

## INFORMATIVA E CONSENSO ALLA ESECUZIONE DI INDAGINI GENETICHE DI POTENZIALE INTERESSE TERAPEUTICO IN MALATTIE ONCOLOGICHE

Raccolta, conservazione e uso dei campioni biologici per analisi molecolari avanzate.

Gentile Signora/Signore,

gli esami ai quali Lei è stato sottoposto hanno documentato la presenza di un tumore. La conoscenza delle alterazioni molecolari (= genetiche) del tumore può aumentare le opzioni terapeutiche per Lei e per altri pazienti affetti da simile malattia.

A questo scopo è necessario analizzare campioni di tessuto tumorale (biopsie o materiale chirurgico), o biopsie "liquide" (20 ml di sangue periferico, o urine).

La analisi delle alterazioni di geni del tessuto tumorale, del sangue periferico o delle urine amplia le conoscenze sui meccanismi che hanno causato il tumore e sulla efficacia delle terapie. L'efficacia delle terapie può variare nel corso della malattia; questa variabilità può rendere necessario ripetere le analisi e paragonare i risultati ottenuti.

All'Istituto Oncologico Veneto, UOSD Oncologia di base sperimentale e traslazionale, opera un gruppo di professionisti specializzati nello studio e nell'analisi dei tumori maligni. I risultati di queste analisi supportano gli oncologi nella scelta della migliore terapia. Le indagini genetiche di ultima generazione utilizzano metodi innovativi (= Next Generation Sequencing [NGS]) che consentono lo studio contemporaneo di numerosi geni (= pannelli multi-genici).

### L'ESECUZIONE DI INDAGINI GENETICHE CON NGS RICHIEDE IL CONSENSO DELLA/DEL PAZIENTE

Con la firma di questo documento la/il Paziente, maggiorenne e capace, autorizza la esecuzione di test NGS sui suoi campioni biologici costituiti da biopsia liquida (20 ml di sangue periferico).

I risultati delle analisi eseguite saranno utilizzati per:

- individuare una potenziale terapia mirata per la malattia da cui la/il Paziente è affetta/o (— terapia personalizzata);
- valutare eventuali modificazioni che la terapia ha indotto nel decorso della malattia;
- paragonare le alterazioni della malattia della/del Paziente a quelle di altri pazienti che potranno quindi essere più appropriatamente curati (— portatori di alterazioni genetiche simili: ricerca clinica applicata).

Dopo il Colloquio con il suo Oncologo di fiducia, questo documento richiede la Sua autorizzazione a utilizzare i suoi campioni biologici e i dati personali, resi pseudo-anonimi, e clinici associati per l'esecuzione di tali indagini genetiche.

La autorizzazione della/del Paziente riguarda:

1. utilizzo di campioni biologici (biopsia liquida).
2. raccolta, trasmissione, elaborazione e conservazione dei dati acquisiti dai test NGS.

Se la/il Paziente acconsentirà, il suo materiale biologico (sangue periferico) sarà raccolto e trattato nel più assoluto rispetto delle seguenti condizioni:

PER ESPLICITO ASSENSO: Firma della/del Paziente

1. L'esecuzione di analisi molecolari (NGS), che il gruppo di lavoro riterrà utili per approfondire le caratteristiche della sua malattia, ha lo scopo di individuare possibili terapie alternative. La conservazione dei campioni biologici avverrà con utilizzazione di procedure che ne garantiscono l'integrità. La conservazione/custodia dei materiali biologici e dei dati personali/sanitari necessari per l'esecuzione del test avverrà presso l'Istituzione sanitaria ove è stata eseguita l'analisi.

☐ **Acconsento**     ☐ **Non acconsento**

**Firma:**

2. L'uso dei risultati per ricerca scientifica sarà rispettoso della dignità umana e condotto secondo la normativa vigente. L'uso sarà consentito: a) solo previo ulteriore specifico assenso della/del Paziente; b) in studi che avranno ottenuto l'approvazione del competente Comitato Etico. Nessun campione biologico verrà utilizzato a scopo di lucro.

