



Dipartimento di Neuroscienze e Salute mentale – Area omogenea di Neurologia  
U.O.D. Malattie Neuromuscolari e Rare  
Tel. 02 5503 3851 / 6504 - mail: malattieneuromuscolari@policlinico.mi.it

### TABELLA NOTIZIE CLINICHE PAZIENTI

|                                                                                                                                                                     |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Referto N.:                                                                                                                                                         |                                                          | Data (esecuzione biopsia):                                                       |                                                                                |                                                                            |
| <u>Cognome:</u>                                                                                                                                                     |                                                          | <u>Nome:</u>                                                                     |                                                                                |                                                                            |
| <u>Data di nascita:</u>                                                                                                                                             |                                                          | <u>Sesso:</u> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>              |                                                                                |                                                                            |
| <u>Luogo di nascita:</u>                                                                                                                                            |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |
| <u>Codice Fiscale:</u>                                                                                                                                              |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |
| <u>Indirizzo mail:</u>                                                                                                                                              |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |
| <u>Indirizzo del paziente:</u>                                                                                                                                      |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |
| <u>Telefono:</u>                                                                                                                                                    |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |
| <u>Struttura inviante:</u>                                                                                                                                          |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |
| <u>Reparto:</u>                                                                                                                                                     |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |
| <u>Mail:</u>                                                                                                                                                        |                                                          | <u>Telefono:</u>                                                                 |                                                                                |                                                                            |
| Tipo di prelievo:                                                                                                                                                   | <u>Muscolo biopsiato</u>                                 |                                                                                  | <u>Nervo biopsiato</u>                                                         | <u>Altro tessuto</u>                                                       |
|                                                                                                                                                                     | Dx <input type="checkbox"/> Sin <input type="checkbox"/> |                                                                                  | Dx <input type="checkbox"/> Sin <input type="checkbox"/>                       |                                                                            |
| TRASPORTO CORRETTO<br>SI      NO<br>ANOMALIE NEL TRASPORTO O NEL<br>PRELIEVO (SPECIFICARE):                                                                         | Microscopia<br>elettronica:                              | Microscopia<br>ottica:                                                           | Colture di cute:<br>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>    | Biochimica:<br>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>     |
|                                                                                                                                                                     | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>                          | Colture di muscolo:<br>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Sangue in EDTA:<br>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Ente che esegue la biopsia:<br><input type="checkbox"/> POLICLINICO NEUROCHIRURGIA<br><br><input type="checkbox"/> OSPEDALE                                         |                                                          | CONSERVAZIONE (luogo stoccaggio) / TANK:<br>CANESTRO:<br>CASSETTO:<br>POSIZIONE: |                                                                                |                                                                            |
| Struttura che esegue il congelamento:<br><input type="checkbox"/> Lab. esterno Ospedale<br><br><input type="checkbox"/> Lab. interno UOD diagnostica neuromuscolare |                                                          | Consensi:<br>ERN<br>TELETHON<br>GENETICA<br>SEQUENZIAMENTO<br>ESECUZIONE BIOPSIA |                                                                                |                                                                            |
| <b>NOTA BENE: LA RICHIESTA QUI PRESENTE DEVE ESSERE COMPILATA IN STAMPATELLO E IN MODO<br/>LEGGIBILE. COMPILARE SOLO I CAMPI IN NERETTO E SOTTOLINEATI.</b>         |                                                          |                                                                                  |                                                                                |                                                                            |



Dipartimento di Neuroscienze e Salute mentale – Area omogenea di Neurologia  
U.O.D. Malattie Neuromuscolari e Rare  
Tel. 02 5503 3851 / 6504 - mail: malattieneuromuscolari@policlinico.mi.it

**Sintesi anamnestica:**

**Sintomi/segni riconducibili a infezione da COVID19 nelle ultime 3 settimane (febbre, dispnea, tosse, astenia, diarrea, anosemia, ageusia):**

**Contatti non protetti con casi accertati:**

**Patologie cardiache/disturbi respiratori:**

**Altre patologie concomitanti/pregressi interventi:**

**Familiarità:**

**Data di insorgenza dei sintomi:**

**TERAPIE in atto:**

**Sintomi:**

**ipostenia**                      Si ☐                      NO ☐

**crampi**                        Si ☐                      NO ☐

**mialgie**                       Si ☐                      NO ☐

**mioglobinuria**              Si ☐                      NO ☐

**affaticabilità**              Si ☐                      NO ☐

**Altri disturbi:**

**TERAPIE pregresse (specificare se steroide/tp immunosoppressive o pregresso uso di statine):**

**Esame obiettivo neurologico (con particolare attenzione a):**

**stenia del volto (+ ptosi/oftalmoparesi)**

**deglutizione**

**prove steniche artuali ed assiali (MRC)**

**tono/ROT:**

**alterazioni cutanee**

**sensibilità**

**Sistema nervoso centrale**

**Elettromiografia:**

**RMN encefalo/rachide/muscolo:**

**CPK (segnalare se recente terapia i.m.):**

**Altri esami di laboratorio (es. funz. tiroidea, VES, PCR, transaminasi, screening autoAb):**

**HIV:**

**HBsAg:**

**HCV:**

**COVID19:**    esito tampone

                    sierologia (se disponibile)

**Quesito diagnostico:**

**MEDICO RICHIEDENTE:**

**FIRMA:**





## CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST GENETICO Ai sensi della DGR 4716/2013

(indicare il gene/malattia) \_\_\_\_\_

Indicare materiale biologico inviato: \_\_\_\_\_

### Dati del paziente:

Cognome e Nome ..... nato/a il ..... a .....

Residente a ..... via ..... n. ....

Recapito telefonico ..... sesso ☐ M ☐ F

### In caso di minore o incapace (in caso di minore indicare sempre i dati di entrambi i genitori):

Primo genitore: Cognome e Nome ..... nato il .....

