



Logo del Centro Clinico



Studio Piccolipiù Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte nazionale di nati

Nota informativa sullo Studio e sul Trattamento dei dati personali*

*(ai sensi dell'art. 13 del d.lgs 196 30 giugno 2003 – Codice in materia di protezione dei dati personali)

per i partecipanti allo studio

La somministrazione di questa nota informativa prevede un colloquio con il medico e/o referente incaricato ed al soggetto interessato viene richiesto un consenso in forma scritta.

Gentili Genitori,

desideriamo darvi informazioni dettagliate sullo Studio Piccolipiù al quale vi chiediamo di partecipare.

1. INTRODUZIONE

Numerosi studi dimostrano che esposizioni ambientali durante la gravidanza, e quindi la vita fetale, e nella primissima infanzia, unite ai fattori genetici, possono svolgere un ruolo importante nel determinare lo stato di salute in età pediatrica, ma anche nell'adolescenza e nell'età adulta. Una delle strategie più efficaci per comprendere il ruolo di questi fattori in generale e in diverse popolazioni è rappresentata dagli studi cosiddetti "di coorte". In questi studi una popolazione di madri e di bambini viene seguita nel tempo, a partire dai primi mesi di gravidanza, raccogliendo via via informazioni sia di carattere biologico (tramite esami su campioni di sangue o di altro materiale biologico) sia di carattere clinico (tramite visite, interviste dirette o telefoniche). In questo modo le informazioni raccolte possono essere messe in relazione tra loro dai ricercatori, con adeguati metodi statistici, per capire se un certo fattore possa essere associato ad un determinato disturbo o problema di salute. A titolo esemplificativo, potremmo esaminare come la dieta seguita in gravidanza possa essere associata, ad esempio, all'insorgere di specifiche allergie nel bambino o alla sua crescita.

2. CHI PROMUOVE QUESTO STUDIO?

Lo studio è condotto dal Consorzio Nazionale "Piccolipiù" costituito da: Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio; Università Degli Studi Di Torino; IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Firenze; Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio; Istituto Superiore di Sanità CNESPS.

Lo studio è finanziato dal Ministero della Salute.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico della ASL RM E in data 24 maggio 2011 e dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità in data: 6 luglio 2011.

3. QUAL È LO SCOPO DI QUESTO STUDIO?

Lo Studio “Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte nazionale di nati” è un progetto di ricerca che intende promuovere l’adozione di comportamenti salutari tramite interventi di dimostrata efficacia per la salute dei nuovi nati. Il suo principale obiettivo è quello di monitorare l’andamento di numerose condizioni di salute e malattie tra cui i disturbi respiratori, l’asma e le allergie del bambino, l’obesità, i disturbi del sonno, dello sviluppo cognitivo e del comportamento, gli incidenti e i traumi nell’infanzia, le patologie infettive e cronico-degenerative e di indagarne le cause.

Lo studio prevede, quindi,

- 1) **l’arruolamento di 2.000 nati e delle loro mamme**, presso i centri nascita di 4 città italiane: Torino, AO Sant’Anna; Trieste, IRCCS Burlo Garofolo; Bagno a Ripoli (FI), Ospedale Santa Maria Annunziata; Roma, Casa di Cura Fabia Mater. I bambini saranno seguiti dalla nascita alla fine del primo anno di vita e potranno essere ricontattati anche in età successive.
- 2) **la costituzione di una Banca di campioni biologici (sangue, DNA estratto, cordone) dei nati arruolati e delle loro mamme**. La disponibilità di un elevato numero di campioni rappresenta una importante risorsa per studiare, una volta che disporremo delle informazioni cliniche ed epidemiologiche sui bambini seguiti nel tempo, parametri biochimici e fattori genetici che la comunità scientifica ritiene possano avere un ruolo nello sviluppo delle patologie e/o condizioni di salute indagate dallo Studio.

NOTA BENE! La proposta di partecipare allo Studio non è dettata da difetti o patologie del vostro bambino, il CRITERIO DI INCLUSIONE è semplicemente avere partorito in uno degli ospedali italiani che partecipano a questo studio e che la mamma risulti residente nell’area del Centro Nascita in cui è avvenuto il parto.

NOTA BENE! Il prelievo di sangue e di un campione del cordone ombelicale non interferiranno in alcun modo con la scelta di donazione/conservazione del cordone per finalità terapeutiche.

