

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

SCHEDA INFORMATIVA PER LA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI CON FINALITÀ DI RICERCA E PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Gentile Signora/e,

durante il percorso di cura per cui è seguito presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), con il Suo consenso, Lei potrà indirizzare parte dei campioni biologici (e i dati ad essi associati) verso le biobanche afferenti al nostro Centro di Risorse Biologiche (da qui CRB).

Leggendo l'informativa che segue, avrà modo di comprendere l'importanza che rivestono i campioni biologici per la ricerca medica e il contributo partecipe che Lei potrà offrire, tanto allo sviluppo di tecniche diagnostiche e terapeutiche innovative per la cura delle patologie dell'apparato muscoloscheletrico, quanto alla fruizione e valorizzazione dei Suoi campioni biologici.

Inoltre, La presente informativa integra quella generale in materia del trattamento dei dati personali consultabile sul sito internet istituzionale dello IOR all'indirizzo <https://www.ior.it/il-rizzoli/informazioni-sul-trattamento-e-sulla-protezione-dei-dati-personali>

Lo IOR, in un'ottica inclusiva e partecipativa, svolge la sua attività anche in prospettiva di una maggiore sensibilizzazione delle comunità, scientifica e non, nei confronti della malattia di cui soffre.

La invitiamo pertanto a leggere questo documento con particolare attenzione ed eventualmente a condividerne i contenuti, sia con il personale sanitario dello IOR, che per questo si renderà sempre disponibile, sia con persone di sua fiducia, ivi compreso il suo medico di medicina generale.

1. Che cos'è una biobanca di ricerca?

Il Comitato Nazionale di Bioetica, in data 11 aprile 2014, ha definito la biobanca di ricerca quale "unità operativa e di servizio, preposta a raccogliere, conservare, classificare, gestire e distribuire materiali biologici umani (cellule, tessuti, DNA) d'individui o gruppi d'individui sani o malati, per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di prevenzione o di terapia)".

In tal senso l'attività delle biobanche dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è perseguita secondo criteri di legalità, di etica, di organizzazione e di destinazione, condivisi sia a livello nazionale che internazionale dalla comunità scientifica, e affinché vi sia un massimo sviluppo delle risorse per il bene della collettività, garantendo al contempo i diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca.

2. Quale attività svolge una biobanca di ricerca?

Una biobanca di ricerca raccoglie, conserva e distribuisce alla comunità scientifica campioni di materiale biologico per sviluppare studi di ricerca. Tali studi hanno lo scopo di aumentare le conoscenze sulle patologie oggetto di studio, di approntare tecniche diagnostiche e terapie innovative per stabilire le basi che in futuro consentiranno di definire la cura e personalizzarla e rendere così sempre più efficaci ed appropriati i percorsi diagnostici e terapeutici.

3. I campioni conservati nella biobanca possono essere utilizzati in altri ambiti di ricerca?

I Suoi campioni potranno essere utilizzati per futuri studi inerenti alla patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui è affetto o portatore. Qualora il campione venisse richiesto per altre finalità, la Biobanca si impegna a ricontattarla per chiedere un nuovo ed esplicito consenso, a meno che Lei non abbia espresso la volontà di non essere ulteriormente contattato. In ogni caso tutti gli studi per cui può essere utilizzato il suo materiale biologico dovranno essere previamente valutati e autorizzati dal Comitato Etico di riferimento.

4. Sono obbligato a partecipare?

La decisione di conferire i campioni alla biobanca è assolutamente libera e volontaria. Se Lei acconsente ha la possibilità di contribuire attivamente alla ricerca biomedica attraverso gli studi che verranno compiuti; se preferisce non partecipare alla biobanca non dovrà fornire alcuna spiegazione in merito e il Suo rifiuto non costituirà per Lei ragione di pregiudizio alcuno, in termini di diagnosi, terapie e trattamento.



5. Quali benefici posso attendermi?

I campioni che Lei mette a disposizione, unitamente alle informazioni cliniche associate, rappresentano un valido strumento per delucidare i meccanismi causali alla base dello sviluppo delle patologie, siano essi genetici od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti alle cure.

