

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

PATTO DI PARTECIPAZIONE ALLA BIOBANCA DI RICERCA E DI CITTADINANZA UPO BIOBANK

Gentile Signora/Signore,

L'obiettivo principale della medicina è prevenire le malattie, anticipare la diagnosi e sviluppare terapie personalizzate ed efficaci. Per raggiungere questi traguardi, è necessaria una ricerca scientifica innovativa, supportata dalla disponibilità di un ampio numero di campioni biologici e di dati associati di alta qualità.

Le biobanche, attraverso il biobancaggio—il processo di raccolta, trattamento, conservazione e distribuzione dei campioni biologici e dei dati associati—rendono disponibili queste risorse essenziali.

A seguito della scelta di partecipare alla ricerca (*titolo progetto di ricerca*) che prevede il biobancaggio dei campioni biologici del minore/tutelato presso **UPO Biobank**, la invitiamo ad estendere il consenso al **biobancaggio per scopi di ricerca futuri** negli ambiti di ricerca e di salute pubblica in cui è impegnata UPO Biobank.

Tale estensione del consenso non richiede alcuna ulteriore azione o impegno ulteriore, ma costituisce un atto di partecipazione attiva e consapevole alla ricerca scientifica che può contribuire a migliorare lo stato di salute della comunità attuale e delle generazioni future.

Il presente Patto di partecipazione a UPO Biobank è costituito dalla seguente documentazione:

- informativa e annesso modulo per il consenso al biobancaggio di materiale biologico
- informativa e annesso modulo per il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili
- moduli di modifica o revoca del consenso

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

**INFORMATIVA PER IL CONSENSO AL BIOBANCAGGIO DI CAMPIONI BIOLOGICI
PER FINALITÀ DI RICERCA**

CHE COS'È UNA BIOBANCA DI RICERCA?

Le biobanche sono unità di servizio ufficialmente riconosciute dalle autorità sanitarie competenti e applicano rigorosi sistemi di qualità che garantiscono il processo di raccolta, classificazione, gestione e distribuzione di materiali biologici umani* di persone sane o malate, per finalità di ricerca biomedica (di prevenzione, di diagnosi o di terapia).

Le biobanche di ricerca sono enti che operano senza fini di lucro e svolgono una funzione pubblica di servizio e di terzietà, tutelando i diritti di tutti i soggetti coinvolti.

I campioni conservati nelle biobanche sono preziosi per la ricerca biomedica perché collegati ai dati (demografici, clinici, biologici, biografici) della persona che conferisce il materiale biologico. Data la delicatezza di quanto custodiscono, le biobanche operano secondo rigorosi standard etici e legali in conformità alla normativa italiana ed europea per garantire la privacy e i diritti delle persone interessate.

Aderire al biobancaggio significa investire nella ricerca biomedica di qualità, impegnata a comprendere le cause delle malattie, per prevenirle e individuare opzioni di cura più efficaci.

**Si definiscono materiali biologici umani i tessuti e i liquidi biologici (sangue, saliva, urine, cellule) incluse tutte le frazioni molecolari da essi derivabili (vescicole extracellulari, RNA, DNA, proteine etc.) e prodotti cellulari derivati che possono essere mantenuti in coltura in laboratorio (linee cellulari, organoidi)*

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA
GENITORI/TUTORI****QUALI SONO LE CARATTERISTICHE DI UPO BIOBANK?**

UPO Biobank è la biobanca di ricerca multispecialistica e di popolazione dell'Università del Piemonte Orientale, un servizio senza scopo di lucro a sostegno della ricerca scientifica di qualità finalizzata ad ampliare tutte quelle conoscenze che potranno migliorare la prevenzione e gli standard di cura esistenti, trovare soluzioni più mirate alle problematiche dei singoli malati e contribuire allo sviluppo di nuovi farmaci.

UPO Biobank è ufficialmente riconosciuta dalle autorità competenti, ed è parte di BBMRI.it (bbmri-eric:ID:IT_1611942116226242), nodo italiano di BBMRI-ERIC, (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium) che ha come finalità principale supportare la ricerca biomedica a livello europeo, facilitando l'accesso a campioni e dati biomolecolari di alta qualità per la costruzione di un ecosistema di ricerca che sia innovativo, collaborativo e sostenibile, a beneficio della salute pubblica e dell'innovazione scientifica.

UPO Biobank ha sede a Novara, presso il Centro di Ricerche Applicate Ipazia, Corso Trieste 15A, 28100, Novara.

Ulteriori informazioni su UPO Biobank e sulla Sua attività sono reperibili sul sito <https://biobank.uniupo.it/> dove si può anche consultare il Regolamento, il Codice Etico e i progetti di ricerca che UPO Biobank sostiene. Per approfondire la comprensione di cosa sia una biobanca e in cosa consiste il biobancaggio, può consultare i materiali informativi pubblicati sul sito di BBMRI.it: <https://www.bbmri.it/nodo-nazionale/biobanche/>.

CHE TIPO DI RICERCA SI SVILUPPERÀ CON I CAMPIONI/DATI CONSERVATI IN UPO BIOBANK?

