



Allegato 1: Nota Informativa per il Paziente

NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Gentile Signora/e,

presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) di Reggio Emilia – IRCCS - Arcispedale Santa Maria Nuova (ASMN) è stata istituita una Biobanca di ricerca che si propone di raccogliere e conservare materiale biologico (cellule, tessuti e liquidi) a fini di ricerca. La raccolta di materiali biologici, la loro sistematica archiviazione, l'analisi e l'integrazione delle informazioni biologiche ottenute con le informazioni cliniche del paziente svolge un ruolo centrale nella ricerca traslazionale e negli studi di efficacia sui farmaci. Con le nuove tecniche di biologia molecolare è possibile condurre studi su larga scala su “profili di espressione genica” con potenziali importanti ricadute cliniche; tali tecniche hanno trovato un vasto campo di applicazione soprattutto nello studio dei tumori. Questa azienda ha da tempo attivato progetti che si propongono di sostenere la formazione e il costante aggiornamento scientifico delle figure professionali coinvolte nella diagnosi e nella terapia di patologie tumorali e non, e la partecipazione a progetti di ricerca clinica e biologica. Nell'ambito di questi progetti, per iniziativa di un gruppo di professionisti (Anatomo-Patologi, Biologi e Ricercatori clinici) è stato proposto ed attivato il programma di raccolta e conservazione di tessuto e materiale ematico di pazienti affetti in primis da patologie tumorali, che ha portato alla creazione di una Biobanca per scopi di ricerca.

Chiediamo perciò la Sua collaborazione e il Suo consenso per poter conservare presso detta Biobanca alcuni frammenti del tessuto che Le verrà asportato durante l'intervento chirurgico cui verrà sottoposto presso questo Ospedale. Chiediamo inoltre la Sua disponibilità a concedere la raccolta e la conservazione di un campione di liquido biologico (sangue, saliva, esalato, urine) da cui potrà essere estratto materiale genetico (DNA, RNA) da conservare nella Biobanca insieme al Suo campione tissutale. Molti gruppi di studio clinico e di ricerca sono infatti coinvolti nella validazione di analisi biologiche, diagnostiche e non, effettuate su campioni prelevati in modo non invasivo, quali, appunto, i diversi fluidi biologici.

L'adesione alle due proposte è indipendente e il rifiuto a partecipare ad una delle due proposte non implica l'impossibilità di partecipare all'altra.

Cosa succederà se dovesse decidere di partecipare a questo progetto?

La procedura di raccolta del tessuto per la Biobanca di ricerca AUSL-IRCCS non interferirà con il processo di diagnosi, né con la valutazione del programma di terapia e la Sua eventuale non autorizzazione non comprometterà il rapporto con i Medici del reparto che La seguono.

Le chiediamo pertanto il consenso alla conservazione ed all'utilizzo a scopo di ricerca (da parte della struttura ospedaliera) di quella parte di materiale prelevato che non verrà utilizzata per la diagnosi (materiale residuo), in spirito di solidarietà e con il vincolo di utilizzo solo per scopi di ricerca. Il materiale che Le verrà prelevato e che eventualmente eccederà successivamente all'indagine anatomo-patologica sarà codificato e conservato o in azoto liquido presso i laboratori della Biologia Molecolare o in blocchetti di paraffina in appositi contenitori collocati presso la S.C. di Anatomia Patologica dell'AUSL - IRCCS – Presidio ASMN sotto la responsabilità della

dottorssa Simonetta Piana. Questa procedura consente l'ideale conservazione del materiale per un periodo di tempo di almeno 15 anni o fino al suo completo utilizzo. Trascorso detto tempo e subordinatamente all'autorizzazione degli organismi competenti, il tessuto rimanente potrebbe essere conservato per un ulteriore periodo di tempo.

Le attività di ricerca per cui il materiale potrà essere utilizzato sono: analisi di alterazioni genetiche ed epigenetiche, analisi dell'espressione genica, analisi dei profili proteomici e metabolomici, derivazioni di colture cellulari primarie, studi di farmacogenomica, analisi di suscettibilità ad agenti terapeutici, derivazioni di colture in vivo mediante inoculo in modelli animali (topi immunocompromessi) per studi inerenti la patologia di cui è affetto o portatore. Per future finalità non correlate a quanto sopra indicato, sarà richiesto il Suo consenso informato.

Il materiale potrà essere impiegato nell'ambito di ricerche non a fini di lucro e non commerciali, precedentemente giudicate "eticamente accettabili" dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (organismo preposto a vigilare al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni e competente a rilasciare il parere sugli studi condotti presso questa AUSL).

Il campione potrebbe successivamente anche essere ceduto e trasferito ad altre strutture, ma sempre nell'ambito di progetti di ricerca non a fini di lucro. Tale trasferimento sarà comunque preventivamente autorizzato.