La ricerca basata sulle biobanche darà vita, in aggiunta all'obiettivo principale di prevenzione ed al trattamento delle malattie dell'apparato muscoloscheletrico ed allo sviluppo di nuovi e più potenti mezzi diagnostici, a nuove sinergie tra enti pubblici e privati, migliorando la tutela del nostro Paese nei confronti della salute dei cittadini. Lei potrebbe comunque non avere alcun beneficio diretto.

6. Quali potrebbero essere i rischi clinici?

La raccolta di parte del Suo materiale biologico non comporta nessun rischio ed è sempre subordinata al normale processo diagnostico e alle necessità clinico-terapeutiche e assistenziali.

La raccolta di campioni chirurgici, si riferisce al prelievo di una quota-parte di tessuti, ridondanti ai fini del processo diagnostico e/o terapeutico ("tessuti avanzati"). Tale raccolta di tessuto, sia esso fresco, criopreservato o fissato, da immettere in biobanca, è opera esclusiva dell'anatomopatologo 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.

Potrà inoltre esserLe richiesto un prelievo di sangue (o di altro materiale biologico: saliva, urine, feci etc.), in aggiunta alle normali esigenze diagnostiche. L'ago-punzione, comunemente a quanto accade per i prelievi venosi in generale, può accompagnarsi alla comparsa sulla cute di un piccolo livido e/o a una lieve irritazione, dolenti nella sede del prelievo.

Il materiale biologico in più rispetto a quanto prelevato a scopo diagnostico, sarà conservato in biobanca per essere utilizzato per specifiche e approfondite attività di ricerca o per la validazione di tecniche diagnostiche innovative.

La inviteremo, secondo la Sua disponibilità, e se ne ravviseremo l'utilità, ad offrire ulteriori informazioni cliniche circa la Sua condizione patologica con l'eventualità di poter essere ricontattato in futuro solo da personale autorizzato.

7. Come e per quanto tempo saranno conservati i campioni?

I campioni saranno conservati all'interno del CRB, coordinato dalla Direzione Scientifica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, e articolato nelle seguenti Biobanche:

- **Biobanca Genetica - BIOGEN (TNGB Telethon Network)**
- **Rheumatology Biobank-RheumaBank**
- **Biobanca dei tumori muscoloscheletrici - BIOTUM**

Tali Biobanche hanno sede presso il centro di Ricerca in via di Barbiano, 1/10 (BO) e operano sotto la responsabilità dei Direttori della specifica struttura a cui ogni Biobanca afferisce.

Viene ovviamente effettuata una valutazione per individuare a quale Biobanca indirizzare il Suo materiale biologico, qualora non sia già orientato per uno studio specifico; in ogni momento è garantita la tracciabilità del Suo campione.

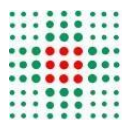
Il periodo di conservazione è di 25 anni eventualmente prorogabili.

Il CRB non è responsabile di danni accidentali derivanti da eventi del tutto eccezionali.

Nell'eventualità in cui una Biobanca venisse chiusa, i campioni saranno ceduti, ove possibile, alle altre biobanche del CRB o ad altre biobanche accreditate. Se queste possibilità non saranno percorribili, i campioni verranno resi anonimi o distrutti.

8. Come sono trattati il mio materiale biologico e i miei dati personali?

Il materiale biologico viene raccolto, registrato e conservato assieme ai dati relativi alla Sua storia clinica e all'evoluzione del Suo stato di salute. Al fine di tutelare la riservatezza, il materiale biologico e i dati correlati sono trattati esclusivamente da personale autorizzato dal responsabile del CRB e dai rispettivi responsabili



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

delle biobanche; l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove essi sono custoditi è controllato da idonee misure di sicurezza.

Soltanto il responsabile della biobanca, e il personale da lui espressamente delegato, può collegare le Sue generalità con il campione e i relativi dati. In ogni caso al Suo materiale biologico e ai dati ad esso correlati sarà assegnato un codice alfanumerico in modo che il nome della persona da cui proviene non sia associabile direttamente al campione. Il collegamento infatti tra il codice, l'identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, genetiche genealogiche, ecc.) può essere compiuto solo dal direttore della biobanca, o dal personale da lui autorizzato (pseudonimizzazione).

