

**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 GENITORI/TUTORE LEGALE**  
**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**

A vostro figlio/a, tutelato/a 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. Vi chiediamo pertanto il consenso, nel rispetto della normativa europea in vigore (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo 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 su vostro figlio/a, tutelato/a saranno strettamente riservate e verranno inviate ad un Database Nazionale sui Tumori Cerebrali (DI-TSNC) in età pediatrica, archiviate sulla piattaforma CINECA. I dati inviati includono il nome e la data di nascita di vostro figlio/a, tutelato/a 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 della data di nascita.

Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_

in qualità di esercenti la potestà sul minore: \_\_\_\_\_

nato/a a: \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

residente in: \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) CAP: \_\_\_\_\_

*Studio aieop DI-TSNC informativa e consenso al trattamento materiale biologico per la centralizzazione p.*  
*MINORE centro di Modena CL*

**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**

via: \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ tel: \_\_\_\_\_

dichiariamo di essere stati informati 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. I risultati ottenuti relativi alla revisione istologica saranno comunicati al centro di cura del paziente, che si farà responsabile della relativa comunicazione alla famiglia. I risultati ottenuti relativi alle eventuali ricerche scientifiche, 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 previa sempre sottomissione del relativo protocollo al CE e raccolta del consenso informato e che tutti i dati, clinici e biologici, saranno trattati conformemente alle indicazioni fornite dalla 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 2 v.02 del 24.08.2023 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").

In caso di revoca alla partecipazione allo studio, i campioni biologici prelevati ed inviati dal centro, verranno rinviati dall'Anatomia Patologica al centro di cura del paziente.

Pertanto acconsentiamo 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

Siamo inoltre a conoscenza che i dati di nostro figlio/a, tutelato/a 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 acconsentiamo all'inserimento dei dati all'interno della Raccolta Dati Sui Tumori Cerebrali in Età Pediatrica.

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

Firma del genitore/tutore legale: \_\_\_\_\_

***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***

Firma del genitore/tutore legale: \_\_\_\_\_

Confermo di avere spiegato la natura di questo studio agli esercenti la potestà sul minore e al paziente, nei casi previsti.

Firma del medico: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Copia del presente documento di consenso, firmato e datato, deve essere  
consegnata al/ai genitori/tutore legale