TNGB - FONDAZIONE TELETHON NETWORK DI BIOBANCHE GENETICHE [NOME DELLA BIOBANCA]

CONSENSO INFORMATO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO DI ORIGINE UMANA PER SCOPI DI RICERCA E DIAGNOSI E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

INFORMATIVA

Il consenso informato alle attività di conservazione e utilizzo di materiale biologico di origine umana e dati associati per scopi di ricerca e diagnosi si compone di due sezioni: l'*Informativa* e il *Modulo di espressione del consenso*. L'Informativa contiene le informazioni e le indicazioni utili a comprendere cosa significa raccogliere e utilizzare campioni biologici e dati per finalità di ricerca e diagnosi, Ad ogni argomento trattato nell'*Informativa* corrisponde, nella *Modulo di Espressione del consenso*, una richiesta esplicita di consenso, che permetta di esprimere le proprie preferenze.

Gentile Signora, Gentile Signore,

prima che Lei esprima la sua volontà alla conservazione del materiale biologico (proprio/di Suo figlio/a/della persona di cui è tutore) nella biobanca [NOME DELLA BIOBANCA e ISTITUTO DI APPARTENENZA] (d'ora in poi "Biobanca") 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 dati ad esso associati, a una struttura di servizio che garantisce e gestisce, secondo comprovati standard di qualità, la raccolta, la conservazione e la distribuzione dei suddetti campioni e dati (attività definite nel loro insieme come *biobanking*), con lo scopo di facilitare l'attività di ricerca ed eventuale diagnosi. La biobanca svolge una funzione pubblica di servizio ed è garante dei diritti di tutti i soggetti coinvolti. La persona che decide di depositare campioni e dati nella biobanca (d'ora in poi "depositante") è coinvolta non solo come destinatario del processo di ricerca, ma anche come soggetto attivo, poiché presta un contributo determinante per la comunità delle persone affette da malattia, soprattutto se si tratta di malattie rare.
Chiediamo perciò la Sua collaborazione e il Suo consenso per poter conservare presso detta Biobanca il campione e i dati ad esso associati (propri/di Suo figlio(a)/della persona di cui è tutore), per poterli trattare e distribuire nei limiti di quanto previsto dalla presente Informativa.

Scopo di questa Informativa è fornirLe le informazioni necessarie per comprendere cosa significa scegliere di conservare in biobanca il proprio campione e i propri dati, quali sono le attività svolte, i servizi offerti dalla biobanca e quali sono i contenuti del regolamento del "TNGB - Fondazione Telethon Network di Biobanche Genetiche" (http://biobanknetwork.telethon.it/) di cui la biobanca [NOME DELLA BIOBANCA] fa parte.
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 Suo interesse approfondire ulteriormente i punti descritti nella presente Informativa, lo staff della Biobanca sarà a sua completa disposizione ed è contattabile ai recapiti che troverà in calce al modulo.
Ulteriori approfondimenti sul Network TNGB e sulla terminologia utilizzata nelle presenti note informative possono essere reperiti sul sito biobanknetwork.telethon.it.

A. COSA SI INTENDE CON "CAMPIONE"?
Si definiscono "campioni" le cellule, i tessuti e i liquidi biologici umani, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni possono dare accesso all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto un "profilo genetico" della singola persona.

B. CHE COSA SONO LE BIOBANCHE GENETICHE?
Le biobanche genetiche sono strutture di servizio 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 devono essere riconosciute istituzionalmente e operano secondo standard di qualità con l'obiettivo di offrire supporto a servizi di diagnosi e ricerca. Le biobanche genetiche conservano campioni collegati ai dati personali, genealogici, clinici e genetici del depositante; questi risultano fondamentali ai fini di ricerca, diagnostici e prognostici. Il collegamento ai dati personali, in particolare, 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 (ulteriori dettagli sono disponibili alla sezione H).

C. COSA È IL "TNGB - FONDAZIONE TELETHON NETWORK DI BIOBANCHE GENETICHE"?

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.

