

Az. Osp. – Univ. Pisana	BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI <i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i>	T05/DOA11 Rev.02 del 16/05/2022 Pag. 1 di 10
------------------------------------	--	--

INFORMATIVA PER CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI BIOBANCAGGIO

Medico responsabile raccolta materiale biologico e dati associati:
Dr./Prof. / UO/SOD.....

Centro responsabile biobancaggio: Biobanca multispecialistica BMS-UO Biobanche-AOUP

Gentile Signora /e,
Le proponiamo di dare il consenso alla raccolta, conservazione, utilizzo e distribuzione del Suo materiale biologico e dei Suoi dati associati (biobancaggio) durante le ordinarie procedure del suo percorso terapeutico; questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura, sui diritti e le responsabilità che comporterà acconsentire a tale partecipazione. La invitiamo a leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale consenso a questo processo di biobancaggio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento al professionista che le farà la proposta e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler dare il Suo consenso al processo di biobancaggio, Le chiederemo di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 *Regolamento Generale Europeo sulla Protezione dei Dati* e del D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali* integrato con le modifiche previste dal D.Lgs 10 Agosto 2018 n101; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

CHE COSA E' UNA BIOBANCA DI RICERCA?

Una biobanca è una struttura/organizzazione che non ha scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano* e dei dati ad esso correlati, secondo criteri di qualità, di organizzazione e destinazione, condivisi a livello nazionale ed internazionale. Una biobanca di ricerca non svolge direttamente ricerca ma si pone come piattaforma trasversale al servizio dei ricercatori/clinici, dei cittadini/pazienti, costituendo un importante strumento per la ricerca biomedica, in quanto i campioni biologici conservati vengono messi a disposizione della comunità scientifica per attività di ricerca e /o diagnostica, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti. 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

La biobanca svolge una funzione pubblica di servizio, una funzione di terzietà e di garanzia del processo di biobancaggio verso i ricercatori/clinici e il cittadino.

*Si definiscono materiali biologici umani i tessuti e i liquidi biologici (sangue, saliva, urine, cellule) incluse tutte le frazioni molecolari da essi derivabili (RNA,DNA, proteine etc.)

PERCHE' LE STIAMO PROPONENDO DI BIOBANCARE?

Lo scopo principale della medicina di dare risposte diagnostiche precoci e di sviluppare terapie personalizzate è strettamente legato allo sviluppo della ricerca scientifica basata sulla raccolta organizzata di dati (personali,clinici, genetici, genealogici) e di materiali biologici (sangue, tessuti, liquidi biologici etc.).

Le biobanche conservano campioni che assumono valore solo se collegati ai dati (personali,clinici, genetici, genealogici) della persona che deposita il materiale biologico.

Dare in custodia materiale biologico e dati associati ad una biobanca significa investire nella ricerca medica, per indagare la causa delle patologie, per prevenirle, per individuare opzioni di cura, e nella cosiddetta medicina di precisione, ovvero una medicina che ha l'obiettivo di curare in modo personalizzato.

QUALI SONO LE MODALITA' DI RACCOLTA DEL MATERIALE BIOLOGICO PER IL BIOBANCAGGIO ?

(Specificare la tipologia di materiale che si sta richiedendo, con quali modalità verrà raccolto, con quali criteri di sicurezza ; per es, numero e tipologia di provette, volume approssimativo totale; specificare , se applicabile, che verrà utilizzato un accesso preesistente , per esempio per prelievi obbligatori nella normale routine diagnostica, etc.)

*Si specifica che il **ricercatore/clinico** che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p align="center">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE</p> <p align="center">CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p align="center"><i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i></p>	<p align="right">T05/DOA11</p> <p align="right">Rev.02 del 16/05/2022</p> <p align="right">Pag. 2 di 10</p>
---	--	--

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO A QUESTO PROCESSO DI BIOBANCAGGIO ?

Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione a questo processo di biobancaggio, ma la creazione di una biobanca con le caratteristiche sopra menzionate costituisce uno strumento importante a supporto della ricerca nell'ambito *(descrivere l'ambito del processo di biobancaggio ; per esempio neoplasia mammaria, distrofia fascio scapolo omerale etc.)*

Il materiale biologico e i dati associati messi a disposizione per il biobancaggio costituiscono una risorsa essenziale per la ricerca, senza i quali essa non potrebbe svilupparsi, portando un beneficio all'intera comunità, contribuendo allo sviluppo di terapie, alla identificazione di meccanismi alla base di patologie, allo sviluppo di strategie terapeutiche.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO PROCESSO DI BIOBANCAGGIO?