Secondo genitore: Cognome e Nome ..... nata il .....

Rappresentante legale ☐, Tutore ☐, Amministratore di sostegno ☐

Cognome e Nome ..... nato/a il .....

### Sez. 1 Consenso al trattamento dei dati personali, sensibili e genetici per finalità di DIAGNOSI, CURA E TERAPIA

#### **1. esprime il consenso al trattamento dei dati personali, sensibili e genetici**

presso l'UOC, UOSD, UOS di: ..... ☐ **Si** ☐ **No**

**2. acconsente al trasferimento del campione biologico ed al trattamento dei dati personali, sensibili ed in particolare di quelli genetici presso strutture esterne, anche al di fuori dell'Unione Europea, in caso di approfondimento diagnostico**

☐ **Si** ☐ **No**

**3. acconsente alla conservazione del campione biologico ed al trattamento dei dati personali, sensibili e genetici ad esso associati per finalità di DIAGNOSI, CURA E TERAPIA presso il laboratorio (specificare) .....**

☐ **Si** ☐ **No**

Biobancaggio non effettuabile ☐

**4. acconsente al trattamento dei dati personali, sensibili e genetici associati al campione biologico per eventuali ulteriori approfondimenti diagnostici qualora in futuro la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico disponga di nuovi mezzi di indagine**

☐ **Si** ☐ **No**

**5. acconsente all'utilizzo dei materiali biologici e dei referti risultanti per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico**

☐ **Si** ☐ **No**

### Sez. 2 Espressione del Consenso all'esecuzione dell'indagine genetica

Io sottoscritto/a dr. .... presso l'UOC, UOSD, UOS di ..... dichiaro di aver informato il paziente sul test genetico che sarà eseguito, assicurandomi della sua comprensione e di aver risposto ad ogni domanda.

Firma e timbro del medico .....

Dichiaro di aver ricevuto informazioni in modo chiaro, con linguaggio semplice, che mi hanno permesso di comprendere la mia condizione clinica anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Firma dell'interessato/a .....

Firma del primo genitore in caso di minore .....

Firma del secondo genitore in caso di minore .....

Firma ☐ Rappresentante legale, ☐ Tutore, ☐ Amministratore di sostegno .....

Firma dell'eventuale mediatore culturale .....

Data .....

### **Espressione del consenso**

Valutate le informazioni ricevute:

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

all'accertamento proposto.

Firma dell'interessato/a.....

Firma del primo genitore in caso di minore.....

Firma del secondo genitore in caso di minore.....

Firma ☐ Rappresentante legale, ☐ Tutore, ☐ Amministratore di sostegno.....

Data.....

1. Desidero essere informato/a sui risultati ottenuti e sul loro significato ☐ **Sì** ☐ **No**

2. Desidero essere informato/a anche su eventuali risultati inattesi ☐ **Sì** ☐ **No**

3. Autorizzo il medico (indicare cognome e nome) .....  
ad essere informato dei risultati ☐ **Sì** ☐ **No**

4. Acconsento a rendere partecipi i familiari appartenenti alla stessa linea genetica dei risultati dell'indagine qualora risultino indispensabili per la tutela della salute degli stessi e qualora i medesimi ne facciano richiesta ☐ **Sì** ☐ **No**

Firma dell'interessato/a.....

Firma del primo genitore in caso di minore.....

Firma del secondo genitore in caso di minore.....

Firma ☐ Rappresentante legale, ☐ Tutore, ☐ Amministratore di sostegno.....

Data.....

### **Sez. 3 Revoca del consenso**

Il/la/i sottoscritto/a/i .....

in data ..... REVOCA/NO il consenso precedentemente espresso.

Firma dell'interessato/a.....

Firma del primo genitore in caso di minore.....

Firma del secondo genitore in caso di minore.....

Firma ☐ Rappresentante legale, ☐ Tutore, ☐ Amministratore di sostegno.....

*Questo modulo deve essere compilato in triplice copia.*

*(una copia deve essere conservata dallo Specialista, una copia deve essere consegnata al Laboratorio che esegue la prestazione, una copia deve essere consegnata al paziente perché possa conservarla).*

*In caso di analisi eseguite in Service, il Laboratorio che accetta i campioni deve trasmettere una copia del consenso anche al Laboratorio che esegue le analisi.*

## MODULO DI CONSENSO DEL PAZIENTE ALLA CONDIVISIONE DEI DATI PERSONALI nelle RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE PER LE MALATTIE RARE per SCOPI TERAPEUTICI PERSONALI e LA CREAZIONE DI REGISTRI DELLE MALATTIE RARE

### COSA SONO LE RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE E IN CHE MODO POSSONO AIUTARMI?

- Le Reti di riferimento europee (ERN) sono reti che coinvolgono prestatori di assistenza sanitaria che si occupano di malattie rare in tutta Europa. Le ERN sono istituite dalla Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
- Le ERN esistono per consentire ai professionisti del settore sanitario di collaborare per aiutare i pazienti affetti da patologie rare o altre condizioni che richiedono procedure terapeutiche altamente specializzate.
- Con il suo consenso e nel rispetto delle leggi nazionali ed europee per la tutela dei dati personali, il suo caso può essere trasmesso alle ERN menzionate sul retro per consentire agli operatori sanitari che ci lavorano di aiutare il suo medico a formulare una diagnosi e un piano terapeutico.
- Per consentire alla ERN di esprimere un parere riguardo alla sua terapia, i dati raccolti in questo ospedale su di lei devono essere condivisi con gli operatori di altri ospedali, anche in altri Paesi europei. Il suo medico potrà dirle di più su quali sono i Paesi di rilievo per la sua patologia che fanno parte delle ERN.
- La sua cura rimarrà affidata agli specialisti che la seguono regolarmente.
- I dati che la riguardano non verranno condivisi senza il suo consenso e, anche se sceglierà di non dare il suo consenso, i suoi medici continueranno a fornirle assistenza al meglio delle loro capacità.



### QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

- Ha il diritto di concedere o negare il suo consenso alla condivisione dei dati nelle ERN.
- Il consenso che ha dato oggi lo può ritirare in un secondo momento. Il suo medico le spiegherà in che modo i dati che la riguardano possono essere rimossi dai registri, se lo desidera. Potrebbe non essere possibile rimuovere informazioni che sono state usate per curarla.
- Ha il diritto di ricevere informazioni sugli scopi per i quali vengono utilizzati i suoi dati e sapere chi può accedervi. Il suo medico potrà indirizzarla verso chi potrà darle maggiori informazioni al riguardo.
- Ha il diritto di vedere quali dati che la riguardano sono stati archiviati e di rettificare qualsiasi errore che vi riscontri. Potrebbe anche avere il diritto di bloccare o cancellare i suoi dati.
- L'ospedale presso il quale sono stati raccolti i suoi dati ne è anche il responsabile. Le sue richieste riguardanti i dati dovrebbe essere trattate entro 30 giorni.
- Il suddetto ospedale ha il dovere di garantire che i suoi dati vengano trattati in maniera sicura e di comunicarle eventuali violazioni delle procedure.
- Se è preoccupato per come i suoi dati potrebbero essere trattati, può contattare il suo medico curante o l'autorità nazionale competente per la protezione dei dati.
- La necessità di mantenere registrati i suoi dati nelle ERN sarà rivalutata dal suo ospedale ogni 15 anni.



### I DATI DEI PAZIENTI CONDIVISI A SCOPI TERAPEUTICI SARANNO RESI NON IDENTIFICABILI

- Se lei e il suo medico riterrete opportuno chiedere aiuto a una o più ERN, questo modulo di consenso autorizzerà questo ospedale a condividere i dati contenuti nella sua cartella clinica per aiutare gli operatori sanitari delle ERN a valutare le sue cure.
- Il suo nome e indirizzo non verranno inclusi.
- I suddetti dati possono includere immagini mediche, risultati di analisi di laboratorio, nonché dati su campioni biologici. Possono anche includere lettere e referti di altri medici che l'hanno seguita in passato.
- In caso di ricorso alle ERN, i suoi dati verranno condivisi attraverso un sistema informativo elettronico sicuro chiamato ERN Clinical Patient Management System (Sistema di gestione clinica del paziente). (CPMS).



### E LE BANCHE DATE/REGISTRI DELLE MALATTIE RARE?

- Per migliorare le conoscenze future sulle malattie rare, le ERN contano molto sulle banche dati di informazioni per la ricerca e lo sviluppo di tali conoscenze.
- Le banche dati, note anche come registri, contengono solo informazioni non identificabili. NON sono inclusi il suo nome, data di nascita o indirizzo, ma solo i dati relativi alla sua patologia.
- Per favorire la creazione delle banche dati, potrebbe dare il consenso all'inclusione delle informazioni che la riguardano nel sistema. Se sceglierà di non dare il suo consenso, potrà comunque continuare a ricevere l'assistenza necessaria.



### E LA RICERCA SULLE MALATTIE RARE?

- Può anche farci sapere se desidera essere contattato/a per partecipare a progetti di ricerca nei quali potrebbero venire usati i suoi dati.
- Se darà il consenso a condividere i suoi dati per la ricerca, verrà contattato/a in merito a un progetto specifico.
- I suoi dati non verranno utilizzati per la ricerca senza il suo consenso a partecipare a un progetto ben definito.

IL PRESENTE MODULO PER IL CONSENSO PUÒ ESSERE USATO PER CONDIVIDERE DATI CON LE SEGUENTI ERN  
(Da compilare a cura del prestatore di assistenza sanitaria che firma in calce)

.....  
.....  
.....

## DATI DEL PAZIENTE

Nome: .....

Cognome: .....

Data di nascita:          
G G M M A A A A

Carta di identità n.:

*Barrare la casella pertinente:*

☐

Sono il paziente

☐

Sono il genitore/tutore del paziente

☐

Ho potere di rappresentanza



**DO IL CONSENSO alla condivisione dei miei dati resi non identificabili nelle ERN a SCOPO TERAPEUTICO personale**

Sono consapevole che i miei dati verranno trasmessi ai prestatori di assistenza sanitaria delle ERN che potranno così collaborare per migliorare le mie cure.

Firma

Data

.....



**NON DO IL CONSENSO alla condivisione dei miei dati nelle ERN a SCOPO TERAPEUTICO personale**

Sono consapevole che, così facendo, non potrò rivolgermi alle ERN per un consulto terapeutico.

Firma

Data

.....



**DO IL CONSENSO all'inclusione dei miei dati resi non identificabili in uno più registri o banche dati ERN.**

Firma

Data

.....



**NON DO IL CONSENSO all'inclusione dei miei dati in uno o più registri o banche dati ERN.**

Firma

Data

.....



**Vorrei essere contattato/a per i programmi di ricerca. Qualora venissi contattato/a, mi riservo di decidere se dare o meno il consenso all'utilizzo dei miei dati per un programma specifico.**

Firma

Data

.....



**Non voglio essere contattato/a per l'utilizzo dei miei dati nella ricerca.**

Firma

Data

.....

## MEDICO CURANTE o PERSONA AUTORIZZATA A TESTIMONIARE IL CONSENSO

Nome .....

Posizione .....

Data .....

**DOVE POSSO TROVARE ULTERIORI INFORMAZIONI?**

Per saperne di più sulle ERN, visitare il sito [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)



Direzione Scientifica  
UOS Coordinamento Laboratori di Ricerca

## II INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ANALISI GENETICA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) \*

Dati del paziente:

Cognome e Nome .....

sessu ☐ M ☐ F

nato/a il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ a ..... Recapito telefonico

.....