Template

Il TNGB - Fondazione Telethon Network di Biobanche Genetiche (d'ora in poi "TNGB"), è un progetto della Fondazione Telethon (www.fondazionetelethon.it) nato nel 2007 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. Il TNGB partecipa, inoltre, a infrastrutture di ricerca, network e progetti nazionali ed internazionali[1] con analoghe finalità che prevedono la condivisione del catalogo dei campioni sulle rispettive piattaforme informatiche.
La biobanca [NOME DELLA BIOBANCA] è partner del TNGB e come tale aderisce al regolamento e alle procedure del TNGB.

D. PER QUANTO TEMPO VENGONO CONSERVATI I CAMPIONI E I DATI 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 fino al suo esaurimento (salvo quanto precisato al punto E) o fino a quando Lei dovesse decidere di revocare il consenso.

E. COME POSSONO ESSERE UTILIZZATI I CAMPIONI CONSERVATI PRESSO LA BIOBANCA?
Dai campioni depositati nella biobanca (linee cellulari, sangue, saliva, altri tessuti e liquidi biologici) può 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 in cellule staminali pluripotenti (note anche con il termine inglese *Induced Pluripotent Stem (iPS) cells*), e/o derivati cellulari rilevanti per la patologia (per es. neuroni, cardiomiociti, etc.) utili per ricerche finalizzate alla comprensione dei meccanismi patogenetici e allo sviluppo di prodotti terapeutici.

Per quali finalità possono essere utilizzati i campioni?
I campioni e i dati ad essi associati possono essere utilizzati per effettuare attività diagnostica e di ricerca scientifica nell'ambito della Sua patologia e/o gruppo di patologie d'interesse (tale ambito sarà specificato all'opzione 2 del *Modulo di espressione del consenso*). Inoltre, la informiamo che il materiale conservato presso le biobanche del TNGB può essere anche utilizzato a scopo diagnostico, nel rispetto delle scelte da Lei indicate nel *Modulo di espressione del consenso*. A tale scopo una porzione di campione (definita tecnicamente "aliquota"), preferibilmente DNA, resterà a Sua disposizione ed eventualmente dei Suoi familiari, per future indagini/approfondimenti diagnostici. Qualora il campione venisse richiesto per altre finalità, la biobanca si impegnerà a ricontattare l'interessato, in caso abbia acconsentito all'opzione 8 del *Modulo di espressione del consenso*.

I campioni possono essere trasferiti a terzi?
I campioni biologici conservati presso le biobanche del TNGB 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 d'Accesso, come previsto nello Statuto del TNGB (http://biobanknetwork.telethon.it/Pages/View/TheCharter).
Nel caso di valutazione positiva della richiesta del ricercatore, e nel caso in cui tale eventualità sia stata autorizzata nel *Modulo di espressione del consenso*, aliquote del Suo campione, verranno trasferite a ricercatori operanti presso enti di ricerca nazionali e internazionali, anche in contesti extra-europei (nel caso si fosse espresso positivamente in merito all'opzione 3 del *Modulo di espressione del consenso*).

Come vengono trasferiti i campioni?
Campioni e dati associati vengono trasferiti in forma pseudonimizzata al fine di tutelare la privacy del depositante. Il trasferimento dei campioni è regolato dal *Material Transfer Agreement* (http://biobanknetwork.telethon.it/Documents), 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 membri dell'Unione Europea, soggetti al Regolamento europeo 2016/679 (GDPR)[2,3], e per tutti i paesi che garantiscono il rispetto dei medesimi standard (secondo una valutazione svolta dalla Commissione

[1]Network Europeo di biobanche *EuroBioBank* (www.eurobiobank.org); Infrastruttura di ricerca europea *BBMRI-ERIC* (www.bbmri-eric.eu) e suo nodo nazionale, *BBMRI.it* (https://www.bbmri.it/biobanche); Progetto europeo *RD-Connect* (http://rd-connect.eu/).
[2]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 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=IT)
[3]D.lgs n. 101/2018 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg

Europea), elencati sul sito del Garante per la protezione dei dati personali[4]. Nel caso in cui Lei abbia esplicitamente acconsentito (opzione 3 del *Modulo di espressione del consenso*), aliquote del Suo campione potranno essere trasferite, alla luce delle clausole concordate e specificate nel *Material Transfer Agreement*, anche verso paesi non aderenti/che non garantiscono i diritti previsti del GDPR.