Le fasi dello Studio consisteranno quindi in:

- a) **reclutamento del/della neonato/a e della mamma** che risponderà a un questionario sulla salute, sulla storia ostetrica, sulla gravidanza, sull’esposizione a fattori di rischio (informazioni sulla salute e sulla abitudini di vita verranno raccolte anche per i padri dei bambini);
- b) **prelievo** di sangue sia dalla mamma che dal cordone ombelicale, **raccolta su carta bibula** di alcune gocce di sangue dal tallone del neonato alla nascita, prelievo di un campione del cordone.
- c) **conservazione** dei **campioni** nella banca biologica dello Studio (vedi Paragrafi n.7 e 11).
- d) **controlli periodici nel primo anno di vita secondo due modalità:**
 - I. compilazione di un diario mensile sullo sviluppo del bambino;
 - II. intervista telefonica a 12 mesi;
- e) **controlli periodici** durante la crescita del bambino negli anni successivi;
- f) **interrogazione delle basi di dati del Servizio Sanitario Nazionale** per monitorare gli eventi sanitari importanti, quali il ricorso al pronto soccorso, l’ospedalizzazione, o altri eventi avversi.

4. SIAMO OBBLIGATI A PARTECIPARE?

La partecipazione è volontaria e non vi è dunque nessun obbligo da parte vostra a partecipare se non lo desiderate.

NOTA BENE! E’ auspicabile che voi genitori informiate il pediatra della partecipazione allo Studio “Piccolipiù”.

5. E SE NON PARTECIPIAMO?

La decisione di non aderire allo studio non comporterà alcuna conseguenza per voi genitori e per il vostro bambino, e nessuna differenza nell’assistenza sanitaria.

6. COSA, IN PRATICA, DOVREMMO FARE SE PARTECIPIAMO?

Al momento del contatto verrà consegnato ai genitori materiale informativo, consensi e un questionario che può essere autocompilato dai genitori prima del parto fino alla sezione 8.

Immediatamente dopo il parto sarà eseguito un prelievo di sangue dal cordone ombelicale (2 provette da circa 5 ml ciascuna) e di un campione del cordone.

Prima o dopo il parto, in occasione del prelievo di routine, sarà prelevato un campione di sangue della madre (2 provette da circa 5 ml ciascuna).

Prima della dimissione, in occasione della raccolta di routine di poche gocce di sangue su carta bibula per gli screening neonatali obbligatori, verranno raccolte alcune gocce in più per il progetto. Tale procedura è praticamente priva di rischi, viene eseguita con appositi kit dal personale ospedaliero incaricato.

Nei giorni seguenti il parto, in ospedale, verranno raccolte alcune informazioni, tramite interviste, riguardanti l'esposizione a fattori ambientali e sociali, gli stili di vita, lo stato di salute dei genitori e la gravidanza. Alcune informazioni sul parto (ad esempio: il tipo di parto), sul neonato (ad esempio: peso, lunghezza e circonferenza cranica alla nascita) e sulla storia clinica della mamma saranno raccolte dalla documentazione clinica del Centro nascita.

Dopo l'intervista in ospedale vi sarà consegnato un "diario del bambino" dove potrete annotare mensilmente le tappe fondamentali di sviluppo e apprendere in maniera semplice e chiara alcune nozioni importanti e basilari per la cura del bambino nel primo anno di vita. I dati che vi chiediamo di riportare nel Diario, ad esempio sulla crescita o sull'alimentazione del bambino, vi aiuteranno a rispondere ad alcune domande durante l'intervista telefonica che verrà fatta a 12 mesi. Vi verrà anche consegnato un libro della collana "Nati per leggere" che vi sarà utile per la pratica della lettura ad alta voce.

Saranno inviati **mensilmente, a chi avrà espressamente dichiarato una preferenza per questa modalità**, degli sms con brevi indicazioni utili per una sana crescita del bambino.

A distanza di 12 mesi circa, verrete contattati telefonicamente dal personale dell'ospedale e/o da intervistatori facenti parte dello Studio, e sarete invitati a rispondere a domande sullo stato di salute del bambino, sul suo sviluppo, e sull'esposizione a possibili fattori di rischio.

Nel corso degli anni futuri, periodicamente (anche per telefono) sarete contattati dal personale dell'ospedale e/o da intervistatori facenti parte dello Studio, e sarete invitati a rispondere di nuovo ad alcune domande sullo stato di salute del bambino, sul suo sviluppo e sull'esposizione a possibili fattori di rischio.

7. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Il prelievo, la conservazione e l'uso dei campioni biologici (regolati strettamente da procedure di Consenso Informato e dalla normativa, vedi Paragrafo 11) è gestito dal Consorzio Nazionale "Piccolipiù".