Infine, La informiamo anche che se in futuro Lei accettasse di partecipare ad uno studio di terapia propostoLe dallo specialista dell'ospedale che la segue, promosso da un'azienda farmaceutica e autorizzato dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord, in cui è prevista una serie di analisi biologiche non routinarie (farmacogenetica, ricerca biomarcatori) su un campione "fresco", firmando il consenso allo studio biologico, Lei potrà richiedere alla Biobanca di ricerca AUSL-IRCCS la disponibilità del campione precedentemente concesso, se non ancora utilizzato.

Nel periodo di conservazione presso la Biobanca, il campione potrà essere sottoposto ad indagini analitiche sperimentali ed i risultati di queste ricerche non saranno volta per volta comunicati a Lei o al suo medico, né saranno inseriti nella cartella o nella Sua documentazione clinica sanitaria in quanto non utilizzabili per il trattamento; tuttavia, se Lei lo desidera, potrà essere informato a posteriori sui risultati della ricerca. Le informazioni fornite mediante tali analisi potranno essere "correlate" con informazioni cliniche raccolte separatamente, ma utilizzando procedure che Le garantiscano l'anonimato necessario.

I risultati saranno comunicati, previo consenso, esclusivamente nei casi in cui i ricercatori, responsabili di progetti di ricerca autorizzati ad avvalersi del materiale conservato nella Biobanca per indagini genetiche, ritengano che eventuali risultati, compresi quelli incidentali, rappresentino un beneficio per la salute in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia o di consapevolezza di scelte riproduttive (conformemente alle previsioni di cui al GDPR 679/2016 e alla normativa nazionale, ove ancora in vigore, in particolare la ratio delle previsioni di cui all'Autorizzazione Generale del Garante per la protezione dei dati personali, aut. n. 8/2016, art. 3.1b). Verrà proposta inoltre la consulenza genetica nei casi in cui vi sia indicazione.

Il campione da Lei concesso potrebbe essere completamente "anonimizzato" o in alcuni casi "reso anonimo" (codificato). In quest'ultimo caso Lei, qualora cambiasse idea, potrà ritirare il suo consenso ed il campione verrà distrutto.

Lei è obbligata/o a partecipare a questo progetto?

No, la Sua partecipazione è completamente volontaria.

Scopo di questo documento è aiutarLa ad identificare eventuali punti che potrà discutere con i referenti del Progetto (Dottorssa Simonetta Piana, Dottorssa Eleonora Zanetti) affinché Lei possa decidere, alla luce delle informazioni ricevute e in assoluta libertà, se accettare di partecipare a questo progetto concedendo l'autorizzazione alla conservazione del materiale proveniente dall'intervento cui è stata/o sottoposta/o. Se in un qualsiasi momento Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirare la Sua partecipazione, è libera/o di farlo. Il Suo ritiro non influenzerà in alcun modo

la cura della Sua malattia e il campione verrà distrutto e non sarà utilizzato per ricerche.

Quali sono i benefici derivanti da questo progetto?

Acconsentendo a partecipare a questo progetto Lei non ne trarrà alcun beneficio diretto ma le conoscenze che saranno acquisite grazie alla Sua partecipazione potrebbero essere utili per ottenere nuove conoscenze sulla malattia.

Quali sono i Suoi diritti?

In qualità di interessato/a al trattamento dei Suoi dati personali, Lei avrà pieno accesso tramite il Medico dell'ospedale alle informazioni che la riguardano (*ivi compresi dati sensibili, sanitari, genetici, e di adesione a progetti di ricerca*) con facoltà di esercitare in merito a tali informazioni tutti i diritti di cancellazione, trasformazione, integrazione, aggiornamento, rettifica e blocco entro i limiti previsti dal GDPR 679/2016 in materia di tutela dei dati personali.

Se lo vorrà potrà interrompere in qualsiasi momento la Sua partecipazione, richiedendo la cancellazione dei dati correlati al materiale ovvero allo smaltimento dello stesso. Qualora il materiale biologico conservato presso la Biobanca dovesse esserLe necessario per ulteriori indagini diagnostiche non attualmente disponibili, potrà richiederlo e utilizzarlo secondo gli scopi e le esigenze da Lei individuate.

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali in caso ritenga che sia stata posta in essere una violazione in merito alla tutela dei Suoi dati personali e sensibili.

Che cosa deve fare per partecipare?

La invitiamo a fare ogni domanda che ritiene opportuna al Medico che Le chiederà di firmare e datare il Consenso Informato scritto per confermare che Lei ha letto tutte le informazioni qui contenute, che ha compreso gli scopi e che, infine, ha dato liberamente il suo consenso alla conservazione del materiale biologico e alla raccolta e al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 mediante apposito modulo che dovrà sottoscrivere separatamente. L'originale del Consenso Informato scritto da Lei firmato sarà conservato presso l'archivio della Biobanca.

A chi richiedere ulteriori informazioni?

Se desiderasse ulteriori informazioni o se desidera che il Suo Medico di base ci contatti o se desiderasse ritirare la Sua partecipazione a questo progetto può rivolgersi ai referenti del progetto presso l'AUSL-IRCCS.