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 (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici). Eventuali profitti derivanti da tali attività apparterranno esclusivamente all'Ente/Società responsabile della ricerca. Non sono previsti ritorni economici né per la biobanca né per il depositante.

F. QUALI POTREBBERO ESSERE I BENEFICI PER IL SINGOLO E LA COMUNITÀ?

I risultati ottenuti attraverso l'utilizzo dei campioni in progetti di ricerca potrebbero contribuire all'identificazione di geni responsabili o associati a malattie, allo studio dei meccanismi molecolari e allo sviluppo di strategie terapeutiche, portando ad un miglioramento delle conoscenze scientifiche. La comunità scientifica ha ampiamente utilizzato i servizi del Network per differenti scopi, diagnosi e/o ricerca, i cui risultati hanno dato luogo negli anni 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) che hanno determinato la possibilità di scoprire nuovi geni di malattie e fornire diagnosi a pazienti e famiglie fino a quel giorno senza diagnosi/non precedentemente diagnosticabili. Inoltre i campioni conservati possono essere determinanti nell'identificare potenziali partecipanti a studi clinici e facilitare così lo sviluppo di nuove risposte terapeutiche.

G. 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 (opzione 8 del *Modulo di espressione di consenso*), nei casi in cui tali risultati, compresi quelli inattesi, rappresentano 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.

Le pubblicazioni scientifiche e i relativi risultati in forma aggregata, ottenuti grazie all'utilizzo dei Suoi campioni, sono consultabili su richiesta da formulare alla biobanca [NOME DELLA BIOBANCA E ISTITUTO DI APPARTENENZA]. L'elenco delle pubblicazioni scientifiche può essere comunque consultato sul sito internet del TNGB (http://biobanknetwork.telethon.it/Pages/View/Documents).

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

Per garantire la riservatezza dei dati personali la biobanca applica 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 a campioni e dati e che diventi molto difficile per i terzi risalire all'identità del depositante;
2. che il collegamento tra il codice, 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 (pseudonimizzazione);
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 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 i Suoi dati registrati nei sistemi informatici siano salvati e utilizzati all'interno del datacenter "virtuale" di Fondazione Telethon che è ospitato presso il centro di calcolo CINECA, consorzio italiano interuniversitario senza scopo di lucro (https://www.cineca.it/it/content/chi-siamo). CINECA garantisce un ambiente affidabile e sicuro per l'archiviazione dei dati e l'archivio di backup. Né il personale di Fondazione Telethon, né quello di CINECA possono avere accesso ai Suoi dati.
5. che eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste e/o comunicati a convegni scientifici, divulgati in forma anonima e/o aggregata, non contengano informazioni tali da consentire di risalire all'identità dell'interessato.

La biobanca 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 sezione L. Contattando il Responsabile o il Titolare del trattamento (come indicati sotto) è comunque possibile, in ogni momento, esercitare i diritti riconosciuti dalla legge, ai sensi, in particolare, degli artt. 15 ss. del GDPR[2] (per esempio il diritto alla rettifica dei propri dati o la limitazione al loro trattamento). A tutela dei Suoi diritti, nel caso in cui ritenga siano stati violati, è sempre possibile presentare un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Il Titolare del trattamento dei dati associati ai campioni conservati nella biobanca è identificato nel [NOME TITOLARE], con sede in [INDIRIZZO TITOLARE] nella persona della Delegata [NOME DELEGATO] (d'ora in poi "Titolare"). Il

[4]Trasferimento dei dati personali verso Paesi terzi extra-europei. https://www.garanteprivacy.it/home/provvedimenti-normativa/normativa/normativa-comunitaria-e-intenazionale/trasferimento-dei-dati-verso-paesi-terzi#1

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.