I campioni biologici della mamma e del neonato verranno raccolti nel Centro Nascita, trasferiti e conservati presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità di Roma (Viale Regina Elena, 299, 00161).

Con il consenso informato potrete autorizzare:

- Il prelievo di sangue (della mamma e del bambino).
- Il prelievo di un campione del cordone.
- L'estrazione del DNA.
- La conservazione dei campioni biologici della mamma e del bambino per un periodo di 18 anni.
- Il loro utilizzo per analisi riguardanti i fattori coinvolti nello sviluppo di una delle patologie e/o condizioni di salute indagate dallo Studio Piccolipiù.

Sarete opportunamente informati delle ipotesi da testare attraverso la pubblicazione sul sito dello Studio Piccolipiù: www.piccolipiu.it.

Il vostro consenso alla conservazione dei campioni di sangue nella banca biologica e al loro utilizzo potrà essere ritirato in qualsiasi momento e, a seguito del ritiro, si procederà alla distruzione dei campioni e dei dati ad essi collegati. Per richiedere la distruzione dei campioni inviare una richiesta scritta al Responsabile del Trattamento dati per la Banca Biologica del Consorzio "Piccolipiù": Dr.ssa Stefania Salmaso (v. indirizzo in calce al Consenso B e C).

8. COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Risultati di analisi biochimiche che nel futuro potrebbero essere eseguite sui campioni biologici verranno comunicati, da personale medico specialistico appositamente incaricato, alle mamme e/o ai genitori del bambino, qualora se ne ravvisi un impatto sulla salute dei soggetti interessati.

Per quanto riguarda analisi di tipo genetico, si precisa che non verranno eseguiti test di tipo diagnostico; i risultati di queste analisi, allo stato attuale delle conoscenze, non hanno valore clinico di interesse per il singolo soggetto, né un valore predittivo di patologie e non verranno quindi comunicati.

9. CORRIAMO DEI RISCHI SE PARTECIPIAMO?

Partecipare a questo studio non comporterà alcun rischio né per la mamma né per il bambino.

10. AVREMO DEI BENEFICI SE PARTECIPIAMO?

La partecipazione allo Studio non comporta benefici diretti per voi e il vostro bambino, se non quello di essere seguiti con continuità per la durata dello studio e di ricevere informazioni aggiuntive per aiutarvi ad aumentare le vostre competenze in termini di promozione della salute del bambino. Tra queste competenze, ad esempio, la lettura ad alta voce che svolge una funzione positiva sia dal punto di vista relazionale (è una opportunità di relazione tra bambino e genitori), che cognitivo (si sviluppano meglio e più precocemente la comprensione del linguaggio e la capacità di lettura). Inoltre, si consolida nel bambino l'abitudine a leggere che si protrae nelle età successive grazie all'approccio precoce legato alla relazione.

Se aderirete allo Studio, fornirete un contributo importante al progresso scientifico nella comprensione di fattori, attualmente non ancora ben conosciuti, che possono predire la salute dei bambini, permettendo di migliorare le capacità di prevenzione, di diagnosi e terapia a partire dalla gravidanza e in età infantile.

11. VIENE RISPETTATA LA SEGRETEZZA DEI DATI CHE CI RIGUARDANO?

Tutte le informazioni raccolte in questo Studio saranno trattate nel rispetto della normativa Italiana sulla tutela dei dati personali e sensibili (D.lgs. 196/2003).

I dati identificativi vostri (nome, cognome, data e luogo di nascita, luogo di residenza) e di vostro/a figlio/a verranno registrati separatamente dai dati relativi ai campioni di sangue e alle informazioni cliniche, sanitarie e demografiche raccolte. Tutti i dati personali e sensibili saranno trattati elettronicamente con tutti i criteri che realizzano la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei dettate dal D.lgs 196/03, dal Codice Deontologico per la ricerca scientifica (2004) e dall'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici (Autorità Garante giugno 2011).

