

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA RACCOLTA, LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI CON FINALITÀ DI RICERCA, E PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(minore o incapace di agire)**

Gentile Signora/e,

durante il percorso diagnostico e/o di cura del minore/tutelato seguito presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), con il Suo consenso, Lei potrà indirizzare parte dei campioni biologici (e i dati ad essi associati) verso il nostro Centro di Risorse Biologiche (da qui CRB).

Leggendo l'informativa che segue, avrà modo di comprendere l'importanza che rivestono i campioni biologici per la ricerca medica e il contributo partecipe che Lei potrà offrire, tanto allo sviluppo di tecniche diagnostiche e terapeutiche innovative per la cura delle patologie dell'apparato muscoloscheletrico, quanto alla fruizione e valorizzazione dei campioni biologici del minore/tutelato.

Inoltre, La presente informativa integra quella generale in materia del trattamento dei dati personali consultabile sul sito internet istituzionale dello IOR all'indirizzo <https://www.ior.it/il-rizzoli/informazioni-sul-trattamento-e-sulla-protezione-dei-dati-personali>.

Lo IOR, in un'ottica inclusiva e partecipativa, svolge la sua attività anche in prospettiva di una maggiore sensibilizzazione delle comunità (scientifica e non) nei confronti della malattia di cui soffre.

La invitiamo pertanto a leggere questo documento con particolare attenzione ed eventualmente a condividerne i contenuti, sia con il personale sanitario dello IOR., che per questo si renderà sempre disponibile, sia con persone di sua fiducia, ivi compreso il suo medico di medicina generale.

1. Che cos'è una biobanca di ricerca?

Il Comitato Nazionale di Bioetica, in data 11 aprile 2014, ha definito la biobanca di ricerca quale "unità operativa e di servizio, preposta a raccogliere, conservare, classificare, gestire e distribuire materiali biologici umani (cellule, tessuto, DNA) d'individui o gruppi d'individui sani o malati, per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di prevenzione o di terapia)".

In tal senso l'attività delle biobanche dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è perseguita secondo criteri di legalità, di etica, di organizzazione e di destinazione, condivisi sia a livello nazionale che internazionale dalla comunità scientifica, e affinché vi sia un massimo sviluppo delle risorse per il bene della collettività, garantendo al contempo i diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca.

2. Quale attività svolge una biobanca di ricerca?

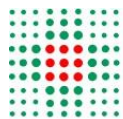
Una biobanca di ricerca raccoglie, conserva e distribuisce alla comunità scientifica campioni di materiale biologico per sviluppare studi di ricerca. Tali studi hanno lo scopo di aumentare le conoscenze sulle patologie oggetto di studio, di approntare tecniche diagnostiche e terapie innovative per stabilire le basi che in futuro consentiranno di definire la cura e personalizzarla e rendere così sempre più efficaci ed appropriati i percorsi diagnostici e terapeutici.

3. I campioni conservati nella biobanca possono essere utilizzati in altri ambiti di ricerca?

I campioni del minore/tutelato potranno essere utilizzati per studi futuri inerenti alla patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui è affetto o portatore. Qualora il campione venisse richiesto per altre finalità, la biobanca si impegna a ricontattarla per chiedere un nuovo ed esplicito consenso, a meno che Lei non abbia espresso la volontà di non essere ulteriormente contattato. In ogni caso tutti gli studi per cui può essere utilizzato il materiale biologico del minore/tutelato dovranno essere previamente valutati e autorizzati dal Comitato Etico di riferimento.

4. Sono obbligato a partecipare?

La decisione di conferire i campioni del minore/tutelato alla biobanca è assolutamente libera e volontaria. Se Lei acconsente, il minore/ tutelato ha la possibilità di contribuire attivamente alla ricerca biomedica attraverso gli studi che verranno compiuti; se preferisce non far partecipare il minore/tutelato alla biobanca



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

non dovrà fornire alcuna spiegazione in merito e Il Suo rifiuto non costituirà per il minore/tutelato ragione di pregiudizio alcuno, in termini di diagnosi, terapie e trattamento.

