

## **Informativa privacy Dlgs 196/2003 e GDPR 2016/679**

### **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione, Clinica Pediatrica Ospedale Buzzi e Università degli Studi di Milano, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (decreto-legge n. 211/2003), tratterà i dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà di parteciparvi.

#### **Natura dei dati**

Il personale che la seguirà nello studio la identificherà con un codice: i dati raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

#### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che la riguardano, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità.

#### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione ([laboratorio.diss@unimi.it](mailto:laboratorio.diss@unimi.it)). Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

## **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Il presente regolamento si applica esclusivamente al prelievo e all'utilizzazione di materiali biologici per fini di ricerca e/o sperimentazione e costituisce informativa ai sensi del D.L. 196/03, Codice della Privacy e del GDPR 2016/679

### **PREMESSA**

La progressione della ricerca in ambito sanitario è strettamente correlata alla disponibilità di materiale biologico da poter utilizzare. Poiché esso costituisce un'importante fonte di risorse per la diagnosi e per la ricerca scientifica, è di fondamentale importanza disporre di un numero sempre maggiore di campioni biologici che dovranno essere raccolti, conservati ed utilizzati secondo i precetti normativi nazionali (art.32 della Costituzione) ed internazionali ("Convenzione di Oviedo" e la "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, 2000/C 364/01") e secondo i principi di tutela del malato nella sua dignità di persona. A tal proposito, a garanzia dell'osservanza dei principi normativi ed istituzionali, ogni singola ricerca e/o sperimentazione su materiale biologico è subordinata all'approvazione del Comitato Etico Milano Area 1, cui deve essere fornita completa documentazione e informazione, con particolare riguardo al rationale, allo scopo, alla novità e al valore dello studio, al disegno sperimentale, alla dettagliata descrizione delle procedure e delle metodologie che saranno utilizzate, all'analisi dei rischi e dei benefici per i soggetti coinvolti e la comunità.

Devono essere altresì indicate le modalità per una conservazione sicura dei campioni e dei dati raccolti o generati, nonché le modalità intese a tutelarne la riservatezza.

\*\*\*

La raccolta, la conservazione e l'utilizzo di materiale biologico umano per fini di ricerca e/o sperimentazione, deve essere gestita secondo il seguente regolamento:

**1.** È vietata qualsiasi commercializzazione o utilizzazione a scopo di lucro del materiale biologico prelevato.

**2.**

**a)** Il materiale biologico viene acquisito, conservato e utilizzato per fini di ricerca o di sperimentazione solo previo consenso scritto, libero, informato della persona da cui il materiale viene prelevato. Il modulo di consenso informato in allegato descrive in dettaglio gli scopi scientifici e statistici per cui il prelievo viene effettuato e la durata di conservazione ed utilizzo dei campioni.

Anche nel caso di campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute,

il materiale ottenuto può essere conservato ed utilizzato per finalità di ricerca scientifica o statistica previo consenso informato delle persone interessate, ad eccezione dei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o per necessità di sanità pubblica superiori rispetto ai diritti individuali.

Qualora il soggetto sia deceduto senza aver potuto esprimere il consenso esplicito al prelievo di tessuti, questo può essere anche presunto (o espresso dai familiari) purché il medico responsabile si sia preventivamente accertato presso i familiari del defunto sull'esistenza di eventuali pareri contrari di quest'ultimo o nel caso abbia fatto obiezioni sul prelievo

**b)** La conservazione e l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti in precedenza sono consentiti anche per la realizzazione di progetti di ricerca e di indagini statistiche diversi da quelli originariamente indicati nel consenso informato, ma a loro collegati.

In tutti gli altri casi, è necessario ottenere un nuovo parere dal Comitato Etico Milano Area 1 ed il consenso della parte interessata. Nel caso in cui i campioni biologici e i dati genetici ad essi correlati non consentano più di identificare l'interessato o a causa di particolari ragioni non sia possibile informarlo, malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerlo, il nuovo programma di ricerca deve essere oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico ed autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 110 del Codice della Privacy. La garanzia degli scopi scientifici, per progetti derivanti dall'utilizzo del materiale biologico donato ai fini di ricerca o di sperimentazione futura e non programmata, è data dal parere espresso dal Comitato Etico Milano Area 1.

**c)** Il prelievo da persona non capace può essere effettuato solo quando assolutamente indispensabile, sulla base del consenso informato prestato da chi lo rappresenti. Non si procederà comunque al prelievo in caso di dissenso della persona interessata o dei prossimi congiunti. Dopo il raggiungimento della maggiore età, l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di un nuovo consenso quando questo è necessario.