Residente a ..... in via

..... n. ....

Questa informazione al consenso viene presentata a:

☐ Paziente

☐ Genitori (per i minori indicare i dati dei due genitori)

*Primo genitore:* Cognome e nome ..... nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

*Secondo genitore:* Cognome e nome ..... nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

☐ Tutore

☐ Amministratore di sostegno

Cognome e Nome ..... nato il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

dal Dott./Dott.ssa: Cognome: ..... Nome: .....

UOC ..... Telefono .....

### 1. Che cosa è il DNA e cosa sono le analisi genetiche?

Il DNA può essere immaginato come un libro che contiene tutte le informazioni genetiche necessarie per il corretto sviluppo e funzionamento dell'organismo e che possono essere trasmesse da un individuo all'altro. L'unità fondamentale di organizzazione del DNA è rappresentata dai geni, composti da porzioni codificanti, cioè contenenti l'informazione genetica, e porzioni non codificanti o regolatorie. Le analisi genetiche sono esami eseguiti su DNA sui cromosomi o su qualsiasi altro prodotto genico allo scopo di individuare alterazioni nel patrimonio genetico. Rispetto ad altri esami di laboratorio, i risultati dei test genetici spesso non coinvolgono solo il paziente, ma anche la sua famiglia di origine e la sua discendenza, in quanto possono mettere in luce alterazioni genetiche di cui altri membri della famiglia possono essere portatori o che possono essere trasmesse alle generazioni successive.

\* Il presente consenso deve sempre essere compilato in concomitanza al mod.48.F/032018 di stamperia "Consenso all'esecuzione di test genetico". I due documenti vanno poi archiviati insieme.





Direzione Scientifica  
UOS Coordinamento Laboratori di Ricerca

## 2. Che cosa è il sequenziamento di uno o più geni?

Il sequenziamento consiste nell'individuare e ordinare tutti i nucleotidi che costituiscono il nostro patrimonio genetico così come si susseguono nel genoma. I nucleotidi sono quattro e sono le molecole di base con le quali è costruito il DNA (acido desossiribonucleico). Sono indicati anche con il termine di basi e più precisamente sono: Adenina (A), Timina (T), Guanina (G) e Citosina (C).

Negli ultimi anni lo sviluppo di nuove tecnologie di sequenziamento ha permesso di analizzare in contemporanea più geni associati ad una determinata patologia fino all'analisi, in un unico esperimento, di tutti i geni a oggi noti. Sequenziare vuol dire quindi "leggere" l'ordine in cui sono disposte lungo il DNA le basi, cioè le lettere del codice genetico. I cambiamenti di base presenti in un individuo sono denominati varianti. Numerose varianti determinano solo la variabilità biologica tra gli individui. Altre, invece, molto più rare, possono essere la causa di patologie (mutazioni).

Il sequenziamento è in grado di evidenziare errori a livello del DNA, detti mutazioni. Le mutazioni possono essere localizzate sia nelle regioni codificanti che non codificanti dei geni. Ciascun test genetico ricerca mutazioni in regioni specifiche. In particolare, l'analisi dell'esoma (Whole Exome Sequencing, WES) permette di individuare mutazioni nella parte codificante di tutti i geni ad oggi noti, mentre il sequenziamento del genoma (Whole Genome Sequencing, WGS) permette di analizzare sia le regioni codificanti che le sequenze regolatorie dei geni. I pannelli genici, invece, permettono di analizzare un numero ristretto di geni, spesso associati a patologie specifiche. Questo implica che mutazioni al di fuori delle regioni analizzate dal test genetico specifico, non vengono rilevate.

Ho compreso che cosa è il sequenziamento dei geni?

☐ Sì ☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti

## 3. Quale tipo di prelievo viene effettuato?

Generalmente un prelievo di sangue periferico o un tampone della mucosa orale. Dalle cellule contenute nel sangue o da quelle di sfaldamento della mucosa orale presenti nel tampone è possibile estrarre il DNA per il sequenziamento. Spesso è utile eseguire un prelievo di sangue/tampone anche ai genitori o altri familiari, perché potrebbe essere necessario per una corretta interpretazione del risultato del test. Gli studi possono anche essere effettuati su altri tessuti, quali per esempio villi coriali e tessuti sani o tumorali provenienti da biopsie.

### Limitazioni del test

Un risultato negativo dell'analisi non esclude la possibilità che vi sia una mutazione causativa, cioè presente negli individui affetti e associata allo sviluppo della patologia, in una porzione di DNA non indagata dal test effettuato. L'interpretazione del risultato ottenuto, inoltre, è basata sulle conoscenze scientifiche attuali. Esiste, inoltre, la possibilità che il test effettuato risulti negativo solo per una limitazione della tecnica utilizzata. Per tale motivo saranno riportati i parametri di qualità dell'analisi effettuata.

Ho compreso quali sono le limitazioni del test?

☐ Sì ☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti





Direzione Scientifica  
UOS Coordinamento Laboratori di Ricerca

#### 4. Quali sono i benefici che derivano da queste analisi?

Il risultato ottenuto mediante sequenziamento può rappresentare la base per ulteriori accertamenti o percorsi terapeutici e permettere di stimare un eventuale rischio di trasmissione dell'anomalia ai propri figli.

Ho compreso quali sono i benefici?

☐ Sì

☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti

#### 5. Che tipo d'informazione è possibile ottenere da questo test?

L'analisi parallela di migliaia di geni porta all'identificazione di numerose variazioni di basi del nostro patrimonio genetico. Per esempio: l'analisi di tutte le parti codificanti del nostro patrimonio genetico, formato da circa 20-25.000 geni, porta all'identificazione in media di decine di migliaia di varianti.

