



Data 12 DIC. 2022 Protocollo N° 571230 Class: C.101 Fasc.

Allegati N° 1

Oggetto: Consenso informato e informativa sul trattamento dei dati personali del paziente oncologico per il test di profilazione molecolare - MTB.

Al Coordinamento
Rete Oncologica Veneta (CROV)

Con riferimento alla nota del Coordinamento Rete Oncologica Veneta prot. n. 8303 del 26/04/2022, stesso oggetto, si trasmette l'espressione di parere del Comitato Regionale per la Bioetica in merito al documento, predisposto da codesto Coordinamento, concernente il consenso informato e informativa sul trattamento dei dati personali del paziente oncologico per il test di profilazione molecolare - MTB.

Il documento, nella versione allegata, approvato dal Comitato Regionale per la Bioetica in data 3/10/2022, include le implementazioni che, dopo approfondite consultazioni, i Componenti del Comitato hanno ritenuto essenziali.

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale
dr. Luciano Flor

U. O. Commissione salute e relazioni socio-sanitarie email: relazioni.sociosanitarie@regione.veneto.it

Direttore: dott. Antonio Maritati tel. 041 2793483 email: antonio.maritati@regione.veneto.it

Referente: P.O. Progetti e Attività Internazionali - Roberta Martini tel. 041 2793877 email: roberta.martini@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin – San Polo, 2513 – 30123 Venezia Tel. 041/2793558 - 5878 -1411

e-mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it - PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

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 migliorare le cure e aumentare le possibilità di guarigione 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. La efficacia delle terapie può variare nel corso della malattia; questa variabilità può rendere necessario ripetere le analisi e paragonare i risultati ottenuti.

Nell'ambito della Rete Oncologica Veneta opera un *gruppo multidisciplinare di professionisti specializzati nello studio e nel trattamento dei tumori maligni* (Molecular Tumor Board [MTB]). Questi specialisti eseguono e interpretano le analisi del patrimonio genetico del tumore; 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).**

Presso l'Azienda Sanitaria, in cui Lei è in cura, la Dr.ssa/il Dr. ha discusso e condiviso il suo percorso di diagnosi e cura con il Gruppo multidisciplinare di professionisti specializzati nello studio e nel trattamento dei tumori maligni (Molecular Tumor Board).

Queste valutazioni hanno convinto il Gruppo multidisciplinare di professionisti che lo studio molecolare del tumore di cui è portatrice/portatore potrebbe consentire un vantaggio terapeutico.

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 tessuto tumorale (biopsie o materiale chirurgico), o biopsie "liquide" (20 ml di sangue periferico, o urine).

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).

Le indagini molecolari (NGS) saranno eseguite presso centri regionali ad alta specializzazione

UOC Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova

UOC Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona

UOC Anatomia Patologica di Treviso

UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS.

Dopo il Colloquio con il suo Oncologo di fiducia, questo documento richiede la Sua autorizzazione a utilizzare 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:

i) utilizzo di tessuti già archiviati presso Anatomia Patologica, o campioni biologici successivamente acquisiti (biopsia "liquida" o solida).

ii) raccolta, trasmissione, elaborazione e conservazione dei dati acquisiti dai test NGS.

Se la/il Paziente acconsentirà, il suo materiale biologico (tessuto tumorale, sangue periferico, urine) sarà raccolto e trattato nel più assoluto rispetto delle seguenti condizioni (1, 2, 3, 4):

PER ESPLICITO ASSENSO: FIRMA DELLA/DEL PAZIENTE

- | | |
|--|------------------|
| 1. Conservazione dei campioni biologici con utilizzazione di procedure che ne garantiscono l'integrità. La conservazione/custodia dei materiali biologici e dei dati personali/sanitari avverrà presso la Istituzione sanitaria ove è stato acquisito il consenso. | Firma di assenso |
| 2. Esecuzione di analisi molecolari [NGS] che il Gruppo di lavoro interdisciplinare riterrà utili a approfondire le caratteristiche della sua malattia, al fine di individuare nuovi e più efficaci protocolli di terapia; | Firma di assenso |
| 3. Uso dei risultati per ricerca scientifica rispettosa della dignità umana e condotta secondo la normativa vigente. L'uso sarà consentito: a) <u>solo previo ulteriore specifico assenso della/del Paziente</u> ; b) in studi che avranno ottenuto la approvazione del competente Comitato Etico. | Firma di assenso |
| 4. Nessun campione biologico verrà utilizzato a scopo di lucro. | Firma di assenso |

Questo documento informa la/il Paziente (firmataria/o) di quanto sotto riportato (A, B, C) :	
A) Il consenso ai punti 1 e 2 (vedi sopra), è indispensabile per consentire la 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.	Firma per presa visione
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 renderà impossibile collegare i campioni biologici alla identità della/del Paziente.	Firma per presa visione
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/del 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 al:

Responsabile della Protezione dei Dati che può essere contattato presso:

Istituzione Sanitaria

Cognome Nome

Contatto telefonico

Contatto e-mail

A SEGUITO DI COLLOQUIO FIRMANO IN TUTTE LE SEZIONE RICHIESTE

Il Medico

Dr.ssa/Dr.

Qualifica

E-mail

Telefono

Data

Firma

La/il Paziente

Cognome e Nome

Data di nascita

Residenza

Tessera sanitaria

Data

Firma