



**AZIENDA OSPEDALIERA
S. CROCE E CARLE di CUNEO**

Via Michele Coppino, 26 - 12100 CUNEO
Tel. +39 0171.641111 fax +39 0171.699545
Email: aso.cuneo@cert.legalmail.it
Sito web: <http://www.ospedale.cuneo.it>

P.I./Cod. Fisc. 01127900049

Struttura S.C. Oncologia
Indirizzo: Ospedale Carle - Via Antonio Carle, 25
E-mail oncologia@ospedale.cuneo.it

Responsabile Dr. Marco Merlano
Telefono Segreteria 0171/616739 DH 0171/616350 Ambulatorio 0171/616380
Fax Segreteria 0171/616737 DH 0171/616360 Ambulatorio 0171/616793

CONSENSO INFORMATO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO

Le raccolte di campioni di tessuti e linee cellulari, da cui si ottengono acidi nucleici e proteine, sono definite Biobanche e rappresentano un'importante fonte di risorse per la diagnosi e la ricerca di base. Nello specifico la Biobanca (o bioteca) è un'istituzione no profit che raccoglie, conserva e apre all'accesso di terzi campioni biologici umani per scopi di ricerca scientifica. Rientrano nella definizione di Biobanca i campioni donati, anche nell'ambito di un progetto di ricerca (ad esempio residui derivanti da attività di ricerca, campioni aggiuntivi prelevati etc...) e conservati non ai fini di uno specifico studio.

I Suoi campioni di sangue o di tessuto tumorale e/o normale saranno utilizzati esclusivamente per studi condotti nell'ambito della genetica umana, in particolare della ricerca in genetica oncologica ed oncologia translazionale (studio di mutazioni genetiche ed alterazioni epigenetiche, studio di polimorfismi, studio di espressione genica e proteica, studi di farmacosenibilità, analisi e ricerca di fattori predittivi e prognostici). Se accetterà di donarli, non Le sarà chiesto ulteriore consenso per il loro utilizzo in future ricerche che perseguano scopi scientifici direttamente collegati con quelli per cui il campione è stato raccolto. Le Biobanche conservano campioni che assumono valore solo se collegati ai dati personali, genealogici, clinici e genetici della persona che deposita il materiale biologico. Inoltre il collegamento ai dati personali è indispensabile in caso di risultati importanti da restituire ai soggetti interessati. Pertanto, per garantire la privacy, le Biobanche genetiche operano secondo rigorosi standard etici e legali in conformità alla normativa italiana ed europea.^{1,2,3,4,5}

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a: _____ (Prov. _____), il: ____ / ____ / ____

Residente in: _____ (Prov. _____), CAP: _____

Via: _____ n.: _____ Tel.: _____

dopo essere stato/a informato/a che:

- il materiale biologico prelevato potrà essere conservato presso la Biobanca dell'Oncologia dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo
- il campione potrà essere utilizzato per indagini ad esclusivo scopo diagnostico e/o ricerca, mai a fini di lucro
- i suoi dati personali, e quelli relativi alla sua storia clinica, saranno de-identificati (i dati personali saranno rimossi, ma vi sarà la possibilità di risalire ai dati originali tramite un codice conservato dalla banca) e sarà garantita la riservatezza sulla provenienza del campione e sulle relative indagini
- in ogni momento potrà comunicare eventuali cambiamenti di opinione in merito a quanto dichiarato; in tal caso il campione potrà essere da Lei o Suo familiare, se specificamente da Lei autorizzato: restituito, distrutto o comunque conservato al fine di un possibile utilizzo per future ricerche da Lei espressamente autorizzate. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La

Ed 1 rev n.2 del 13/03/2015



www.regione.piemonte.it/sanita



Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

DICHIARA di

1) ☐ autorizzare ☐ non autorizzare
la conservazione nella suddetta Biobanca del materiale biologico appartenente a:
☐ se stesso ☐ nome.....di cui il sottoscritto/a è.....

2) ☐ autorizzare ☐ non autorizzare
l'eventuale utilizzo di detto materiale biologico per studi o ricerche scientifiche

3) ☐ voler ☐ non volere
essere informato di eventuali risultati derivati dai suddetti studi o ricerche

Data: _____ Firma leggibile dell'interessato: _____

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a _____ acconsento al trattamento dei miei dati personali, anche di carattere genetico, ai fini di diagnostica e ricerca scientifica, per gli scopi di istituzione della Biobanca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa sopra riportata, ai sensi del D. Lgs. 196/2003.

Data _____ Firma leggibile dell'interessato _____

Firma leggibile del Sanitario che ha raccolto il Consenso: _____

Il/La sottoscritto/a _____ Tel.: _____
E-mail: _____ Responsabile della Biobanca garantisce il rispetto delle suddette dichiarazioni.

Data: _____ Firma leggibile del Responsabile della Biobanca: _____

1 Linee Guida per le Biobanche Genetiche, rev. del 30.04.2014 a cura della SIGU/CT (Società Italiana di Genetica Umana/Commissione Tecnica)
2 Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs), OECD 2009
3 D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione della privacy"
4 Garante per la protezione dei dati personali, Aut. n. 8/2013 "Autorizzazione al trattamento dei dati genetici"
5 Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo ai test genetici per scopi di salute, Strasburgo 2008