I campioni del minore/tutelato conferiti a UPO Biobank rappresentano una risorsa preziosa non solo per la ricerca specifica a cui sta attualmente partecipando. Il consenso al biobancaggio per scopi di ricerca futuri consente di mettere a disposizione i campioni e i dati associati per le finalità di ricerca sostenute da UPO Biobank e che riguardano:

- meccanismi dell'invecchiamento e fattori che influenzano un invecchiamento sano o accelerato
- malattie croniche ad alto impatto, come malattie neurodegenerative, cardiovascolari, metaboliche e neoplastiche
- malattie autoimmuni e allergiche
- malattie infettive
- malattie ereditarie

I campioni biologici conservati presso UPO Biobank includono sangue periferico, sotto forma dei suoi componenti (plasma, siero e componenti cellulari), urine, saliva e altri liquidi biologici o tessuti rilevanti per la ricerca. Inoltre, nell'ambito di alcuni progetti, potrebbero essere prodotti e biobancati derivati, come gli organoidi o cellule staminali pluripotenti indotte (iPS). Gli organoidi sono modelli in miniatura di organi umani che permettono di studiare le malattie e testare farmaci in un ambiente controllato, simulando la fisiologia reale. Le iPS, invece, sono cellule riprogrammate che possono trasformarsi in qualsiasi tipo di cellula del corpo, offrendo un'opportunità unica per studiare patologie, sviluppare terapie personalizzate e rigenerare tessuti.

Qualora i campioni/dati fossero richiesti per tali finalità, UPO Biobank, in conformità con la normativa vigente, La contatterà per ottenere un nuovo ed esplicito consenso.

Nel caso in cui la normativa sul riutilizzo dei campioni biologici a fini di ricerca dovesse subire modifiche, permettendo un uso più ampio dei campioni e dei dati per le finalità di ricerca, UPO Biobank si impegnerà a informarLa su come tali cambiamenti influenzeranno l'uso dei campioni e dei dati, consentendole di modificare o revocare il consenso, se lo desidera. Qualora non fosse possibile contattarLa, i campioni e i dati verranno gestiti in conformità con la normativa vigente, secondo le condizioni d'uso da lei indicate in questo consenso.

In ogni caso, ogni nuova ricerca che richieda l'uso del materiale biologico conferito a UPO Biobank dovrà essere previamente valutata e autorizzata dal Comitato Tecnico Scientifico della biobanca e dal competente Comitato Etico Territoriale per la ricerca e la sperimentazione clinica.

QUALI CAMPIONI SARANNO BIOBANCATI?

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

(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, se verrà utilizzato un accesso preesistente, per esempio per prelievi obbligatori nella normale routine diagnostica, campioni rimanenti dalla procedura diagnostica, etc.)

QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

Il consenso che Lei si accinge a fornire è libero e volontario. Se Lei non fosse del tutto convinta/o, può prendersi del tempo aggiuntivo, per consultarsi con il suo medico, i suoi familiari e altre persone di Sua fiducia.

Dando il consenso al biobancaggio per finalità di ricerca futura, il minore/tutelato ha la possibilità di contribuire attivamente alla ricerca biomedica attraverso gli studi che verranno compiuti con i suoi campioni; se preferisce non aderire alle finalità di UPO Biobank non dovrà fornire alcuna spiegazione in merito e il suo rifiuto non costituirà ragione di pregiudizio alcuno, in termini di diagnosi, terapie e trattamento.

In qualsiasi momento, il consenso prestato potrà essere modificato o revocato da Lei o dal minore una volta raggiunta la maggiore età. Analogamente si potrà accedere, richiedere la rettifica o il trasferimento dei dati associati ai campioni ad un altro Titolare del trattamento, senza obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione a UPO Biobank (biobanca@uniupo.it). In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano il minore/tutelato 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.

La revoca dell'autorizzazione al trattamento e all'utilizzo dei campioni/dati comporta anche la "distruzione" dei campioni affidati, fatta salva l'opzione per una "anonimizzazione", in seguito alla quale il personale autorizzato di UPO Biobank non sarà più in grado di associare i campioni biologici alla identità di chi li ha conferiti.

QUALI BENEFICI POSSO ATTENDERMI DAL BIOBANCAGGIO?

Il consenso a conferire i campioni a UPO Biobank e renderli disponibili per la ricerca scientifica, potrà non dare un beneficio personale diretto, ma contribuirà a migliorare le terapie e lo stato di salute della comunità attuale e delle generazioni future. I risultati delle ricerche saranno presentati e discussi, in forma rigorosamente anonima e aggregata, in congressi scientifici e pubblicati su riviste specializzate. Non è disponibile per Lei o per il minore/tutelato alcun beneficio di carattere economico, perché questo consenso si configura come un "affidamento" del tutto gratuito dei campioni biologici a fini di ricerca. Le leggi nazionali ed internazionali fanno divieto di compravendita di parti del corpo umano. 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 o per il minore/tutelato.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE AL BIOBANCAGGIO?

La raccolta di materiale biologico per il biobancaggio non comporta nessun rischio significativo ed è **sempre subordinata al normale processo diagnostico e alle necessità clinico-terapeutiche-assistenziali.**

Potrà essere richiesto un prelievo di sangue in aggiunta alle normali esigenze diagnostiche. L'ago-punzione, come comunemente accade per i prelievi venosi, può causare la comparsa di un piccolo livido e/o di una lieve irritazione dolente nella sede del prelievo. Nel caso di campioni chirurgici o di altri campioni biologici, il prelievo riguarda una quota-parte di tessuti non necessari ai fini del processo diagnostico e/o terapeutico ("tessuti avanzati"). Il prelievo della quota-parte di campione di tessuto, sia fresco, congelato o fissato, da biobancare è opera esclusiva dello specialista 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.