Data Protection Officer (d'ora in poi "DPO") identificato alla pagina istituzionale [LINK ALLA PAGINA ISTITUZIONALE RELATIVA ALLA PRIVACY CON CONTATTI DPO]. Il responsabile del trattamento è [NOME DIRETTORE BIOBANCA].

I. CAMPIONI APPARTENENTI A MINORENNI O INCAPACI

Qualora il depositante sia un minore o un incapace, il consenso sarà prestato dai genitori o dalla persona che esercita la rappresentanza legale. In conformità con quanto previsto dal provvedimento del Garante della privacy n. 146/2019, in riferimento al trattamento dei dati genetici e campioni biologici per finalità di ricerca, l'opinione del minore o dell'incapace sono, ove possibile, tenute in considerazione, in particolare in caso di dissenso. Ogni scelta sarà comunque effettuata tenendo in considerazione il miglior interesse di queste persone vulnerabili.

In particolare, nel caso in cui il campione venga acquisito quando il minore possa essere considerato "sufficientemente maturo" per la comprensione degli scopi della conservazione e eventuale uso del campione biologico e dei dati ad esso associati, 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, in conformità con il suo grado di sviluppo e maturazione, nel pieno rispetto delle sue capacità di comprensione. Il proseguimento delle attività di *biobanking*, in riferimento a campioni e dati di soggetti che siano diventati maggiorenni, è subordinato all'ottenimento di un nuovo consenso da parte del neo-maggiorenne.

J. CHI SOSTIENE ECONOMICAMENTE LA BIOBANCA?

L'attività della biobanca è sostenuta dalla Struttura Sanitaria ospitante e da finanziamenti della Fondazione Telethon dedicati alle attività di coordinamento e al mantenimento della infrastruttura informatica e gestionale (prog. GTB18001, anni 2018-2021). Inoltre, la biobanca è cofinanziata da [SPECIFICARE ENTE FINANZIATORE O ELIMINARE LA FRASE]. Si informa comunque che, pur essendo l'attività della biobanca resa gratuitamente, potrà essere applicato al servizio di distribuzione dei campioni un sistema di recupero dei costi (definito anche con il termine inglese "*cost-recovery*"), 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).

K. COSA SUCCEDE 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 potranno, previo consenso, essere trasferiti in un'altra biobanca, preferibilmente afferente al TNGB, distrutti o resi anonimi. Il depositante sarà avvisato con una comunicazione in merito alla cessazione dell'attività.

L. SONO LIBERO DI RITIRARE IL MIO CONSENSO O DI MODIFICARE LE MIE SCELTE O TRASFERIRE IL CAMPIONE?

Depositare un campione presso una biobanca genetica è un atto completamente volontario e gratuito. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento senza dover fornire giustificazioni in merito. 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 o anonimizzazione del campione biologico e dei dati ad esso associati sulla base della volontà da Lei espressa. 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. Il depositante può, inoltre, in qualsiasi momento, decidere di trasferire il proprio campione presso un'altra struttura, previa comunicazione scritta alla biobanca.

M. EFFETTI DELLA NON ADESIONE O DELLA REVOCA DEL CONSENSO RISPETTO ALLE CURE

La non adesione alla richiesta di depositare un campione biologico o l'esercizio della facoltà di revoca del consenso di cui alla sezione L non avranno comunque alcun effetto sulla possibilità di accedere all'assistenza sanitaria o sulla sua qualità.

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]

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.