Per tale motivo si possono avere diversi risultati:

1. **Negativo:** non si identificano varianti clinicamente significative; in questo caso non verranno rese note le varianti considerate benigne, cioè senza un chiaro effetto patogenetico.
2. **Mutazione:** si identificano varianti associate ad una condizione genetica ben definita, ereditate o de novo (assenti sia nel padre sia nella madre). Tali mutazioni possono essere correlate alla patologia del paziente o non correlate (es. predittive di condizioni pre-sintomatiche o sintomatiche ma non riconosciute clinicamente, associate ad un aumentato rischio di sviluppo della malattia).
3. **Varianti a significato incerto:** si identificano varianti, in uno o più geni, di significato incerto, ereditate o de novo. Tali varianti potrebbero essere sia causative sia benigne, ma non è possibile, in base alle conoscenze attuali, essere certi della loro correlazione con la patologia in analisi.

In base al tipo di risultato potrebbero essere necessarie ulteriori indagini e approfondimenti al fine di fornire informazioni più accurate. Poiché le conoscenze genetiche sono in continua e rapida evoluzione, l'interpretazione dei risultati potrebbe variare in futuro. Si consiglia di contattare il laboratorio se emergono nuovi elementi suggestivi di una diversa diagnosi.

Ho compreso quali informazioni si possono ottenere da questo test?

☐ Sì

☐ Ho chiesto ulteriori chiarimenti

Per qualsiasi chiarimento contattare la Prof.ssa Monica Miozzo, Responsabile dell'UOS Coordinamento  
Laboratori di Ricerca, al numero 02 5503.6597 (Lunedì-Venerdì, ore 10-12)

### DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a ..... dichiaro di aver informato .....  
e di aver fornito tutte le informazioni trattate all'interno del presente modulo di consenso, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della libera decisione di seguito espressa.

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma e matricola del medico .....





Direzione Scientifica  
UOS Coordinamento Laboratori di Ricerca

### ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto informazioni chiare e dettagliate che mi hanno permesso di comprendere il significato e i limiti delle indagini genetiche proposte.

Valutate le informazioni ricevute:

☐ **ACCONSENTO** ☐ **NON ACCONSENTO** all'analisi genetica mediante sequenziamento di nuova generazione sul seguente materiale biologico: ☐ sangue ☐ tampone della mucosa orale ☐ altro .....

In particolare:

☐ **ACCONSENTO** ☐ **NON ACCONSENTO** all'esecuzione delle analisi genetiche sotto indicate:

|                                                          |                                                         |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Sequenziamento dell'esoma (Whole Exome Sequencing, WES)  | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no |
| Sequenziamento del genoma (Whole Genome Sequencing, WGS) | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no |
| Sequenziamento di pannelli di geni                       | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no |
| Altro: _____                                             | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no |

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

alla conservazione in forma pseudonimizzata dei dati di sequenziamento nei server della UOS Coordinamento Laboratori di Ricerca (Direzione Scientifica) della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per 20 anni.

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

*Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno*

.....

*Per minori maturi: è stato informato il minore maturo* ☐ *Firma del minore* .....

Nome e firma dell'eventuale mediatore culturale .....

Testimone (se presente): Nome ..... Cognome .....

Rapporto con il paziente ..... *Firma* .....



Direzione Scientifica  
**UOS Coordinamento Laboratori di Ricerca**

### REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a ....., dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso qui precedentemente espresso.

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

*Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno*

.....



## CONSENSO INFORMATO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO DI ORIGINE UMANA E AL TRATTAMENTO DEI DATI ASSOCIATI PER SCOPI DI RICERCA E DIAGNOSI<sup>1</sup>

### INFORMATIVA

Gentile Signora, Gentile Signore,

prima di esprimere la sua volontà alla conservazione del materiale biologico (proprio/di Suo figlio/a/della persona di cui è tutore/amministratore di sostegno) in una delle biobanche della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico:

- ☐ POLI-MI del Centro Trasfusionale e di Immunoematologia  
☐ Banca di tessuto muscolare, nervo periferico, DNA e colture cellulari della UOSD Malattie Neuromuscolari e Rare,

è importante, ed è suo diritto, ricevere informazioni sulle finalità di tale processo.

Conservare in Biobanca significa depositare, e quindi affidare, materiale biologico di origine umana (d'ora in poi "campioni") e i dati ad esso associati, a una struttura di servizio che garantisce e gestisce, secondo comprovati standard di qualità e competenza, nel rispetto della normativa vigente in materia, la raccolta, la conservazione e la distribuzione dei suddetti campioni con lo scopo di facilitare le attività di diagnosi e ricerca scientifica.

Le biobanche, mediante tutte le attività sopra elencate (indicate nel loro insieme con il termine *biobanking*), svolgono una funzione pubblica di servizio, facendosi garanti dei diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il soggetto interessato che attraverso il *biobanking*, diventa destinatario e soggetto attivo del processo di ricerca. Così facendo, il depositante fornisce un contributo determinante per la comunità delle persone affette dalla malattia (questo è particolarmente importante, ad esempio, nell'ambito delle malattie rare).

Questo documento contiene le informazioni utili per esprimere il consenso al *biobanking*: ad ogni argomento specifico trattato di seguito corrisponderà, nella sezione "Espressione del consenso", una richiesta esplicita di consenso, dato che è suo diritto poter esprimere il consenso in modo differenziato.

Il medico che raccoglie il consenso è disponibile a rispondere ad ogni eventuale domanda relativa a questo documento. Nel caso desiderasse approfondire ulteriormente i punti descritti nell'informativa, lo staff delle biobanche e lo staff della unità operativa clinica che chiede di conservare i campioni saranno a sua completa disposizione e sono contattabili ai recapiti riportati al termine di questo documento.