9. Possono essere effettuati studi di ricerca nel settore genetico sul materiale biologico?

Il CRB dell'Istituto Ortopedico Rizzoli effettua studi nel settore genetico, vale a dire ricerche finalizzate allo studio dei geni, della loro espressione e della potenziale ereditabilità, rivolti a comprendere i meccanismi patogenetici della malattia di cui è affetto. Tali studi prevedono l'utilizzo di DNA e/o RNA, derivante dal materiale biologico conferito. Vi è di conseguenza la possibilità che, parte del campione biologico raccolto, possa essere incluso in studi di ricerca in questo settore nell'ambito della Sua patologia e/o del gruppo di patologie d'interesse.

La Sua partecipazione a questo particolare settore di studi può essere da lei autorizzata **alla opzione 4 del presente Consenso Informato**.

10. Quali sono le procedure adottate per il trattamento dei miei dati personali?

La informiamo che i Suoi dati verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 (c.d. GDPR) sotto un profilo organizzativo, tecnologico ed etico. In particolare, tutti i suoi dati anamnestici saranno raccolti, conservati e trattati solo per le finalità preposte dalle biobanche del CRB e nella misura in cui risulteranno indispensabili in relazione agli obiettivi degli studi che ne seguiranno.

Il **Titolare del Trattamento** dei Suoi dati personali è l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), con sede a Bologna, Via di Barbiano n.10, Telefono 051.6366704, PEC direzione.generale@pec.ior.it

Il **Responsabile della Protezione Dati (DPO)**, con sede a Bologna c/o IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it - PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

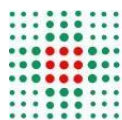
Ai medesimi recapiti può essere richiesto l'elenco completo ed aggiornato dei Responsabili del trattamento eventualmente nominati (Art. 28 del Regolamento UE 2016/679).

La persona autorizzata al trattamento dei dati, sotto l'autorità del titolare è il Direttore Scientifico, che delega:

- **Dr. Luca Sangiorgi** Direttore **Biobanca Genetica - BIOGEN (TNGB Telethon Network)**
- **Prof. Francesco Ursini** Direttore **Rheumatology Biobank-RheumaBank**
- **Dr. Alberto Righi** Direttore **Biobanca dei Tumori Muscoloscheletrici - BIOTUM**

11. Come sono gestiti i miei dati genetici?

I risultati genetici delle ricerche condotte sul Suo materiale biologico, Le saranno comunicati, previo assenso, esclusivamente nei casi in cui tali risultati rappresentino un beneficio diretto per la Sua salute in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia e di consapevolezza di scelte riproduttive. Le informazioni genetiche, caratteristiche di ogni singola persona e del nucleo familiare biologico di cui fa parte, possono essere comunicate col suo consenso a terze persone, appartenenti alla stessa famiglia biologica, purché la richiesta sia posta per la necessità di tutelare la salute dei Suoi consanguinei e in ordine a effettuare scelte diagnostiche, terapeutiche e/o riproduttive consapevoli (Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019).



12. Posso avere accesso in qualsiasi momento ai miei dati?

Può accedere in qualsiasi momento ai Suoi dati personali raccolti e può conoscere in quali progetti di ricerca il Suo materiale biologico e i relativi dati vengono utilizzati.

Potrà richiedere le pubblicazioni scientifiche e i relativi risultati in forma aggregata, ottenuti grazie all'utilizzo dei Suoi campioni, che saranno consultabili su richiesta da formulare alla biobanca.

Inoltre, i risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati nelle biobanche sono comunicati all'interessato, previo consenso (opzione 8 del Consenso), nei casi in cui tali risultati, compresi quelli inattesi, rappresentino un'informazione utile in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia o di consapevolezza di scelte riproduttive e personali. Con "risultati inattesi" si indicano 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 possono essere comunicati i miei dati?

I dati ricavati dai Suoi campioni biologici possono essere comunicati in modo anonimo ad altri Centri, Istituti Universitari, Ospedali o ad Aziende che si occupano di studi di ricerca nell'ambito definito dal consenso informato da Lei rilasciato.

14. I miei campioni biologici possono essere trasferiti?

Se Lei acconsentirà, i campioni potranno essere trasferiti, in forma codificata a Enti o Società pubbliche o private che operano nel campo della ricerca biomedica soltanto per gli scopi scientifici condivisi dal CRB.

