenso), aliquote del Suo campione potranno essere trasferite anche verso paesi non aderenti/che non garantiscono i diritti previsti del GDPR adottando specifiche misure che assicurino un livello di protezione adeguato ai sensi del GDPR.

Quali benefici produce il biobancaggio per scopi di ricerca?

I risultati ottenuti attraverso l'utilizzo dei campioni in progetti di ricerca potrebbero contribuire all'identificazione di geni responsabili o associati a malattie, allo studio dei meccanismi molecolari e allo sviluppo di strategie terapeutiche, portando ad un miglioramento delle conoscenze scientifiche che riguardano la Sua patologia, con potenziali benefici per Lei e le altre persone affette. Non è comunque garantito un beneficio diretto per Lei o la Sua salute.

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA – Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

INFORMATIVA

In che modalità sono restituiti i risultati scientifici sviluppati da ricerche che hanno utilizzato i suoi campioni biobancati?

Tutti i risultati scientifici generali o in forma di pubblicazione scientifica o in forma di report, così come stabilito tra la Biobanca-FPG e il gruppo di ricerca, saranno pubblicati sul sito della Biobanca-FPG (<https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/Biobanca/>).

Per quanto riguarda i risultati che potrebbero rappresentare un'informazione utile in termini di prevenzione, diagnosi, terapia o di consapevolezza di scelte riproduttive e personali (risultati inattesi), questi saranno comunicati all'interessato, previo consenso (opzione **F** del Modulo di espressione di consenso).

Infine, da ricerche effettuate sui suoi campioni potrebbero scaturire dei "risultati inattesi", che non erano compresi tra gli obiettivi della ricerca stessa, rilevanti per la salute Sua e dei Suoi familiari. Sulla base del consenso da Lei espresso saranno comunicati ai Suoi familiari.

Come saranno protetti i suoi dati e garantiti i suoi diritti?

Per garantire la protezione dei Suoi dati personali la Biobanca-FPG applica le norme vigenti, che in particolare prevedono: 1. l'assegnazione di un codice alfanumerico a ciascun campione che garantirà l'impossibilità di identificazione diretta del paziente (pseudonimizzazione); 2. che il collegamento tra il codice, l'identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, genetiche genealogiche, ecc.) possa essere compiuto solo dal personale autorizzato dal Responsabile della Biobanca-FPG Prof.ssa Ornella Parolini; 3. che l'accesso ai sistemi informatici, dove avviene la registrazione dei dati, sia controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo abusivo e da parte di soggetti non autorizzati. 4. che eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste e/o comunicati a convegni scientifici, divulgati in forma anonima e/o aggregata, non contengano informazioni tali da consentire di risalire all'identità dell'interessato.

La Biobanca-FPG riconosce all'interessato il diritto di aver accesso ai propri dati previo contatto con il Responsabile della Biobanca-FPG ai seguenti recapiti:

e-mail: biobanca@policlinicogemelli.it;

Telefono: +39 06 3015 4485.).

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

I dati del Titolare sono i seguenti:

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

- Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 – Roma
- Tel 06 30151
- PEC: protocollo.generale.gemelli@pec.it

RESPONSABILE PROTEZIONE DATI PERSONALI

È possibile rivolgersi al responsabile della protezione dei dati (DPO), designato dal Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 37 del GDPR, contattabile tramite email agli indirizzi di posta elettronica: dpo@policlinicogemelli.it / dpo.gemelli@pec.it (PEC), oppure scrivendo all'indirizzo presso la sede del Titolare sopra indicato, specificando all'attenzione del DPO".

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA – Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

INFORMATIVA

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Ai sensi degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR EU 2016/679, La informiamo che:

- a) ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica, l'integrazione, la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi qualora ricorrano i presupposti previsti dal GDPR EU 2016/679. Il diritto alla cancellazione potrà tuttavia subire delle limitazioni nelle ipotesi previste dall'articolo 17 par. 2 lett. d) ossia quando la cancellazione dei suoi dati rischi di rendere impossibile o pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi di uno Studio di ricerca scientifica;
- b) ha il diritto di proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità: www.garanteprivacy.it.