I campioni e i dati clinici, socio-sanitari e demografici saranno anonimizzati: questo vuol dire che dopo la raccolta verranno conservati separatamente da quelli identificativi (nome, cognome ecc) e sarà loro assegnato un codice composto di numeri e lettere che di per sé non permette di identificare direttamente i partecipanti. Le connessioni tra i codici e i dati identificativi verranno conservate nel rispetto delle misure di sicurezza per la tutela della privacy e della confidenzialità dei dati previste dalla normativa sopra indicata. Solo i Responsabili e gli Incaricati del Trattamento (il personale medico e sanitario del Centro nascita coinvolto nello Studio, i ricercatori responsabili dello Studio presso gli stessi Centri (o presso il Centro nascita -se accolta la modifica sopra), i ricercatori e tecnici del Reparto di Epidemiologia Genetica del CNESPS dell'Istituto Superiore di Sanità, i ricercatori e tecnici del Dipartimento di Epidemiologia della ASL/RM E Lazio) saranno in grado e potranno ricollegare i codici ai dati identificativi per esclusive finalità tecniche di controllo dati, controllo di qualità e/o per finalità sanitarie che riguardassero direttamente le persone interessate.

Inoltre, per motivi di tipo tecnico ed in via temporanea, i campioni (in forma rigorosamente anonimizzata con un sistema di doppia codifica che garantisce maggiormente la non identificabilità dei donatori) potranno essere inviati ad un laboratorio di analisi esterno all'Istituto Superiore di Sanità sul territorio italiano, che fornisca tutte le garanzie di legge che l'Istituto Superiore di Sanità richiede in ottemperanza alla normativa vigente. Dell'invio eventuale al laboratorio, se ne darà dettagliata informazione sul sito del Progetto Piccolipiù con l'indicazione delle figure Responsabili del laboratorio stesso.

Esclusivamente nell'ambito di **progetti congiunti**, approvati dai competenti Comitati Etici, il Consorzio Piccolipiù potrà comunicare ad Enti e Istituti di ricerca, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di ricerca i dati socio-demografici, epidemiologici, clinici, nonché trasferire i campioni, rigorosamente codificati, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti. I soggetti partecipanti si impegneranno formalmente a

non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nel Progetto condiviso e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Mai i campioni ed i relativi dati socio-demografici, clinici e genetici potranno essere comunicati a terzi fuori da progetti scientifici condivisi ed approvati dal Comitato Etico, né potranno essere utilizzati per fini di lucro.

Per le finalità di ricerca scientifica, i dati raccolti e i risultati prodotti saranno pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche.

Si riporta, qui di seguito, il disposto dell'art. 7 del D.lgs 196 del 30-06-2003 sui diritti dei partecipanti:

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
 - a. Dell'origine dei dati personali;
 - b. Delle finalità e modalità del trattamento;
 - c. Della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - d. Degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5 comma2;
 - e. Dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venire a conoscenza in qualità di Rappresentante designato nel territorio dello Stato, di Responsabili o di Incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
 - a. l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - b. la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - c. L'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi in tutto o in parte:
 - a. Per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - b. Al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

12. COSA DOBBIAMO FARE, IN PRATICA, PER ADERIRE A QUESTA PROPOSTA DI PROGETTO?

Prima di aderire allo studio è importante leggere attentamente la Nota Informativa ed ascoltare le spiegazioni del Medico o referente addetto ad illustrarvi le finalità, i benefici e gli inconvenienti possibili di questa ricerca e poi, se deciderete di partecipare, firmare i moduli di consenso. Sarà vostra cura conservare la copia che vi verrà consegnata di tutta la documentazione: Nota Informativa e copia dei Consensi firmati.

13. POSSIAMO CAMBIARE IDEA NEL CORSO DEL PROGETTO?

La partecipazione allo Studio e alla banca biologica del Consorzio Piccolipiù è volontaria. Si ha il diritto di interromperla in qualunque momento. Se decideste di non partecipare o di interrompere la collaborazione non ci saranno conseguenze per voi e per il vostro bambino, i vostri dati e quelli del vostro bambino verranno cancellati e i vostri campioni distrutti. Se i dati fossero già stati inseriti in analisi statistiche, al momento del vostro ritiro non potranno essere cancellati dal contributo che avranno fornito a tali analisi, ma sarà reso definitivamente impossibile risalire alle vostre identità tramite una **anonimizzazione irreversibile** e non saranno quindi più utilizzabili per ulteriori analisi statistiche.

14. A CHI POSSIAMO RIVOLGERCI RIGUARDO IL PROGETTO?

***Responsabile Scientifico dello Studio:** Dr Domenico Di Lallo, Area Prevenzione e Tutela della Salute, Lazio Sanità Agenzia di Sanità Pubblica, via di Santa Costanza 53, 00198 Roma, FAX, MAIL

Responsabile del Progetto nel Centro Nascita: NOME, COGNOME, INDIRIZZO, TEL, FAX, MAIL

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE!

