

Le informazioni sullo studio sono fondamentali per svolgere la ricerca in modo conforme alle esigenze giuridiche e scientifiche. L'elaborazione di queste informazioni è un compito che richiede accuratezza e serietà e va pertanto affidato a una persona esperta. Le informazioni devono essere riscritte per ogni progetto, in funzione delle esigenze specifiche del caso.

Informativa sulla

riutilizzazione in forma codificata di materiale biologico e di dati genetici personali a scopo di ricerca (art. 29 ORUm)

Gentile signora XX, / Egregio signor XY, / Gentile Signora, / Egregio Signore,

- **Chi siamo:**

Siamo [collaboratori della clinica, dell'istituto ... /...]

- **Perché ci rivolgiamo a Lei:**

Ci rivolgiamo a Lei per chiederle di sostenere la ricerca in campo medico.

Nell'ambito del trattamento medico che sta seguendo, è probabile che Le venga prelevato materiale biologico (sangue o urina) o che il Suo medico Le asporti un lembo di pelle, o altri tessuti, o che venga effettuato un esame genetico (p. es. per accertare se Lei ha una predisposizione genetica a una certa malattia). Quando il materiale biologico e i dati genetici personali non serviranno più per finalità curative, vorremmo da parte nostra poterli riutilizzare per scopi di ricerca.

In quest'ottica, La preghiamo gentilmente di autorizzare il Suo medico a trasmetterci, in forma codificata, il Suo materiale biologico e i Suoi dati genetici personali, consentendone il riutilizzo a scopi di ricerca.

- **Diritti dei donatori**

La cessione, a scopo di riutilizzazione nel campo della ricerca, di dati genetici personali e di materiale biologico è facoltativa: nessuno può, in qualsivoglia forma, costringerla o cercare di persuaderla. Lei non è tenuto/a a spiegare perché non ne autorizza il riutilizzo.

La decisione di autorizzare la riutilizzazione dei dati genetici personali/del materiale biologico può essere da Lei revocata in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni.

- **Confidenzialità**

I dati genetici personali e il materiale biologico saranno utilizzati in forma codificata: ciò significa che saranno trasmessi in modo cifrato, senza i Suoi dati personali (cognome/nome, indirizzo, data di nascita o altro). Il codice che consente di risalire a Lei è conservato e custodito presso:

...

Il codice è accessibile esclusivamente a [cognome/nome della/e persona/e, del fiduciario].

...

In questo modo, nessuna persona estranea potrà associare a Lei il materiale biologico e i dati genetici.

La decodifica, da parte nostra, dei dati è consentita unicamente nei seguenti casi:

- se è necessaria per tutelare la Sua salute o i Suoi diritti (p. es. nel caso in cui Lei voglia revocare il consenso), o
- se è richiesta per legge, per esempio nel quadro di un'inchiesta penale.

Se ne è fatta specifica richiesta, i Suoi dati e il materiale biologico potranno essere trasmessi a terzi, sempre in forma codificata. Il codice rimarrà custodito presso [ufficio designato, persona/e designata/e]. Anche i destinatari del materiale biologico e dei dati relativi alla Sua persona potranno avere accesso ai dati decodificati unicamente nei casi previsti sopra.

Dichiarazione di consenso**per la riutilizzazione in forma codificata di materiale biologico e di dati genetici personali a scopo di ricerca (art. 29 ORUm)**

Cognome e nome del/della paziente o della persona interessata:

Data di nascita:

Autorizzo la riutilizzazione, in forma codificata e per scopi di ricerca, del materiale biologico e dei dati genetici riguardanti la mia persona ottenuti nell'ambito di un trattamento medico o in altro modo.

Confermo:

- di aver ricevuto l'informativa relativa alla dichiarazione di consenso;
- di essere stato/a informato/a che il consenso è facoltativo;
- di essere a conoscenza del fatto che posso revocare il mio consenso in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni;
- di essere informato/a sulle misure di protezione del materiale biologico e dei dati personali;
- di aver preso atto che i dati personali e il materiale biologico possono essere ceduti a terzi per scopi di ricerca.

Luogo, data e firma giuridicamente valida del/della paziente o della persona interessata o del/della rappresentante autorizzato/a.

Luogo, data e firma giuridicamente valida del/della dichiarante.