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI****QUALI INDAGINI SARANNO EFFETTUATE SUI CAMPIONI CONFERITI A UPO BIOBANK?**

Sui campioni potranno essere eseguite diverse analisi di laboratorio, mirate ad indagare cellule, proteine, metaboliti e RNA. Potranno inoltre essere effettuate **analisi genetiche**, sia di singoli geni che dell'intero genoma, qualora Lei abbia fornito il consenso specifico per tali attività.

QUALI INFORMAZIONI SARANNO ASSOCIATE AI CAMPIONI CONSERVATI PRESSO UPO BIOBANK?

I campioni saranno biobancati tramite l'assegnazione di un codice alfanumerico in modo che non sia possibile a terzi risalire alla identità del minore/tutelato (**pseudonimizzazione**). Ai campioni saranno associati, sempre in forma pseudonimizzata i seguenti **dati personali**: dati identificativi (nome, cognome, genere, data di nascita); **dati sanitari** (farmaci assunti, malattie pregresse o attuali); **dati di analisi di laboratorio** effettuate sui campioni, compresi **eventuali dati genetici**.

Tali informazioni potranno essere aggiornate (variazioni anagrafiche, eventi clinici, stato in vita, etc.) attraverso fonti di informazione amministrative (cartelle cliniche, registri di salute) se previsto dai protocolli dei progetti di ricerca ai quali si è aderito e se sarà fornito il consenso specifico per queste attività.

Si fa presente che alcuni progetti di ricerca si pongono l'obiettivo di seguire nel tempo i partecipanti allo studio. In questo caso **potrebbe esserLe richiesto di dare il consenso a UPO Biobank di ricontattare Lei e il minore/tutelato** a distanza di qualche mese o anno per la raccolta di nuovo materiale biologico e/o di ulteriori informazioni.

I CAMPIONI BIOLOGICI CONFERITI A UPO BIOBANK POSSONO ESSERE TRASFERITI?

Poiché la ricerca biomedica presuppone una stretta collaborazione tra i diversi Centri, è prevista anche la **condivisione dei campioni biologici**, previo suo consenso, in forma esclusivamente pseudonimizzata e nel pieno rispetto della privacy, a ricercatori che operano presso Istituzioni nazionali o internazionali. Il trasferimento dei campioni biologici e dei dati associati è regolamentato dal **Material/Data Transfer Agreement (MDTA)**, un contratto tra UPO Biobank e il centro ricevente che regola il trasferimento e definisce i diritti delle parti nel rispetto delle scelte 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 fornito il consenso, aliquote del campione biologico e dati associati potranno essere trasferiti, con le medesime modalità, verso paesi non appartenenti all'Unione Europea. Ogni ricerca che prevede il trasferimento di materiale/dati sarà comunque sempre sottoposta all'approvazione del Comitato Tecnico Scientifico di UPO Biobank e del competente Comitato Etico.

POSSO AVERE ACCESSO AI DATI?

Potrà accedere in qualsiasi momento ai dati personali raccolti che riguardano il minore/tutelato e alle informazioni relative alla ricerca in corso sui campioni/dati conferiti scrivendo a biobanca@uniupo.it.

COME POSSONO ESSERE UTILIZZATI I RISULTATI DELLE RICERCHE SVILUPPATE GRAZIE AI CAMPIONI CONSERVATI NELLA BIOBANCA?

I risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni conferiti a UPO Biobank e i dati ad esso associati potranno:

- essere condivisi in forma anonima con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica,
- essere utilizzati, 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.

COME VENGONO RESTITUITI I RISULTATI DELLE RICERCHE?

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

I risultati delle ricerche svolte grazie ai campioni conferiti alla Biobanca verranno pubblicati o discussi in contesti scientifici in forma aggregata e anonima, ovvero senza possibilità alcuna di risalire alla identità del minore/tutelato. Potrà richiedere a UPO Biobank le pubblicazioni scientifiche e i relativi risultati in forma aggregata, ottenuti grazie all'utilizzo dei campioni conferiti alla biobanca. Gli esiti delle ricerche, svolte grazie ai campioni/dati conferiti alla biobanca, saranno anche pubblicati in forma sintetica sul sito di UPO Biobank (<https://biobank.uniupo.it/>).

QUALI RISULTATI MI SARANNO COMUNICATI? COME SONO GESTITI I RISULTATI INATTESI?

Le indagini di laboratorio, anche di tipo genetico, condotte sui campioni durante la ricerca potrebbero portare all'ottenimento di informazioni rilevanti per la salute. Alcuni di questi sono definiti “**risultati inattesi**” cioè informazioni rilevanti per la salute dell'interessata/o (ad esempio relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie), che possono essere riscontrate nel corso di una ricerca scientifica e che non erano comprese tra gli obiettivi della ricerca stessa. I risultati della ricerca Le saranno comunicati, previo suo consenso, nei casi in cui tali informazioni rappresentino un beneficio diretto per la salute del minore/tutelato in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia e di consapevolezza di scelte riproduttive e personali. In caso di assenso, UPO Biobank ritiene opportuno che le nuove informazioni siano fornite attraverso il medico di fiducia. Lei potrà, comunque, richiedere di disporre personalmente delle nuove informazioni. In seguito a Sua specifica autorizzazione, tali informazioni potranno essere comunicate anche a terzi (familiari, persone di fiducia, ...) da lei indicate. Le informazioni genetiche, caratteristiche di ogni singola persona e del nucleo familiare biologico di cui il minore/tutelato fa parte, possono eventualmente essere comunicate a terze persone, appartenenti alla stessa famiglia biologica, purché tale azione vada a rispondere alla necessità di tutelare la salute dei suoi consanguinei e in ordine a effettuare scelte diagnostiche, terapeutiche e/o riproduttive consapevoli.