5. Quali benefici posso attendermi?

I campioni del minore/tutelato che Lei mette a disposizione, unitamente alle informazioni cliniche associate, rappresentano un valido strumento per delucidare i meccanismi causali alla base dello sviluppo delle patologie, siano essi genetici od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti alle cure.

La ricerca basata sulle biobanche darà vita, in aggiunta all'obiettivo principale di prevenzione ed al trattamento delle malattie dell'apparato muscoloscheletrico ed allo sviluppo di nuovi e più potenti mezzi diagnostici, a nuove sinergie tra enti pubblici e privati, migliorando la tutela del nostro Paese nei confronti della salute dei cittadini. Il minore/tutelato potrebbe comunque non avere alcun beneficio diretto.

6. Quali potrebbero essere i rischi clinici?

La raccolta di parte del materiale biologico del minore/tutelato non comporta nessun rischio ed è sempre subordinata al normale processo diagnostico e alle necessità clinico-terapeutiche- assistenziali.

Nel caso di raccolta di campioni chirurgici, si riferisce al prelievo di una quota-parte di tessuti, ridondanti ai fini del processo diagnostico e/o terapeutico ("tessuti avanzati"). La raccolta della quota-parte di campione di tessuto, sia fresco, criopreservato o fissato, da immettere in biobanca è opera esclusiva dell'anatomopatologo a cui il campione è stato affidato nell'ambito del processo diagnostico, ed è sempre subordinato al prelievo di sufficiente materiale per assicurare il normale processo diagnostico e rispondere alle necessità clinico-terapeutiche.

Potrà inoltre essere richiesto per il minore/tutelato un prelievo di sangue (o di altro materiale biologico: saliva, urine, feci etc.), in aggiunta alle normali esigenze diagnostiche. L'ago-punzione, comunemente a quanto accade per i prelievi venosi in generale, può accompagnarsi alla comparsa di un piccolo livido e/o a una lieve irritazione dolente nella sede del prelievo.

Il materiale biologico in più rispetto a quanto prelevato a scopo diagnostico, sarà conservato in biobanca per essere utilizzato per specifiche e approfondite attività di ricerca o per la validazione di tecniche diagnostiche innovative.

La inviteremo, secondo la Sua disponibilità, e se ne ravviseremo l'utilità, ad offrire ulteriori informazioni cliniche circa la condizione patologica del minore/tutelato con l'eventualità di poter essere ricontattato in futuro solo da personale autorizzato.

7. Come e per quanto tempo saranno conservati i campioni?

I campioni saranno conservati all'interno del CRB, coordinato dalla Direzione Scientifica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, e articolato nelle seguenti Biobanche:

- **Biobanca Genetica - BIOGEN (TNGB Telethon Network)**
- **Rheumatology Biobank-RheumaBank**
- **Biobanca dei tumori muscoloscheletrici - BIOTUM**

Tali Biobanche hanno sede presso il centro di Ricerca in via di Barbiano, 1/10 (BO) e operano sotto la responsabilità dei Direttori della struttura a cui ogni biobanca afferisce.

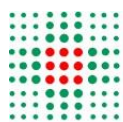
Viene ovviamente effettuata una valutazione per individuare a quale biobanca indirizzare il materiale biologico del minore/tutelato, qualora non sia già orientato per uno studio specifico; in ogni momento è garantita la tracciabilità del campione.

Il periodo di conservazione è di 25 anni, eventualmente prorogabili.

Il CRB non è in alcun modo responsabile di danni accidentali derivanti da eventi del tutto eccezionali.

8. Come sono trattati il materiale biologico e i dati personali?

Il materiale biologico viene raccolto, registrato e conservato assieme ai dati relativi alla Sua storia clinica e all'evoluzione dello stato di salute del minore/tutelato. Al fine di tutelare la riservatezza, il materiale biologico e i dati correlati sono trattati esclusivamente da personale autorizzato dal responsabile del CRB e dai rispettivi responsabili delle biobanche; l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove essi sono custoditi è controllato



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

da idonee misure di sicurezza.