La scelta di aderire è completamente libera e volontaria; è possibile cambiare idea in qualunque momento, senza alcuna conseguenza sulla possibilità di accedere a cure mediche e/o a test diagnostici.

### Spazio da compilare solo se il biobancaggio viene effettuato nell'ambito di uno studio clinico

**Titolo dello studio** .....

**Acronimo dello studio** .....

**Sperimentatore principale** .....

**UO che conduce lo studio** .....

<sup>1</sup> Questo documento è stato redatto seguendo le indicazioni e gli esempi riportati nella pubblicazione *Il materiale biologico IRCCS*, Bussole IRCCS, settembre 2020.



## 1. COSA SI INTENDE CON “CAMPIONE”?

Si definiscono “campioni” le cellule, i tessuti e i fluidi biologici umani, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da patologie. Attraverso i campioni è possibile determinare il profilo biochimico, molecolare e genetico della singola persona.

## 2. PER QUANTO TEMPO VENGONO CONSERVATI I CAMPIONI E I DATI COLLEGATI?

I campioni e i dati collegati (quali, ad esempio, dati personali, clinici, biochimici e genetici del depositante) verranno conservati fino a quando la qualità del campione risulterà idonea alla realizzazione degli scopi per cui ne viene richiesto l'utilizzo, al fine di ottenere risultati attendibili, e comunque per un tempo massimo di 50 anni.

Si precisa, inoltre, che i campioni:

- saranno periodicamente rivalutati
- potranno non essere più disponibili perché completamente utilizzati oppure divenuti inutilizzabili per avvenuta obsolescenza o per un grave danneggiamento dei contenitori refrigerati in cui sono conservati.

## 3. COME POSSONO ESSERE UTILIZZATI I CAMPIONI CONSERVATI PRESSO LA BIOBANCA?

Dai campioni depositati nelle biobanche (cellule, linee cellulari, sangue, saliva, altri tessuti e liquidi biologici) potrà essere estratto materiale genetico (DNA/RNA) da conservare insieme al campione di origine.

Inoltre, dai campioni di sangue, cute o altri tessuti è possibile ottenere cellule primarie per studi *in vitro*. Alcune di queste cellule potrebbero essere trasformate, nell'ambito di progetti di ricerca specifici, ottenendo cellule staminali pluripotenti e successivamente cellule differenziate che potrebbero essere rilevanti per la patologia e per lo sviluppo di nuove terapie.

### Per quali finalità possono essere utilizzati i campioni?

I campioni, e i dati ad essi associati, possono essere utilizzati:

- per lo svolgimento di ricerche scientifiche nell'ambito della patologia e/o gruppo di patologie d'interesse (specificata/e nel modulo di espressione del consenso).
- per finalità diagnostiche.

Qualora il campione venisse richiesto per altre finalità, che esulano dall'ambito della patologia specificata nel modulo di espressione del consenso, sarà ricontattato solo se avrà fornito specifico consenso nella seconda parte del presente documento.

### I campioni possono essere trasferiti a terzi?

I campioni biologici conservati presso le biobanche della Fondazione possono essere trasferiti a enti di ricerca nazionali e internazionali e società, anche profit, che operano nel campo della ricerca biomedica. Tale trasferimento è vincolato dalla presentazione di una richiesta formale da parte del ricercatore.

### Come vengono trasferiti i campioni?

Campioni e dati associati vengono trasferiti in forma pseudonimizzata (ovvero identificati per mezzo di un codice, generalmente alfanumerico, che sostituisce i dati anagrafici), al fine di tutelare la privacy del depositante. Il trasferimento dei campioni è regolato da Material Transfer Agreement, un contratto tra l'Istituto che ospita la Biobanca e quello del ricevente che regola il trasferimento di campioni 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 che aderiscono al Regolamento europeo 2016 / 679 (GDPR)<sup>2</sup> e che sono elencati sul sito del Garante per la protezione dei dati personali<sup>3</sup>. Contestualmente al Material Transfer Agreement potrà essere sottoscritto anche un Data Transfer Agreement, disciplinante il trasferimento dei dati associati in forma pseudonimizzata.

Se deciderà di esprimere il suo specifico consenso, aliquote del campione biologico potranno essere trasferite, con le medesime modalità, anche verso Paesi non aderenti al GDPR, sempre associati ad un codice alfanumerico che sostituisce l'anagrafica al fine di tutelare la privacy del depositante.

#### **Possono essere ricavati profitti dall'utilizzo dei campioni?**

È possibile che le ricerche scientifiche effettuate sui campioni raccolti e conservati presso una biobanca generino risultati brevettabili e con possibili ricadute commerciali (es. la messa a punto di nuovi kit diagnostici). Eventuali profitti apparterranno all'Ente/Società responsabile della ricerca. Non sono previsti ritorni economici per la Biobanca e per il depositante.

#### **4. QUALI POTREBBERO ESSERE I BENEFICI PER IL SINGOLO E LA COMUNITÀ?**

I risultati ottenuti attraverso l'utilizzo dei campioni in futuri progetti di ricerca potrebbero contribuire all'identificazione di geni responsabili o associati a malattie, allo studio dei meccanismi molecolari e allo sviluppo di nuove strategie terapeutiche, portando a un miglioramento delle conoscenze scientifiche.

La comunità scientifica ha ampiamente utilizzato i servizi offerti dalle biobanche per scopi di diagnosi e di ricerca. In alcuni casi, è stato possibile scoprire nuove mutazioni o nuovi geni che hanno permesso di implementare l'iter diagnostico/terapeutico di pazienti fino a quel momento senza diagnosi.

#### **5. POSSO CONOSCERE I RISULTATI DELLE RICERCHE CONDOTTE SUL MIO CAMPIONE?**

I risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati nelle biobanche di Fondazione sono comunicati all'interessato che ha espresso specifico consenso, 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 salute del depositante, che possono essere riscontrate nel corso di una ricerca scientifica e che non erano comprese tra gli obiettivi della ricerca stessa.

