

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 1 di 10

Informazioni per il paziente

Raccolta, Conservazione ed Utilizzo di materiale biologico presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci” di ICS Maugeri per scopi di ricerca

Gentile Signora, Cortese Signore,

prima che Lei esprima la sua volontà alla raccolta, conservazione e utilizzo del materiale biologico (proprio o della persona di cui è legale rappresentante) nella Biobanca Oncologica “Bruno Boerci” di ICS Maugeri (d’ora in poi “Biobanca”) è importante ed è Suo diritto ricevere informazioni sulle finalità di tali processi.

Lei sta per essere sottoposta/o o è stata/o sottoposta/o ad una procedura chirurgica (biopsia o intervento chirurgico) o medica (prelievo di sangue, agobiopsia) per accertare la natura della Sua patologia e controllarne l’evoluzione o come terapia della Sua malattia e per la quale Le è già stata fornita informativa a seguito della quale Lei ha prestato consenso informato alla procedura.

Una volta terminati tutti gli accertamenti di laboratorio e istopatologici, il materiale biologico residuo che non è necessario per le analisi cliniche abitualmente viene scartato. **Ciò che le viene chiesto è di poter acquisire tale materiale biologico dopo le procedure chirurgiche e/o mediche e conservarlo per destinarlo a scopo di ricerca.** Questo materiale biologico ci sarà estremamente utile per acquisire nuove conoscenze sui tumori, sul loro comportamento e sulla risposta alle terapie. La donazione del suo materiale biologico (tessuti/liquidi) alla Biobanca non implicherà quindi l’impiego di procedure invasive diverse da quelle previste dalla normale pratica clinica.

Il materiale biologico prelevato ci sarà utile per la ricerca nel campo oncologico qualunque sia la Sua diagnosi. È necessario, tuttavia, precisarLe che le ricerche che verranno condotte sul materiale prelevato potranno anche non essere utilizzabili per curare la Sua malattia, ma contribuiranno sicuramente ad aiutare la collettività, dando

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 2 di 10

risposte di salute per la comunità attuale e per le generazioni future. Le stiamo quindi chiedendo di acconsentire a donare alla Biobanca il materiale biologico eccedente le procedure diagnostiche, in spirito di solidarietà e con il vincolo di utilizzo solo per scopi di ricerca eticamente accettabili e senza fini di lucro, come verrà di volta in volta valutato dal Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca e dal Comitato Etico di ICS Maugeri.

Scopo di questa informativa è fornire le informazioni necessarie per comprendere cosa significa conservare in biobanca il proprio campione e per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte Sua.

La Sua partecipazione è completamente volontaria. Se in un qualsiasi momento Lei dovesse cambiare idea, tale scelta non influenzerà in alcun modo la possibilità di accedere a cure mediche e/o a test diagnostici.

L'operatore sanitario che raccoglierà il Suo consenso è disponibile a rispondere alle domande relative a tale documento. Nel caso fosse di Suo interesse approfondire ulteriormente i punti descritti nell'informativa, lo staff della Biobanca sarà a Sua completa disposizione ed è contattabile ai recapiti che troverà in calce al modulo.

Che cos'è una biobanca?

Le biobanche sono strutture senza scopo di lucro che gestiscono in modo sistematico la raccolta, la conservazione e la distribuzione di campioni garantendo il rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti. Le biobanche operano secondo standard di qualità con l'obiettivo di offrire supporto a servizi di diagnosi e di ricerca. Le biobanche conservano campioni biologici collegati ai dati personali, genealogici, clinici e genetici del depositante, fondamentali ai fini di ricerca, diagnostici e prognostici. Inoltre, il collegamento ai dati personali è indispensabile in caso di risultati importanti da restituire ai soggetti interessati. Per garantire la privacy e i diritti delle persone interessate, le biobanche operano secondo rigorosi standard etici e legali in conformità alla normativa italiana ed europea.

Che cos'è il biobancaggio?

