

Su carta intestata del centro partecipante

**INFORMATIVA E CONSENSO PER LA RACCOLTA E UTILIZZO DEI CAMPIONI
BIOLOGICI E PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI E PARTICOLARI
NELL'AMBITO DELLA BIOBANCA DEL CARCINOMA RINOFARINGEO**

Codice dello studio: ONC/OSS-12/2024

Gentile Signor/a,

affinché possa decidere in maniera informata se conferire i propri campioni biologici alla biobanca del carcinoma rinofaringeo del Centro Risorse Biologiche (nel prosieguo, per brevità, anche “biobanca”) dell’Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A. (“Humanitas”) con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56, desidera fornirLe alcune informazioni sulla raccolta, sull’utilizzo e sulla conservazione dei campioni biologici e dati clinici per questo specifico progetto di ricerca.

Humanitas precisa fin da ora che la Sua partecipazione è completamente volontaria e che l’eventuale diniego alla raccolta, all’utilizzo e alla conservazione dei campioni biologici a fini di ricerca non avrà alcuna conseguenza sul Suo trattamento diagnostico o terapeutico e, in generale, sull’accesso alle prestazioni sanitarie di cui ha bisogno.

SEZIONE A. Raccolta e conservazione del campione biologico

1. Che cosa è un “campione biologico”?

Si definiscono “campioni” le cellule, i tessuti e i liquidi biologici umani, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni possono dare accesso all’informazione contenuta nel genoma umano, con l’implicazione che da alcune tipologie di campione possono essere estratti dati personali e genetici della singola persona.

2. Cosa si intende per “biobanca”?

La biobanca è una struttura di servizio, senza scopo di lucro diretto, che gestisce in modo sistematico la raccolta, la conservazione e la distribuzione di campioni garantendo il rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti. La biobanca, insieme ai campioni biologici, conserva anche i dati personali associati al campione in quanto fondamentali ai fini di ricerca, diagnostici e prognostici. Per questo motivo, in conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali, Humanitas raccoglierà e tratterà anche i Suoi dati personali e particolari, secondo quanto meglio illustrato alla successiva sezione B.

3. Quali finalità persegue la biobanca di Humanitas?

La biobanca di Humanitas è volta a supportare studi e progetti di ricerca medica, biomedica, epidemiologica aventi lo scopo di indagare e sviluppare tecniche diagnostiche e terapie innovative nell’ambito della patologia sopra menzionata. Ciò consentirà di migliorare le capacità di prevenzione, diagnosi e cura a favore dei pazienti affetti da carcinoma rinofaringeo.

I Suoi campioni biologici non saranno mai utilizzati nell’ambito di ricerche scientifiche in settori diversi: tuttavia, qualora il campione venisse richiesto per altre finalità, Humanitas si impegnerà a ricontattarLa.

4. Sono obbligato/a a partecipare?

No. La decisione di conferire i campioni alla biobanca è completamente libera e volontaria.

Nel caso in cui Lei acconsenta, i Suoi campioni potranno essere raccolti e conservati nella biobanca affinché possano essere oggetto di ricerca nell’ambito studi previamente approvati dai competenti organismi e in conformità alle normative vigenti. Se invece preferisce non partecipare, non deve fornire alcuna spiegazione e il Suo rifiuto non comporterà alcuna conseguenza o pregiudizio in termini di diagnosi, terapie e trattamento a cui si sottoporrà.

5. Cosa comporta il conferimento dei miei campioni biologici?

Ove Lei acconsenta a conferire i campioni biologici, questi saranno raccolti e custoditi nella biobanca per la conduzione di studi e progetti di ricerca sul carcinoma rinofaringeo, in tal caso verrà ricontattato per il rilascio del consenso informato specifico per studi futuri.

6. Posso trarre dei benefici dal conferimento dei miei campioni biologici?

Il conferimento dei Suoi campioni alla biobanca non comporterà un beneficio diretto o necessariamente immediato nei Suoi confronti, ma l'analisi dei campioni contribuirà a migliorare la comprensione della patologia e quindi a migliorare il trattamento e la prognosi di altri pazienti.

