

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

INFORMATIVA E CONSENSO PAZIENTE MAGGIORENNE
ALL' UTILIZZO DI MATERIALE BIOLOGICO
PER CENTRALIZZAZIONE ISTOPATOLOGICA ED ALLA PARTECIPAZIONE PER LA
RACCOLTA DATI ITALIANI SUI TUMORI CEREBRALI IN ETA' PEDIATRICA (DI-TSNC)

Titolo dello studio: **Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale**

Le è stato diagnosticato un tumore cerebrale. Questo Centro AIEOP di diagnosi e cura dei tumori infantili aderisce al programma di centralizzazione del materiale biologico tumorale a fini diagnostici e di ricerca scientifica. Le chiediamo pertanto il consenso, nel rispetto del regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n.679/2016 (cd. GDPR) 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 e che abroga la direttiva 95/46/CE, ed ogni ulteriore e successiva normativa italiana di adeguamento dello stesso) relativa al trattamento dei dati personali del minore che rientrano nell'ambito dei dati sensibili.

Tutte le informazioni raccolte che La riguardano saranno strettamente riservate e vengono inviate ad un Database Nazionale sui Tumori Cerebrali (DI-TSNC) in età pediatrica, archiviate sulla piattaforma CINECA. I dati inviati includono il nome e l'età, la diagnosi e l'estensione del tumore, i dettagli riguardanti il trattamento, la risposta del tumore alla terapia, se è stato conservato del campione tumorale per la ricerca. All'interno del Registro i pazienti sono identificati in maniera pseudonimizzata con un codice numerico oltre ad uno alfanumerico costituito dalle 3 prime iniziali del cognome e le 2 iniziali del nome, seguito dalla definizione del sesso e dell'età.

Io sottoscritto/a: _____
nato/a a: _____ (Prov. _____) il ____/____/_____
residente in: _____ (Prov. _____) CAP: _____
via: _____ n. _____ tel: _____
dichiaro di essere stato informato dal Dott./Prof.: _____
Ospedale: _____

sugli aspetti relativi alla centralizzazione del materiale biologico tumorale per la revisione istologica ai fini della conferma diagnostica e alla possibilità di studi di carattere biologico a fini di ricerca scientifica, per i quali mi verrà richiesto uno specifico consenso informato e i relativi progetti sottoposti al parere del CE competente.

I risultati ottenuti relativi alla revisione istologica saranno comunicati al centro di cura del paziente, che si farà responsabile della relativa comunicazione a quest'ultimo. I risultati ottenuti relativi alle eventuali ricerche scientifiche,

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Direttore: Prof. Lorenzo Iughetti Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. di reparto 059-4224485 059-4222652 Tel. Infermieri 059-4222837

così come ogni altro aspetto medico, sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale. In ogni caso i dati raccolti saranno protetti dall'anonimato. Sono inoltre informato che campioni di materiale tumorale saranno oggetto di studi di tipo biologico, che parte del campione sarà conservato per studi futuri per i quali mi verrà chiesto specifico consenso informato e i relativi progetti sottoposti al parere del Ce competente e che tutti i dati, clinici e biologici saranno trattati conformemente secondo le indicazioni di legge sulla privacy.

Ciò ai sensi della legislazione vigente sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali (tutela della privacy) ed in accordo alle recenti normative europee (Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo Europeo e del consiglio del 27 aprile 2016 e dell'Autorizzazione n.8 del 15 dicembre 2016 "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici").

Sono stato informato che in caso mia di revoca alla partecipazione allo studio, i miei campioni biologici prelevati ed inviati dal centro saranno restituiti dall'Anatomia Patologica al centro che mi ha preso in cura.

Pertanto acconsento all'invio e alla conservazione del materiale biologico presso il Servizio di Neuropatologia, Policlinico Umberto I, Viale del Policlinico 155, 00161, Roma, (Responsabile Dott.ssa Manila Antonelli)

- : per la revisione istologica
: per ulteriori studi o ricerche

Sono inoltre a conoscenza che i dati che mi riguardano saranno conservati in forma cartacea e informatica e che al termine delle analisi previste dal progetto i campioni biologici che mi riguardano verranno distrutti.

Pertanto acconsento all'inserimento dei dati all'interno della Raccolta Dati Sui Tumori Cerebrali in Età Pediatrica.

Sono ancora a conoscenza che il consenso può essere ritirato in qualsiasi momento, impegnandomi a darne comunicazione al Centro di cura.

Firma del paziente _____ Data _____ / _____ / _____

Confermo di avere spiegato la natura e le finalità di questo studio al paziente.

Firma del medico: _____ Data: _____ / _____ / _____