



CONSENSO ALL'UTILIZZO DI DATI GENETICI E CAMPIONI BIOLOGICI PER FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA

1. Informazioni generali

I dati genetici e i campioni biologici dell'interessato, raccolti nell'ambito dell'attività diagnostica, potranno essere utilizzati, in forma anonimizzata o pseudonimizzata, per finalità di ricerca scientifica. Tali attività hanno lo scopo di migliorare le conoscenze scientifiche, le capacità diagnostiche e le possibilità di prevenzione e trattamento delle malattie. Tutte le procedure relative alla raccolta, conservazione, utilizzo ed eventuale analisi genetica del campione saranno svolte nel rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali e di ricerca scientifica, in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche, nonché alle disposizioni e alle linee guida applicabili in materia di trattamento dei dati genetici e previa approvazione da parte dei competenti organismi etici e scientifici.

2. Titolare del trattamento dei dati per finalità di ricerca

Il Titolare del trattamento dei dati personali ("Data Controller") per le attività di ricerca è l'Università degli Studi di Sassari, il cui legale rappresentante è il Rettore pro tempore, Prof. Gavino Mariotti, contattabile ai seguenti riferimenti:

Università degli Studi di Sassari, Piazza Università n. 21 – 07100 Sassari

PEC: protocollo@pec.uniss.it – Email ordinaria: rettore@uniss.it.

Responsabili del trattamento:

I dati potranno essere trattati da soggetti terzi appositamente nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Il personale coinvolto nel progetto di ricerca opera sotto la diretta responsabilità del Titolare ed è autorizzato al trattamento dei dati.

Responsabile della Protezione dei Dati (Data Protection Officer):

Dott. P. Leoni

PEC: protocollo@pec.uniss.it – Email ordinaria: dpo@uniss.it

Responsabile scientifico dei progetti di ricerca:

Prof. Francesco Cucca

Viale S. Pietro 43/B – 07100 Sassari

PEC: dip.scienze.biomediche@pec.uniss.it – Email ordinaria: f.cucca@uniss.it

3. Finalità della ricerca

I dati genetici e i campioni biologici potranno essere utilizzati per studi finalizzati all'identificazione delle basi genetiche delle malattie; al miglioramento delle capacità diagnostiche; allo studio della variabilità genetica e della correlazione genotipo-fenotipo; nonché allo sviluppo di nuove strategie di prevenzione, monitoraggio e trattamento, nell'ambito di specifici progetti di ricerca già definiti, oppure per ulteriori progetti di ricerca scientifica futuri, anche non ancora definiti al momento della raccolta del consenso, purché coerenti con le finalità della genetica medica, della prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie e, ove previsto, previamente approvati da un Comitato Etico competente. Tutti i progetti saranno preventivamente approvati da un Comitato Etico competente e condotti nel rispetto della normativa vigente. Qualora il test genetico sia effettuato nell'ambito di uno specifico progetto di ricerca, al paziente verrà somministrato un separato consenso informato relativo allo studio, che dovrà essere sottoscritto indipendentemente dal presente modulo. Le ricerche saranno condotte in ambiti coerenti con la genetica medica e la tutela della salute.

4. Modalità di utilizzo dei dati e dei campioni

I dati e i campioni biologici eventualmente utilizzati per ricerca saranno trattati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, non consentiranno l'identificazione diretta dell'interessato e saranno utilizzati esclusivamente per finalità scientifiche. Gli eventuali risultati delle analisi saranno trattati e diffusi esclusivamente in forma anonima o mediante codifica, in modo da garantire la tutela della riservatezza dei partecipanti e da non consentirne l'identificazione diretta.



5. Condivisione dei dati e dei campioni

I dati genetici e i campioni biologici potranno essere condivisi con università, enti di ricerca pubblici o privati e istituzioni nazionali o internazionali, esclusivamente in forma pseudonimizzata. I dati potranno essere trasferiti anche verso Paesi dell'Unione Europea o Paesi terzi, nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento (UE) 2016/679.

6. Conservazione dei dati e dei campioni

I campioni biologici e i dati genetici saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità di ricerca sopra descritte e comunque nel rispetto della normativa vigente in materia di conservazione dei dati e dei campioni biologici. Al termine del periodo di conservazione o in caso di revoca del consenso, i campioni biologici residui saranno distrutti secondo le procedure previste dalla normativa vigente oppure, ove non più identificabili direttamente, potranno essere resi definitivamente anonimi.

7. Volontarietà del consenso

Il consenso alla partecipazione a progetti di ricerca è completamente volontario. Il mancato consenso all'utilizzo dei dati o dei campioni per finalità di ricerca non pregiudica l'accesso alle prestazioni sanitarie né la qualità delle cure.

8. Diritto di revoca

Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento. In caso di revoca, non saranno utilizzati nuovi dati o campioni. I dati già utilizzati in studi conclusi o in corso potranno non essere cancellabili se anonimizzati o già integrati nei risultati scientifici.

9. Tutela dei dati personali

Il trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica avviene ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679. La documentazione informativa e i relativi riferimenti sono consultabili sul sito internet dell'AOU di Sassari, alla pagina dedicata alla Genetica e Biologia dello Sviluppo: <https://www.aousassari.it/servizio/genetica-e-biologia-dello-sviluppo/>.

☐ ACCONSENTO

☐ NON ACCONSENTO

all'utilizzo dei dati genetici e dei campioni biologici dell'interessato per finalità di ricerca scientifica, anche nell'ambito di progetti futuri coerenti con le finalità della genetica medica.

Data ____ / ____ / ____

Nome e Cognome dell'interessato

Firma del Paziente / Genitore¹ / Tutore / Amministratore²

Firma del medico

¹ In caso di assenza di un genitore il genitore firmatario dichiara di esercitare la responsabilità genitoriale e di aver informato l'altro genitore, ove previsto dalla normativa vigente. ² L'amministratore di sostegno dichiara, sotto la propria responsabilità, di essere titolare di poteri di rappresentanza in ambito sanitario, come espressamente previsti dal decreto di nomina, ivi compresa la facoltà di esprimere il consenso agli atti sanitari in nome e per conto dell'assistito/a.