

Accordo di Partecipazione

Informativa per il trattamento dei dati sensibili/genetici e dei campioni biologici per finalità di ricerca

Articolo 13 del Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (D.lgs. 196/03)
Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici (24/06/2011)

Gentile Signora/Signore,

questa informativa è integrativa rispetto a quella già fornita al momento del Suo primo accesso in Istituto, e riguarda solo le indagini su campioni biologici e trattamenti d'informazioni finalizzati a perseguire obiettivi di ricerca in ambito scientifico. In particolare La informiamo che:

1) Finalità del trattamento dei dati e dei campioni biologici

Oltre alle indagini effettuate o che saranno effettuate per finalità di diagnosi e cura sui campioni biologici acquisiti e stoccati, è possibile che sui medesimi campioni e/o su altri specificatamente acquisiti, previo Suo consenso, siano eseguiti indagini finalizzate a perseguire obiettivi di ricerca utili per l'avanzamento della conoscenza in campo medico e biomedico ed epidemiologico così riassumibili:

a) Obiettivi noti

- definire i meccanismi molecolari che determinano lo sviluppo dei tumori;
- identificare nuovi farmaci molecolari;
- identificare nuovi marcatori molecolari per effettuare una diagnosi precoce, predire l'evoluzione naturale della malattia (prognosi) e la risposta alla terapia;
- identificare e validare il potenziale preventivo di agenti naturali o farmaci;
- determinare possibili relazioni tra informazioni sul Suo stato di salute e sui risultati dei trattamenti cui è stato o sarà sottoposto. I risultati potrebbero contribuire al progresso della Ricerca nella lotta contro i tumori, anche nel Suo caso personale.

b) Obiettivi non noti e non correlati direttamente a quelli noti

I futuri sviluppi tecnologici e l'evoluzione delle conoscenze in ambito scientifico nei prossimi anni, potrebbero avere ricadute positive anche in ambito oncologico, tali da rendere opportuno l'esecuzione sui medesimi campioni, di ulteriori indagini in relazione ad obiettivi non ancora definibili allo stato delle attuali conoscenze. Per tali indagini è necessario acquisire un Suo consenso specifico.

Sono possibili ulteriori indagini statistiche o di ricerca per tutelare la salute collettiva che essendo previste per legge, non richiedono un Suo consenso specifico. E' infine possibile, che dai risultati della ricerca o dagli sviluppi degli studi svolti in Istituto o in collaborazione con terzi, conseguano benefici di carattere economico per l'Istituto e 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.

2) Modalità dei trattamenti

Le indagini sui campioni biologici e il conseguente trattamento delle informazioni a esse correlate potranno avvenire secondo una duplice modalità:

- **anonima.** Dai campioni biologici non sarà più possibile risalire a Lei, né in modo diretto né indiretto. Il che implica che eventuali risultati delle ricerche non potranno essere correlati al Suo caso specifico. Potrà comunque beneficiare di eventuali scoperte nella misura in cui avranno un impatto sulla collettività.

- **non anonima.** I campioni e le informazioni correlate saranno protetti da un sistema di codifica che consentirà solo al personale autorizzato, e soli se necessari e utili solo per Lei, di risalire in modo indiretto alla Sua persona. Il vantaggio rispetto alla modalità anonima consiste nel fatto che, previo Suo consenso specifico, potrà essere informato di eventuali risultati utili derivanti dalle ricerche che riguardino anche il Suo caso specifico. Utilità che potrebbe riguardare non solo la Sua singola persona ma anche i Suoi famigliari appartenenti alla Sua stessa linea genetica (ad esempio: figli, fratelli, sorelle ecc.).

In entrambi i casi, il trattamento dei campioni biologici e delle informazioni correlate potrà avvenire mediante supporto cartaceo e strumenti elettronici, con l'adozione di adeguate misure di sicurezza. La riservatezza è altresì garantita dal fatto che i risultati delle ricerche potranno essere diffusi solo in modo anonimo.

3) Tipologia d'informazioni trattate

Le indagini effettuate potranno comportare utilizzo d'informazioni di carattere generale (anagrafica ecc.) e informazioni sullo stato di salute, distinguibili in informazioni di **tipo genetico** e di **tipo non genetico**. Sono tutte informazioni definite dalla normativa come **dati sensibili**. I **dati genetici (*)** sono considerati una categoria speciale di dati sensibili, la cui importanza e delicatezza consiste nel fatto che possono contenere informazioni che non appartengono solo a Lei ma all'intera Sua linea genetica familiare.