Responsabile Scientifico dello Studio

Data di consegna _____

FIRMA IN PDF

**Consenso Informato per la partecipazione allo
Studio Piccolipiù**
Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte nazionale di nati
e
Autorizzazione al trattamento dei dati personali (D.lgs 196/2003)

Io sottoscritta _____
(Nome e Cognome della MADRE in stampatello)

nata a _____ il ____/____/____
(Luogo di Nascita)

Io sottoscritto _____
(Nome e Cognome del PADRE in stampatello)

nato a _____ il ____/____/____
(Luogo di Nascita)

Genitore/i di _____ nato/a il ____/____/____
(Nome e Cognome del NEONATO in stampatello)

- dopo aver letto la Nota informativa dello Studio in oggetto (copia della quale mi/ci è stata data da conservare) ed avere compreso le finalità dello studio e che per ulteriori chiarimenti relativi alle procedure dello studio potrò/emo rivolgermi/ci al Responsabile Scientifico dello Studio (vedi Nota Informativa) o persona da lui designata;
- dopo aver letto e compreso tutte le informazioni relative al “Trattamento dei dati personali “ e di aver ricevuto garanzia che per ulteriori informazioni potrò/emo rivolgermi/ci ai Responsabili del trattamento dati personali*;
- consapevole/i che la partecipazione è volontaria e che ci si può ritirare dallo studio senza fornire giustificazione, nella certezza che ne’ il rifiuto alla partecipazione né il ritiro dell’adesione comporteranno discriminazioni, e che in caso di ritiro i miei/nostri dati personali ed campioni biologici verranno distrutti;

Dichiaro/iamo di voler partecipare allo studio approvando i seguenti punti:

1. **prelievo** di (10 ml) sangue dalla mamma, (10 ml) dal cordone e poche gocce dal tallone del bambino, durante gli screening neonatali obbligatori;
2. **prelievo** di frammenti di cordone;
3. **estrazione del DNA e conservazione dei campioni (sangue e DNA)** nella banca biologica del “Consorzio Piccolipiù” per il periodo necessario alla realizzazione delle finalità dello Studio;
4. **uso dei campioni** per analisi future biochimiche e genetiche a scopo di ricerca per indagini sulle patologie di interesse dello Studio;
5. **registrazione di informazioni da Cartella Clinica** inerenti il parto e parametri del neonato e della mamma;
6. **risposta ai questionari** alla nascita e al ricontatto (12 mesi);
7. **ricezione** di brevi indicazioni utili per una sana crescita del bambino **tramite sms**;
8. compilazione del **Diario Mensile** nei primi 12 mesi di vita;
9. **interviste** telefoniche e controlli periodici (12 mesi e periodi successivi);
10. **interrogazione degli archivi di dati del Servizio Sanitario Nazionale** relativi a: Pronto soccorso, ospedalizzazioni e altri eventi avversi.

Firma della madre _____ **Data** _____

Firma del padre _____ **Data** _____

Dichiaro/iamo ai sensi del d.lgs 196/2003

madre di autorizzare il trattamento dei miei dati personali allo studio in oggetto

padre di autorizzare il trattamento dei miei dati personali allo studio in oggetto

genitore/i di autorizzare il trattamento dei dati personali di nostro/a figlio/a allo studio in oggetto

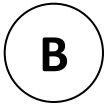
Firma della madre _____ **Data** _____

Firma del padre _____ **Data** _____

Firma del medico/incaricato _____ **Data** _____

***Titolare e Responsabile
del Trattamento dei Dati Personali:**

***Responsabile del Trattamento
dei Dati Personali del Centro Nascita:**
NOME COGNOME, INDIRIZZO, TEL, FAX, EMAIL



CONSENSO INFORMATO (Madre) per la raccolta e la conservazione dei campioni biologici

presso la Banca Biologica del Consorzio Piccolipiù

presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS)
Istituto Superiore di Sanità (ISS)

e

Autorizzazione al trattamento dei dati personali (D.lgs 196/2003)

Io sottoscritta _____
(Nome e Cognome in stampatello)

nata a _____ il ____/____/____
(Luogo di Nascita)

Madre di _____ nato/a il ____/____/____
(Nome e Cognome del NEONATO in stampatello)

Dichiaro di:

- aver letto e compreso la Nota informativa, di cui ho ricevuto una copia da conservare, in particolare §§ 7 e 11: “Raccolta, conservazione ed utilizzo dei campioni biologici” “ e “Viene rispettata la segretezza dei dati che ci riguardano?”;
- essere consapevole che la partecipazione è volontaria e che posso ritirarmi in qualunque momento e chiedere la distruzione del mio campione, senza dover fornire giustificazione alcuna, avendo ricevuto la certezza che ne’ il rifiuto alla donazione, ne’ l’eventuale ritiro della adesione comporteranno per me discriminazioni;
- aver ricevuto garanzia che per ulteriori informazioni e/o per ritirare il mio campione biologico potrò rivolgermi ai Responsabili del Trattamento dei dati personali* per la Banca Biologica o persona da questi designata, inviando una richiesta scritta (vedi indirizzi in calce);
- aver appreso che il campione sarà immagazzinato per un periodo di tempo di 18 anni;

Autorizzo

la conservazione dei miei campioni biologici (sangue e DNA) nella Banca biologica del “Consorzio Piccolipiù”, per 18 anni, e l’uso di questi campioni esclusivamente nell’ambito di progetti congiunti del Consorzio, approvati dai competenti Comitati Etici, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti (v. Studio Piccolipiù)

Firma della madre _____ Data _____

e autorizzo

il trattamento dei miei dati personali (ai sensi del d.lgs 196/2003) per le finalità sopradescritte.

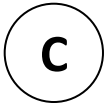
Firma della madre _____ Data _____

Firma del medico/incaricato _____ Data _____

* **Responsabile del Trattamento dei dati personali per la Banca Biologica del Consorzio presso il CNESPS:**

Dr.ssa Stefania Salmaso
Direttore CNESPS
Via Giano della Bella, 34
00162 ROMA
Email: direzione.cnesps@iss.it
Tel. 06.4990.4155

***Responsabile del trattamento dei dati personali del Centro Nascita:**



CONSENSO INFORMATO (neonato)
per la raccolta e la conservazione dei campioni biologici
presso la Banca Biologica del Consorzio Piccolipiù

presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS)
Istituto Superiore di Sanità (ISS)

e

Autorizzazione al trattamento dei dati personali (D.lgs 196/2003)

Io sottoscritta _____
(Nome e Cognome della MADRE in stampatello)

nata a _____ il ____/____/____
(Luogo di Nascita)

Io sottoscritto _____
(Nome e Cognome del PADRE in stampatello)

nato a _____ il ____/____/____
(Luogo di Nascita)

Genitore/i di _____ nato/a il ____/____/____
(Nome e Cognome del NEONATO in stampatello)

Dichiaro/iamo di:

- aver letto e compreso la Nota informativa, di cui ho/abbiamo ricevuto una copia da conservare, in particolare §§ 7 e 11: "Raccolta, conservazione ed utilizzo dei campioni biologici" " e "Viene rispettata la segretezza dei dati che ci riguardano?";
- di essere consapevole/i che la partecipazione è volontaria e che posso/iamo ritirarmi/ci in qualunque momento e chiedere la distruzione del campione, senza dover fornire giustificazione alcuna, avendo ricevuto la certezza che ne' il rifiuto alla donazione, ne' l'eventuale ritiro della adesione comporteranno discriminazioni;
- di aver ricevuto garanzia che per ulteriori informazioni e/o per ritirare i campioni biologici potrò/emo rivolgermi/ci ai Responsabili del Trattamento dei dati personali* per la Banca Biologica o persona da questi designata, inviando una richiesta scritta (vedi indirizzi in calce);
- di aver appreso che il campione sarà immagazzinato per un periodo di tempo di 18 anni;

Autorizzo/iamo

la conservazione dei campioni biologici (sangue; frammenti del cordone e DNA) di mio/nostro figlio nella Banca biologica del "Consorzio Piccolipiù", per 18 anni, e l'uso di questi campioni esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti del Consorzio, approvati dai competenti Comitati Etici, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti (v. Studio Piccolipiù)

Firma della madre _____ **Data** _____

Firma del padre _____ **Data** _____

e autorizzo/iamo

il trattamento dei dati personali (ai sensi del d.lgs 196/2003) di mio/nostro figlio per le finalità sopradescritte.

Firma della madre _____ **Data** _____

Firma del padre _____ **Data** _____

Firma del medico/incaricato _____ **Data** _____

***Responsabile del Trattamento dei dati personali per la Banca Biologica del Consorzio presso il CNESPS:**

Dr.ssa Stefania Salmaso
Direttore CNESPS
Via Giano della Bella, 34
00162 ROMA
Email: direzione.cnesps@iss.it
Tel. 06.4990.4155

***Responsabile del trattamento dei dati personali del Centro Nascita:**