**d)** Queste disposizioni si applicano anche alla utilizzazione per fini di ricerca e/o di sperimentazione di materiali biologici prelevati per motivi diagnostici o chirurgici.

**e)** I campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione di test e di screening genetici sono conservati e utilizzati per il periodo di tempo, indicato nel consenso informato sottoscritto dal soggetto al momento del prelievo e comunque non superiore a quello necessario al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti.

**f)** Resta salva la possibilità di brevettare ogni eventuale invenzione derivata o connessa alla ricerca effettuata (e/o sperimentazione) nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge, così come anche indicato nel modello di consenso informato.

**3.** Il materiale biologico deve essere codificato, in modo che non sia possibile ad alcuno risalire alla persona che ne ha fatto donazione, tranne ai responsabili della ricerca o della sperimentazione, i quali potranno accedere a tali informazioni solo in vista di un beneficio del donatore.

**4.** Non è autorizzata alcuna utilizzazione attuale o futura di materiale biologico, comunque motivata, per obiettivi incompatibili con i principi etici richiamati in premessa.

**5.**

**a)** Ogni singola ricerca e/o sperimentazione su materiale biologico è subordinata all'approvazione del Comitato Etico Milano Area 1, cui deve essere fornita completa documentazione e informazione, con particolare riguardo al rationale, allo scopo, alla novità e al valore dello studio, al disegno sperimentale, alla dettagliata descrizione delle procedure e delle metodologie che saranno utilizzate, all'analisi dei rischi e dei benefici per i soggetti coinvolti e la comunità.

**b)** Devono essere altresì indicate le modalità per una conservazione sicura dei campioni di DNA e dei dati raccolti o generati, nonché le modalità intese a tutelarne l'anonimato.

**6.**

**a)** È ammesso il trasferimento ad altri Enti di materiale biologico se necessario per la realizzazione dei progetti di ricerca e indagini statistiche esplicitati nel consenso informato.

**b)** Il trasferimento di materiale biologico è possibile fatto salvo che gli Enti destinatari non ne facciano un uso contrastante con i principi istitutivi dell'ASST-FBF-SACCO e per scopi di ricerca diversi da quelli riportati nel consenso informato.

**c)** Con la sottoscrizione di questo regolamento, i responsabili del progetto di ricerca e/o di sperimentazione garantiscono l'impegno dell'Ente destinatario ad operare nel pieno rispetto dei principi ispiratori di questo regolamento, e ad utilizzare il materiale trasferito per gli scopi di ricerca e sperimentazione originari.

**7.** Il presente regolamento deve essere reso noto a tutti coloro ai quali si richiede il consenso per il prelievo, l'utilizzazione e il deposito di materiale biologico e deve essere allegato al modulo di consenso informato.

**8.** La persona che ha espresso il consenso al deposito di materiale biologico presso la banca, o la persona che ha espresso il consenso in qualità di rappresentante, può ritirare in qualsiasi momento la propria autorizzazione alla conservazione e alla utilizzazione di quel materiale. In tal caso, il materiale in questione deve essere distrutto a norma di legge.

**Modulo di consenso informato al prelievo, alla utilizzazione e alla conservazione di materiali biologici per fini di ricerca e/o di sperimentazione nell'ambito del progetto "Sorveglianza Sierologica e molecolare dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante sangue su carta assorbente (DBS) e tampone salivare molecolare negli alunni delle scuole di Bollate"**

Gentilissimo/a,

la diffusione mondiale dell'infezione da SARS-CoV-2 ha comportato la chiusura temporanea delle scuole nella maggior parte dei Paesi, con un impatto su oltre il 91% degli studenti in tutto il mondo, pari a circa 1,6 miliardi di bambini e giovani. I numeri sono senza precedenti, le implicazioni enormi e nella società febbraio 2020. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente sottolineato che, mentre mancano dati per stimare l'impatto della chiusura scolastica sulla trasmissione della malattia, sono ben documentati gli effetti negativi di tale intervento sullo sviluppo e l'apprendimento dei bambini. Sono quindi necessarie scelte equilibrate, che da un lato minimizzino il rischio infettivo e dall'altro riducano i danni derivanti dalla prolungata mancanza di contributi educativi e adeguati tempi di socializzazione. Il presente studio si propone di avviare un programma integrato di sorveglianza epidemiologica mediante l'utilizzo di saggio sierologico immunoenzimatico su Dried Blood Spot (DBS) che consenta il monitoraggio in tempo reale della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 nei bambini e nel personale scolastico al loro ritorno nella comunità scolastica di Bollate.