MODULO DI 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 nell'Informativa, **di cui riceve copia**, e avere avuto l'opportunità di formulare domande e ricevere risposte sui quesiti posti,

DICHIARA di:

Deposito e finalità

1) ☐ volere ☐ non volere
depositare nella biobanca [NOME DELLA BIOBANCA e ISTITUTO DI APPARTENENZA] il seguente campione ed eventuali suoi derivati:
☐ Sangue ☐ Tessuto ☐ Altro *(specificare)* _
prelevato il ___ da/presso _____

Trasferimento

2) ☐ autorizzare ☐ non autorizzare
l'eventuale utilizzo e trasferimento del campione **a terzi con sedi in paesi che garantiscono** il rispetto degli standard imposti dal regolamento europeo sul trattamento dei dati personali (GDPR) per i seguenti scopi:
a) diagnosi ☐ Sì ☐ No b) ricerca scientifica ☐ Sì ☐ No
nell'ambito della patologia [SPECIFICARE LA PATOLOGIA E/O GRUPPO DI PATOLOGIE] (Informativa - sezione E).

3) ☐ autorizzare ☐ non autorizzare
l'eventuale utilizzo e trasferimento del campione, alla luce delle clausole concordate e specificate nel *Material Transfer Agreement*, anche **a terzi con sede in paesi che non garantiscono** il rispetto degli standard imposti dal GDPR, essendo stato informato/a o dei possibili rischi di siffatti trasferimenti, per i seguenti scopi:
a) diagnosi ☐ Sì ☐ No b) ricerca scientifica ☐ Sì ☐ No
nell'ambito della patologia [SPECIFICARE LA PATOLOGIA E/O GRUPPO DI PATOLOGIE] (Informativa - sezione E).

4) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
all'eventuale utilizzo e trasferimento per finalità di ricerca del campione e dei dati a esso legati, in forma pseudonimizzata (Informativa - sezione H), **a Enti e/o Società, anche profit**, che operano in campo biomedico.

Trattamento dei dati personali

5) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
al trattamento dei dati personali, anche di carattere genetico, ai fini di:
a) diagnosi ☐ Sì ☐ No b) ricerca scientifica ☐ Sì ☐ No

Brevettazione e usi commerciali

6) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
all'eventuale brevettazione, ossia allo sviluppo di invenzioni, a partire dal materiale biologico, da parti terze che operano in campo biomedico e a eventuali usi commerciali, consapevole che, in riferimento a questi, non mi verrà riconosciuto alcun compenso o diritto (Informativa - sezione E).

Restituzione di risultati

7) ☐ volere ☐ non volere
essere contattato e informato di eventuali risultati, compresi quelli inattesi, derivanti dai suddetti studi/ricerche condotte sul mio campione, qualora possano essere utili per la mia salute (Informativa - sezione G).
In caso affermativo specificare se desidera essere:
☐ contattato personalmente ☐ informato tramite terzi *(specificare)* _____

Ricontatto

8) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
a essere ricontattato dalla biobanca per un rinnovo/modifica delle scelte effettuate e/o per l'espressione di un nuovo specifico consenso, nel caso si manifestino nuove/diverse possibili finalità di ricerca.

Cessazione dell'attività della biobanca

9) In caso di cessazione dell'attività della biobanca, *(scegliere l'opzione desiderata)*
☐ autorizzare la distruzione del mio campione
☐ volere essere ricontattato, anche se non ho acconsentito al punto 8, al fine di esprimere le mie preferenze

Template

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.

PARTE 2/2 MODULO DI ESPRESSIONE DEL CONSENSO

10) Ricevere copia del presente modulo e dell'Informativa.

Luogo e data _____ **Firma** _____

Consenso per il trattamento dei dati cosiddetti "particolari" (ai sensi del GDPR 2016/679). Il/La sottoscritto/a, acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 13 del GDPR 2016/679, e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati personali di cui all'art.4 comma 1, vale a dire i dati anagrafici e riguardanti l'ambito sanitario, dichiara di

☐ acconsentire ☐ non acconsentire

al trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'Informativa.

Luogo e 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] garantisce il rispetto delle suddette dichiarazioni.

Firma _____

NOTA AL PERSONALE SANITARIO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO:

CONSEGNARE AL FIRMATARIO L'INFORMATIVA IN ORIGINALE E COPIA DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO
CONSEGNARE ALLA BIOBANCA, INSIEME AL CAMPIONE, SOLO L'ORIGINALE DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Template

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.