COME E PER QUANTO TEMPO UPO BIOBANK GESTISCE E CUSTODISCE CAMPIONI E DATI?

I campioni biologici e i dati associati saranno custoditi nei locali di UPO Biobank, presso il Centro di Ricerche Applicate Ipazia, Corso Trieste 15a, 28100, Novara. UPO Biobank in quanto custode (non proprietaria) dei campioni biologici conferiti, operando secondo standard di qualità e in sicurezza, si impegna a conservare in maniera appropriata i campioni e i dati ad essi associati e a evitare un danno potenziale derivante da un cattivo uso delle informazioni sensibili ricavate dallo studio dei campioni/dati.

UPO Biobank non si terrà responsabile per eventuali danni e/o incidenti che dovessero verificarsi per cause di forza maggiore. Per salvaguardare la privacy, ai campioni/dati sarà attribuito un codice, formato da lettere e numeri, generato in automatico. Questo processo viene indicato con il nome di “pseudonimizzazione”, in quanto solo i funzionari autorizzati di UPO Biobank, tenuti al segreto professionale, saranno in grado di associare il codice al nominativo del soggetto. Solo in forma codificata i campioni biologici e dati personali connessi saranno condivisi e utilizzati per scopi di ricerca, in modo che il soggetto non possa essere identificata/o, né dai ricercatori della Biobanca, né da ricercatori esterni. UPO Biobank è responsabile dell'utilizzo dei campioni biologici e connessi dati personali. Su tale argomento si fa rinvio alla specifica informativa/consenso allegata (cfr. Allegato 1).

I campioni ed i dati associati vengono conservati fino a quando la qualità del campione risulterà idonea in relazione agli scopi per cui ne viene richiesto l'utilizzo, al fine di ottenere risultati attendibili. Al momento attuale, quindi, non è possibile quantificare la durata di conservazione del campione che, in ogni caso, verrà conservato presso UPO Biobank fino al suo esaurimento.

La Biobanca procederà alla “distruzione” fisica dei campioni qualora diventassero inutilizzabili ai fini di ricerca. In caso di revoca del consenso, Lei o il minore/tutelato una volta maggiorenne potrà scegliere se “distruggere” o “anonimizzare” i campioni biologici: in quest'ultima ipotesi da quei campioni potranno essere ulteriormente ricavati dei dati, che non saranno più riconducibili in alcun modo al minore/tutelato, perché viene cancellato il collegamento tra i suoi campioni biologici e la sua identità. È anche possibile che, nel tempo, e in seguito al loro utilizzo, i campioni si esauriscano, per cui non saranno più disponibili.

POSSONO ESSERE SVILUPPATI BREVETTI SUI CAMPIONI?

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti da UPO Biobank, 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 all'Ente/Società responsabile della ricerca. Non sono previsti ritorni economici né per UPO Biobank né per coloro che hanno conferito i campioni alla biobanca.

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

Se per qualsiasi motivo UPO Biobank dovesse cessare la Sua attività, i campioni e i dati associati saranno trasferiti presso un'altra biobanca. Lei sarà avvisata/o 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 modificare o ritirare il suo consenso.

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 conferito a UPO Biobank 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.

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

Se per qualsiasi motivo UPO Biobank dovesse cessare la Sua attività, i campioni e i dati associati saranno trasferiti presso un'altra biobanca. Lei sarà avvisata/o 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 consenso.

OPINIONE DEL MINORE/TUTELATO

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/tutelato 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 tutelato 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, UPO Biobank 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.

CHI POSSO CONTATTARE PER ULTERIORI INFORMAZIONI E CHIARIMENTI?

Lei potrà accedere, in qualsiasi momento, alla documentazione relativa alla ricerca in corso sui campioni conferiti alla biobanca ed al parere espresso dal Comitato Etico competente.

Se ha domande o desidera maggiori informazioni riguardo UPO Biobank può contattare la Direttrice di UPO Biobank, Prof.ssa Daniela Capello (UPO_biobank@uniupo.it; tel. 0321.660539) o la dott.ssa Valentina Bettio (UPO_biobank@uniupo.it; tel. 0321.660608)



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

Potrà inoltre contattare direttamente il Comitato Etico per segnalare ogni eventuale difformità tra ciò che avviene e ciò che le è stato comunicato: Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOUI Maggiore della Carità di Novara - Corso Mazzini, 18 (Segreteria amministrativa: tel.: 0321 3733081 / 3732055; e-mail: comitatoetico@maggioreosp.novara.it).