☐ **Acconsento**     ☐ **Non acconsento**

**Firma:**

QUESTO DOCUMENTO INFORMA LA/IL PAZIENTE (FIRMATARIA/O) DI QUANTO SOTTO RIPORTATO:

- A) Il consenso al punto 1, è indispensabile per consentire l'esecuzione di analisi molecolari-NGS. In caso di mancato consenso, la/il Paziente (firmataria/o) potrà continuare a essere seguita/o dall'Oncologo di riferimento, che offrirà le migliori cure disponibili.
- B) Senza dover fornire spiegazioni, la/il Paziente (firmataria/o) potrà ritirare in qualsiasi momento il suo consenso. La/il Paziente ha diritto di richiedere la distruzione dei suoi campioni e dei dati correlati o di richiederne la completa/irreversibile anonimizzazione; quest'ultima rendeva impossibile collegare i campioni biologici alla identità della/del Paziente.
- C) La/il Paziente firmataria/o (o suoi rappresentanti) potrà chiedere di visionare i risultati dei test.

**Firma per presa visione**

## TRATTAMENTO DEI CAMPIONI E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Tutti i campioni biologici utilizzati per indagini molecolari NGS saranno identificati solo da un codice; il codice sarà l'unica identificazione riportata su tutti i campioni. Questa procedura è denominata "pseudo-anonimizzazione" del campione. La decodifica è esclusivamente consentita a singoli soggetti individuati e autorizzati dal Gruppo multidisciplinare di professionisti. I dati verranno utilizzati solo per le finalità espresse nel presente documento.

Ogni informazione acquisita da queste indagini verrà trattata nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, del D.Lgs. 196/2003 "Codice Privacy" e ss.mm.ii, nonché dell'autorizzazione generale n. 8/2016 dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

La esecuzione dei test molecolari, i risultati degli stessi e i dati anagrafici/clinici dei pazienti relativi saranno trattati esclusivamente da personale formalmente autorizzato; l'accesso ai sistemi informatici e ai locali di archiviazione saranno gestiti con idonee misure di sicurezza,

Saranno utilizzate misure e tecnologiche idonee a prevenire la diffusione dei dati personali o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.

I risultati dei test eseguiti, resi pseudo anonimi, potranno:

- essere condivisi con altri ricercatori per le finalità medico-scientifiche precedentemente dettagliate;
- essere utilizzati in forma aggregata (con esclusione di ogni riferimento alla singola persona fisica) in pubblicazioni scientifiche;
- Il nome della/dei Paziente non apparirà mai in documenti o pubblicazioni.

I campioni biologici acquisiti (identificati da codice; vedi sopra), i dati personali resi pseudo- anonimi (vedi sopra) e i risultati dei test eseguiti (resi pseudo-anonimi) saranno conservati e, se necessario, analizzati per 10 anni.

Le indagini molecolari potrebbero rivelare anomalie del patrimonio genetico della/del Paziente. Qualora si tratti di anomalie ereditarie o potenzialmente ereditabili (il patrimonio genetico è parzialmente condiviso tra consanguinei), alla/al Paziente sarà offerta una consulenza specialistica. La/il Paziente autonomamente deciderà se accettare il colloquio con gli specialisti referenti per i Tumori Ereditari per approfondire l'opportunità di ulteriori accertamenti per la/il Paziente stessa/o e per i suoi familiari.

Per qualsiasi informazione relativa all'utilizzo dei dati biologici ed alla ricerca per cui vengono utilizzati i Suoi campioni biologici, è possibile rivolgersi alla Dott.ssa Cristina Canella, Responsabile della Protezione dei Dati (RPD-DPO) che può essere contattato presso L'Istituto Oncologico Veneto



# Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Contatto e-mail: [rpd@iov.veneto.it](mailto:rpd@iov.veneto.it)

A SEGUITO DI COLLOQUIO FIRMANO IN TUTTE LE SEZIONE RICHIESTE

Il Medico	La/Il Paziente
Dr.ssa/Dr.	Cognome e Nome
Qualifica	Data di Nascita
E-Mail	Residenza
Telefono	Tessera Sanitaria
Data	Data
Firma	Firma