MODULO DI ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER MINORI

Il/La/i sottoscritto/a/i:

DATI ANAGRAFICI

Nome _____ Cognome _____

Luogo di Nascita _____ Data di nascita___

Luogo di residenza _____ Prov. _____

Indirizzo di residenza _____ n°_____ CAP _____

E-mail (se disponibile): _____ Tel._____

DATI ANAGRAFICI

Nome _____ Cognome _____

Luogo di Nascita _____ Data di nascita___

Luogo di residenza _____ Prov. _____

Indirizzo di residenza _____ n°_____ CAP _____

E-mail (se disponibile): _____ Tel._____

☐ Dichiara che l'altro genitore è impossibilitato a sottoscrivere e firmare tale consenso per lontananza, o altro impedimento (art. 317 del Codice Civile)

in qualità di genitore/i, del/della minore:

Nome _____ Cognome _____

Luogo di Nascita _____ Data di nascita___

Luogo di residenza _____ Prov. _____

Indirizzo di residenza _____ n°_____ CAP_____

dopo aver letto e compreso quanto contenuto nell'Informativa, **di cui riceve/riceviamo copia**, e avere avuto l'opportunità di formulare domande e ricevere risposte sui quesiti posti,

DICHIARA/DICHIARANO di:

Deposito e finalità

1) ☐ volere ☐ non volere
depositare nella biobanca [NOME DELLA BIOBANCA e ISTITUTO DI APPARTENENZA] il seguente campione ed eventuali suoi derivati apparentanti al/alla sopra citato/a minore:
☐ Sangue ☐ Tessuto ☐ Altro *(specificare)* _
prelevato il ___ da/presso _____

Trasferimento

2) ☐ autorizzare ☐ non autorizzare
l'eventuale utilizzo e trasferimento del campione **a terzi con sedi in paesi che garantiscono** il rispetto degli standard imposti dal regolamento europeo sul trattamento dei dati personali (GDPR) per i seguenti scopi:
a) diagnosi ☐Sì ☐No b) ricerca scientifica ☐Sì ☐No
nell'ambito della patologia [SPECIFICARE LA PATOLOGIA E/O GRUPPO DI PATOLOGIE] (Informativa - sezione E).

3) ☐ autorizzare ☐ non autorizzare
l'eventuale utilizzo e trasferimento del campione, alla luce delle clausole concordate e specificate nel *Material Trasnfer Agreement*, anche **a terzi con sede in paesi che non garantiscono** il rispetto degli standard imposti dal GDPR, essendo stato informato/a o dei possibili rischi di siffatti trasferimenti, per i seguenti scopi:
a) diagnosi ☐Sì ☐No b) ricerca scientifica ☐Sì ☐No
nell'ambito della patologia [SPECIFICARE LA PATOLOGIA E/O GRUPPO DI PATOLOGIE] (Informativa - sezione E).

4) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
all'eventuale utilizzo e trasferimento per finalità di ricerca del campione e dei dati a esso legati, in forma pseudonimizzata (Informativa - sezione H), **a Enti e/o Società**, **anche profit**, che operano in campo biomedico.

Trattamento dei dati personali

5) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
al trattamento dei dati personali, anche di carattere genetico, ai fini di:
a) diagnosi ☐Sì ☐No b) ricerca scientifica ☐Sì ☐No

Brevettazione e usi commerciali

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.

Template

6) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
all'eventuale brevettazione, ossia allo sviluppo di invenzioni, a partire dal materiale biologico, da parti terze che operano in campo biomedico e a eventuali usi commerciali, consapevole che, in riferimento a questi, non verrà riconosciuto, né al minore, né al/ai dichiarante/i, alcun compenso o diritto (Informativa - sezione E).