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER IL BIOBANCAGGIO:

RACCOLTA, TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI CON FINALITÀ DI RICERCA

La/Il sottoscritta/o (nome) _____ (cognome) _____

nata/o _____ prov _____ il _____

residente a _____ Via (n°) _____ (CAP) _____

Recapito telefonico _____ E-mail _____

In qualità di: **Esercente la responsabilità genitoriale**

La/Il sottoscritta/o (nome) _____ (cognome) _____

nata/o _____ prov _____ il _____

residente a _____ Via (n°) _____ (CAP) _____

Recapito telefonico _____ E-mail _____

In qualità di: **Esercente la responsabilità genitoriale**

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

In qualità di: **Rappresentante legale**

della persona interessata:

(nome) _____ (cognome) _____

nato/a _____ prov _____ il _____

residente a _____ Via (n°) _____ (CAP) _____

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

DICHIARO:

- 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;



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non consentire il biobancaggio o di modificare o revocare il consenso 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 il minore/tutelato è in cura;
- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.

DICHIARO pertanto di:

1	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Al biobancaggio presso UPO Biobank , previsto dal protocollo di ricerca a cui ho aderito: " Titolo della ricerca "
2	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Al biobancaggio per scopi di ricerca futuri , secondo le finalità di salute pubblica che UPO Biobank persegue e spiegate nella sezione informativa
Opzioni di scelta per le condizioni d'uso relative ai campioni/dati biobancati <i>Si ricorda che tali opzioni sono modificabili o revocabili in qualsiasi momento</i>					
3	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	L'esecuzione di analisi genetiche
4	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Al trasferimento e condivisione dei campioni/dati in forma codificata, a ricercatori che operano presso Istituzioni nazionali o internazionali appartenenti all'Unione Europea
5	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Al trasferimento e condivisione dei campioni/dati in forma codificata, a ricercatori che operano presso Istituzioni appartenenti un paese al di fuori dell'Unione Europea
6	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Ad essere ricontattata/o , per via telefonica o tramite mail/lettera, attraverso i recapiti registrati da UPO Biobank. 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, alla richiesta di nuovo consenso per la partecipazione a nuovi progetti di ricerca ove previsto dalla normativa
7	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	All' aggiornamento dei dati di salute (stato vitale, ricoveri, utilizzo di farmaci) attraverso fonti di informazione amministrative (cartelle cliniche e registri di salute).
8	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	All'utilizzo dei campioni/dati per lo sviluppo di prodotti quali kit diagnostici, vaccini, brevetti, etc. (possibile uso commerciale dei prodotti della ricerca).



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

9	<input type="checkbox"/>	VOLERE	<input type="checkbox"/>	NON VOLERE	<p>Ricevere eventuali risultati (anche genetici), derivanti dagli studi di ricerca condotti sul campione, compresi i risultati inattesi, qualora questi ultimi possano essere di interesse diretto per la salute del minore/tutelato.</p> <p>In caso di risposta affermativa, UPO Biobank ritiene consigliabile fornire le notizie attraverso il medico curante. Se si vorrà, potrà comunque disporre direttamente delle informazioni.</p> <p><input type="checkbox"/> al medico curante <input type="checkbox"/> direttamente all'interessato/a</p>
10	<input type="checkbox"/>	AUTORIZZARE	<input type="checkbox"/>	NON AUTORIZZARE	<p>La comunicazione a terzi di eventuali risultati (familiari, persone di fiducia,...).</p> <p>In caso di risposta positiva, si chiede di indicare i nominativi:</p> <p>.....</p>

Novara, in data

Data.....Firma genitore 1.....

Data.....Firma genitore 2.....

Data.....Firma del tutore/amministratore.....

ASSENSO DEL MINORE

Nome e Cognome:.....

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.

- Sono d'accordo che i miei campioni e i dati associati siano biobancati e sono d'accordo con le preferenze espresse in questo documento
- NON sono d'accordo che i miei campioni e i miei dati siano biobancati e non sono d'accordo con le preferenze espresse in questo documento

Data..... Firma del minore/tutelato consapevole.....

Indicazioni per contatti successivi:

- Indirizzo di abitazione (se diverso da quello di residenza già indicato):
- Numero di telefono (fisso) mobile
- Indirizzo e-mail:



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

La S. V. è pregata di dare comunicazione a UPO Biobank nel caso in cui tali contatti dovessero subire variazioni, allo scopo di rendere più facili le comunicazioni.

DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE SANITARIO/RICERCATORE CHE HA DISCUSO LA SEZIONE INFORMATIVA

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

Cognome e Nome....., qualifica

Ruolo.....Luogo e data

Firma:

Allegato 1

Informativa sul trattamento, sulla gestione e protezione dei campioni biologici e dati personali connessi, con manifestazione del consenso (ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE 2016/679 - GDPR)

Allegato 2

Revoca del consenso prestato

Allegato 3

Modifica del consenso prestato

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA
GENITORI/TUTORI****Allegato 1****INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI PER FINALITÀ DI RICERCA**(ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE 2016/679 - **GDPR**)

Gentile Signora/Signore,

di seguito Le forniamo l'informativa circa il trattamento dei 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 dati personali del minore/tutelato saranno trattati ai sensi del:

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (e successive rettifiche pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 127 del 23 maggio 2018 (GDPR)
- D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come novellato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101; Garante Privacy, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, Allegato n. 1, 4-5. e ss.mod.
- Norme di Buona Pratica Clinica (Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)), 23 luglio 2015.

ed esclusivamente con il suo consenso e, comunque, sempre in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, nella misura e nei limiti in cui i dati saranno indispensabili per il processo di biobancaggio, e per poter perseguire le finalità di ricerca scientifica nell'ambito che Le è stato descritto nelle pagine precedenti.