Soltanto il responsabile della biobanca, e il personale da lui espressamente delegato, può collegare le generalità del minore/ tutelato con il campione e i relativi dati. In ogni caso al materiale biologico e ai dati ad esso correlati sarà assegnato un codice alfanumerico in modo che il nome della persona da cui proviene non sia associabile direttamente al campione. Il collegamento infatti tra il codice, l'identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, genetiche genealogiche, ecc.) può essere compiuto solo dal direttore della biobanca, o dal personale da lui autorizzato (pseudonimizzazione).

9. Possono essere effettuati studi di ricerca nel settore genetico sul materiale biologico?

Il CRB dell'Istituto Ortopedico Rizzoli effettuano studi nel settore genetico, vale a dire ricerche finalizzate allo studio dei geni, della loro espressione e della potenziale ereditabilità, rivolti a comprendere i meccanismi patogenetici della malattia di cui è affetto il minore/tutelato. Tali studi prevedono l'utilizzo di DNA e/o RNA, derivante dal materiale biologico conferito. Vi è di conseguenza la possibilità che, parte del campione raccolto, possa essere incluso in studi di ricerca in questo settore nell'ambito della patologia e/o gruppo di patologie d'interesse.

La partecipazione del minore/ tutelato a questo particolare settore di studi può essere autorizzata **alla opzione 4 del presente Consenso Informato**.

10. Quali sono le procedure adottate per il trattamento dei miei dati personali?

La informiamo che i dati del minore/tutelato verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 (c.d. GDPR) sotto un profilo organizzativo, tecnologico ed etico.

In particolare, tutti i dati anamnestici saranno raccolti, conservati e trattati solo per le finalità preposte dalle biobanche del CRB e nella misura in cui risulteranno indispensabili in relazione agli obiettivi degli studi che ne seguiranno.

Il **Titolare del Trattamento** dei dati personali è l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), con sede a Bologna, Via di Barbiano n.10, Telefono 051.6366704, PEC direzione.generale@pec.ior.it

Il **Responsabile della Protezione Dati (DPO)**, con sede a Bologna c/o IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it - PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

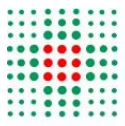
Ai medesimi recapiti può essere richiesto l'elenco completo ed aggiornato dei Responsabili del trattamento eventualmente nominati (Art. 28 del Regolamento UE 2016/679).

La persona autorizzata al trattamento dei dati, sotto l'autorità del titolare è il Direttore Scientifico, che delega:

- **Dr. Luca Sangiorgi:** Direttore **Biobanca Genetica - BIOGEN (TNGB Telethon Network)**
- **Prof. Francesco Ursini:** Direttore **Rheumatology Biobank-RheumaBank**
- **Dr. Alberto Righi:** Direttore **Biobanca dei Tumori Muscoloscheletrici - BIOTUM**

11. Come sono gestiti i dati genetici?

I risultati genetici delle ricerche condotte sul materiale biologico del minore/tutelato, Le saranno comunicati, previo assenso, esclusivamente nei casi in cui tali risultati rappresentino un beneficio diretto per la salute in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia e di consapevolezza di scelte riproduttive. Le informazioni genetiche, caratteristiche di ogni singola persona e del nucleo familiare biologico di cui fa parte, possono essere comunicate col suo consenso a terze persone, appartenenti alla stessa famiglia biologica, purché la richiesta sia posta per la necessità di tutelare la salute dei consanguinei del minore/tutelato e in ordine a effettuare scelte diagnostiche, terapeutiche e/o riproduttive consapevoli (Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019).



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

12. Posso avere accesso in qualsiasi momento ai dati del minore/tutelato?

Può accedere in qualsiasi momento ai dati personali raccolti che riguardano il minore/tutelato e può conoscere in quali progetti di ricerca il materiale biologico e relativi dati vengono utilizzati.

Potrà richiedere le pubblicazioni scientifiche e i relativi risultati in forma aggregata, ottenuti grazie all'utilizzo dei Suoi campioni, che saranno consultabili su richiesta da formulare alla biobanca.