7. Il conferimento del campione biologico potrebbe arrecarmi qualche rischio?

Lei non sarà esposto ad alcun rischio fisico associato alla raccolta dei campioni biologici, poiché saranno utilizzati campioni residui di tessuto e/o di fluidi biologici che Le verranno e/o che Le sono già stati prelevati in occasione di procedure diagnostiche o di trattamenti di cura a cui si è sottoposto presso Humanitas.

8. Posso cambiare idea e revocare il mio consenso al conferimento?

Lei è libero, in qualsiasi momento e senza dover fornire alcuna motivazione, di revocare il Suo consenso all'utilizzo e alla conservazione del campione biologico alla biobanca, ferma restando la legittimità dell'utilizzo avvenuto prima della revoca.

9. Dove e come saranno conservati i miei campioni biologici?

I Suoi campioni biologici saranno conservati nel centro di risorse biologiche in forma pseudonimizzata. La pseudonimizzazione consiste nell'attribuzione di un codice identificativo, il cui è accesso è riservato esclusivamente a personale autorizzato di Humanitas. Tale tecnica di pseudonimizzazione consente di risalire alla Sua identità solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.

10. Per quanto tempo saranno conservati i miei campioni biologici?

Fatto salvo il caso in cui revochi il Suo consenso, i campioni biologici conferiti alla biobanca saranno conservati fino a quando la qualità del campione risulterà idonea in relazione agli scopi per cui ne viene richiesto l'utilizzo. Al momento attuale, quindi, non è possibile quantificare la durata di conservazione del Suo campione che in ogni caso verrà conservato per 20 anni.

11. Chi potrà avere accesso ai miei campioni biologici?

I campioni biologici saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato di Humanitas. L'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove essi sono custoditi sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza.

12. Posso conoscere i risultati delle ricerche condotte sui miei campioni?

Qualora esprima il Suo consenso, Humanitas potrà comunicarle i risultati delle ricerche condotte sui campioni conferiti alla biobanca qualora tali risultati, compresi quelli inattesi, rappresentino un'informazione utile per Lei e/o i Suoi familiari in termini di prevenzione, diagnosi, terapia o consapevolezza di scelte riproduttive e personali. Con "risultati inattesi" si intendono le informazioni rilevanti per la salute dell'interessato, che possono essere riscontrate nel corso di una ricerca scientifica e che non erano comprese tra gli obiettivi della ricerca stessa.

13. A chi posso rivolgermi per altre informazioni o per revocare il mio consenso?

Per ogni altra informazione sulla biobanca può scrivere a paolo.bossi@hunimed.eu. Per revocare ogni eventuale consenso già espresso, può scrivere a biobanca@humanitas.it

SEZIONE B. Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari ai sensi dell'art. 13 Reg. (UE) 2016/679 ("GDPR")

1. Finalità e base giuridica del trattamento di dati personali

Come anticipato nei precedenti paragrafi, unitamente ai Suoi campioni biologici, potranno essere raccolti, conservati e utilizzati nella biobanca anche i Suoi dati personali e particolari, tra cui dati relativi alla salute, alla Sua storia clinica sulla base dell'art. 110-bis, 4° comma del Codice. Questi dati personali potranno essere utilizzati da Humanitas, insieme ai campioni, per finalità di ricerca volta a indagare e a sviluppare tecniche diagnostiche e terapie innovative nell'ambito del carcinoma rinofaringeo.

2. Conferimento dei dati personali

Il conferimento dei Suoi dati personali non è obbligatorio, tuttavia è necessario affinché la biobanca possa accogliere il conferimento dei Suoi campioni biologici. Pertanto, in caso di mancato conferimento, Humanitas non potrà conservare nella propria biobanca i Suoi campioni biologici. In ogni caso, ciò non avrà alcuna conseguenza sul Suo trattamento diagnostico o terapeutico e, in generale, sull'accesso alle prestazioni sanitarie di Humanitas.

3. Conservazione dei dati personali

Dal momento che il trattamento dei dati personali è intimamente correlato all'analisi dei campioni biologici che intende conferire, i Suoi dati personali, saranno conservati nella biobanca per lo stesso periodo di tempo di conservazione del campione biologico (v. punto 9 della Sezione A), salva l'eventualità in cui revochi il consenso al trattamento di dati personali. In questo caso, i Suoi dati personali insieme ai campioni biologici associati saranno distrutti ovvero resi anonimi in via irreversibile.

4. Modalità di trattamento dei dati personali

I Suoi dati personali identificativi saranno conservati separatamente dai campioni biologici e saranno trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione per renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Inoltre, la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita soltanto sulla base di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uopo designati e di dispositivi, in loro possesso.

5. Destinatari dei dati personali

Per la realizzazione dello studio i Suoi dati saranno utilizzati dal personale del Promotore.

Ai Suoi dati personali potranno accedere eventuali Enti partner dello studio, nonché soggetti terzi in rapporto contrattuale per finalità amministrative o istituzionali e per l'esecuzione ed assistenza per le attività svolte e, che operano, a seconda dei casi, in qualità di Titolari o Responsabili del trattamento.

A tal riguardo, La informiamo altresì che i Suoi dati personali saranno trasmessi ad un Contract Research Organization (CRO), che in qualità di Responsabile del trattamento agisce per conto del Promotore.

In ogni caso, l'elenco dei Responsabili è a disposizione presso la sede del Promotore o scrivendo a privacy@humanitas.it. Il Comitato Etico di questo Istituto, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio dei dati senza però poter risalire alla Sua identità.

6. Diritti dell'interessato/a

Lei, in qualità di interessato, ha il diritto di esercitare, ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del GDPR, il diritto di accedere, aggiornare, cancellare, di ottenere la portabilità dei propri dati personali. Rivolgersi al seguente recapito: dataprotectionofficer@humanitas.it. Ove espresso, può anche in qualsiasi momento decidere di revocare il consenso al trattamento di dati personali, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento effettuato prima di tale revoca: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti ovvero resi anonimi.

Inoltre, qualora ravvisasse una violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali, può proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del GDPR.

Per l'esercizio di questi diritti, potrà rivolgersi a Humanitas ovvero al Responsabile della protezione dei dati personali nominato da Humanitas ai recapiti indicati al successivo punto.

7. Titolare del trattamento di dati personali e Responsabile della protezione dei dati

Titolare del trattamento di dati personali è l'Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A., con sede legale in Rozzano (Milano), Via Alessandro Manzoni 56 20089 Rozzano (MI), Humanitas ha nominato un Responsabile della protezione dei dati personali, reperibile ai seguenti recapiti: dataprotectionofficer@humanitas.it

MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA, ALL'UTILIZZO E ALLA CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI (SEZIONE A)
--

Io sottoscritta/o _____
nata/o a _____ il _____
C.F. _____

in qualità di:

☐ diretto interessato/a

oppure

☐ tutore/amministratore di (*nome e cognome*) _____

nata/o a _____ il _____

C.F. _____

☐ dichiaro/a di aver ricevuto dal/dalla Dott./Dott.ssa _____ le informazioni che mi hanno permesso di comprendere il funzionamento della biobanca nonché le modalità di raccolta, utilizzo e conservazione dei miei campioni biologici a scopo di ricerca;

☐ dichiaro/a di aver avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente, comprendere ed eventualmente farmi spiegare quanto contenuto nel foglio informativo;

☐ dichiaro/a di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver avuto chiarimenti soddisfacenti

☐ verrà ricontattato per esprimere, se lo vorrà, il consenso per qualsiasi studio futuro sia nell'ambito della patologia che per altre finalità

Consapevole che la partecipazione è volontaria e che il rifiuto a partecipare allo studio non influirà nel ricevere il trattamento sanitario più idoneo:

☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

alla raccolta, all'utilizzo e alla conservazione dei campioni biologici nella biobanca del carcinoma rinofaringeo, affinché gli stessi vengano utilizzati per ricerche mediche, biomediche, epidemiologiche nell'ambito di questa patologia.

☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

a ricevere informazioni circa i risultati, compresi quelli inattesi, delle ricerche condotte sui campioni biologici qualora rappresentino per me e/o per i miei familiari un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive.

Data _____

Nome e Cognome dell'interessato/a (in stampatello) _____

Firma dell'interessato/a _____

DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE SANITARIO

Io sottoscritta/o _____ dichiaro di aver informato il paziente sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro del suo materiale biologico e dei dati personali associati in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della sua libera volontà, come sopra espressa.

Data _____

Qualifica _____

Firma Operatore sanitario _____