Il biobancaggio (dall'inglese biobanking) è il processo di raccolta, preparazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici e dati ad essi associati, nel rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti, basato sulla trasparenza, la reciprocità, l'inclusione. Potremmo rappresentare il biobancaggio come un grande gioco di squadra, dove ciascuno è parte attiva del processo, e tutti sono a loro modo indispensabili:

- Il cittadino e il paziente come attivatori, partecipanti e destinatari del processo stesso,

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 3 di 10

- Il comitato etico che valuta e monitora,
- Il clinico che informa e raccoglie il campione,
- Il biobancario che custodisce nel rispetto dei diritti del partecipante e gestisce secondo comprovati standard di qualità,
- Il ricercatore che apre e sviluppa nuovi scenari di salute e di ricerca.

Quali tipologie di campioni/dati possono essere raccolti presso la Biobanca?

Vorremmo biobancare (conservare) il Suo materiale biologico (tessuto/sangue periferico) ottenuto contestualmente alle pratiche nell'ambito della normale routine clinica a cui verrà sottoposta/o per le valutazioni clinico-anamnestiche della Sua patologia. I campioni ottenuti, una volta pseudoanonimizzati (vale a dire identificabili solo tramite l'attribuzione di un codice), verranno processati, aliquotati e conservati a -80°C/in azoto liquido tramite l'utilizzo di procedure operative standardizzate in linea con biobanche nazionali ed europee certificate. L'accesso ai locali di Biobanca dove vengono conservati i campioni è controllato e regolamentato da documentate procedure interne. Le chiederemo altresì di poter conservare i Suoi dati anagrafici e clinici (stadio del tumore, tipo di tumore, tipo di trattamento, eccetera) per poterli eventualmente correlare ai risultati che otterremo dalle ricerche derivanti dall'utilizzo del materiale biologico donato.

Come possono essere utilizzati i campioni conservati in Biobanca?

In Biobanca vengono conservati campioni di tessuto, sangue periferico e componenti ematiche separate da quest'ultimo (plasma, siero e cellule mononucleate del sangue). Dai campioni depositati in Biobanca può essere estratto materiale genetico (DNA/RNA) da conservare insieme al materiale biologico di origine ed utilizzabili per indagini molecolari. I campioni di sangue possono essere utilizzati per studiare i livelli di alcune proteine, o di altro particolato, che possono essere indicativi di alcune delle caratteristiche della patologia in esame. Inoltre, da eventuale tessuto tumorale è possibile allestire delle particolari colture cellulari tridimensionali, chiamate “organoidi tumorali” (dall'inglese *Patient Derived Organoids*, PDO). Queste cellule tumorali coltivate in laboratorio si comportano come il tumore originario, conservandone le caratteristiche genetiche ed il comportamento biologico, nonché la risposta (o la resistenza) a determinate terapie. Di particolare interesse, i PDO potranno essere utilizzati per testare l'efficacia di nuovi farmaci antitumorali, verificandone la risposta in modo sicuro su un modello che riproduce fedelmente ciò che è il cancro nella realtà, con enormi potenzialità per lo sviluppo di nuovi approcci di medicina personalizzata.

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 4 di 10

Le ricerche che effettueremo sul Suo materiale biologico e i suoi derivati NON serviranno a curare direttamente Lei o ad impostare un percorso terapeutico specifico, ma in futuro ci attendiamo di poter effettuare una terapia antitumorale personalizzata su ogni paziente grazie alle risposte che verificheremo prima in laboratorio sul Suo materiale biologico. Il beneficio che si può ricavare dalle ricerche condotte direttamente sul materiale biologico da Lei donato è rappresentato da una maggior conoscenza sui fattori all’origine del cancro e di altre malattie e sulla possibilità di prevenzione e cura con nuovi trattamenti. Il materiale biologico dal Lei donato potrebbe anche essere utilizzato per ricerche genetiche (ovvero per studiare la trasmissione ereditaria di alcune malattie); i risultati di tali studi non verranno assolutamente riportati in cartella, e verrà su di essi mantenuto il più stretto anonimato.

