

NETWORK TELETHON DI BIOBANCHE GENETICHE
[NOME DELLA BIOBANCA]

CONSENSO INFORMATO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO
NOTE INFORMATIVE PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Gentile Signora, Gentile Signore,

prima che lei esprima la sua volontà alla conservazione nella Biobanca del materiale biologico (proprio/di suo figlio/a/della persona di cui è tutore) è suo diritto ricevere alcune importanti informazioni sulle finalità, i servizi e il regolamento secondo cui operano le Biobanche genetiche appartenenti al “Network Telethon di Biobanche Genetiche” (TNGB, <http://biobanknetwork.telethon.it/>). Sollecitiamo la sua attenzione sulla descrizione delle modalità adottate per la gestione del materiale biologico depositato e la tutela dei diritti della persona interessata (d’ora in poi “depositante”).

A. CHE COSA SONO LE BIOBANCHE GENETICHE?

Le Biobanche genetiche sono unità di servizio finalizzate alla raccolta, alla conservazione e alla distribuzione di materiali biologici (d’ora in poi “campioni”). Esse operano secondo elevati standard di qualità e hanno l’obiettivo di offrire supporto a servizi di diagnosi e ricerca rivolti alle persone affette da malattie genetiche, ai loro familiari e alla comunità scientifica. Le Biobanche genetiche conservano campioni che assumono valore solo se collegati ai dati personali, genealogici, clinici e genetici della persona che deposita il materiale biologico. 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 genetiche operano secondo rigorosi standard etici e legali in conformità alla normativa italiana ed europea.^{1,2,3,4,5}

B. COSA È IL “NETWORK TELETHON DI BIOBANCHE GENETICHE”?

Il TNGB è un progetto della Fondazione Telethon nato nel 2008 per coordinare Biobanche genetiche non-profit già esistenti, selezionate sulla base di bandi competitivi e supportate nell’ambito di specifici progetti a partire dagli anni ’90.

Il principale scopo del TNGB è di favorire la ricerca biomedica sulle malattie genetiche attraverso:

- la condivisione di modalità operative adottate dalle singole Biobanche;
- la possibilità di consultare in un unico catalogo la lista dei campioni gestiti dalle singole Biobanche (<http://biobanknetwork.telethon.it/Pages/View/Catalogue>);
- il monitoraggio dell’utilizzo dei campioni da parte della comunità scientifica.

Il TNGB è attualmente costituito da 11 Biobanche italiane e collabora con Associazioni di pazienti con malattie rare, in particolare con UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare onlus (www.uniamo.org). Il TNGB partecipa inoltre a network e progetti⁶ con analoghe finalità che prevedono la condivisione del catalogo dei campioni sulle rispettive piattaforme informatiche.

C. QUALI SONO LE PROCEDURE ADOTTATE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI?

Per garantire la riservatezza dei dati personali la Biobanca applica le norme vigenti^{3,4}, 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 e che diventi difficile per i terzi risalire all’identità del depositante;
2. che il collegamento tra il codice e l’identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, genetiche genealogiche, ecc.) possa essere compiuto solo dal Direttore della Biobanca, o dal personale da lui esplicitamente autorizzato per iscritto;
3. che l’accesso ai sistemi informativi, 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 doppie password personalizzate e assegnate dal Direttore della Biobanca al personale autorizzato, in modo da ridurre al minimo i rischi di accesso abusivo o non autorizzato;
4. che eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste o comunicati a convegni scientifici non contengano informazioni tali da consentire di risalire all’identità dell’interessato in quanto i campioni vengono trasferiti ed utilizzati esclusivamente in forma codificata, comunque, sotto il vincolo per il ricevente di non pubblicare tali informazioni.

La Biobanca riconosce all’interessato il diritto di aver accesso ai propri dati previo contatto con il Direttore della Biobanca. Circa la possibilità di ritirare il proprio consenso si veda sotto la lettera K.

Il responsabile del trattamento dei dati associati ai campioni conservati nella Biobanca è **[NOME DIRETTORE BIOBANCA]**.

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

I campioni biologici e i dati a essi associati possono essere utilizzati per effettuare indagini diagnostiche e/o per ricerche scientifiche nell’ambito della patologia genetica riguardante la persona interessata e la sua famiglia. Per queste finalità, porzioni di campione (definite tecnicamente “aliquote”), possono essere trasferite, in forma codificata, a ricercatori operanti presso istituti di ricerca nazionali e internazionali dopo la valutazione del progetto proposto da parte del Consiglio dei Direttori del Network, come previsto nello *Statuto* del TNGB (<http://biobanknetwork.telethon.it/Pages/View/TheCharter>). Qualora il campione venisse richiesto per altre finalità, la Biobanca si impegnerà a ricontattare l’interessato. Le Biobanche del TNGB si impegnano a mantenere un’aliquota del campione a disposizione della persona depositaria ed eventualmente dei suoi familiari, da utilizzare per future indagini a scopo diagnostico. Si rende noto che, nel caso il cui il depositante dichiara, al punto 7 dell’espressione del consenso, di aver depositato i propri dati in un Registro di pazienti o in un database clinico gestito da un ente terzo alla Biobanca, la presenza dei campioni in Biobanca potrebbe essere notificata a tali enti terzi, secondo le normative vigenti. È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla Biobanca, scaturiscano richieste di brevetto (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici). Eventuali profitti derivati da tali attività apparterranno esclusivamente all’Ente/Società responsabile della ricerca. Di conseguenza non è previsto alcun ritorno economico né per il depositante né per la Biobanca. Dai campioni di sangue, cute o altri tessuti è possibile che si ottengano cellule primarie per studi *in vitro*. Alcune di queste cellule potrebbero essere trasformate in cellule staminali pluripotenti (note anche con il termine inglese "Induced