Inoltre, i risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati nelle biobanche sono comunicati all'interessato, previo consenso (opzione 8 del Consenso), nei casi in cui tali risultati, compresi quelli inattesi, rappresentino 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.

13. A chi possono essere comunicati i dati del minore/tutelato?

I dati ricavati dai campioni biologici del minore/tutelato possono essere comunicati in modo anonimo ad altri Centri, Istituti Universitari, Ospedali o ad Aziende che si occupano di studi di ricerca nell'ambito definito dal consenso da Lei rilasciato.

14. I campioni biologici del minore/tutelato possono essere trasferiti?

Se Lei acconsentirà, i campioni del minore/tutelato potranno essere trasferiti, in forma codificata a Enti o Società pubbliche o private che operano nel campo della ricerca biomedica soltanto per gli scopi scientifici condivisi dal CRB.

Il trasferimento dei campioni biologici e dei dati associati è regolamentato dal Material Transfer Agreement, un contratto tra l'Istituto che ospita la biobanca e quello del ricevente che regola il trasferimento e definisce i diritti delle parti nel rispetto delle scelte da Lei espresse nel Consenso Informato. Questa procedura è garantita per tutti i paesi membri dell'Unione Europea, soggetti che aderiscono al Regolamento europeo 2016/679 (GDPR) e alle norme Bioetiche internazionali. Nel caso in cui Lei abbia esplicitamente acconsentito, aliquote del campione biologico e dati associati potranno essere trasferite, con le medesime modalità, verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

15. Quali modalità adotta la biobanca per valutare i progetti di ricerca cui destinare i campioni conservati?

I campioni biologici sono una risorsa preziosa che può esaurirsi e quindi la loro distribuzione sarà amministrata secondo criteri di qualità e di trasparenza. A questo fine il CRB prevede che le richieste di campioni biologici e dati da destinare a progetti di ricerca, approvati dal Comitato Etico di riferimento, siano sottoposti alla valutazione del Comitato Scientifico del CRB.

16. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni conservati nella biobanca?

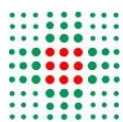
Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il materiale biologico del minore/tutelato e i dati ad esso associati potranno:

- essere condivise in forma anonima 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 materiale biologico.

17. Possono essere sviluppati brevetti sui campioni?

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla biobanca, scaturiscano richieste di brevetto, vale a dire con usi commerciali (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici e/o trattamenti farmacologici). Eventuali profitti derivanti da tali attività apparterranno esclusivamente



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

all'Ente/Società responsabile della ricerca. Non sono previsti ritorni economici né per la biobanca né per il depositante.

18. Chi posso contattare per ulteriori informazioni, chiarimenti?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero problemi, potrà contattare il referente della Biobanca:

- Dr. Manuela Locatelli: **BIOGEN**, Tel: 051-6366037 biogen@ior.it
- Dr. Elisa Assirelli, Dr Simona Neri: **Rheumatology Biobank**, Tel: 051-6366093 – rheumabank@ior.it
- Dr. Giovanna Magagnoli: **BIOTUM**, Tel: 051-6366035 - biobancaoncologica@ior.it

dal lunedì al venerdì, dalle ore 11:00 alle ore 13:00

Se lo desidera, può fare richiesta di informazioni sui risultati ottenuti durante lo svolgimento di tali studi e su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche/terapeutiche derivanti dal compimento di tali indagini.

19. È possibile cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Sì. Depositare un campione presso una biobanca 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.

Qualora decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere il campione del minore/tutelati e i dati ad esso correlati o far anonimizzare irreversibilmente il campione, operazione che renderà di fatto impossibile collegare il campione con l'identità del minore/tutelato. Tale azione non potrà avere comunque effetto retroattivo, per cui i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non possono essere cancellati.

Potrà, inoltre, in qualsiasi momento, decidere di trasferire il campione del minore/tutelato presso un'altra struttura, previa comunicazione scritta alla biobanca.