Potrà in ogni momento esercitare diritti di cui alla lettera a) inviando una comunicazione al Responsabile della Protezione Dati della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con le modalità e recapiti sopra indicati.

Posso modificare o revocare il mio consenso?

In qualunque momento Lei potrà comunicare alla Biobanca-FPG cambiamenti in merito a quanto dichiarato ed alle volontà manifestate nel consenso prestato in precedenza.

Lei potrà richiedere in ogni momento di revocare il Suo consenso al biobancaggio senza dover fornire giustificazioni in merito.

La revoca del consenso, che deve avvenire tramite richiesta scritta ai recapiti della Biobanca riportati in calce, comporterà, sulla base della volontà da Lei espressa, la distruzione del campione biologico e dei dati ad esso associati (fatto salvo quanto previsto dall'art. 17.3 lett. d del GDPR in base al quale in Diritto alla cancellazione non si applica a fini di ricerca scientifica o a fini statistici nella misura in cui la cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi della ricerca). Tali azioni non potranno avere comunque effetto retroattivo, per cui i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non possono essere cancellati. La Biobanca-FPG si impegna a informare il terzo presso il quale si trovano eventuali aliquote del campione della revoca del consenso da parte del depositante e dell'obbligo di distruzione del campione. Il depositante può, inoltre, in qualsiasi momento, decidere di trasferire il proprio campione presso un'altra struttura, previa comunicazione scritta alla Biobanca-FPG.

Sono obbligato a biobancare?

Depositare un campione presso una Biobanca è un atto completamente volontario e gratuito che non influenzerà in alcun modo la possibilità di accedere a cure mediche e/o a test diagnostici. La scelta di non biobancare o l'esercizio della facoltà di revoca del consenso non comporteranno alcun rischio per Lei e non pregiudicheranno in alcun modo il diritto di avvalersi delle prestazioni medico-sanitarie erogate dalla Fondazione.

Perché è importante comunicare i propri contatti?

È importante che comunichi alla Biobanca-FPG eventuali cambi di residenza e/o recapiti telefonici/e-mail al fine di poterla sempre contattare e comunicarle i risultati scientifici che possano avere impatto sulla Sua salute.

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA– Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

CONSENSO INFORMATO

ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA-FPG DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA

Dati del Soggetto Interessato/Paziente

Nome e Cognome _____

nata a/o a _____, il _____ Cod.Fiscale _____

residente in _____ (Provincia _____)

Via _____, N° _____, CAP _____, tel. _____

mail _____

dichiaro liberamente ed in piena consapevolezza di aver preso visione dell'Informativa relativa alla raccolta e conservazione in Biobanca-FPG di campioni biologici e dati associati e di essere stata/o informata/o in modo chiaro e comprensibile:

- sulle finalità della raccolta e conservazione per scopi di ricerca dei campioni biologici e dati associati;
- sulla conservazione dei campioni biologici all'interno della Biobanca-FPG;
- sulle finalità dell'utilizzo dei campioni biologici e dati associati conservati in Biobanca-FPG;
- sulle potenziali implicazioni per me e per la mia famiglia;
- sulla possibilità di modifica e revoca del consenso in ogni momento.

Dichiaro inoltre di aver ottenuto risposte soddisfacenti a tutte le domande poste, di aver compreso le informazioni che mi sono state date e di essere stato/a informato/a della possibilità di rivolgere, in ogni momento, ulteriori domande di chiarimento ai medici che mi hanno in cura.

Dichiaro di essere consapevole che in qualsiasi momento potrò decidere di revocare il consenso al trattamento dei miei dati, senza pregiudicare l'iter diagnostico terapeutico e influenzare in alcun modo il percorso di cura.

La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basato sul consenso rilasciato prima della revoca.