Il trasferimento dei campioni biologici e dei dati associati è regolamentato dal Material Transfer Agreement, un contratto tra l'Istituto che ospita la biobanca e quello del ricevente che regola il trasferimento e definisce i diritti delle parti nel rispetto delle scelte da Lei 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 acconsentito, aliquote del Suo campione biologico e dati associati potranno essere trasferite, con le medesime modalità, verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

15. Quali modalità adotta la biobanca per valutare i progetti di ricerca cui destinare i campioni conservati?

I campioni biologici sono una risorsa preziosa che può esaurirsi e quindi la loro distribuzione sarà amministrata secondo criteri di qualità e trasparenza. A questo fine il CRB prevede che le richieste di campioni biologici e dati da destinare a progetti di ricerca, approvati dal Comitato Etico di riferimento, siano sottoposte alla valutazione del Comitato Scientifico del CRB.

16. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni conservati nella biobanca?

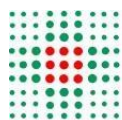
Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il Suo materiale biologico e i dati ad esso associati potranno:

- essere condivise in forma anonima con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica;
- essere utilizzate, 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 proprio materiale biologico.

17. Possono essere sviluppati brevetti sui miei campioni?

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla biobanca, scaturiscano richieste di brevetto, vale a dire con finalità 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 la biobanca né per il depositante.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

18. Chi posso contattare per ulteriori informazioni, chiarimenti?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero problemi, potrà contattare il referente della Biobanca:

- Dr. Manuela Locatelli: **Biobanca Genetica**, Tel: 051-6366037 - biogen@ior.it
- Dr. Elisa Assirelli, Dr Simona Neri: **Rheumatology Biobank**, Tel: 051-6366093 – rheumabank@ior.it
- Dr. Giovanna Magagnoli: **Biobanca dei Tumori Muscoloscheletrici**, Tel: 051-6366035 - biobancaoncologica@ior.it

dal lunedì al venerdì, dalle ore 11:00 alle ore 13:00.

Se lo desidera, può fare richiesta di informazioni sui risultati ottenuti durante lo svolgimento di tali studi e su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche/terapeutiche derivanti dal compimento di tali indagini.

19. Posso cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

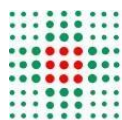
Sì. Depositare un campione presso una biobanca è un atto completamente volontario e gratuito. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento senza dover fornire giustificazioni in merito. Allo stesso modo è possibile in qualunque momento effettuare cambiamenti in merito a quanto dichiarato e alle volontà manifestate.

Qualora decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere il Suo campione e i dati ad esso correlati o far anonimizzare irreversibilmente il Suo campione, operazione che renderà di fatto impossibile collegare il Suo campione con la Sua identità. Tale azione non potrà avere comunque effetto retroattivo, per cui i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non possono essere cancellati.

Il depositante può, inoltre, in qualsiasi momento, decidere di trasferire il proprio campione presso un'altra struttura, previa comunicazione scritta alla biobanca.

Normativa di riferimento

- Costituzione della Repubblica Italiana articoli 2, 13 e 32
- Art. 50 del Codice Penale
- Art. 5 del Codice Civile
- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 (articoli 1, 2 e 3)
- Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina; Consiglio d'Europa, 1997
- Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997
- Codice della proprietà industriale, Sez. IV-bis, Invenzioni Biotecnologiche (Artt. 81 bis ss.)
- Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Linee Guida per la certificazione delle biobanche: 19 aprile 2006
- Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: Consenso, 16 febbraio 2009
- Parere del Comitato Nazionale Bioetica del 11 aprile 2014 "BIOBANCHE PEDIATRICHE"
- Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019
- Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016
- Autorizzazioni n. 9/2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica – 15 dicembre 2016
- Regolamento UE 2016/679
- Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale "Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, last revised 2008)
- SIGU (Società Italiana di Genetica Umana): Linee Guida, Biobanche Genetiche, 2003
- OEIC (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. - Raccomandazioni etico giuridiche, 2010
- UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)
- UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997),



RICEZIONE INFORMATIVA

Io sottoscritto/a COGNOME.....NOME.....
dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere la raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro dei miei campioni biologici e dei dati ad esso correlati, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti. Accetto dunque liberamente di partecipare alla biobanca, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Data Firma.....