20. Opinione del minore e/o incapace?

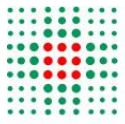
In conformità con quanto previsto dal provvedimento del Garante della privacy n. 146/2019, in riferimento al trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici per finalità di ricerca, l'opinione del minore o dell'incapace sarà tenuta in considerazione, in particolare in caso di dissenso. Ogni scelta verrà, in ogni caso, 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 (in relazione, quindi, alla capacità di autodeterminarsi), il depositante minore o il soggetto incapace 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 grado di sviluppo e maturazione, nel pieno rispetto delle sue capacità di comprensione.

Inoltre, al raggiungimento della maggiore età, la Biobanca compirà ogni sforzo al fine di ricontattare l'interessato e/o i genitori/il tutore al fine di consentire all'interessato l'eventuale revisione o revoca del consenso.

Normativa di riferimento

- Costituzione della Repubblica Italiana articoli 2, 13 e 32
- Art. 50 del Codice Penale
- Art. 5 del Codice Civile
- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 (articoli 1, 2 e 3)
- Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina; Consiglio d'Europa, 1997
- Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997
- Codice della proprietà industriale, Sez. IV-bis, Invenzioni Biotecnologiche (Artt. 81 bis ss.)



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli

Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna

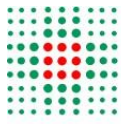
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453

Sito web: www.ior.it

Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

- Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Linee Guida per la certificazione delle biobanche: 19 aprile 2006
- Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: Consenso, 16 febbraio 2009
- Parere del Comitato Nazionale Bioetica del 11 aprile 2014 “BIOBANCHE PEDIATRICHE”
- Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019
- Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016
- Autorizzazioni n. 9/2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica – 15 dicembre 2016
- Regolamento UE 2016/679
- Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale “Declaration di Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, last revised 2008)
- SIGU (Società Italiana di Genetica Umana): Linee Guida, Biobanche Genetiche, 2003
- OEI (Organisation of European Cancer Institutes): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. - Raccomandazioni etico giuridiche, 2010
- *UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)*
- *UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997),*



RICEZIONE INFORMATIVA

I sottoscritti.....

dichiarano di aver ricevuto le informazioni che hanno permesso di comprendere la raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro del materiale biologico e dei dati ad esso correlati del minore/tutelato, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti richiesti. Dichiarano altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti. Accettano liberamente di far partecipare il minore/tutelato alla biobanca, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Data Firma.....

Data Firma.....

ESPRESSIONE DEI CONSENSI

Il/i sottoscritto/i esercente/i la responsabilità genitoriale

COGNOME..... NOME.....

Nato/a il..... a.....

COGNOME..... NOME.....

Nato/a il..... a.....

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

Ovvero Tutore/Amministratore di sostegno

COGNOME..... NOME.....

Nato/a il..... a.....

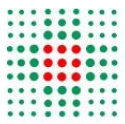
del paziente

COGNOME..... NOME.....

Nato ila.....prov.....

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 presa visione dell'informativa per il trattamento dei dati sensibili

Dichiaro/Dichiariamo di aver preso visione dell'informativa scritta sopra riportata e di aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornite in forma orale dal personale addetto; dichiaro/ dichiariamo inoltre di essere stato/i posto/i a conoscenza, per iscritto e oralmente, dei diritti esercitabili ai sensi dell'art. 15 e seguenti del Regolamento Europeo



1. Acconsento/Acconsentiamo che il materiale biologico, i dati personali, i dati sanitari e gli eventuali dati genetici raccolti durante il percorso diagnostico e/o di cura del minore/tutelato presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli siano conservati presso il CRB dell'Istituto secondo le modalità e per le finalità di ricerca previste nell'informativa

SI

NO

2. Acconsento/Acconsentiamo al trattamento, da parte del CRB dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, dei dati personali del minore/tutelato, anche di carattere genetico, e sanitari, che avverrà per le finalità, nelle forme e nei modi specificatamente descritti nell'informativa sopra riportata.

