REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale Università Padova

INFORMATIVA DI NATURA ETICA PER IL BIOBANCAGGIO

Gentile Signora, Gentile Signore,
La ricerca medica riveste oggi un ruolo essenziale nelle attività di diagnosi e trattamento, soprattutto in istituzioni come l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), impegnata nell'innovazione e nella rapida trasmissione dei progressi scientifici ai pazienti.

Per condurre approfonditi studi sul funzionamento fisiologico dell'organismo e sulla natura di molte patologie, è cruciale raccogliere e analizzare campioni di sangue, tessuti e altro materiale biologico dai pazienti. È a questo scopo che è stata istituita la Biobanca di Ricerca presso l'AOUP, un'infrastruttura dedicata alla raccolta e conservazione di biomateriali e dati correlati. Il materiale conservato nella Biobanca permette di effettuare studi e ricerche scientifiche sia su singoli individui, sia su popolazioni. Esse possono essere utili a entrambi gli scopi prioritari della medicina e della biologia e cioè la cura delle malattie in atto e la prevenzione dell'insorgenza di nuove patologie.

Durante il suo percorso clinico, previo consenso, potrebbe essere richiesto il prelievo di una parte dei suoi campioni biologici per futuri studi biomedici. Le proponiamo pertanto di dare il consenso alla raccolta, conservazione, utilizzo e distribuzione del Suo materiale biologico e dei Suoi dati associati (biobancaggio) durante le ordinarie procedure del suo percorso terapeutico. Raccogliere una parte dei suoi campioni biologici durante il suo ricovero non presenta rischi supplementari rispetto alle procedure ordinarie. Ci impegniamo inoltre a trattare tutti i materiali raccolti nel rispetto assoluto della sua privacy, in accordo con le condizioni di seguito specificate.

Le è garantito il diritto di essere pienamente informato sul motivo per cui le chiediamo di conservare presso la Biobanca di Ricerca dell'AOUP i suoi campioni e i dati ad essi associati, al fine di consentirle di esprimere una scelta libera e consapevole.

La esortiamo quindi a leggere attentamente il presente documento, a discuterne eventualmente con il personale medico/sanitario, i suoi familiari e il suo medico di fiducia, e a firmare per presa visione. Potrà inoltre liberamente porre qualsiasi domanda di chiarimento al professionista che le farà la proposta.

Di seguito, troverà risposta alle domande più frequenti riguardanti la biobanca:

1. **COS'È LA BIOBANCA DI RICERCA DI AOUP E QUALI ATTIVITÀ SVOLGE?**

La Biobanca di Ricerca è un'unità di servizio dell'Azienda Ospedaliera di Padova, senza scopo di lucro, deputata alla raccolta organizzata, conservazione e gestione di materiale biologico (come sangue, tessuto, cellule e DNA) e dei dati ad esso associati da destinare alla ricerca. Il materiale conservato nella Biobanca permette di effettuare studi e ricerche di carattere medico scientifico, allo scopo di individuare sia nuove cure per le malattie già note, sia nuove strategie volte a prevenire l'insorgenza di nuove patologie.

La Biobanca non ha scopo di lucro ed è stata istituita con l'obiettivo di conservare in qualità il materiale biologico umano a fini di ricerca medica. La titolarità della Biobanca è dell'AOUP che è responsabile del funzionamento e della gestione della stessa, in osservanza della normativa vigente in materia.
Gli esiti derivanti dai progetti di ricerca medica possono portare vantaggi sia agli individui che alla collettività, aiutando a individuare le cause di patologie o ad elaborare strategie di cura.

2. QUAL È LA TIPOLOGIA DI MATERIALE BIOLOGICO CHE VERRÀ RICHIESTA PER IL BIOBANCAGGIO, E COME VERRÀ RACCOLTO? QUALI CRITERI DI SICUREZZA VERRANNO ADOTTATI DURANTE IL PROCESSO?

Il materiale biologico da conservare nella biobanca deriverà da un prelievo di tessuto o da sangue venoso (al massimo di 20 mL) o altro materiale biologico (es.urine) raccolto in ambulatorio o sala operatoria da personale sanitario specializzato. Se possibile verrà eseguito nell'ambito della normale attività sanitaria, dopo aver espletato l'attività diagnostica che resta prioritaria e quindi senza interferire con essa.

3. COME VENGONO TRATTATI I DATI DERIVANTI DAI CAMPIONI?

La informiamo che la natura scientifica degli studi realizzata dalla Biobanca di Ricerca di AOUP prevede la registrazione della Sua storia clinica e la raccolta dei Suoi dati personali e dei dati idonei a rivelare lo stato di salute (ex dati sensibili) al fine di determinare il Suo stato di salute attuale e favorire la ricerca scientifica. Potranno inoltre essere eseguite indagini con finalità scientifiche sul materiale prelevato e quindi, sul DNA, RNA, cromosomi, proteine o su qualsiasi altro prodotto genico allo scopo di individuare fattori predisponenti allo sviluppo e alla cura della patologia riguardante la persona interessata.
Il trattamento dei dati è oggetto di apposita informativa sul trattamento dei dati personali, che le sarà fornita unitamente alla presente informativa. Si informa che non sarà possibile procedere allo stoccaggio dei suoi campioni presso la biobanca di ricerca, se lei riterrà di non sottoscrivere l'informativa sul trattamento dei dati personali.

4. MATERIALE BIOLOGICO APPARTENENTE A MINORENNI

Qualora il depositante sia un minore, al raggiungimento della maggiore età, questi sarà informato dai genitori/tutore che presso la Biobanca AOUP è stato conservato materiale biologico di sua appartenenza, con i relativi dati anagrafici e genetici. Questo al fine di consentire all'interessato l'eventuale revisione o revoca del consenso.

5. SONO LIBERO DI ADERIRE ALLA BIOBANCA DI RICERCA E POSSO MODIFICARE LE MIE SCELTE IN FUTURO?

Desideriamo informarla che la decisione di conservare un campione biologico presso la Biobanca di Ricerca è assolutamente volontaria. Qualora decidesse di rifiutare, ciò non avrà alcuna ripercussione sulla Sua posizione all'interno della struttura sanitaria e il suo percorso di cura attuale e futuro presso l'AOUP.

Le ricordiamo che in qualità di interessato, Lei ha il diritto di revocare la decisione assunta in qualsiasi momento. Può altresì modificare le Sue volontà manifestate quando lo desidera. Per esercitare tali diritti, è necessario inviare un'apposita richiesta al Responsabile della Biobanca, tramite email all'indirizzo specificato biobanca.ricerca@aopd.veneto.it, o per posta all'indirizzo "UOS Biobanca di Ricerca - AOUP, via Giustiniani 2, 35128 Padova".

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

Le scoperte ottenute mediante l'attività di ricerca sui tessuti umani presenti nella Biobanca potrebbero essere condivise con altri colleghi per scopi medico-scientifici, pubblicate su riviste scientifiche nazionali e internazionali, e presentate in convegni scientifici e divulgativi. Inoltre, le ricerche effettuate potrebbero favorire lo sviluppo di nuovi farmaci, terapie e strumenti diagnostici che potrebbero essere tutelati mediante brevetto. Gli eventuali guadagni derivanti da tali brevetti, non comporteranno compensi diretti né per i ricercatori né per coloro che hanno fornito il loro materiale biologico.

7. CHI POSSO CONTATTARE PER ULTERIORI INFORMAZIONI O CHIARIMENTI?

Se necessitasse di ulteriori chiarimenti o dovesse incontrare eventuali problematiche, anche in un secondo momento, può contattare i responsabili della Biobanca di Ricerca all'indirizzo email biobanca.ricerca@aopd.veneto.it. Inoltre, se lo desidera, può trovare informazioni sui risultati emersi durante lo svolgimento degli studi e su eventuali sviluppi e/o opzioni diagnostiche/terapeutiche derivanti dalla conduzione di tali indagini ricercandole nel sito internet: https://biobanca.aopd.veneto.it

ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER IL BIOBANCAGGIO

Io sottoscritto/a (nome) (cognome)

_____

Nato/a a _____il __/__/_____

Residente a _____

Tel. _____e-mail _____

Se necessario

☐ Esercenti la responsabilità genitoriale ☐ Rappresentante legale

Di:

Nome/Cognome_____nato/a _____il __/__/_____

Tel. _____e-mail_____

Dopo aver ricevuto dettagliate spiegazioni, consultato il documento "Informativa di natura etica per il Biobancaggio" relativo alla raccolta di materiale biologico presso la biobanca, comprendendo appieno il suo contenuto e ottenendo tutte le informazioni richieste dal personale medico competente.

DICHIARO

- di aver ricevuto da ..... esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al processo di biobancaggio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data ...../...../..... alle ore..... (indicare data e ora della consegna);

- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi della procedura di biobancaggio;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte al processo di biobancaggio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;

- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato;
- che alla scadenza dei termini di conservazione del materiale biologico o nel caso decida di ritirare il mio consenso senza obbligo di fornire alcuna motivazione, il materiale biologico verrà eliminato.

A proposito di quanto sopra dichiarato, acconsento alla conservazione dei campioni biologici prelevati nel corso del trattamento diagnostico terapeutico, e all'esecuzione sui medesimi di indagini a scopo di ricerca, senza che possano configurarsi attese di natura economica in relazione alle conoscenze acquisite.

DICHIARO pertanto di:

1. ☐ **Volere** ☐ **NON volere**

   partecipare al biobancaggio e autorizzare la raccolta, conservazione, utilizzo e distribuzione del materiale biologico e dei dati ad esso associati, nei termini e nei modi di cui all'informativa allegata.

2. ☐ **Volere** ☐ **NON volere**

   autorizzare l'esecuzione di analisi genetiche sul materiale biologico.

3. ☐ **Volere** ☐ **NON volere**

   essere ricontattato per autorizzare l'utilizzo del Suo materiale biologico per altri progetti di ricerca.

4. ☐ **Volere** ☐ **NON volere**

   che i materiali biologici e i dati associati possano essere trasferiti a terzi, possano produrre per questi qualche utilità (es. brevetti, kit diagnostici) e i risultati possano essere oggetto di protezione brevettuale (vedi sezione informativa) senza che mi venga riconosciuto alcun compenso o diritto.

5. ☐ **Volere** ☐ **NON volere**

   che, se per qualsiasi motivo la biobanca dovesse cessare la sua attività, i campioni e i dati associati siano trasferiti presso un'altra biobanca.

.....	...../...../.....	.....	.....
Nome per esteso del paziente (Adulto o al compimento del 16°anno)	Data	Ora	Firma
.....	...../...../.....	.....	.....
Nome per esteso del rappresentante legale o esercente la responsabilità genitoriale	Data	Ora	Firma

---

Personale che ha acquisito il consenso

Cognome e Nome .....

Reparto/Istituto .....

Tel ..... Fax ..... e-mail .....

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