ESPRESSIONE DEI CONSENSI

Io sottoscritto/a

COGNOME..... NOME.....

NATO/A IL..... A.....

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 presa visione dell'informativa per il trattamento dei dati sensibili

Dichiaro di aver preso visione dell'informativa scritta sopra riportata e di aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornite in forma orale dal personale addetto; dichiaro inoltre di essere stato/a posto/a a conoscenza, per iscritto e oralmente, dei diritti esercitabili ai sensi dell'art. 15 e seguenti del Regolamento Europeo.

1. Acconsento che il materiale biologico, i dati personali, i dati sanitari e gli eventuali dati genetici raccolti durante il mio percorso diagnostico e/o di cura presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli siano conservati presso il CRB dell'Istituto secondo le modalità e per le finalità di ricerca previste nell'informativa

SI NO

2. Acconsento al trattamento da parte del CRB dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, dei miei dati personali, anche di carattere genetico, e sanitari, che avverrà per le finalità, nelle forme e nei modi specificatamente descritti nell'informativa sopra riportata

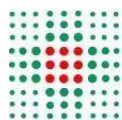
SI NO

3. Acconsento all'utilizzo del materiale biologico raccolto per studi di ricerca in merito alla patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui sono affetto o portatore

SI NO

4. Acconsento all'utilizzo del materiale biologico raccolto per studi di ricerca nel settore genetico, nel merito della patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui sono affetto o portatore

SI NO



5. Acconsento al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca o diagnosi, verso paesi appartenenti all'Unione Europea

SI NO

6. Acconsento al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca o diagnosi, verso un paese non appartenente all'Unione Europea

SI NO

7. Acconsento all'utilizzo e trasferimento di campioni e dati ad esso collegati a Enti e/o Società, anche profit, che operano nel settore biomedico, per le finalità di ricerca medica specificate nell'informativa e per la predisposizione di farmaci/test diagnostici e alla eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal materiale biologico raccolto

SI NO

8. Acconsento ad essere contattato e informato di eventuali risultati, derivanti dagli studi di ricerca condotti sul mio campione, compresi quelli inattesi, qualora questi ultimi possano essere di interesse diretto per la mia salute

SI NO

Se SI, specifico che:

desidero essere contattato personalmente

desidero essere informato tramite terzi.....

9. Qualora i risultati delle indagini condotte sul mio campione comportino un beneficio concreto per la salute degli appartenenti alla mia famiglia biologica, acconsento che vengano informati.

SI NO

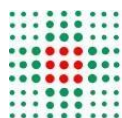
10. Qualora il mio medico di famiglia dovesse farvene richiesta, acconsento che sia informato della mia partecipazione al CRB dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

SI NO

11. Acconsento ad essere ricontattato per via telefonica o tramite mail/lettera attraverso i recapiti registrati del Sistema Informativo Ospedaliero. 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, al coinvolgimento in altri studi non prettamente riguardanti la patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui sono affetto o portatore

SI NO

Data..... Firma del dichiarante.....



[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]

Io sottoscritto:

testimonio che il Dottor ha esaurientemente spiegato al Sig.
..... quanto riportato nella scheda informativa
allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha
accettato liberamente di aderire allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente.....

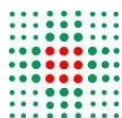
DICHIARAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO CHE HA DISCUSO LA SEZIONE INFORMATIVA

Io sottoscritta/o

Qualifica

dichiaro di aver informato la/il paziente/cittadina/o sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo che
potrebbe essere fatto in futuro del Suo materiale biologico e dei dati ad esso 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.

DataFirma.....



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Istituto Ortopedico Rizzoli

Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna

Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453

Sito web: www.ior.it

Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

***REVOCA DEL CONSENSO SENZA OBBLIGO DI
MOTIVAZIONE***

Io sottoscritto/a.....
.....

revoco il consenso alla raccolta, conservazione ed utilizzo a scopo di ricerca del mio materiale biologico e desidero che:

- tale materiale sia reso irreversibilmente anonimo e continui ad essere conservato presso labiobanca
- tale materiale e i dati ad essi associato siano completamente distrutti

Data..... Firma

Data..... Firma del testimone indipendente ([Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare])