

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER IL BIOBANCAGGIO E CONSENSO PRIVACY

Gentile Signora/Egregio Signore,

poiché nell'ambito del Progetto _____
 (“**Progetto**”) della Rete Cardiologica IRCCS (“**Rete**”) a cui sta partecipando, già ha prestato il consenso alla conservazione dei suoi dati personali nel database della Rete, al fine di consentirne l'utilizzo in futuri progetti di ricerca da parte della Rete stessa e degli IRCCS associati, le proponiamo quanto segue. In particolare, Le chiediamo di dare il consenso alla raccolta e conservazione del suo materiale biologico presso la biobanca della Rete, denominata BBDCARDIO, e dei dati da quest'ultimo estratti nonché alla distribuzione ed utilizzo dello stesso materiale da parte degli IRCCS per i suddetti scopi di ricerca. I dati ricavati dal materiale biologico saranno conservati all'interno del database della Rete e saranno utilizzati congiuntamente ai dati raccolti nell'ambito dei progetti di Rete a cui ha partecipato.

Il consenso è la dichiarazione con cui il partecipante, una volta comprese tutte le informazioni e le condizioni, conferma la sua volontà di partecipare.

Dopo aver letto questa informativa, avrà occasione di porre le domande che ritiene necessarie al personale che la accompagnerà nel processo di consenso. Potrà così decidere in piena autonomia e libertà se conferire i suoi dati personali e campioni biologici alla biobanca BBDCARDIO. Questa scelta non è direttamente collegata al Progetto di ricerca a cui sta prendendo parte e la sua eventuale decisione di non partecipare alla BBDCARDIO non avrà per lei alcuna conseguenza negativa.

1. COS'È LA BBDCARDIO E QUAL È LA MISSIONE DELLA RETE CARDIOLOGICA?

La **BBDCARDIO** è la **biobanca** diffusa della **Rete Cardiologica**.

Una **biobanca** è un'organizzazione, senza scopo di lucro, che raccoglie, conserva e distribuisce campioni biologici umani (come sangue, tessuti, cellule e DNA) e i dati associati - ivi inclusi i dati sanitari dei partecipanti che costituiscono dati personali per finalità di ricerca scientifica garantendo un utilizzo conforme ad elevati standard etici e legali. Queste strutture aiutano il progresso della ricerca medica, fornendo materiale e dati importanti per lo studio di malattie e potenzialmente per lo sviluppo di nuove terapie.

BBDCARDIO è una biobanca diffusa: questo significa che i campioni biologici, raccolti presso i vari IRCCS aderenti alla Rete, non vengono conservati in un'unica struttura, ma nelle singole biobanche degli IRCCS che li hanno raccolti, e potranno dare vita a progetti di Rete anche trovandosi fisicamente in luoghi diversi. Il materiale biologico raccolto (tessuti, feci, cellule, liquidi biologici quali sangue, saliva ed urine, incluse tutte le frazioni molecolari da essi derivabili quali RNA, DNA e proteine) e i dati ricavati da quest'ultimo potranno essere utilizzati esclusivamente dai predetti IRCCS in diversi studi futuri in ambito cardiovascolare, metabolico e per lo studio delle malattie associate, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti. La BBDCARDIO è quindi un importante strumento per la ricerca biomedica in ambito cardiovascolare e metabolico.

La **Rete Cardiologica IRCCS** riunisce gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (“**IRCCS**”) ad indirizzo cardiovascolare o impegnati in tale ambito (l'elenco degli IRCCS aderenti alla Rete è consultabile alla sezione “Soci” del sito raggiungibile al seguente link <https://retecardiologica.it/>), per

favorire la cooperazione e collaborazione tra questi ultimi e promuovere una migliore prevenzione, diagnosi, terapia e cura delle malattie cardiovascolari e metaboliche.