(Descrivere gli eventuali rischi clinici legati alla tipologia di prelievo)

La biobanca opera secondo standard di qualità e sicurezza al fine di minimizzare il rischio di danni potenziali legati ad un non corretto uso di informazioni sensibili.

La raccolta di materiale biologico per biobancaggio è sempre subordinata al prelievo di materiale sufficiente per assicurare le normali procedure diagnostiche.

COME VENGONO CONSERVATI I CAMPIONI NELLA BIOBANCA E PER QUANTO TEMPO?

I campioni e i dati associati saranno conservati presso la Biobanca della Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, (Biobanca multispecialistica BMS- Unità Operativa Biobanche-Direttore Dr. Simone Lapi). Nel caso che sui campioni biologici fossero possibili ulteriori indagini scientifiche e quindi utilizzati per altri scopi di ricerca oltre a quelli oggetto del presente consenso informato, verrete ricontattati per acquisire un vostro ulteriore e specifico consenso.

I campioni verranno conservati per il tempo necessario al conseguimento degli scopi indicati nelle presenti note informative e non oltre 15 anni. Al termine di questo periodo potranno essere distrutti o anonimizzati.

La Biobanca non si ritiene responsabile per eventuali danni o incidenti che possano verificarsi sui campioni conservati e si riserva la facoltà di eliminare in qualsiasi momento il campione e i dati ad esso relativi, ove opportuno

COME POSSONO ESSERE UTILIZZATI I CAMPIONI CUSTODITI IN UNA BIOBANCA?

Per poter sviluppare le ricerche necessarie, il suo materiale biologico/dati associati potranno essere trasferiti a gruppi di ricerca pubblici e/o privati, in Europa o in paesi extra-europei.

I campioni saranno ceduti soltanto per gli scopi scientifici qui previsti *(descrizione ambito)*. Potrebbero essere invece utilizzati in un ambito diverso solo con un suo ulteriore consenso informato.

Sui campioni potrebbero essere eseguite analisi genetiche quali, ad esempio, il sequenziamento di geni specifici o dell'intero genoma (ovvero tutto il nostro DNA), studi su RNA , proteoma (l'insieme delle proteine presenti nel sangue), metaboloma (l'insieme dei metaboliti presenti nel sangue) in relazione agli scopi scientifici qui previsti

Le informazioni acquisite dagli studi compiuti sul suo materiale biologico e i dati associati potranno:

- essere condivise in forma pseudonimizzata con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica
- essere utilizzate in forma anonima e aggregata, in pubblicazioni scientifiche
- contribuire allo sviluppo di farmaci, terapie e strumenti diagnostici.

Gli eventuali proventi economici derivati dalla messa a punto di tali prodotti non comporteranno compensi diretti per chi mette a disposizione il proprio materiale biologico.

Le ricordiamo che materiale biologico e i dati associati non sono mai identificabili direttamente (non sono legati a nome e cognome) e sono identificati da un codice che può essere riconvertito solo dal titolare del trattamento dei dati e dai soggetti da egli specificatamente delegati.

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). Il codice della proprietà industriale consente di sviluppare brevetti a partire dai materiali biologici solo con il Suo consenso. La informiamo tuttavia, che se Lei acconsentirà non potrà vantare alcun diritto sulle invenzioni brevettate.

E' possibile, che dai risultati della ricerca o dagli sviluppi degli studi svolti in sito o in collaborazione con terzi, conseguano benefici di carattere economico per la struttura sanitaria sede della biobanca, per altri enti, istituti di ricerca, associazioni, organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nonché per settori industriali legati all'ambito della biomedicina, eventualmente coinvolti, senza che possano configurarsi attese di natura economica per Lei.

*Si specifica che il **ricercatore/clinico** che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p>BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE</p> <p>CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p><i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i></p>	<p>T05/DOA11</p> <p>Rev.02 del 16/05/2022</p> <p>Pag. 3 di 10</p>
---	---	--

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

Se per qualsiasi motivo la biobanca dovesse cessare la sua attività, i campioni e i dati associati saranno trasferiti presso un'altra biobanca. Lei sarà avvisato dell'avvenuto trasferimento mediante una comunicazione scritta contenente il recapito della biobanca presso la quale sono stati trasferiti i campioni e l'indicazione della possibilità di avvalersi della facoltà di ritirare il Suo consenso.

COSA SUCCEDDE SE DECIDO DI NON PARTECIPARE A QUESTO PROCESSO DI BIOBANCAGGIO ?

La partecipazione al processo di biobancaggio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare a questo processo di biobancaggio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al Direttore della Biobanca (s.lapi@ao-pisa.toscana.it) e/o al Medico responsabile della raccolta di materiale biologico e dati associati Dr/Prof....._ In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca, al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di studi già avviati e il raggiungimento dei suoi obiettivi.

Le Sue cure mediche attuali e future presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DEL BIOBANCAGGIO

Le procedure previste dallo studio/dagli studi che potranno essere eseguiti sul materiale biologico, negli ambiti indicati dalla presente informativa, potrebbero far emergere delle notizie inattese di natura clinica ossia non correlate allo scopo per cui tali studi sono stati eseguiti e quindi emerse in maniera accidentale. E' Suo diritto decidere se essere informato/a o non informato/a in merito.

La biobanca renderà disponibile un report semestrale in merito all'utilizzo dei campioni. Nel caso volesse approfondire potrà contattare direttamente la Biobanca (bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it)

ULTERIORI INFORMAZIONI

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione al biobancaggio.
Non riceverà alcun compenso economico per il biobancaggio dei Suoi campioni.

In caso Lei abbia domande sul biobancaggio o sulla partecipazione a questo processo di biobancaggio, in caso Lei pensi di avere subito danni correlati a questo processo di biobancaggio, in caso Lei abbia domande sui Suoi diritti come partecipante, può contattare il Direttore della Biobanca al numero 050995522 (s.lapi@ao-pisa.toscana.it)

*Si specifica che il **ricercatore/clinico** che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato

Az. Osp. – Univ. Pisana	BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI <i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i>	T05/DOA11 Rev.02 del 16/05/2022 Pag. 4 di 10
------------------------------------	--	--

ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI BIOBANCAGGIO

Io sottoscritto/a (nome) _____ (cognome) _____

Nato/a _____ a _____ il _____ / _____ / _____

residente a _____

Tel _____ e-mail _____

Se necessario

Esercenti la responsabilità genitoriale Rappresentante legale

Di:

Nome/cognome nato/a il/...../.....

Tel e-mail

Dopo aver ricevuto dettagliate informazioni verbali, presa visione della “Sezione Informativa” relativa alla raccolta di materiale biologico della biobanca, avendo letto e compreso quanto in essa contenuto e dopo aver ottenuto qualsiasi altra informazione richiesta dal personale medico competente

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al processo di biobancaggio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data/...../..... alle ore (*indicare data e ora della consegna*);
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi della procedura di biobancaggio;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte al processo di biobancaggio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.

A proposito di quanto sopra dichiarato, acconsento alla conservazione dei campioni biologici prelevati nel corso del trattamento diagnostico terapeutico, e all'esecuzione sui medesimi di indagini a scopo di ricerca, senza che possano configurarsi attese di natura economica in relazione alle conoscenze acquisite.

DICHIARO pertanto di :

1. **volere** **NON volere**
partecipare al biobancaggio e autorizzare la raccolta, conservazione, utilizzo e distribuzione del materiale biologico e dei dati ad esso associati, nei termini e nei modi di cui all'informativa allegata.
2. **volere** **NON volere**
autorizzare l'esecuzione di analisi genetiche sul materiale biologico
3. **volere** **NON volere**
essere informato sui risultati di eventuali ricerche eseguite sul materiale biologico.

Si specifica che il **ricercatore/clinico che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato*

Az. Osp. – Univ. Pisana	BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI <i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i>	T05/DOA11 Rev.02 del 16/05/2022 Pag. 5 di 10
------------------------------------	--	--

ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI BIOBANCAGGIO

4. **volere** **NON volere**
essere informato sui risultati di eventuali ricerche eseguite sul materiale biologico in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate
5. **volere** **NON volere**
Che i materiali biologici e i dati associati possano essere trasferiti a terzi, possano produrre per questi qualche utilità (es. brevetti, kit diagnostici) e i risultati possano essere oggetto di protezione brevettuale (vedi sezione informativa) senza che mi venga riconosciuto alcun compenso o diritto.
6. **volere** **NON volere**
che, se per qualsiasi motivo la biobanca dovesse cessare la sua attività, i campioni e i dati associati siano trasferiti presso un'altra biobanca
7. Che alla scadenza dei termini di conservazione del materiale biologico o nel caso decida di ritirare il mio consenso senza obbligo di fornire alcuna motivazione, il materiale biologico venga :
 distrutto **anonimizzato**

..... /...../.....
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma
(Adulto o dal compimento del 16° anno)

..... /...../.....
Nome per esteso rappresentante legale o Data Ora Firma
esercente la responsabilità genitoriale

Personale medico che ha acquisito il consenso:

Cognome e Nome

Reparto/Istituto

Tel Fax e-mail

Data/...../..... Firma

*Si specifica che il **ricercatore/clinico** che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p align="center">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE</p> <p align="center">CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p align="center"><i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i></p>	<p align="right">T05/DOA11</p> <p align="right">Rev.02 del 16/05/2022</p> <p align="right">Pag. 6 di 10</p>
---	--	--

**INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi dell'art.13 - Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679**

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Gentile Paziente,
di seguito Le forniamo informativa circa il trattamento dei Suoi dati personali, necessari per poter perseguire le finalità di ricerca scientifica nell'ambito del processo di biobancaggio che Le è stato descritto nelle pagine precedenti.
I Suoi dati personali saranno trattati ai sensi del Regolamento Europeo n. 2016/679 (RGPD) e del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs101/2018 e ss.mod., secondo i principi di correttezza, esattezza, liceità, trasparenza, necessità e finalità, nonché secondo le indicazioni di cui alle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali, n. 52 del 24 luglio 2008 e successivi aggiornamenti, esclusivamente con il Suo consenso, e, comunque, sempre in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, nella misura in cui i dati saranno indispensabili in relazione all'obiettivo del processo di biobancaggio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello/gli studio/i che potranno essere eseguiti utilizzando il materiale biologico biobancato.

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento è Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP), in persona del Direttore Generale, Via Roma n. 67 (P.I. 01310860505).

Il Titolare del Trattamento ha nominato il **Responsabile Protezione Dati** contattabile ai seguenti recapiti: Tel. 050995879, mail: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it.

Il Direttore Generale ha delegato quale **Preposto** al Trattamento dei dati Personali nell'ambito del processo di biobancaggio, il Direttore della UO Biobanche - Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana-PO Cisanello via Paradisa 1 56124 Pisa

Medico responsabile raccolta materiale biologico e dati associati :

Dr./ Prof.

Dati personali

Il trattamento affinisce dati personali, come definiti dall'Art. 4 n. 1 del RGPD, ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD (ovvero quelli relativi allo stato di salute), e quindi:

Dati cd. "identificativi":

- **dati che permettono l'identificazione diretta** – quali i dati anagrafici (nome e cognome, data di nascita, luogo di nascita, residenza) e numero telefonico ed indirizzo e-mail
- **dati che permettono l'identificazione indiretta (pseudonimizzati)**, come un numero di identificazione (ad es. il codice fiscale, un numero identificativo, il numero della cartella clinica ecc.)

Dati cd. "particolari" (dati "sensibili"):

- **dati rientranti in particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679:** cioè quelli relativi al suo stato di salute, dati genetici, dati biometrici, etnia, ecc (ricavabili da campioni biologici, esami ematici, tossicologici, strumentali, immagini fotografiche...). Si segnala, ad ogni fine, che le procedure previste dallo studio/dagli studi che potranno essere eseguiti sul materiale biologico, nell'ambito della ricerca scientifica in sede di biobancaggio, meglio descritto nelle pagine che precedono, potrebbero far emergere delle notizie inattese di natura clinica ossia non correlate allo scopo per cui tali studi sono stati eseguiti e quindi emerse in maniera accidentale.

Base giuridica e finalità del trattamento

La base giuridica del trattamento dei dati personali è rappresentata dal Suo Consenso (art. 9 §2 lett. a del RGPD 679/2016).
Il trattamento dei dati è indispensabile per lo svolgimento del processo di biobancaggio per la ricerca scientifica nell'ambito (descrivere l'ambito del processo di biobancaggio ; per esempio neoplasia mammaria, distrofia fascio scapolo omerale etc.). Il rifiuto a conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Potrà revocare il consenso in qualsiasi momento ed in tal caso sarà interrotta anche la Sua partecipazione al processo di biobancaggio.

*Si specifica che il **ricercatore/clinico** che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p align="center">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE</p> <p align="center">CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p align="center"><i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i></p>	<p align="right">T05/DOA11</p> <p align="right">Rev.02 del 16/05/2022</p> <p align="right">Pag. 7 di 10</p>
---	--	--

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi dell'art.13 - Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Per le finalità su indicate, i Suoi campioni/dati personali saranno raccolti dal medico responsabile della raccolta del materiale biologico e dei dati associati (anche attraverso personale da lui autorizzato, medico e/o infermiere) e trasferiti mediante mezzi elettronici o di altro tipo alla Biobanca (Biobanca multispecialistica BMS-UO Biobanche AOUP) che provvederà alla conservazione e alla pseudonimizzazione con modalità ivi descritte.

La Biobanca identificherà il materiale biologico ed eventuali dati clinici/anamnestici ad esso associati con un codice identificativo al momento del Suo coinvolgimento nella procedura di biobancaggio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dalla biobanca al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione di dati collegati allo studio. Tale codice, che consente la pseudonimizzazione dei dati, sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini di eventuali studi clinici e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive e che tali informazioni aggiuntive siano soggette a misure tecniche e organizzative che ne limitino l'accesso al solo personale autorizzato.

Solo il Direttore della Biobanca (o il personale da lui delegato) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali.

Membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali possono essere autorizzati ad accedere ai Suoi dati personali, se richiesto dalla legge applicabile.

Misure di sicurezza

Per garantire la riservatezza ed integrità dei dati personali la Biobanca prevede:

- 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 non sia possibile a terzi risalire all'identità del depositante. Il collegamento tra il codice e l'identità del depositante può essere effettuato solo dal Direttore della Biobanca, o dal personale da lui autorizzato.
- L'accesso ai sistemi informativi dove avviene la registrazione dei dati, è controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati;
- eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste o comunicati a convegni scientifici, non conterranno informazioni tali da consentire di risalire all'identità dell'interessato in quanto i campioni vengono trasferiti ed utilizzati esclusivamente in forma pseudonimizzata.

Comunicazione e diffusione

La partecipazione al processo di biobancaggio implica che, in conformità alla normativa vigente il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati ricavati dai Suoi campioni potrebbero essere comunicati in forma pseudonimizzata ad altri centri di ricerca o Enti che operano nel campo della ricerca biomedica. I campioni saranno ceduti soltanto per gli scopi scientifici qui previsti. Potrebbero essere invece utilizzati in un ambito diverso solo con un suo ulteriore consenso informato

I dati, trattati sia con modalità cartacea che mediante strumenti elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e aggregata attraverso pubblicazioni scientifiche e/o attraverso la partecipazione a convegni.

Trasferimento extra UE

I dati (sempre in forma pseudonimizzata) potranno essere trasferiti verso destinatari siti in Paesi Terzi extra UE.

Il trasferimento avverrà sulla base di clausole contrattuali tipo, di cui alla Decisione di esecuzione 2021/914 del 4.06.2021 della Commissione Europea.

La informiamo sin d'ora, tuttavia, che vi sono Paesi terzi (quali Stati Uniti) che non garantiscono adeguato livello di sicurezza dati. In particolare, potrebbe essere assente l'Autorità di controllo ovvero esservi la possibilità che non siano previsti principi sul trattamento dati o sui diritti degli interessati. Con particolare riferimento ai trasferimenti verso gli Stati Uniti, si informa inoltre che vi è la possibilità che le autorità americane accedano ai dati per fini di controllo e sicurezza nazionale. In queste ipotesi, il trasferimento dati è considerato ad alto rischio, atteso che mancano adeguate protezioni e garanzie di controllo.

Il trasferimento potrà comunque essere effettuato sulla base del Suo consenso esplicito ed informato.

