



BIOBANCA - DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO -
Responsabile: A. Callegaro Tel. 035.2673661 Fax 035.2674899 E-mail: acallegaro@asst-pg23.it

CONSENSO INFORMATO
ALLA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEI MATERIALI BIOLOGICI
(BIOBANCAGGIO)

PER LA RICERCA COVID-19

presso la **BIOBANCA dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo**

Gentile Signora/Signore,

per la ricerca sul COVID-19, è fondamentale avere a disposizione materiale biologico umano e dati personali associati. Le vorremmo, allora, proporre di acconsentire alla raccolta e alla conservazione, ovvero al biobancaggio, del Suo materiale biologico e dei Suoi dati associati per la ricerca COVID-19.

Seppure in un momento di emergenza, questo documento ha lo scopo di supportare il personale sanitario nell'offrire un'informazione corretta affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole.

Le informazioni più importanti da sapere sono:

Scopo del biobancaggio di ricerca COVID-19

Vorremmo biobancare materiale biologico (campioni), nonché conservare e trattare i Suoi dati personali (sanitari, genetici, stile di vita, etc.) per:

- a. studiare la risposta immunitaria al virus Sars-Cov-2, che ha causato l'epidemia COVID-19;
- b. sviluppare la conoscenza scientifica utile a produrre nuovi sistemi di diagnosi precisi e veloci, vaccini e farmaci antivirali efficaci, affinché nei prossimi mesi sia tempestiva la risposta di salute per tutti;
- c. effettuare ricerche future legate al COVID-19 e malattie correlate, anche nell'ambito epidemiologico e della medicina preventiva.

Diritti e responsabilità

La Biobanca, come struttura di servizio, si impegna a custodire i campioni e trattare i dati personali in qualità e nel rispetto dei suoi diritti, come definiti dalla normativa vigente. In qualsiasi momento, Lei potrà revocare o modificare il consenso prestato, accedere ai suoi dati personali, richiedere la rettifica dei suoi dati personali, chiedere il trasferimento dei dati ad un altro titolare del trattamento, chiedere la cancellazione dei suoi dati personali, proporre reclamo all'autorità di controllo.

Tipologia di campioni raccolti

Vorremmo raccogliere, in momenti diversi:

- il materiale che residua dal tampone naso-faringeo il materiale respiratorio profondo
- una o più aliquote di sangue **altro** _____

UOSD - Biobanca

All07Psp03PG8MQ7 “Consenso informato alla raccolta, conservazione ed utilizzo dei materiali biologici (biobancaggio) per la ricerca COVID-19 presso la Biobanca dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo”

Data 20/04/2020 Rev 00

ASST Papa Giovanni XXIII – Piazza OMS,1 – 24127 Bergamo – Tel. 035.267111 – www.asst-pg23.it

Pag. 1 di 6



Benefici e rischi

Il biobancaggio dei Suoi campioni contribuisce a rendere possibile la ricerca e a dare risposte di salute per la comunità attuale e per le generazioni future. La Biobanca, in quanto custode dei Suoi campioni, operando secondo standard di qualità e in sicurezza, si impegna a evitare un danno potenziale derivante da un cattivo uso delle informazioni sensibili ricavate dallo studio dei Suoi campioni/dati.

Gestione e protezione dei Suoi campioni/dati

Per salvaguardare la Sua privacy, ai Suoi campioni/dati sarà attribuito un codice (pseudonimizzazione). In tal modo questi verranno condivisi e utilizzati per scopi di ricerca in modo che Lei non possa essere direttamente identificata/o. La Biobanca è responsabile del loro utilizzo: il Responsabile del Trattamento dei Dati è l'Azienda Socio sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII che è a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento (tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it). Mentre il Titolare del Trattamento è l'Azienda Socio sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII contattabile al tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it). Il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è, infine, reperibile al paragrafo 2 Data Protection Officer (DPO) delle informazioni aggiuntive. Suoi campioni/dati saranno conservati finché manterranno un'utilità dal punto di vista scientifico, al fine di raggiungere gli obiettivi sopra indicati. Trascorso tale periodo, i Suoi dati personali saranno utilizzati soltanto nei limiti in cui siano anonimizzati (sarà impossibile risalire alla sua identità, anche alla Biobanca).

Accesso e Trasferimento dei Suoi campioni/dati

Per poter sviluppare le ricerche necessarie, i Suoi campioni/dati potranno essere condivisi e trasferiti a gruppi di ricerca, pubblici e /o privati, in Europa, e in Paesi extra-europei, solo sulla base di specifici accordi formalizzati, nel rispetto del Regolamento Generale per la Protezione dei dati (GDPR). Tale trasferimento è vincolato alla valutazione positiva del Comitato Etico competente e sulla base delle politiche di accesso della Biobanca (Regolamento della Biobanca). **Lei potrà richiedere e avere accesso ai Suoi dati contattando** il Responsabile della Biobanca dr.ssa Annapaola Callegaro (tel. 035-2676661 oppure E-mail: acallegaro@asst-pg23.it).

Restituzione dei risultati delle ricerche

È Suo diritto essere informato sugli esiti delle ricerche svolte grazie ai Suoi campioni/dati secondo le seguenti modalità sito web: <http://www.asst-pg23.it/section/2373/Ricerca>. Nel corso degli studi che si svilupperanno, è possibile che emergano delle informazioni riguardanti la Sua salute (notizie inattese/risultati secondari) non inizialmente previste negli obiettivi della ricerca: è Suo diritto decidere se essere informato/a o non informato/a in merito.

Uso commerciale dei prodotti della ricerca

È possibile che dalle ricerche condotte anche grazie ai Suoi campioni/dati siano sviluppati brevetti e/o prodotti commerciali (per es. kit diagnostici). Gli eventuali proventi economici derivanti da queste attività non comporteranno compensi diretti per Lei.

Contatti

Se ha domande o vuole maggiori informazioni può contattare dr.ssa Annapaola Callegaro (tel. 035-2676661 oppure E-mail: acallegaro@asst-pg23.it).

UOSD - Biobanca

All07PSP03PG8MQ7 “Consenso informato alla raccolta, conservazione ed utilizzo dei materiali biologici (biobancaggio) per la ricerca COVID-19 presso la Biobanca dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo”

Data 20/04/2020 Rev 00

ASST Papa Giovanni XXIII – Piazza OMS,1 – 24127 Bergamo – Tel. 035.267111 – www.asst-pg23.it

Pag. 2 di 6



Sono inoltre sin da ora a Sua disposizione ulteriori materiali informativi (www.bbmri.it/nodo-nazionale/elsi-covid-19/ e <http://www.asst-pg23.it/section/2208/Biobanca>) **per capire più in profondità cosa è una biobanca, in cosa consiste il biobancaggio e come sia fondamentale per poter contrastare efficacemente il COVID-19.**

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

La/il sottoscritta/o..... nata/o a il

Residente in Via n° CAP

Tel. E-mail (se disponibile)

Dopo aver compreso la proposta di **biobancare il proprio materiale biologico per la ricerca COVID-19** e aver avuto l'opportunità di chiedere e ricevere informazioni.

DICHIARA di

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	Alla raccolta, conservazione e utilizzo del proprio materiale biologico e al trattamento dei dati personali associati.
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	A una condivisione per scopi di ricerca in forma pseudonimizzata dei campioni e dei dati personali associati.
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	All'utilizzo di propri campioni/dati per lo sviluppo di prodotti quali kit diagnostici, vaccini, etc. (possibile uso commerciale dei prodotti della ricerca).
<input type="checkbox"/>	VOLERE	<input type="checkbox"/>	NON VOLERE	Essere informato di eventuali notizie/risultati inattesi riguardanti la propria salute.

Luogo, data

..... Firma del cittadina/o

..... Firma dell'operatore sanitario che raccoglie il consenso

UOSD - Biobanca

All07Psp03PG8MQ7 "Consenso informato alla raccolta, conservazione ed utilizzo dei materiali biologici (biobancaggio) per la ricerca COVID-19 presso la Biobanca dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo"

Data 20/04/2020 Rev 00

ASST Papa Giovanni XXIII – Piazza OMS,1 – 24127 Bergamo – Tel. 035.267111 – www.asst-pg23.it

Pag. 3 di 6

**1. Informazioni aggiuntive ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016/UE**

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che i dati personali afferenti al campione biologico conservato nella Biobanca di cui alla presente informativa sono trattati dall'Azienda Socio sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII in qualità di titolare del trattamento.

L'Azienda Socio sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, del D.Lgs. 196/2003 (come modificato dal D.Lgs 101/2018) e dei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

2. Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento:679/2016/UE)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Recupero Luigi

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII in Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 - 24127 Bergamo. In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente (ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it) indicati sul sito web dell'Ente.

3. Natura dei dati trattati

I dati trattati dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII nell'ambito della conservazione del campione all'interno della Biobanca sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari quali:

- dati genetici
- dati relativi alla salute.

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente informativa risulta essere facoltativo. I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

4. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- Espressione del consenso dell'interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);
- Salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016);

UOSD - Biobanca

All07Psp03PG8MQ7 “Consenso informato alla raccolta, conservazione ed utilizzo dei materiali biologici (biobancaggio) per la ricerca COVID-19 presso la Biobanca dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo”



- Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (Art. 9.2, lett. j) Reg. 679/2016).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Inserimento nei database informatici aziendali;
- Studiare la risposta immunitaria al virus Sars-Cov-2 che ha causato l'epidemia COVID-19
- Sviluppare la conoscenza scientifica utile a produrre nuovi sistemi di diagnosi precisi e veloci, vaccini e farmaci antivirali efficaci, affinché nei prossimi mesi sia tempestiva la risposta di salute per tutti
- Effettuare ricerche future legate al Covid-19 e malattie correlate anche nell'ambito epidemiologico e della medicina preventiva
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII;
- Ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

5.Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

- 5.1 ai soggetti terzi svolgenti attività di ricerca che dovessero richiedere un campione il quale, nonostante il processo di anonimizzazione sviluppato dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII, per le sue peculiarità specifiche possa consentire una identificazione indiretta dell'interessato. In tale caso il soggetto richiedente il campione agirà in qualità di titolare autonomo e provvederà a sviluppare in proprio tutte le prescrizioni di cui al Regolamento 679/2016/UE.

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

6. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. e comunque non superiori a quelli previsti dal progetto in essere.

7. Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

UOSD - Biobanca

All07PSp03PG8MQ7 “Consenso informato alla raccolta, conservazione ed utilizzo dei materiali biologici (biobancaggio) per la ricerca COVID-19 presso la Biobanca dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo”

Data 20/04/2020 Rev 00

ASST Papa Giovanni XXIII – Piazza OMS,1 – 24127 Bergamo – Tel. 035.267111 – www.asst-pg23.it

Pag. 5 di 6



8. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

9. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.