Le pubblicazioni scientifiche e i relativi risultati in forma aggregata, ottenuti grazie all'utilizzo dei campioni, sono consultabili su richiesta.

#### **6. QUALI SONO LE PROCEDURE ADOTTATE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI?**

Per garantire la riservatezza dei dati personali le biobanche della Fondazione applicano le norme vigenti che, in particolare, prevedono:

- 1) l'assegnazione di un codice alfanumerico a ciascun campione, in modo che il nome della persona da cui proviene non sia associabile direttamente al campione;
- 2) che il collegamento tra il codice, l'identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, biochimiche, genetiche, genealogiche, ecc.) possa essere compiuto solo dal direttore della Biobanca, eventualmente dal personale da lui autorizzato per iscritto, o dal responsabile della ricerca.
- 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 da parte di soggetti non autorizzati (accesso

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e D.lgs n. 101/2018 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679

<sup>3</sup> Trasferimento dei dati personali verso Paesi terzi extra-europei. <https://www.garanteprivacy.it/home/provvedimentinormativa/normativa/normativa-comunitaria-e-internazionale/trasferimento-dei-dati-verso-paesi-terzi#1>





controllato alla Biobanca, utilizzo di password di accesso al computer e di una seconda password di accesso ai database/software gestionali), in modo da ridurre i rischi di accesso abusivo e/o non autorizzato.

- 4) che gli eventuali risultati delle ricerche, diffusi attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e/o comunicati a convegni scientifici, siano divulgati in forma anonima e/o aggregata in modo che il depositante non sia identificabile, nemmeno attraverso dati identificativi indiretti.

La Biobanca riconosce all'interessato il diritto di aver accesso ai propri dati previo contatto con il direttore della Biobanca stessa.

Il Titolare del trattamento dei dati associati ai campioni conservati in entrambe le biobanche è la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con sede legale a Milano in via Francesco Sforza n. 28.

Il Responsabile della protezione dei dati (*DPO - Data Protection Officer*), nominato dalla Fondazione, in conformità all'art. 37 GDPR, potrà essere contattato scrivendo a [dpo@policlinico.mi.it](mailto:dpo@policlinico.mi.it).

## 7. CAMPIONI APPARTENENTI A MINORENNI

Qualora il depositante sia un minore, al raggiungimento della maggiore età e in occasione di un suo primo accesso/contatto con la Biobanca, questa garantirà al depositante, ora maggiorenne, il diritto dell'espressione propria del consenso o di una sua revoca al *biobanking*.

Nel caso in cui il campione venga acquisito quando il minore possa essere considerato "sufficientemente maturo" per la comprensione degli scopi della conservazione ed eventuale uso del campione biologico, il depositante minore verrà – per quanto possibile e opportuno – informato e coinvolto nelle scelte da compiersi. La sua opinione sarà presa in considerazione, in particolare in caso di dissenso. Saranno comunque adottate tutte le strategie idonee a un opportuno coinvolgimento del minore e a una sua informazione, in conformità con il suo grado di sviluppo e maturazione, nel pieno rispetto delle sue capacità di comprensione.

Ogni scelta sarà effettuata tenendo conto del preminente interesse del minore.

## 8. COSA SUCCEDDE AI CAMPIONI CONSERVATI SE LA BIOBANCA CESSA L'ATTIVITÀ?

Se per qualsiasi motivo una delle biobanche della Fondazione dovesse cessare l'attività, i campioni conservati e i dati collegati potranno, previo consenso dell'interessato, essere trasferiti in un'altra Biobanca o distrutti.

L'interessato sarà avvisato con una comunicazione in merito alla cessazione dell'attività.

## 9. SONO LIBERO DI RITIRARE IL CONSENSO O DI MODIFICARE LE MIE SCELTE O TRASFERIRE IL CAMPIONE?

Depositare un campione presso una Biobanca è un atto completamente libero, volontario e gratuito. Il consenso è revocabile in ogni momento. Allo stesso modo è sempre possibile effettuare cambiamenti in merito a quanto dichiarato e alle volontà manifestate. In caso di ritiro del consenso alla conservazione, che deve avvenire tramite comunicazione scritta al direttore della Biobanca (anche utilizzando la revoca predisposta alla fine di questo documento), la Biobanca provvederà alla distruzione del campione biologico e dei dati associati. Tale azione non potrà, tuttavia, avere effetto retroattivo: dati e risultati generati e/o diffusi prima della revoca non potranno essere cancellati.

La Biobanca si impegna a informare i terzi presso cui 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.





## 10. EFFETTI DELLA NON ADESIONE O REVOCA SULLE CURE

La non adesione alla richiesta di depositare un campione biologico, o l'esercizio della facoltà di revoca del consenso di cui al punto precedente, non avranno comunque alcun effetto sulla possibilità di accedere a cure mediche e/o a test diagnostici.

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

Per ulteriori informazioni e chiarimenti può rivolgersi a:

[Nome e recapiti del Direttore della BIOBANCA] .....

[Nomi e recapiti del Direttore della UO che raccoglie il campione e ne chiede la conservazione in Biobanca]

## ALCUNE DEFINIZIONI

**DATI PERSONALI:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

**DATI PARTICOLARI:** dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale; i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

**DATI GENETICI:** i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

**PSEUDONIMIZZAZIONE:** il trattamento dei dati personali in modo tale che non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive che devono essere 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.

**TITOLARE DEL TRATTAMENTO:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

## DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

Io sottoscritto/a Dr/Prof. ....  
dichiaro di aver informato ..... sulla  
raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro del materiale biologico e dei dati ad esso  
associati in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni  
domanda e di prendere atto della libera decisione di seguito espressa.