2. PERCHÉ LE STIAMO PROPONENDO DI PARTECIPARE ALLA BBDCARDIO?

Lo scopo principale della medicina è quello di dare risposte diagnostiche precoci e migliorare la prevenzione. Per il raggiungimento di tali finalità è necessario promuovere attività di ricerca scientifica basate sulla raccolta organizzata di materiali biologici e di dati personali (inclusi i dati clinici, genetici e genealogici) ad essi collegati. Partecipare con il proprio materiale biologico e con i dati ad esso associati ad una biobanca significa contribuire alla ricerca scientifica - per indagare la causa delle patologie, per prevenirle, per individuare opzioni di cura - e aiutare lo sviluppo della cosiddetta medicina di precisione, che ha l'obiettivo di curare in modo personalizzato.

3. QUALI SONO LE MODALITA' DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO NELLA BBDCARDIO E DEI DATI DERIVATI?

Il suo campione biologico verrà raccolto, in occasione del Progetto a cui sta partecipando, processato e conservato in conformità a quanto previsto nelle Procedure Operative Standard della BBDCARDIO, che garantiscono elevati standard di qualità e sicurezza.

Il campione prelevato verrà processato per ottenere porzioni più piccole (aliquote), che verranno conservate nelle biobanche della BBDCARDIO, in provette contrassegnate da un codice, composto da numeri e lettere, e non dal suo nome e cognome (pseudonimizzazione). Anche i dati personali estratti dai campioni biologici saranno conservati in forma pseudonimizzata all'interno del database della Rete, che adotta idonee misure di sicurezza a tutela della protezione dei suoi dati.

L'accesso ai locali dove sono conservati i campioni è consentito solo a personale autorizzato, mediante strumenti di controllo degli accessi. I locali sono dotati di sistemi di allarme per il controllo delle temperature di conservazione, al fine di garantire la qualità del campione biologico.

4. QUALI SONO I BENEFICI E I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE A BBDCARDIO?

Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione al BBDCARDIO, ma la creazione di una biobanca, costituisce uno strumento importante a supporto della ricerca cardiovascolare e metabolica contribuendo allo sviluppo di terapie, alla identificazione di meccanismi alla base di patologie, allo sviluppo di nuove strategie terapeutiche e portando, quindi, un beneficio all'intera comunità.

I rischi legati al prelievo di sangue sono quelli comuni. I prelievi di sangue comportano alcuni piccoli rischi, ematomi, infezioni, e per una minoranza di individui svenimento.






Rimane un rischio informativo che la biobanca minimizza con adeguati standard di sicurezza: infatti, la BBDCARDIO opera secondo standard di qualità e sicurezza al fine di minimizzare il rischio che soggetti non autorizzati possano avere accesso ai suoi dati personali e ai suoi campioni biologici e garantendo un utilizzo degli stessi in linea con parametri etici e legali attraverso gli organi di controllo della Rete (Consiglio Direttivo, Comitato Scientifico e Comitato Etico).

5. QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

In quanto partecipante alla BBDCARDIO ha dei diritti garantiti dalla legge.

- 1) Ha diritto di operare delle scelte in merito all'uso dei suoi dati e campioni e modificare le preferenze espresse. Lo strumento legale per esprimere tali scelte è il consenso. La firma del consenso è il presupposto legale (base giuridica) ed etico per la sua partecipazione. Senza il consenso, i ricercatori non possono raccogliere e utilizzare i dati e i campioni biologici del partecipante.

- 2) Può cambiare idea e revocare in qualsiasi momento il suo consenso e chiedere la cancellazione dei suoi dati e la distruzione dei suoi campioni (Art. 7, 21).
- 3) Le sono, inoltre, garantiti i seguenti ulteriori diritti:

	Diritto di accesso ai propri dati e di ottenerne copia (Art. 15 GDPR) e diritto di accedere ai propri campioni
	Diritto di di essere informato sugli sviluppi dei vari studi e trattamenti ulteriori (Art. 13,14 GDPR)
	Diritto di cancellazione e rettifica (art 16, 17 GDPR)
	Diritto alla restrizione dei trattamenti e di opporsi ad ulteriori trattamenti (art. 18,21 GDPR)
	Diritto di conoscere tempestivamente eventuali violazioni (Data breaches art. 34 GDPR)

Limiti alla revoca del consenso: qualora il campione biologico o i dati siano già stati utilizzati in specifiche ricerche scientifiche della Rete, ulteriori utilizzi non saranno consentiti, ma i dati, già estratti dai campioni biologici, utilizzati nell'ambito delle ricerche concluse o in corso, non potranno essere cancellati per non alterare i risultati delle stesse.