È importante sottolineare che, fatto salvo quanto previsto al Paragrafo “*Possono conoscere i risultati delle ricerche condotte sul mio campione*”, i risultati delle ricerche che verranno condotte su tale materiale non verranno comunicate né a Lei né al suo medico né verranno inseriti nella Sua cartella clinica, in quanto non utilizzabili per il suo trattamento.

La Biobanca, in quanto custode dei Suoi campioni, operando secondo standard di qualità e in sicurezza, si impegna a evitare un danno potenziale derivante da un cattivo uso delle informazioni sensibili ricavate dallo studio dei Suoi campioni/dati.

In particolare il materiale biologico verrà conservato mediante tecniche di cifratura e/o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Un solo operatore Biobanca, responsabile della codifica e registrazione dei campioni, avrà accesso al dato anagrafico esclusivamente al fine di procedere con la fase di accettazione del campione in Biobanca.

Per quanto tempo vengono conservati i campioni ed i dati ad essi collegati?

I campioni e i dati collegati verranno conservati fino a quando la qualità del campione risulterà idonea in relazione agli scopi per cui ne viene richiesto l’utilizzo, al fine di ottenere risultati attendibili. Al momento attuale, quindi, non è possibile quantificare la durata di conservazione del Suo campione che in ogni caso verrà conservato presso questa Biobanca quanto più a lungo possibile, anche per decenni, fino al Suo esaurimento.

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 5 di 10

I campioni possono essere trasferiti a terzi?

I campioni biologici conservati presso la Biobanca possono essere trasferiti a enti 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 e dalla valutazione di tale richiesta da parte del Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca.

Nel caso di valutazione positiva, aliquote del Suo campione verranno trasferite a ricercatori operanti presso enti di ricerca nazionali e internazionali.

Come vengono trasferiti i campioni?

Campioni e dati associati vengono trasferiti in forma anonimizzata al fine di tutelare la riservatezza del depositante. Il trasferimento dei campioni è regolato dal 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.

Possono essere ricavati dei profitti dall'utilizzo dei campioni?

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla Biobanca, scaturiscano richieste di brevetto, con possibili usi commerciali (a titolo esemplificativo e non esaustivo, messa a punto di nuovi kit diagnostici). Non sono previsti ritorni economici diretti né per la Biobanca né per il depositante, fermo restando che sarà possibile prevedere ragionevoli ritorni in favore della Biobanca destinati a coprire le spese e i costi di funzionamento della Biobanca stessa (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, spese per la conservazione dei campioni, per la gestione delle richieste sui campioni, spedizioni e trattamento dei campioni, etc.).

Posso conoscere i risultati delle ricerche condotte sul mio campione?

I risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati nelle biobanche sono comunicati all'interessato, previo 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 dell'interessato, che possono essere riscontrate nel corso di una ricerca scientifica e che non erano comprese tra gli obiettivi della ricerca stessa.

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 6 di 10

Quali sono le procedure adottate per il trattamento dei dati personali?

Per garantire la riservatezza dei dati personali la Biobanca applica le seguenti misure di sicurezza le quali in particolare prevedono:

1. la creazione di un codice (barcode, QR code, codice alfanumerico) relativo a ciascun campione in modo che l'identità del depositante non sia associabile direttamente al campione e l'eventuale identificazione del depositante avvenga solo in caso di necessità, così da ridurre al minimo il rischio di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato;
2. che il collegamento tra il codice, l'identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, genetiche genealogiche, ecc.) possa essere compiuto solo in caso di necessità dal direttore della Biobanca, o dal personale da lui esplicitamente autorizzato per iscritto e soltanto per il tempo necessario agli scopi previsti dal progetto di 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. In particolare, l'accesso è controllato da password personalizzate e assegnate dal direttore della Biobanca al personale autorizzato; ciascun utente sarà abilitato ai soli ambiti di gestione del software a lui autorizzati. Solo il responsabile della Biobanca ed il personale Biobanca da lui stesso autorizzato potranno accedere ai dati associati al campione;
4. che eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste e/o comunicati a convegni scientifici, verranno divulgati esclusivamente in forma anonima e/o aggregata, così da non contenere informazioni tali da consentire di risalire all'identità dell'interessato;
5. che l'eventuale trasferimento verso terzi di ciascun campione e dei dati personali connessi avverrà solo in forma anonima.