Il **Titolare del Trattamento** per quanto concerne UPO Biobank è l'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", P. Iva n. 01943490027, Codice Fiscale 94021400026, sede del Rettorato in Via Duomo, n. 6 - 13100 Vercelli, nella persona del Magnifico Rettore *pro-tempore*. Il Titolare del trattamento può essere contattato inoltrando una e-mail all'indirizzo protocollo@pec.uniupo.it. L'Università ha designato in qualità di Responsabile della protezione dei dati (DPO), contattabile all'indirizzo e-mail dpo@uniupo.it. Il **Designato del trattamento dei dati** presso UPO Biobank è la direttrice della biobanca, prof.ssa **Daniela Capello** e la delegata al trattamento, dott.ssa **Giulia Garro**, che può contattare all'indirizzo e-mail: privacy.biobank@uniupo.it

Il **Titolare del Trattamento** per quanto concerne i dati clinici ivi depositati è L'Azienda Ospedaliero Universitaria (A.O.U.) "Maggiore della Carità", con sede in Corso Giuseppe Mazzini, n. 18, 28100 Novara (NO). Il DPO è la Slalom consulting S.r.l., contattabile all'indirizzo E-Mail dpo@slalomsrl.it e tel. 0824.277067

BASE GIURIDICA E FINALITÀ DI TRATTAMENTO

La base giuridica del trattamento dei dati personali è rappresentata dal suo consenso per il trattamento dei dati del minore/tutelato per finalità di ricerca (art. 6, 1a, art. 9.2a GDPR).

Il trattamento dei dati è indispensabile per lo svolgimento del processo di biobancaggio per la ricerca scientifica. Il rifiuto a conferirli non consentirà di parteciparvi.

Il consenso prestato è modificabile o revocabile in qualsiasi momento, mediante la compilazione dell'apposito modulo.

Il trattamento è finalizzato alla ricerca scientifica e, in particolare al:

- biobancaggio presso UPO Biobank, così come descritto nell'informativa e in base alle condizioni d'uso da lei indicate nelle opzioni di consenso e così come regolamentato dalla normativa vigente

TIPOLOGIA DEI DATI

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

Dati cd. "identificativi":

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

- 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 allo 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, 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.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

I dati personali saranno trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati (come previsto dall'art. 5 GDPR), in forma cartacea o elettronica. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 GDPR.

Per le finalità su indicate, i dati personali saranno raccolti dal personale responsabile della raccolta del materiale biologico e dei dati associati e trasferiti mediante mezzi elettronici o di altro tipo a UPO Biobank che provvederà alla conservazione e alla pseudonimizzazione con modalità ivi descritte.

UPO Biobank identificherà il materiale biologico ed i dati ad esso associati con un codice identificativo al momento dell'inizio della 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. La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti al minore/tutelato 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. Soltanto funzionari di UPO Biobank, appositamente autorizzati e tenuti al segreto professionale, potranno collegare questo codice al nominativo del minore/tutelato.

TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI E IN PARTICOLARE DEI DATI GENETICI

UPO Biobank riserverà particolare attenzione alla protezione dei dati sensibili e, in particolar modo, di quelli genetici, ai sensi dell'art. 13 del GDPR e dell'Autorizzazione n. 8/2016 del Garante per la protezione dei dati personali, allegata al *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lvo 101/2018*. Il trattamento dei dati sensibili e, in particolare, genetici, con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso. I dati sensibili contenuti in elenchi, registri o banche dati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità. Ciò permetterà il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente gli individui interessati e di ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico è effettuato con sistemi certificati che prevedono le stesse regole di sicurezza sopra descritte. I destinatari non potranno svolgere alcuna attività ulteriore a quella connessa all'ambito di ricerca autorizzato e non potranno trasferire ulteriormente i dati a terzi.

CATEGORIE DI SOGGETTI CHE POSSONO AVERE ACCESSO AI DATI

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

Nello svolgimento delle attività previste e per il perseguimento delle finalità di trattamento descritte, la Direzione della Biobanca (o il personale di UPO Biobank delegato al trattamento) potrebbe comunicare i Dati Personali, anche riguardanti il suo stato di salute, a:

- soggetti coinvolti nel progetto di ricerca
- membri del Comitato Etico competente
- persone fisiche e/o giuridiche, quali responsabili al trattamento di dati personali ex artt. 28 e 29 del GDPR, che trattano dati per conto del Titolare
- autorità di pubblica sicurezza e autorità giudiziaria, nei limiti necessari per svolgere il loro compito istituzionale.

Inoltre, l'ambito della comunicazione potrà essere esteso a favore di altri soggetti terzi aventi diritto o indicati espressamente dall'interessato, con specifica manifestazione di consenso al trattamento di dati personali (es. familiari, medico di medicina generale, ...).

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 (pseudonimizzazione). Il collegamento tra il codice e l'identità del depositante può essere effettuato solo dal Direttore della Biobanca, o dal personale da lei/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

I dati ricavati dai campioni del minore/tutelato potrebbero essere comunicati in forma pseudonimizzata ad altri centri di ricerca o Enti che operano nel campo della ricerca biomedica soltanto per gli scopi scientifici previsti dai protocolli di ricerca a cui ha aderito.

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 attraverso pubblicazioni scientifiche e/o attraverso la partecipazione a convegni solo in forma rigorosamente anonima e aggregata.