6. Contatti di riferimento per l'esercizio dei suoi diritti

Per esercitare i suoi diritti potrà contattare:

per BBDCARDIO, inviare una e-mail al Dott./alla Dott.ssa _____ oppure al Responsabile della protezione dei dati _____.

Per l'IRCCS Policlinico di Milano inviare una e-mail al Dott./alla Dott.ssa Grazia Mendolicchio oppure al Responsabile della protezione dei dati dpo@policlinico.mi.it.

grazia.mendolicchio@policlinico.mi.it

PER QUANTO TEMPO VENGONO CONSERVATI I CAMPIONI E I DATI NELLA BBDCARDIO?

I campioni saranno conservati presso la biobanca di ciascun IRCCS, mentre i dati ad essi associati saranno conservati nel database della Rete. La conservazione dei campioni e dei dati avverrà per un periodo massimo di 25 anni.

Per garantire la *privacy* dei partecipanti, nell'ambito delle attività di ricerca, i dati personali e i campioni biologici utilizzati saranno associati a un codice e non al nome e cognome del partecipante (cosiddetta pseudonimizzazione). La lista che permette di associare il codice con il nome e cognome del partecipante verrà conservata, adottando misure di sicurezza che permettono solo ai soggetti autorizzati di accedervi, quando strettamente necessario come, per esempio, per comunicare ai partecipanti i risultati ottenuti analizzando il loro materiale biologico, qualora abbiano dato il consenso a ricevere tali informazioni ovvero abbiano chiesto la restituzione o la distruzione del loro materiale biologico. BBDCARDIO, opera secondo rigorosi standard etici e legali in conformità alla normativa italiana ed europea.

Allo scadere del suddetto periodo, i partecipanti potranno decidere di essere ricontattati per rinnovare il consenso alla conservazione oppure no. In quest'ultimo caso ovvero decidessero di non essere contattati i campioni biologici ed i dati associati saranno integralmente distrutti/cancellati in modo irreversibile. Le chiederemo inoltre quali sono le sue volontà in caso di morte o sopravvenuta incapacità in merito all'uso a fini di ricerca di Dati e Campioni, come descritto in questa informativa.

7. COME SARANNO UTILIZZATI I DATI E I CAMPIONI CUSTODITI NELLA BBDCARDIO?

I dati e campioni saranno utilizzati a fine di ricerca per il raggiungimento di una migliore prevenzione, diagnosi, terapia e cura delle malattie cardiovascolari e metaboliche. Per realizzare tale obiettivo, i suoi dati personali ed i suoi campioni biologici, in forma pseudonimizzata, potranno essere condivisi tra gli IRCCS aderenti alla Rete Cardiologica per progetti comuni di ricerca. A tal fine, gli IRCCS hanno sottoscritto un accordo di contitolarità con l'obiettivo di ampliare la base dati e utilizzarli per condurre futuri studi retrospettivi in ambito cardiovascolare e metabolico. L'accordo riguarda sia i dati raccolti dagli IRCCS nell'ambito dei progetti di ricerca della Rete sia i dati personali estratti dai campioni biologici conservati nella biobanca BBDCARDIO.

Sui campioni potrebbero essere eseguiti ad esempio:

- test predittivi di malattie cardiovascolari e metaboliche;
- 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 alla ricerca cardiovascolare e metabolica.

I dati e i campioni potranno essere condivisi solo tra gli IRCCS aderenti alla Rete in forma pseudonimizzata per finalità di ricerca in ambito cardiovascolare e metabolico; nelle pubblicazioni verranno utilizzati solo dati in forma aggregata, verificando che il livello di aggregazione garantisca un appropriato livello di anonimizzazione.

Chi decide quali studi verranno effettuati con i miei dati e campioni e come verranno comunicati i nuovi studi?

Ogni nuovo progetto viene valutato dal Consiglio Direttivo della Rete, previo parere del Comitato Scientifico interno che valuta la scientificità del progetto e la pertinenza all'area di ricerca di BBDCARDIO. Per poter condurre un nuovo studio utilizzando i campioni della BBDCARDIO e i dati da questi estratti è inoltre necessaria l'approvazione di un Comitato Etico per la valutazione etica del progetto. Anche se da un punto di vista privacy non sarebbe necessario raccogliere il suo consenso in quanto gli IRCCS, in virtù della loro natura e delle finalità istituzionali di ricerca scientifica che perseguono, possono fondare il trattamento dei dati personali dei soggetti coinvolti nei progetti di ricerca sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, dal punto di vista etico è comunque ritenuto necessario informare adeguatamente i partecipanti, al fine di garantire trasparenza e rispetto della persona e offrirgli l'opportunità di opporsi, qualora non li ritengano in linea con le proprie priorità etiche.

La volontà di avviare il nuovo progetto, una volta ottenute le autorizzazioni dai già menzionati organi, le verrà notificata tramite i canali di comunicazione da lei scelti e con il portale MyCardioSpace, indicando gli obiettivi dello studio, gli enti specifici coinvolti, le tipologie di dati e campioni che saranno utilizzate, le tipologie di analisi ed esperimenti che verranno effettuati.



Ha dunque la possibilità, se lo desidera, di valutare la sua partecipazione di volta in volta. Se concorda con l'utilizzo dei suoi dati e campioni per lo studio proposto, non deve fare nulla. Se invece non approva, lo studio proposto deve attivamente opporsi con le modalità descritte nella nota informativa.



Per garantire queste comunicazioni è importante che i Suoi dati di contatto siano sempre aggiornati!

8. CHE COSA SUCCEDERÀ AI CAMPIONI CONSERVATI SE UNA BIOBANCA DELLA BBDCARDIO DOVESSE CESSARE L'ATTIVITÀ?

Se per qualsiasi motivo una biobanca facente parte della BBDCARDIO dovesse cessare la sua attività, i suoi campioni e i dati associati potranno essere trasferiti presso un'altra biobanca della Rete, se lei lo ha autorizzato. In questo caso, le verrà inviata una notifica, secondo le modalità di comunicazione da lei scelte, contenente il recapito della biobanca presso la quale si intende trasferire i suoi campioni/dati e l'indicazione della possibilità di opporsi al già menzionato trasferimento.

9. POSSO NON PARTECIPARE AL PROCESSO DI BIOBANCAGGIO O REVOCARE IL CONSENSO AL BIOBANCAGGIO?

La partecipazione al processo di biobancaggio è del tutto volontaria: lei è libero/a di non partecipare al biobancaggio. Se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone comunicazione al Direttore della Biobanca presso cui sono custoditi i Suoi campioni/dati o al Data Protection Officer o al Responsabile del progetto dell'IRCCS che l'ha coinvolta.

In caso di revoca, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e tutti i dati confluiti in BBDCARDIO verranno cancellati e il campione biologico verrà distrutto.

10. RISULTATI DEI PROGETTI EFFETTUATI UTILIZZANDO IL MATERIALE BIOLOGICO E I SUOI DATI

I risultati generali della ricerca saranno pubblicati sulla piattaforma MyCardioSpace

Non è prevista la comunicazione standard di risultati individuali. Si tratta infatti di ricerca e non di diagnostica.

Tuttavia, alcuni risultati negli ambiti dei progetti di Rete, ottenuti dalle ricerche sui dati e sul materiale biologico da Lei conferito, potrebbero far emergere delle notizie inattese di natura clinica non direttamente correlate allo scopo per cui tali studi sono stati eseguiti (così come definito dalle linee guida professionali di riferimento).

È suo diritto decidere se essere contattato da un medico o da personale qualificato per poter essere informato/a o non informato/a in merito a tali informazioni inattese e, pertanto, le sarà chiesto di esprimere la sua preferenza.

Manifestazione del Consenso al Biobancaggio di Ricerca (partecipazione a BBDCARDIO)

Il sottoscritto/a _____
nato a _____ il _____
residente a _____ Prov _____
via/piazza _____

(SE SI TRATTA DI UN MINORE, INSERIRE DI SEGUITO I DATI DELL'ALTRO GENITORE)

Il sottoscritto/a _____
nato a _____ il _____
residente a _____ Prov _____
via/piazza _____

Se necessario

- Esercenti la responsabilità genitoriale
- Tutore
- Amministratore di sostegno

Di:

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

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

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al processo di biobancaggio e in merito all'uso futuro di dati e campioni 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 nell'ambito del Progetto a cui ho deciso di prendere parte e all'esecuzione sui medesimi di indagini a scopo di ricerca, senza che possano configurarsi attese di natura economica in relazione alle conoscenze acquisite.

Pertanto:

- 1) **acconsento** **non acconsento**
all'inserimento, per un periodo massimo di 25 anni dalla raccolta, dei miei dati personali derivati dai campioni, anche genetici (in forma pseudonimizzata), all'interno di un database associato alla biobanca per la conduzione di futuri progetti di ricerca promossi in ambito cardiovascolare dalla Rete Cardiologica o dagli IRCCS aderenti
- 2) **acconsento** **non acconsento**
al prelievo e alla conservazione di campioni biologici, per un periodo massimo di 25 anni, in BBDCARDIO. Questi campioni potranno essere distribuiti ed utilizzati per condurre futuri progetti di ricerca promossi in ambito cardiovascolare e metabolico dalla Rete Cardiologica o dagli IRCCS aderenti così come descritto nell'informativa
- 3) **acconsento** **non acconsento**
a essere contattato da BBDCARDIO al fine di ricevere informazioni su futuri progetti di ricerca promossi in ambito cardiovascolare sia dalla Rete Cardiologica sia dagli IRCCS aderenti alla stessa per decidere se autorizzare l'utilizzo dei miei dati personali e dei miei campioni biologici
- 4) **autorizzo** **non autorizzo**
l'esecuzione di analisi anche genetiche sul materiale biologico

5) **voglio** **non voglio**

essere informato sui risultati di eventuali ricerche eseguite sul materiale biologico che abbiano un impatto sulla mia salute

6) **voglio** **non voglio**

essere contattato da un medico o personale qualificato per essere informato sui risultati di eventuali ricerche eseguite sul materiale biologico in relazione alle notizie inattese che dovessero essere riscontrate

7) **autorizzo** **non autorizzo**

Il trasferimento dei campioni e dei dati associati presso un'altra biobanca della Rete Cardiologica, nel caso la biobanca dell'IRCCS presso cui il campione è stato raccolto dovesse cessare la sua attività

8) Alla scadenza dei termini di conservazione del materiale biologico

- non voglio essere ricontattato per rinnovare il mio consenso
- voglio essere ricontattato per rinnovare il mio consenso

9) In caso di morte o sopravvenuta incapacità dispongo che:

- i miei dati e campioni siano lasciati a disposizione della ricerca
- I miei dati e campioni siano distrutti

..... /...../.....

Nome per esteso del Partecipante Data Ora

Firma _____

..... /...../.....

Nome per esteso Del Rappresentante Legale o Data Ora
Esercente Tutore

Firma _____

Personale Sanitario che ha acquisito il consenso:

Cognome e Nome

Istituto

Tel e-mail

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