*Si specifica che il **ricercatore/clinico** che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p align="center">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE</p> <p align="center">CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p align="center"><i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i></p>	<p align="right">T05/DOA11</p> <p align="right">Rev.02 del 16/05/2022</p> <p align="right">Pag. 8 di 10</p>
---	--	--

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi dell'art.13 - Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679

CONSERVAZIONE DEI DATI E ULTERIORE TRATTAMENTO DEI DATI

I dati associati ai campioni verranno conservati per il tempo necessario al conseguimento degli scopi indicati nelle presenti note informative e non oltre 15 anni al termine del quale saranno distrutti o anonimizzati. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati o l'anonimizzazione, nel rispetto del RGPD e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

I suoi dati, inclusi i dati genetici, potranno essere utilizzati per ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli oggetto della presente informativa. Qualora la finalità di ricerca sia diversa da quella indicata Lei sarà opportunamente informato. Qualora non sia stato possibile informarla sulla finalità ulteriore diversa, i suoi dati, inclusi i dati genetici, potranno essere trattati qualora non abbia in precedenza fornito indicazioni contrarie e secondo la normativa vigente; pertanto lei ha la facoltà di limitare l'eventuale utilizzo di suoi dati diversi da quelli originali per i quali ha prestato il consenso.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Lei potrà revocare in ogni momento il suo consenso contattando in maniera alternativa, come di seguito indicato, il Responsabile della Protezione dei Dati, il medico responsabile della raccolta di materiale biologico e dati associati o il Direttore della Biobanca.

Lei potrà rivolgere istanza per far valere i propri diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE n. 2016/679, al Titolare del trattamento, nonché proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Si indicano di seguito le modalità per ogni contatto con il:

Titolare del Trattamento, AOUP, Via Roma, 67 – 56126 Pisa, e-mail: pec-aoupisana@legalmail.it.

Responsabile della Protezione dei Dati via Roma, 67 56126 – Pisa tel. 050995879, responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it.

Medico responsabile raccolta materiale biologico e dati associati
email

Il Direttore della Biobanca Dr. Simone Lapi email: s.lapi@ao-pisa.toscana.it

*Si specifica che il **ricercatore/clinico** che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p align="center">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE</p> <p align="center">CONSENSO INFORMATO AL BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E INFORMATIVA CON CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p align="center"><i>FAC SIMILE DA PERSONALIZZARE IN BASE ALLO STUDIO</i></p>	<p align="right">T05/DOA11</p> <p align="right">Rev.02 del 16/05/2022</p> <p align="right">Pag. 9 di 10</p>
---	--	---

<p align="center">ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003</p>	
Io sottoscritto/a (nome)	(cognome)
Nato/a a	il
Residente a	
Tel	e-mail
<p>Se necessario</p> <p><input type="checkbox"/> Esercenti la responsabilità genitoriale <input type="checkbox"/> Rappresentante legale</p> <p>di :</p> <p>Nome/cognome..... nato/a il/...../.....</p> <p>Tel e-mail</p>	
<p>Letta la suesesa informativa sul trattamento dei dati personali</p> <p align="center">DICHIARO</p> <ul style="list-style-type: none"> - di aver compreso che i dati personali saranno trattati per questa procedura di biobancaggio e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003; - di aver compreso che i dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti a destinatario in un Paese al di fuori dell'Europa, ove possono non essere garantiti adeguate protezioni e controlli; - di aver compreso che qualsiasi trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti, fra cui il consenso; - di aver compreso che se revocherò il mio consenso alla partecipazione alla procedura di biobancaggio, non verranno raccolti altri dati personali su di me; - di aver compreso che anche dopo la revoca del mio consenso, la biobanca sarà ancora autorizzata a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di studi già avviati e il raggiungimento dei suoi obiettivi; - di aver compreso che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questa procedura di biobancaggio posso contattare: <p><u>Biobanca</u> Dr. <i>Simone Lapi</i> – UO Biobanche AOUP email: s.lapi@ao-pisa.toscana.it bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it</p> <p><u>Medico responsabile raccolta materiale biologico e dati associati</u></p> <p>Dr./Prof. email</p>	

*Si specifica che il **ricercatore/clinico** che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti al processo di biobancaggio dovrà presentare al Comitato Etico competente il presente modulo debitamente compilato