SI

NO

3. Acconsento/Acconsentiamo all'utilizzo del materiale biologico raccolto per studi di ricerca in merito alla patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui il minore/tutelato è affetto o portatore

SI

NO

4. Acconsento/Acconsentiamo all'utilizzo del materiale biologico del minore/tutelato per studi di ricerca nel settore genetico, nel merito della patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui il minore/tutelato è affetto o portatore

SI

NO

5. Acconsento/Acconsentiamo al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca o diagnosi, verso paesi appartenenti all'Unione Europea

SI

NO

6. Acconsento/Acconsentiamo al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca o diagnosi, verso un paese non appartenente all'Unione Europea

SI

NO

7. Acconsento/Acconsentiamo all'utilizzo e trasferimento di campioni e dati ad esso collegati a Enti e/o Società, anche profit, che operano nel settore biomedico, per le finalità di ricerca medica specificate nell'informativa e per la predisposizione di farmaci/test diagnostici e alla eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal materiale biologico raccolto

SI

NO

8. Acconsento/Acconsentiamo ad essere contattato/i ed informato/i di eventuali risultati, derivanti dagli studi di ricerca condotti sul campione del minore/tutelato, compresi quelli inattesi, qualora questi ultimi possano essere di interesse diretto per la salute del minore/tutelato

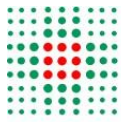
SI

NO

9. Qualora i risultati delle indagini condotte sul campione del minore/tutelato comportino un beneficio concreto per la salute degli appartenenti alla famiglia biologica dello stesso, acconsento/acconsentiamo che vengano informati.

SI

NO



10. Qualora il medico di famiglia dovesse farvene richiesta, acconsento/acconsentiamo che sia informato della partecipazione del minore/tutelato al CRB dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

- SI NO

11. Acconsento/Acconsentiamo ad essere ricontattati per via telefonica o tramite mail/lettera attraverso i recapiti registrati del Sistema Informativo Ospedaliero. Le motivazioni di tale ricontatto possono essere diverse, ad esempio mirate ad un aggiornamento/integrazione dei dati, alla partecipazione dei risultati derivanti dalle ricerche condotte, al coinvolgimento in altri studi non prettamente riguardanti la patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui il minore/tutelato è affetto o portatore.

- SI NO

Data..... Firma del padre.....
Data..... Firma della madre.....
Data..... Firma del tutore/amministratore.....
Data..... Firma del minore consapevole.....

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.

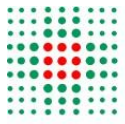
- Voglio che i miei campioni e i miei dati siano raccolti nella biobanca e sono d'accordo con le preferenze espresse in questo documento
- Non voglio che i miei campioni e i miei dati siano raccolti nella biobanca e non sono d'accordo con le preferenze espresse in questo documento

Nome e Cognome :

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]

Io sottoscritto
testimonio che il Dottor
ha esaurientemente spiegato al Sig./Sig.ri.....
esercente/i la responsabilità genitoriale/tutore di
quanto riportato nella scheda informativa allegata, e che gli stessi, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente.....



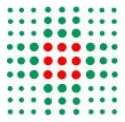
DICHIARAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO CHE HA DISCUSO LA SEZIONE INFORMATIVA

Io sottoscritto/a.....

Qualifica

dichiaro di aver informato la/il paziente/cittadina/o sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto del materiale biologico del minore/tutelato e dei dati ad esso correlati, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della Sua/Vostra comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della Sua/Vostra libera decisione di seguito espressa.

DataFirma.....



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli

Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna

Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453

Sito web: www.ior.it

Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

REVOCA DEL CONSENSO SENZA OBBLIGO DI MOTIVAZIONE

Io sottoscritto/a.....

revoco il consenso alla raccolta, conservazione ed utilizzo a scopo di ricerca del materiale biologico del
minore/tutelato e desidero che:

- tale materiale sia reso irreversibilmente anonimo e continui ad essere conservato presso la biobanca
- tale materiale e i dati ad essi associato siano completamente distrutti Data..... Firma del

dichiarante.....

Nome e Cognome di chi raccoglie la revoca.....

Firma di chi raccoglie la revoca.....