Restituzione di risultati

7) ☐ volere ☐ non volere
essere contattato e informato di eventuali risultati compresi quelli inattesi, derivanti dai suddetti studi/ricerche condotte sul campione del minore, qualora possano essere utili per la sua salute (Informativa - sezione G).
In caso affermativo specificare se desidera essere:
☐ contattato personalmente ☐ informato tramite terzi *(specificare)* _____

Ricontatto

8) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
a essere ricontattato dalla biobanca per un rinnovo/modifica delle scelte effettuate e/o per l'espressione di un nuovo specifico consenso, nel caso si manifestino nuove/diverse possibili finalità di ricerca.

Cessazione dell'attività della biobanca

9) In caso di cessazione dell'attività della biobanca, *(scegliere l'opzione desiderata)*
☐ autorizzare la distruzione del mio campione
☐ volere essere ricontattato, anche se non ho acconsentito al punto 8, al fine di esprimere le mie preferenze

10) Ricevere copia del presente modulo e dell'Informativa.

Luogo e data _____

Il/I dichiarante/i

Firma _____ **Firma** _____

Consenso per il trattamento dei dati cosiddetti "particolari" (ai sensi del GDPR 2016/679). Il/La/I sottoscritto/a/i, acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 13 del GDPR 2016/679, e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati personali di cui all'art.4 comma 1, vale a dire i dati anagrafici e riguardanti l'ambito sanitario, dichiara/dichiarano di

☐ acconsentire ☐ non acconsentire
al trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

Luogo e data _____

Il/I dichiarante/i

Firma _____ **Firma** _____

EVENTUALE ASSENSO DEL MINORE

Grazie alle spiegazioni che mi sono state date, ho capito cosa significa conservare il campione e i dati e utilizzarli per scopi di ricerca e di diagnosi.

☐ voglio che i miei campioni e i miei dati siano raccolti nella biobanca e sono d'accordo con le preferenze espresse in questo documento

☐ non voglio che i miei campioni e i miei dati siano raccolti nella biobanca e non sono d'accordo con le preferenze espresse in questo documento

Nome e Cognome _____

Luogo e data _____

Personale Sanitario che ha raccolto il consenso:

Nome e Cognome _____ Reparto/Istituto _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail _____

Data _____ Firma _____

Il/La sottoscritto/a [NOME DEL DIRETTORE DELLA BIOBANCA] garantisce il rispetto delle suddette dichiarazioni.

Firma _____

NOTA AL PERSONALE SANITARIO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO:

CONSEGNARE AL FIRMATARIO L'INFORMATIVA IN ORIGINALE E COPIA DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO
CONSEGNARE ALLA BIOBANCA, INSIEME AL CAMPIONE, SOLO L'ORIGINALE DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Template

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.

MODULO DI ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER SOGGETTI INCAPACI

Il/La sottoscritto/a

Nome Cognome

Luogo di Nascita Data di nascita

Luogo di residenza Prov.

Indirizzo di residenza n° CAP

E-mail (se disponibile): Tel.

in qualità di tutore del d positante:

Nome Cognome

Luogo di Nascita Data di nascita

Luogo di residenza Prov.

Indirizzo di residenza n° CAP

dopo aver letto e compreso quanto contenuto nell'Informativa, **di cui riceve copia**, e avere avuto l'opportunità di formulare domande e ricevere risposte sui quesiti posti,

DICHIARA di:

Deposito e finalità

1) ☐ volere ☐ non volere
depositare nella biobanca [NOME DELLA BIOBANCA e ISTITUTO DI APPARTENENZA] il seguente campione ed eventuali suoi derivati appartenenti alla persona sottoposta a tutela:
☐ Sangue ☐ Tessuto ☐ Altro *(specificare)* _
prelevato il ___ da/presso _____

Trasferimento

2) ☐ autorizzare ☐ non autorizzare
l'eventuale utilizzo e trasferimento del campione, alla luce delle clausole concordate e specificate nel *Material Trasnfer Agreement*, **a terzi con sedi in paesi che garantiscono** il rispetto degli standard imposti dal regolamento europeo sul trattamento dei dati personali (GDPR) per i seguenti scopi:
a) diagnosi ☐ Sì ☐ No b) ricerca scientifica ☐ Sì ☐ No
nell'ambito della patologia [SPECIFICARE LA PATOLOGIA E/O GRUPPO DI PATOLOGIE] (Informativa - sezione E).