Pluripotent Stem (iPS) cells", capaci di rigenerare e sostituire in laboratorio (*in vitro*) cellule danneggiate e adatte a essere usate per ricerche finalizzate allo sviluppo di prodotti terapeutici.

E. QUALI SONO I BENEFICI PER IL SINGOLO E LA COMUNITÀ?

I risultati ottenuti attraverso i progetti di ricerca portano un beneficio sia al singolo sia alla comunità, contribuendo all'identificazione di geni responsabili o associati a malattie, allo studio dei meccanismi molecolari e allo sviluppo di strategie terapeutiche. La comunità scientifica ha ampiamente utilizzato i servizi del Network per differenti scopi, di diagnosi e ricerca, i cui risultati hanno dato luogo a un elevato numero di pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali (l'elenco è disponibile al sito del TNGB: <http://biobanknetwork.telethon.it/Pages/View/Documents>).

F. 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 assenso, esclusivamente nei casi in cui tali risultati rappresentino un beneficio per la sua salute in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia o di consapevolezza di scelte riproduttive. Inoltre, considerata la natura condivisa di parte del genoma fra gli appartenenti alla stessa linea genetica, nel rispetto delle norme del paese di provenienza, anche se il depositante non è consenziente e/o reperibile, il campione e/o i dati genetici associati potranno essere consegnati a una terza persona, appartenente alla stessa famiglia biologica, purché la richiesta sia posta per la necessità di tutelare la propria salute e/o effettuare scelte procreative consapevoli (Garante per la protezione dei dati personali, aut. n. 8/2016, art. 3.1b).

G. MATERIALE BIOLOGICO APPARTENENTE A MINORENNI

Qualora il depositante sia un minore, al raggiungimento della maggiore età, questi sarà informato dai genitori/tutore che presso la Biobanca è stato conservato materiale biologico di sua appartenenza, con i relativi dati anagrafici e genetici. Questo al fine di consentire all'interessato l'eventuale revisione o revoca del consenso. Nel caso in cui il prelievo avvenga in un momento in cui il minore possa essere considerato "sufficientemente maturo" per la comprensione delle attività svolte dal TNGB, questi verrà – per quanto possibile e opportuno – informato e coinvolto nelle scelte da compiersi. La sua opinione sarà, in tutti i casi in cui sia possibile, presa in considerazione. 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.

H. CHI SOSTIENE ECONOMICAMENTE LA BIOBANCA?

Attualmente l'attività della Biobanca è sostenuta dall'Istituzione ospitante e da finanziamenti della Fondazione Telethon (prog. GTB12001, anni 2012-2017). Si informa comunque che, pur essendo l'attività della Biobanca resa gratuitamente, potrà essere applicato un sistema di recupero dei costi (definito anche con il termine inglese "cost-recovery") al servizio di distribuzione dei campioni, finalizzato a contribuire parzialmente al mantenimento della Biobanca: è possibile che venga richiesto ai ricercatori di contribuire alle spese relative al processo di preparazione dei campioni per il trasferimento e alle spese di spedizione. Il listino dei costi è disponibile sul sito internet del TNGB (<http://biobanknetwork.telethon.it/Pages/View/pricelist>).

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

Se per qualsiasi motivo la Biobanca dovesse cessare l'attività, il campione conservato e i dati collegati saranno trasferiti in un'altra Biobanca, preferibilmente afferente al TNGB. Il depositante sarà avvisato della variazione di collocazione con una comunicazione scritta. La comunicazione conterrà indicazione del recapito della Biobanca presso la quale sono trasferiti campioni e dati e l'esplicita indicazione della possibilità di avvalersi delle facoltà previste dal punto K.

J. PER QUANTO TEMPO VENGONO CONSERVATI DATI E CAMPIONI?

Dati e campioni verranno conservati per il tempo necessario al conseguimento degli scopi perseguiti dal TNGB, indicati nelle presenti note informative e comunque fino a quando le caratteristiche biologiche del campione potranno considerarsi idonee. Un'aliquota del campione sarà conservata presso la Biobanca per le finalità di cui al punto D.