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA– Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

CONSENSO INFORMATO

A) Biobancaggio presso la Biobanca-FPG per finalità no profit

☐ acconsento ☐ non acconsento

alla conservazione dei campioni biologici e dati associati fino al loro esaurimento presso la Biobanca-FPG e al loro utilizzo per finalità di ricerca *no-profit*

DATA E ORA DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

FIRMA

B) Biobancaggio presso la Biobanca-FPG per finalità profit

☐ acconsento ☐ non acconsento

alla conservazione dei campioni biologici e dati associati fino al loro esaurimento presso la Biobanca-FPG e al loro utilizzo per finalità di ricerca *profit*

DATA E ORA DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

FIRMA

C) Trasferimento dei campioni biobancati in Paesi terzi

☐ acconsento ☐ non acconsento

☐ chiedo di essere ricontattato per esprimere le mie preferenze

al trasferimento dei campioni biologici e dati clinici associati verso Paesi Terzi che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che adottano specifiche misure che assicurano un livello di protezione adeguato.

DATA E ORA DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

FIRMA

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA– Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

CONSENSO INFORMATO

D) Brevetti ed usi commerciali

☐ acconsento ☐ non acconsento

all'eventuale brevettazione, ovvero invenzioni sviluppate, a partire dal materiale biologico, da parti terze che operano in campo biomedico e ad eventuali usi commerciali, consapevole che non mi verrà riconosciuto alcun compenso o diritto

DATA E ORA DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

FIRMA

E) Trattamento di campioni biologici e dati associati in caso di cessazione delle attività della Biobanca-FPG

In caso di cessazione dell'attività della Biobanca acconsento (scegliere l'opzione desiderata)

- ☐ alla distruzione dei campioni e dati associati
- ☐ alla conservazione dei campioni biologici con trattamento dei dati associati tale da non renderli direttamente riferibili al donatore del campione
- ☐ al trasferimento dei campioni biologici presso una nuova Biobanca (individuata al verificarsi della specifica contingenza)

DATA E ORA DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

FIRMA

F) Comunicazione dei risultati ottenuti rilevanti per la salute (risultati inattesi)

☐ acconsento ☐ non acconsento

ad essere informato dell'esito delle ricerche fatte sui miei campioni qualora da queste emergessero varianti genetiche o altri elementi di impatto clinico accertato per me e/o per la mia famiglia.

DATA E ORA DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

FIRMA

CONSENSO INFORMATO ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE PRESSO LA BIOBANCA DI RICERCA PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS (BIOBANCA-FPG) DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI PER FINALITÀ DI RICERCA– Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

CONSENSO INFORMATO

G) Comunicazione dei risultati ai familiari (risultati inattesi)

☐ acconsento ☐ non acconsento

a che i miei familiari siano informati dell'esito delle ricerche fatte sui miei campioni qualora da queste emergessero varianti genetiche o altri elementi di impatto clinico accertato per la mia famiglia.

☐ familiare (Cognome e nome) _____

DATA E ORA DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO _____

FIRMA _____

Nel caso in cui il paziente non sia in grado di leggere o di firmare, due testimoni indipendenti devono essere presenti durante la lettura dell'informativa. I testimoni sottoscrivono la dichiarazione del consenso dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione siano stati letti e spiegati al soggetto interessato e questi abbia espresso il consenso o dissenso verbale su ogni singolo punto.

FIRMA DEI TESTIMONI: _____

NOME E COGNOME, ESTREMI DEL DOCUMENTO DI IDENTITÀ _____

NOME E COGNOME, ESTREMI DEL DOCUMENTO DI IDENTITÀ _____

EVENTUALE INTERPRETE/MEDIATORE CULTURALE:

NOME E COGNOME _____

FIRMA _____

Personale Sanitario che ha raccolto il consenso:

COGNOME E NOME _____

REPARTO/ISTITUTO _____

TELEFONO _____

EMAIL _____