Maggiori informazioni sul trattamento e protezione del materiale biologico e dei dati personali connessi sono contenute nell'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Reg. 679/2016 di cui all'allegato A.

Sulla base delle politiche di accesso della Biobanca, Lei potrà sempre richiedere e avere accesso ai Suoi dati contattando:

- il Responsabile della Biobanca “Bruno Boerci”, presso ICS Maugeri S.p.A. SB – Istituto di Pavia Prof. Fabio Corsi, tel. 0382 592272 – email fabio.corsi@icsmaugeri.it;

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 7 di 10

- Il Titolare del trattamento dei dati, ovvero gli Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB con sede in Pavia, Via Salvatore Maugeri n. 4, nella persona dell'Amministratore Delegato pro tempore, scrivendo all'indirizzo email: privacy@icsmaugeri.it;
- Il Data Protection Officer degli Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB con sede in Pavia, Via Salvatore Maugeri n. 4, tel. 0382 592822 – email responsabile.protezionedati@icsmaugeri.it

Come sono divulgati i risultati delle ricerche?

I risultati derivanti da eventuali studi futuri sul materiale biologico conservato in Biobanca potranno essere pubblicati e discussi in contesti scientifici solo in forma aggregata ed anonima, ovvero senza possibilità alcuna di risalire all'identità del partecipante. È Suo diritto essere informato sugli esiti delle ricerche svolte grazie ai Suoi campioni/dati, contattando il Responsabile della Biobanca “Bruno Boerci”, presso ICS Maugeri S.p.A. SB – Istituto di Pavia (Prof. Fabio Corsi, tel. 0382 592272) o la Segreteria del Comitato Etico Indipendente di ICS Maugeri (tel. 0382 593205).

Chi sostiene economicamente la Biobanca?

L'attività della Biobanca è sostenuta da ICS Maugeri S.p.A. SB, da erogazioni e contributi di terzi (tra cui la Fondazione Bruno Boerci) e da eventuali possibili proventi generati dalla Biobanca stessa.

Fermo restando che l'attività della Biobanca è senza fini di lucro, potranno essere applicati meccanismi di recupero dei costi (definito anche con il termine inglese “cost-recovery”), finalizzati a contribuire al mantenimento della biobanca e alla copertura dei costi di funzionamento.

Cosa succede ai campioni se la Biobanca cessa l'attività?

Se per qualsiasi motivo la Biobanca dovesse cessare l'attività, il campione conservato e i dati collegati potranno essere trasferiti in un'altra biobanca, distrutti o resi anonimi.

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

Depositare un campione presso una biobanca di ricerca è un atto completamente volontario e gratuito. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento. Allo stesso modo è possibile in qualunque momento effettuare cambiamenti in merito a quanto dichiarato e alle volontà manifestate. In caso di ritiro del consenso alla conservazione, che deve avvenire tramite comunicazione scritta inviata al direttore della Biobanca, la Biobanca provvederà alla distruzione del campione biologico e dei dati ad esso associati. Tale azione non potrà avere comunque effetto retroattivo, per cui i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non possono essere

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 8 di 10

cancellati. La Biobanca 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 chiedere di trasferire il proprio campione presso un’altra struttura qualificata analoga previa comunicazione scritta alla Biobanca (con eventuali spese a carico di quest’ultima).

La non adesione o la revoca hanno effetti sulle mie cure?

La non adesione alla richiesta di depositare un campione biologico o l’esercizio della facoltà di revoca del consenso 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.

