
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.

In relazione alla Sua partecipazione al progetto di ricerca (*titolo del progetto di ricerca*), per il quale ha già fornito il consenso informato e che prevede la conservazione dei Suoi campioni biologici presso UPO Biobank, **La invitiamo a estendere il consenso al biobancaggio per futuri scopi di ricerca**, negli ambiti di ricerca e salute pubblica in cui opera UPO Biobank. Tale estensione del consenso non richiede alcuna ulteriore azione o impegno ulteriore da parte Sua, 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 COSA SONO LE 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)

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 Ispazia, 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 da Lei 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?

(Specificare la tipologia di materiale che si sta biobancando, 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.

Se Lei acconsente al biobancaggio per finalità di ricerca futura, 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, Lei potrà revocare o modificare il consenso prestato, accedere, richiedere la rettifica o il trasferimento dei dati associati ai suoi 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 La riguardano fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca, al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di studi già avviati e il raggiungimento dei suoi obiettivi.

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 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, conseguano benefici di carattere economico per la struttura 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.

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 iter 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"). La raccolta della quota-parte di campione di tessuto, sia fresco, congelato o fissato, da immettere in biobanca 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.

QUALI INDAGINI SARANNO EFFETTUATE SUI CAMPIONI CONFERITI A UPO BIOBANK?

Sui campioni potranno essere eseguite diverse analisi di laboratorio, mirate a studiare cellule, proteine, metaboliti e RNA. Inoltre, potranno essere condotte **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 sua identità (**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 avrà aderito e se avrà 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 la Sua disponibilità ad essere ricontattata** 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 MIEI DATI?

Potrà accedere in qualsiasi momento ai dati personali raccolti che La riguardano, alle informazioni relative alla ricerca in corso sui campioni/dati da Lei 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 da Lei 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?

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 sua identità. 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 suoi 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 Sua salute 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 Le 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 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 suoi campioni qualora diventassero inutilizzabili ai fini di ricerca. In caso di revoca del consenso, Lei 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 a Lei, 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?

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 SUCCEDDE 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.

CHI POSSO CONTATTARE PER ULTERIORI INFORMAZIONI E CHIARIMENTI?

Lei potrà accedere, in qualsiasi momento, alla documentazione relativa alla ricerca in corso sui campioni da Lei 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)
- 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 AOU Maggiore della Carità di Novara - Corso Mazzini, 18 (tel.: 0321 3733081 / 3732055; e-mail: comitatoetico@maggioreosp.novara.it).

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 _____

per sé stessa/o oppure 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:

- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi della procedura di biobancaggio;
- di aver avuto l’opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte al 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 sono 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 ACCONSENIRE	Al biobancaggio presso UPO Biobank , previsto dal protocollo di ricerca a cui ho aderito: <i>“Titolo della ricerca”</i>
2	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENIRE	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 ACCONSENIRE	All'esecuzione di analisi genetiche
4	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENIRE	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 ACCONSENIRE	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 ACCONSENIRE	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 ACCONSENIRE	All'aggiornamento dei dati di salute (stato in vita, ricoveri, utilizzo di farmaci), che avverrà tramite fonti di informazione amministrative previste dai singoli progetti di ricerca, come cartelle cliniche e registri di salute. Tale consenso darà accesso solo ai dati raccolti a partire dalla data del consenso, e non a quelli antecedenti.
8	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENIRE	All'utilizzo dei campioni/dati per lo sviluppo di prodotti quali kit diagnostici, vaccini, brevetti, etc. (possibile <u>uso commerciale</u> dei prodotti della ricerca).
9	<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 mia salute. 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
10	<input type="checkbox"/>	AUTORIZZARE	<input type="checkbox"/>	NON AUTORIZZARE	La comunicazione di eventuali risultati a terzi (familiari, persone di fiducia,...). In caso di risposta positiva, si chiede di indicare i nominativi:

Novara, in data

Firma del Partecipante

Firma del Rappresentante Legale.....

Indicazioni per contatti successivi:

Indirizzo di abitazione (se diverso da quello di residenza già indicato):

- Numero di telefono (fisso) mobile

- Indirizzo e-mail:

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 Partecipante/Rappresentante Legale sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro del suo materiale biologico e dei dati correlati 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

Revoca del consenso prestato

Allegato 2

Modifica del consenso prestato

Allegato 1**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

 per sé stessa/o oppure 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 propri campioni biologici;
- 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 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 miei campioni biologici siano **distrutti**;
- desidero che i miei 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 _____

Firma del Partecipante _____

Firma del Rappresentante Legale _____

Funzionario di UPO Biobank che raccoglie la revoca del consenso:

Cognome e Nome _____

Firma _____

Allegato 2

**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 _____

per sé stessa/o oppure 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 propri campioni biologici;
- 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

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 Si ricorda che tali opzioni sono modificabili o revocabili in qualsiasi momento					
3	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	All'esecuzione di analisi genetiche

4	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENIRE	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 ACCONSENIRE	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 ACCONSENIRE	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 ACCONSENIRE	All'aggiornamento dei dati di salute (stato in vita, ricoveri, utilizzo di farmaci), che avverrà tramite fonti di informazione amministrative previste dai singoli progetti di ricerca, come cartelle cliniche e registri di salute. Tale consenso darà accesso solo ai dati raccolti a partire dalla data del consenso, e non a quelli antecedenti.
8	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENIRE	All'utilizzo dei campioni/dati per lo sviluppo di prodotti quali kit diagnostici, vaccini, brevetti, etc. (possibile <u>uso commerciale</u> dei prodotti della ricerca).
9	<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 mia salute. 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
10	<input type="checkbox"/>	AUTORIZZARE	<input type="checkbox"/>	NON AUTORIZZARE	La comunicazione di eventuali risultati a terzi (familiari, persone di fiducia,...). In caso di risposta positiva, si chiede di indicare i nominativi:

Novara, in data _____

Firma del Partecipante _____

Firma del Rappresentante Legale _____

Funzionario di UPO Biobank che raccoglie la revoca del consenso:

Cognome e Nome _____

Firma _____

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 _____

per sé stessa/o oppure 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 propri campioni biologici;
- 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 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 miei campioni biologici siano **distrutti**;
- desidero che i miei 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 _____

Firma del Partecipante _____

Firma del Rappresentante Legale _____

Funzionario di UPO Biobank che raccoglie la revoca del consenso:

Cognome e Nome _____

Firma _____

Allegato 3

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

La/Il sottoscritt/a (nome) _____ (cognome) _____
 nata/o _____ prov _____ il _____
 residente a _____ Via (n°) _____ (CAP) _____
 Recapito telefonico _____ E-mail _____

per sé stessa/o oppure 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 propri campioni biologici;
- 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

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 Si ricorda che tali opzioni sono modificabili o revocabili in qualsiasi momento					
3	<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	All'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), che avverrà tramite fonti di informazione amministrative previste dai singoli progetti di ricerca, come cartelle cliniche e registri di salute. Tale consenso darà accesso solo ai dati raccolti a partire dalla data del consenso, e non a quelli antecedenti.
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 <u>uso commerciale</u> dei prodotti della ricerca).
9	<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 mia salute. 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
10	<input type="checkbox"/>	AUTORIZZARE	<input type="checkbox"/>	NON AUTORIZZARE	La comunicazione di eventuali risultati a terzi (familiari, persone di fiducia,...). In caso di risposta positiva, si chiede di indicare i nominativi:

Novara, in data _____

Firma del Partecipante _____

Firma del Rappresentante Legale _____

Funzionario di UPO Biobank che raccoglie la revoca del consenso:

Cognome e Nome _____

Firma _____