4) Caratteristiche dei consensi richiesti

Tutti i consensi richiesti sono facoltativi, e la Sua eventuale decisione di non partecipare alla ricerca in ambito scientifico non implica alcuna conseguenza sul suo iter diagnostico terapeutico.

5) Ambito di comunicazione delle informazioni e di trasferimento dei campioni biologici

Le informazioni di tipo genetico e non genetico e i campioni biologici raccolti per finalità di ricerca in ambito scientifico potranno essere comunicati o trasferiti a terzi (enti e istituti di ricerca, associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca) anche senza il Suo consenso:

- se partecipano a progetti congiunti;

- se invece non partecipano a progetti congiunti, le informazioni e i campioni potranno essere comunicati solo in modo tale che non sia possibile risalire alla Sua identità, potranno essere utilizzati solo per il perseguimento di obiettivi di ricerca direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originalmente raccolti, e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso i terzi richiedenti non potranno utilizzare le informazioni e/o i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta, e non potranno comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Ogni richiesta di comunicazione o trasferimento delle informazioni di tipo genetico e non genetico e dei campioni biologici, sarà oggetto di valutazione e approvazione da parte del Comitato Tecnico-Scientifico della Biobanca dell'Istituto in prima istanza, e da parte del Comitato Etico dell'Istituto in seconda istanza, a garanzia del rispetto dei principi etici.

Infine, qualora dalle indagini effettuate per fini di ricerca in ambito scientifico, conseguano informazioni, anche inattese, in grado di arrecare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o in funzione di consapevoli scelte riproduttive, tali informazioni potranno essere comunicate a terzi solo su Sua autorizzazione, tranne eccezioni previste dalla normativa vigente.

6) Conservazione dei campioni biologici e delle informazioni a essi correlate.

I campioni biologici saranno conservati per 30 anni o fino a esaurimento dei materiali. Le informazioni (dati genetici e non genetici) saranno conservate fino a che possano essere utili per gli obiettivi perseguiti dalla ricerca e/o per Lei.

7) Titolare del trattamento

E' l'Istituto Europeo di Oncologia, con sede legale in Via Filodrammatici 10 – 20121 Milano, e con sedi operative, sempre a Milano, in Via Ripamonti 435, Via San Luca 8, Via Adamello 16, e Via Ramusio 1.

8) Responsabile del trattamento

In qualunque momento potrà rivolgersi al Responsabile del trattamento dei dati personali, presso la Direzione Sanitaria dell'Istituto (Via Ripamonti 435 - 20141 Milano) o al referente della Biobanca (**02/94375155**) per conoscere i dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, e far valere i suoi diritti al riguardo. In particolare con riferimento all'utilizzo specifico dei dati genetici La informiamo che ha il diritto di:

- essere informato da un professionista sanitario dei risultati conseguibili e di possibili notizie inattese conoscibili a seguito delle indagini eseguite;
- di opporsi alla divulgazione al trattamento dei dati genetici e all'uso dei dati genetici a Suo beneficio e dei Suoi familiari
- di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per scopi ulteriori rispetto a quelli definiti;
- conoscere i tempi di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici;
- conoscere i progetti di ricerca per i quali saranno utilizzati i dati genetici e i campioni biologici

Si specifica che il diritto di accesso alle informazioni inerenti l'utilizzo dei dati genetici non include il diritto di accesso ai campioni biologici acquisiti, stoccati e utilizzati, per obiettivi di ricerca in ambito scientifico.

La informiamo altresì che il consenso, qualora prestato, vale solo ed esclusivamente per quanto indicato, e può essere revocato in qualsiasi momento. In caso di revoca del consenso per l'esecuzione di indagini a fini di ricerca, da comunicare per iscritto al Responsabile del Trattamento (vedi recapito indicato al punto 8), il campione biologico, se ancora identificabile, sarà distrutto.

() Per dati genetici si intendono quei dati che indipendentemente dalla tipologia, riguardano la costituzione genetica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincolo di parentela. (Punto 1, lettera a, Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 22/02/07).*