Data ...../...../..... Cognome, nome e matricola .....

Firma .....





### **PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO**

Cognome e nome del depositante ..... sesso ☐ M ☐ F  
nato/a il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ a ..... Recapito telefonico .....  
Residente a ..... in via ..... n. ....  
L'informativa alla conservazione di materiale biologico per scopi di ricerca e diagnosi è stata presentata a:

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Depositante                                                |
| <input type="checkbox"/> Genitori (per i minori indicare i dati dei due genitori)   |
| Primo genitore: Cognome e Nome ..... nato il ____ / ____ / ____                     |
| Secondo genitore: Cognome e Nome ..... nato il ____ / ____ / ____                   |
| <input type="checkbox"/> Tutore <input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno |
| Cognome e Nome ..... nato il ____ / ____ / ____                                     |

Io sottoscritto/a .....  
(inserire Nome e Cognome in stampatello di chi esprime il consenso.- in caso di minore inserire i nomi di entrambi i genitori)

### **DICHIARO**

- ☐ di aver letto l'informativa e di aver ricevuto informazioni comprensibili ed esaurienti sulla conservazione dei campioni biologici e dei dati associati;  
☐ di aver ricevuto copia del presente documento (informativa ed espressione di consenso).

Valutate le informazioni ricevute:

### **Deposito e finalità**

- ☐ **ACCONSENTO** ☐ **NON ACCONSENTO**  
a depositare nella biobanca della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico  
☐ POLI-MI del Centro Trasfusionale e di Immunoematologia  
☐ Banca di tessuto muscolare, nervo periferico, DNA e colture cellulari (Unità di Malattie Neuromuscolari e Rare)  
il campione prelevato ed eventuali suoi derivati, nello specifico:  
☐ sangue (specificare la quantità) .....  
prelevato il ...../...../..... da...../presso.....  
☐ tessuto .....  
prelevato il ...../...../..... da...../presso.....  
☐ altro (specificare tipo di campione e quantità) .....  
prelevato il ...../...../..... da...../presso.....  
☐ altro (specificare tipo di campione e quantità) .....  
prelevato il ...../...../..... da...../presso.....  
☐ altro (specificare tipo di campione e quantità) .....  
prelevato il ...../...../..... da...../presso.....



☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

l'utilizzo futuro del/dei campioni depositati per finalità di

DIAGNOSI ☐ Sì ☐ No

RICERCA SCIENTIFICA ☐ Sì ☐ No

nell'ambito della patologia/progetto/discipline riconoscimento IRCCS (specificare la patologia e/o gruppo di patologie/progetto) .....

#### Trasferimento

☐ **AUTORIZZO**

☐ **NON AUTORIZZO**

l'eventuale utilizzo e trasferimento del campione pseudonimizzato a terzi con sedi in Paesi che aderiscono al regolamento europeo sul trattamento dei dati personali (GDPR) per i seguenti scopi:

DIAGNOSI ☐ Sì ☐ No

RICERCA SCIENTIFICA ☐ Sì ☐ No

nell'ambito della patologia (specificare la patologia e/o gruppo di patologie) .....

☐ **AUTORIZZO**

☐ **NON AUTORIZZO**

l'eventuale utilizzo e trasferimento del campione pseudonimizzato anche a terzi con sede in Paesi che non aderiscono al GDPR per i seguenti scopi:

DIAGNOSI ☐ Sì ☐ No

RICERCA SCIENTIFICA ☐ Sì ☐ No

nell'ambito della patologia (specificare la patologia e/o gruppo di patologie/progetto) .....

☐ **AUTORIZZO**

☐ **NON AUTORIZZO**

l'eventuale utilizzo e trasferimento per fini di ricerca del campione e dei dati a esso legati, in forma pseudonimizzata, a Enti e/o Società, anche profit, che operano nell'ambito della ricerca biomedica e sono consapevole che in nessun caso saranno riconosciuti compensi.

#### Trattamento dei dati personali

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

al trattamento dei dati personali, particolari (compresi anche dati genetici), ai fini di:

DIAGNOSI ☐ Sì ☐ No

RICERCA SCIENTIFICA ☐ Sì ☐ No

#### Restituzione di risultati

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

ad essere informato in merito a eventuali risultati derivanti dai suddetti studi/ricerche condotte sul campione biobancato, compresi risultati inattesi, qualora comportassero un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive/personali.

In caso affermativo specificare se desidera essere:

☐ contattato personalmente (specificare nome e recapito telefonico e/o email) .....

☐ informato tramite terzi (specificare nome e recapito telefonico e/o email) .....



### Ricontatto

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

a essere ricontattato per un rinnovo/modifica delle scelte effettuate e/o per l'espressione di un nuovo specifico consenso nel caso si modifichi la finalità di ricerca.

### Cessazione dell'attività della biobanca

In caso di cessazione dell'attività della biobanca ☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

☐ alla distruzione del campione

☐ a essere ricontattato per esprimere le mie preferenze

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....

Per minori maturi: è stato informato il minore maturo ☐ Firma del minore .....

Firma dell'eventuale mediatore culturale .....

Testimone (se presente): Nome..... Cognome.....

Rapporto con il paziente ..... Firma .....

### **REVOCA DEL CONSENSO**

*Al Direttore della Biobanca (che informerà il Direttore della UO che ha raccolto il campione e/o lo Sperimentatore Principale)*

Io sottoscritto/a  
(cognome e nome)

nato/a il

revoco il consenso precedentemente espresso. Sono consapevole che l'esercizio del mio diritto di revoca comporta la distruzione del campione biologico e dei dati associati e che tale azione non potrà, tuttavia, avere effetto retroattivo, per cui i dati e i risultati prodotti e/o diffusi prima della revoca non potranno essere cancellati.

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno

.....