3) ☐ autorizzare ☐ non autorizzare
l'eventuale utilizzo e trasferimento del campione anche **a terzi con sede in paesi che non garantiscono** il rispetto degli standard imposti dal GDPR per i seguenti scopi:
a) diagnosi ☐ Sì ☐ No b) ricerca scientifica ☐ Sì ☐ No
nell'ambito della patologia [SPECIFICARE LA PATOLOGIA E/O GRUPPO DI PATOLOGIE] (Informativa - sezione E).

4) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
all'eventuale utilizzo e trasferimento per finalità di ricerca del campione e dei dati a esso legati, in forma pseudonimizzata (Informativa - sezione H), **a Enti e/o Società**, **anche profit**, che operano in campo biomedico.

Trattamento dei dati personali

5) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
al trattamento dei dati personali, anche di carattere genetico, ai fini di:
a) diagnosi ☐ Sì ☐ No b) ricerca scientifica ☐ Sì ☐ No

Brevettazione e usi commerciali

6) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
all'eventuale brevettazione, ossia allo sviluppo di invenzioni, a partire dal materiale biologico, da parti terze che operano in campo biomedico e a eventuali usi commerciali, consapevole che, in riferimento a questi, non verrà riconosciuto, né alla persona sottoposta a tutela, né al dichiarante, alcun compenso o diritto (Informativa - sezione E).

Restituzione di risultati

7) ☐ volere ☐ non volere
essere contattato e informato di eventuali risultati compresi quelli inattesi, derivanti dai suddetti studi/ricerche condotte sul campione della persona sottoposta a tutela, qualora possano essere utili per la sua salute (Informativa - sezione G).
In caso affermativo specificare se desidera essere:
☐ contattato personalmente ☐ informato tramite terzi *(specificare)* _____

Template

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.

Ricontatto

8) ☐ acconsentire ☐ non acconsentire
a essere ricontattato dalla biobanca per un rinnovo/modifica delle scelte effettuate e/o per l'espressione di un nuovo specifico consenso nel caso si manifestino nuove/diverse possibili finalità di ricerca.

Cessazione dell'attività della biobanca

9) In caso di cessazione dell'attività della biobanca, *(scegliere l'opzione desiderata)*
☐ autorizzare la distruzione del mio campione
☐ volere essere ricontattato, anche se non ho acconsentito al punto 8, al fine di esprimere le mie preferenze

10) Ricevere copia del presente modulo e dell'Informativa.

Luogo, data _____ **Firma Tutore** _____

Consenso per il trattamento dei dati cosiddetti "particolari" (ai sensi del GDPR 2016/679). Il/La sottoscritto/a, acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 13 del GDPR 2016/679, e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati personali di cui all'art.4 comma 1, vale a dire i dati anagrafici e riguardanti l'ambito sanitario, dichiara di

☐ acconsentire ☐ non acconsentire
al trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'Informativa.

Luogo, data _____ **Firma Tutore** _____

Personale Sanitario che ha raccolto il consenso:

Nome e Cognome _____ Reparto/Istituto _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail _____

Data _____ Firma _____

Il/La sottoscritto/a [NOME DEL DIRETTORE DELLA BIOBANCA] garantisce il rispetto delle suddette dichiarazioni.

Firma _____

NOTA AL PERSONALE SANITARIO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO:

CONSEGNARE AL FIRMATARIO L'INFORMATIVA IN ORIGINALE E COPIA DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO
CONSEGNARE ALLA BIOBANCA, INSIEME AL CAMPIONE, SOLO L'ORIGINALE DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Template

Questo consenso informato è il risultato dei lavori del Laboratorio svolto in collaborazione tra il TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks e il Common Service ELSI del nodo italiano di BBMRI (Common Service ELSI BBMRI.it); gli esiti di questo lavoro sono stati condivisi e partecipati con le Associazioni dei pazienti e le Biobanche genetiche.