TRASFERIMENTO DEI DATI AD UN PAESE TERZO O AD UN'ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE

Per poter sviluppare le ricerche necessarie, i campioni/dati del minore/tutelato potranno essere condivisi e trasferiti esclusivamente in modalità codificata a gruppi di ricerca, pubblici e /o privati, in Europa, e in Paesi extra-europei, solo sulla base di specifici accordi formalizzati, nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento Generale per la Protezione dei Dati (artt. 44 e seguenti del GDPR). Il trasferimento in Paesi extra-europei (sempre in forma pseudonimizzata) avverrà sulla base di clausole contrattuali tipo, di cui alla Decisione di esecuzione 2021/914 del 4.06.2021 della Commissione Europea. In deroga alle modalità suddette, il trasferimento potrà essere ammesso alle condizioni disciplinate all'art.49 del GDPR, ovvero, in seguito ad adeguata informativa e specifico consenso.

CONSERVAZIONE E ULTERIORE TRATTAMENTO

I dati del minore/tutelato, unitamente ai campioni, saranno conservati finché manterranno un'utilità dal punto di vista scientifico delle ricerche illustrate nell'apposita informativa. Con l'estensione del consenso al biobancaggio istituzionale, i dati del minore/tutelato vengono resi disponibili **per le finalità ricerca sostenute da UPO Biobank**, fermo restando che, qualora i dati del minore/tutelato venissero richiesti per tali finalità, UPO Biobank è tenuta a



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

contattare e informare Lei e il minore/tutelato e, nei casi previsti dalla normativa, richiedere un nuovo ed esplicito consenso.

Qualora non fosse possibile informarla sulla finalità ulteriore diversa, i suoi campioni/dati, inclusi i dati genetici, potranno essere trattati nei casi previsti dalla normativa.

ESERCIZIO DEI DIRITTI SUI CAMPIONI E DATI PERSONALI/SENSIBILI CORRELATI

In relazione al trattamento dei dati personali che riguardano il minore/tutelato, il Capo III del Regolamento UE 2016/679, artt. 15-21, riconosce specifici diritti e, in particolare: diritto di **accesso** (art. 15 GDPR); diritto di **rettifica** (art. 16 GDPR); diritto alla **cancellazione** (art. 17 GDPR); diritto alla **revoca del consenso** (art. 17 GDPR), fermo restando l'utilizzo dei dati eventualmente già raccolti per evitare di alterare i risultati delle ricerche già effettuate. In tal caso, i campioni biologici affidati potranno essere distrutti o "anonimizzati", ovvero per nessuno sarà più possibile correlare i campioni biologici all'identità della persona; diritto di **limitazione di trattamento** (art. 18 GDPR); diritto alla **portabilità dei dati** (art. 20 GDPR); diritto di **opposizione** (art. 21 GDPR); diritto di **reclamo all'Autorità Garante** per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito www.garanteprivacy.it) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente i diritti del minore/tutelato.

I sopracitati diritti si possono esercitare attraverso invio di specifica richiesta al Titolare del Trattamento, o al Designato al trattamento dei dati, prof.ssa Daniela Capello (**privacy.biobank@uniupo.it**).



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI/SENSIBILI

ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

La/Il sottoscritta/o (nome)

(cognome)

nata/o

prov

il

residente a

Via (n°)

(CAP)

Recapito telefonico

E-mail

In qualità di: **Esercente la responsabilità genitoriale**

La/Il sottoscritta/o (nome)

(cognome)

nata/o

prov

il

residente a

Via (n°)

(CAP)

Recapito telefonico

E-mail

In qualità di: **Esercente la responsabilità genitoriale**

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

In qualità di: **Rappresentante legale**

Dell'interessata/o:

(nome)

(cognome)

nato/a

prov

il

residente a

Via (n°)

(CAP)

Per il biobancaggio a sostegno della ricerca biomedica promossa da UPO Biobank, così come descritto nell'informativa e in base alle condizioni d'uso da lei indicate nelle opzioni di consenso e così come regolamentato dalla normativa vigente

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

al trattamento dei dati personali del minore/tutelato inclusi quelli riconducibili alle cd. "categoria particolari di dati", per le finalità e nei modi descritti nella su estesa informativa

Novara, in data _____



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

Data.....Firma genitore 1.....

Data.....Firma genitore 2.....

Data.....Firma del tutore/amministratore.....

ASSENSO DEL MINORE

Nome e Cognome:.....

Data.....

Firma del minore/tutelato consapevole.....

FUNZIONARIO DI UPO BIOBANK CHE RACCOGLIE IL CONSENSO:

Cognome e Nome _____

Firma _____



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

Allegato 2

REVOCA DEL PATTO DI PARTECIPAZIONE ALLA BANCA BIOLOGICA "UPO BIOBANK"

La/Il sottoscritta/o (nome)

(cognome)

nata/o

prov

il

residente a

Via (n°)

(CAP)

Recapito telefonico

E-mail

In qualità di: **Esercente la responsabilità genitoriale**

La/Il sottoscritta/o (nome)

(cognome)

nata/o

prov

il

residente a

Via (n°)

(CAP)

Recapito telefonico

E-mail

In qualità di: **Esercente la responsabilità genitoriale**

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

In qualità di: **Rappresentante legale**

dell'interessata/o:

(nome)

(cognome)

nato/a

prov

il

residente a

Via (n°)

(CAP)