Contatti

Nel caso ritenesse opportuno avere più informazioni lei potrà sempre contattare:

- il Responsabile della Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”, presso ICS Maugeri S.p.A. SB – Istituto di Pavia (Prof. Fabio Corsi, tel. 0382 592272)
- lo staff della Biobanca Oncologica “Bruno Boerci” (biobanca.pavia@icsmaugeri.it)
- il Responsabile del Servizio di Anatomia Patologica (dr.ssa Laura Villani, tel. 0382 592906)
- la Segreteria del Comitato Etico Indipendente di ICS Maugeri (tel. 0382 593205)
- il Titolare del Trattamento, Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB (privacy@icsmaugeri.it)
- il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) (responsabile.protezionedati@icsmaugeri.it)

Sono inoltre sin da ora a Sua disposizione ulteriori materiali informativi sul sito della BBMRI.it (www.bbmri.it), Nodo Italiano della Rete di Biobanche Europea del quale la Biobanca “Bruno Boerci” fa parte (BBMRI-ERIC), per capire più in profondità cosa è una biobanca, in cosa consiste il biobancaggio e come esso sia fondamentale per la ricerca scientifica e lo studio di differenti patologie.

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica "Bruno Boerci"	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 9 di 10

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Il/La sottoscritto/a _____
 nato/a a il _____
 residente in _____
 Tel. _____
 E-mail (se disponibile): _____

☐ in proprio; ovvero

☐ in caso di soggetto incapace, in qualità di:

- ☐ genitore
- ☐ tutore
- ☐ amministratore di sostegno
- ☐ legale rappresentante
- ☐ fiduciario nominato ai sensi della l. 219 del 2017

del paziente _____, nato/a _____ il
 _____, residente in _____

dopo aver letto e compreso quanto contenuto nell'Informativa, di cui riceve copia, e avere avuto l'opportunità di chiedere e ricevere informazioni sui quesiti posti,

DICHIARA quanto segue:

1. Il materiale biologico prelevatomi nel corso di procedure chirurgiche o mediche ~~può essere~~ sarà conservato presso la Biobanca per venire eventualmente anche utilizzato in ricerche volte a migliorare diagnosi, prognosi, terapia e prevenzione delle malattie tumorali.

SI

NO

2. Le eventuali informazioni ottenute dalle indagini genetiche effettuate potranno essermi comunicate e acconsento fin d'ora a conoscere i risultati delle indagini richieste e le eventuali informazioni inattese che possono avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza sulle scelte riproduttive.

SI

NO

	MODULO ICSM Consenso Informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana per scopi di ricerca presso la Biobanca Oncologica “Bruno Boerci”	RG BIOB MD1-0
		Data: 11/11/2021 Pag. 10 di 10

3. Il materiale biologico prelevatomi nel corso di procedure chirurgiche o mediche può essere conservato, come sopra scritto, anche per venire utilizzato in ricerche volte a migliorare diagnosi, prognosi, terapia e prevenzione di altre malattie.

SI

NO

4. Acconsento fin da ora allo svolgimento su materiale biologico prelevatomi, di qualsiasi tipo di ricerca atta a migliorare diagnosi, prognosi, terapia e prevenzione delle malattie tumorali senza dover essere ri-contattato in futuro, delegando al comitato tecnico scientifico della Biobanca e al comitato etico indipendente di ICS Maugeri S.p.A. SB l'autorizzazione per tali ricerche.

SI

NO

5. Acconsento fin da ora al trasferimento del materiale biologico prelevatomi a terzi in forma anonima

SI

NO

6. Acconsento all'eventuale brevettazione, ovvero invenzioni sviluppate, a partire dal materiale biologico, da parti terze che operano in campo biomedico oncologico e a eventuali usi commerciali, consapevole che non verrà riconosciuto alcun compenso o diritto per il depositante

SI

NO

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

SI

NO

Firma del paziente o del rappresentante legale

Data

Firma del medico

Data