K. SONO LIBERO DI RITIRARE IL MIO CONSENSO O DI MODIFICARE LE MIE SCELTE?

Depositare un campione biologico presso una Biobanca genetica 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 cancellati. La Biobanca del TNGB 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.

L. 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 K 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]**

¹ Linee Guida per le Biobanche Genetiche, Telethon - SIGU, Inserto Analysis 4/5, 2003, <http://biobanknetwork.telethon.it/>

² Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs), OECD 2009

³ D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione della privacy"

⁴ Garante per la protezione dei dati personali, Aut. n. 8/2016 "Autorizzazione al trattamento dei dati genetici"

⁵ Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo ai test genetici per scopi di salute, Strasburgo 2008

⁶ EuroBioBank (www.eurobiobank.org); B.B.M.R.I. (www.bbMRI-eric.eu); BBMRI.it (<http://www.bbMRI.it>); RD-Connect (<http://rd-connect.eu/>)

**LOGO LABORATORIO/
DIPARTIMENTO / HOST INSTITUTION**

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

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

dopo aver letto e compreso quanto contenuto nelle "Note informative per l'espressione del consenso alla conservazione di materiale biologico", **di cui riceve copia**, e avere avuto l'opportunità di chiedere e ricevere informazioni sui quesiti posti,

DICHIARA di:

- 1) volere non volere
 depositare nella Biobanca, nei termini e nei modi di cui all'informativa allegata, il seguente materiale biologico ed eventuali derivati:
 Sangue Tessuto Altro (*specificare*) _____
 prelevato il _____ da/presso _____
 Tale materiale biologico appartiene a:
 se stesso _____ nato/a il _____ di cui il sottoscritto/a è _____
- 2) autorizzare non autorizzare
 l'eventuale utilizzo e trasferimento di detto materiale biologico a terzi per i seguenti scopi:
 a) diagnosi Sì No b) ricerca scientifica Sì No
 nell'ambito della patologia d'interesse del/della depositante e/o dei membri appartenenti al suo nucleo familiare.
- 3) volere non volere
 essere contattato e informato di eventuali risultati, derivanti dai suddetti studi/ricerche condotte sul suo campione, compresi anche quelli inattesi, qualora questi ultimi possano essere di interesse diretto per la sua salute.
 In caso affermativo specificare se desidera essere:
 contattato personalmente informato tramite terzi (*specificare*) _____
- 4) acconsentire non acconsentire
 al trattamento dei dati personali, anche di carattere genetico, ai fini di:
 a) diagnosi Sì No b) ricerca scientifica Sì No
- 5) acconsentire non acconsentire
 che gli appartenenti alla sua famiglia biologica (es. fratelli, sorelle, figli e nipoti) possano conoscere i risultati delle indagini condotte sul suo campione qualora contengano aspetti che riguardino la loro persona. Sono comunque consapevole che, ai sensi di legge, qualora tali risultati rappresentino un beneficio per la loro salute (in termini di prevenzione, diagnosi, terapia o consapevolezza di scelte riproduttive) e contribuiscano ad evitare un danno, essi potranno, su richiesta, essere comunicati agli appartenenti della famiglia biologica (punto F delle note informative).
- 6) acconsentire non acconsentire
 all'eventuale utilizzo e trasferimento del materiale biologico e dei dati a esso legati, in forma codificata, a Enti e/o Società private, che operano in campo biomedico, per fini di ricerca (ad es. messa a punto di terapie o di test diagnostici).
- 7) avere non avere non essere a conoscenza di aver
 depositato dati associati a detto materiale biologico presso un registro di pazienti o database clinico.
 (*indicare i riferimenti del registro*) _____

8) Essere consapevole che non gli verrà riconosciuto alcun compenso o diritto nel caso in cui le attività svolte dai terzi ai quali la Biobanca trasferisce dati o campioni producano per questi qualche utilità e di essere consapevole che i risultati potrebbero essere oggetto di protezione brevettuale (punto D delle note informative).

9) Ricevere copia del presente modulo e delle allegato informazioni.

Data _____ Firma _____

Nominativo _____ 2° Firma (se il depositante è minore) _____

Consenso per il trattamento dei dati sensibili (ai sensi dell'articolo 81 del D.lgs. del 30/06/2003 n.196)

Il/La sottoscritto/a, acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003, e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati "sensibili" di cui all'art.4 comma 1 lett. d), nonché art.26 del D.lgs.196/2003, vale a dire i dati anagrafici e riguardanti l'ambito sanitario, presta il suo consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

Data _____ Firma _____

Personale Sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e Nome _____ Reparto/Istituto _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail _____

Data _____ Firma _____

Il/La sottoscritto/a **[NOME DEL DIRETTORE DELLA BIOBANCA]**, responsabile della Biobanca, garantisce il rispetto delle suddette dichiarazioni.

Firma _____

**CONSEGNARE AL FIRMATARIO LE NOTE INFORMATIVE E COPIA DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO
 CONSEGNARE CON IL CAMPIONE L'ORIGINALE DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO (ESCLUSE NOTE INFORMATIVE)**