- avendo in precedenza firmato il consenso di **biobancaggio** dei campioni biologici del minore/tutelato;
- avendo ricevuto informazioni, in quella circostanza, della **possibilità di revocare il consenso** prestato, in qualsiasi momento e senza obbligo di spiegazione alcuna;
- in piena libertà

DICHIARA di REVOCARE IL CONSENSO PRESTATO

La presente revoca comporta il **ritiro del consenso al trattamento ulteriore dei dati personali e sensibili** connessi ai campioni biologici del minore/tutelato conservati presso UPO Biobank, senza che sia pregiudicata la liceità delle attività di trattamento finora eseguite. Con la decisione del ritiro del consenso esercito la seguente opzione:

desidero che i campioni biologici siano **distruetti**;



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

desidero che i campioni biologici siano **anonimizzati**: in tal caso i dati che potranno essere ulteriormente ricavati non saranno in nessun modo riconducibili ad alcuna identità.

Novara, in data _____

Data.....Firma genitore 1.....

Data.....Firma genitore 2.....

Data.....Firma del tutore/amministratore.....

EVENTUALE FIRMA DEL MINORE

Nome e Cognome :.....

FUNZIONARIO DI UPO BIOBANK CHE RACCOGLIE LA REVOCA DEL CONSENSO:

Cognome e Nome _____

Firma _____



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

Allegato 3

**PATTO DI PARTECIPAZIONE ALLA BIOBANCA DI RICERCA E DI CITTADINANZA UPO BIOBANK
MODIFICA DEL CONSENSO PRESTATO**

La/Il sottoscritta/o (nome) _____ (cognome) _____

nata/o _____ prov _____ il _____

residente a _____ Via (n°) _____ (CAP) _____

Recapito telefonico _____ E-mail _____

In qualità di: **Esercente la responsabilità genitoriale**

La/Il sottoscritta/o (nome) _____ (cognome) _____

nata/o _____ prov _____ il _____

residente a _____ Via (n°) _____ (CAP) _____

Recapito telefonico _____ E-mail _____

In qualità di: **Esercente la responsabilità genitoriale**

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

In qualità di: **Rappresentante legale**

Della persona interessata:

(nome) _____ (cognome) _____

nato/a _____ prov _____ il _____

residente a _____ Via (n°) _____ (CAP) _____

- avendo in precedenza firmato il consenso di **biobancaggio** dei campioni biologici del minore/tutelato
- avendo ricevuto informazioni, in quella circostanza, della possibilità di **modificare** le opzioni espresse, in qualsiasi momento e senza obbligo di spiegazione alcuna,
- in piena libertà

DICHIARA di MODIFICARE LE OPZIONI GIA' ESPRESSE

**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

1	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Al biobancaggio per scopi di ricerca futuri , secondo le finalità di salute pubblica che UPO Biobank persegue e indicate nella sezione informativa (biobancaggio istituzionale)
Opzioni di scelta per le condizioni d'uso relative ai campioni/dati biobancati <i>Si ricorda che tali opzioni sono modificabili o revocabili in qualsiasi momento</i>					
2	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	L'esecuzione di analisi genetiche
3	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Al trasferimento e condivisione dei campioni/dati in forma codificata, a ricercatori che operano presso Istituzioni nazionali o internazionali appartenenti all'Unione Europea
4	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Al trasferimento e condivisione dei campioni/dati in forma codificata, a ricercatori che operano presso Istituzioni appartenenti un paese al di fuori dell'Unione Europea
5	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Ad essere ricontattata/o , per via telefonica o tramite mail/lettera, attraverso i recapiti registrati da UPO Biobank. 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, alla richiesta di nuovo consenso per la partecipazione a nuovi progetti di ricerca ove previsto dalla normativa
6	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	All' aggiornamento dei dati di salute (stato vitale, ricoveri, utilizzo di farmaci) attraverso fonti di informazione amministrative previste (cartelle cliniche e registri di salute).
7	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	All'utilizzo dei campioni/dati per lo sviluppo di prodotti quali kit diagnostici, vaccini, brevetti, etc. (possibile uso commerciale dei prodotti della ricerca).
8	<input type="checkbox"/>	VOLERE	<input type="checkbox"/>	NON VOLERE	Ricevere eventuali risultati (anche genetici) , derivanti dagli studi di ricerca condotti sul campione, compresi i risultati inattesi , qualora questi ultimi possano essere di interesse diretto per la salute del minore/tutelato. In caso di risposta affermativa, UPO Biobank ritiene consigliabile fornire le notizie attraverso il medico curante. Se si vorrà, potrà comunque disporre direttamente delle informazioni. <input type="checkbox"/> al medico curante <input type="checkbox"/> direttamente all'interessato/a
9	<input type="checkbox"/>	AUTORIZZARE	<input type="checkbox"/>	NON AUTORIZZARE	La comunicazione a terzi di eventuali risultati (familiari, persone di fiducia,....). In caso di risposta positiva, si chiede di indicare i nominativi:



**INFORMATIVA E CONSENSO AL BIOBANCAGGIO
E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI RICERCA
GENITORI/TUTORI**

Novara, in data _____

Data.....Firma genitore 1.....

Data.....Firma genitore 2.....

Data.....Firma del tutore/amministratore.....

EVENTUALE FIRMA DEL MINORE

Nome e Cognome :.....

FUNZIONARIO DI UPO BIOBANK CHE RACCOGLIE LA MODIFICA DEL CONSENSO:

Cognome e Nome _____

Firma _____