**Lo studio prevede**

- La raccolta di dati sociodemografici e clinici dei bambini e del personale scolastico
- La raccolta di alcune gocce di sangue capillare dal polpastrello di un dito (tramite puntura con pungidito) su carta bibula per esecuzione della sierologia per SARS-CoV-2
- La raccolta di saliva mediante un apposito dispositivo per la ricerca dell'RNA virale

La sierologia per SARS-CoV-2 verrà eseguita dal Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale dell'ospedale Buzzi con metodo immunoenzimatico, ovvero quello utilizzato per le comuni serologie che si effettuano su prelievo di sangue venoso. Il test molecolare salivare sarà eseguito dal laboratorio di Microbiologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Milano mediante RT-PCR. Il personale scolastico che risulterà positivo al tampone salivare molecolare saranno sottoposti a quarantena e a tampone nasofaringeo per ricerca di SARS-CoV-2. L'attività di sorveglianza sanitaria proposta ha lo scopo di ottenere in tempi rapidi risultati di screening per eventuale positività sierologica per Sars-CoV-2.

È necessario che voi che venite sottoposti al test, siate a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Di seguito le specifiche circa l'esito del test e le azioni conseguenti.

Il test viene eseguito su campione di sangue capillare adsorbito su carta da filtro e su saliva. Viene proposto al personale scolastico delle scuole primarie e secondarie.

**Si specifica che:**

- a. Un esito negativo del test sierologico non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio né della non contagiosità del soggetto testato e potrebbe essere indice di un livello non rilevabile di IgG dirette contro il virus; un esito positivo/dubbio al test non è indice di contagiosità del soggetto testato e non indica ancora la certezza di protezione immunologica verso infezione da SARS-CoV-2.
- b. Un esito negativo al test salivare molecolare permette di escludere la presenza del virus al momento della raccolta della saliva; un esito positivo indica la presenza di infezione; un esito dubbio necessita un nuovo campionamento.
- c. L'adesione al percorso deve essere integrale effettuando, là dove previsto, la ricerca dell'RNA virale con tampone nasofaringeo e l'inizio della quarantena.

Il test sierologico che viene proposto è un test qualitativo immunofluorimetrico su base solida con tecnica a sandwich che utilizza una tecnologia DELFIA a fluorescenza a tempo-risolto che identifica anticorpi IgG anti-subunità S1 del virus e ha una sensibilità del 96,2% e una specificità del 98,7%. Il test salivare molecolare utilizza la stessa metodica analitica del tampone nasofaringeo, garantendo specificità e sensibilità paragonabili. Chiediamo pertanto il vostro consenso al prelievo e allo stoccaggio del vostro campione ematico da utilizzarsi ai fini dello studio sopra descritto, alla conservazione di tale materiale, secondo le regole enunciate nell'allegato Regolamento, e alla (eventuale) utilizzazione di tale materiale per ulteriori ricerche e/o sperimentazioni strettamente connesse a quella attuale, previa nuova approvazione dal Comitato Etico Milano Area 1.

In caso di programmi di ricerca (e/o sperimentazione) diversi da quelli al momento attuale prevedibili Le verrà richiesto un consenso specifico.

Le assicuriamo che è vietata qualsiasi commercializzazione o utilizzazione a scopo di lucro dei materiali biologici prelevati, mentre resta la facoltà per la Nostra ASST o per il Patrocinatore della ricerca di brevettare, ogni eventuale invenzione derivata o connessa alla presente ricerca (e/o sperimentazione) per scopi scientifici, diagnostici o terapeutici nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge.

Il prelievo non vi arrecherà alcun danno. I risultati derivanti dagli studi condotti sui materiali biologici da voi fornito saranno trattati in maniera tale da conservarne scrupolosamente l'anonimato.

Siete liberi di decidere di non partecipare allo studio e questo non comporterà alcun cambiamento sulla frequenza e sulla partecipazione alle attività scolastiche. Come già ricordato però l'adesione allo studio deve essere integrale effettuando, là dove previsto, la ricerca dell'RNA virale.

In qualsiasi momento Voi potete ritirare l'autorizzazione alla conservazione o all'utilizzazione del materiale a voi prelevato, nel qual caso esso verrà distrutto a norma di legge.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Professor Gian Vincenzo Zuccotti

Mail: [laboratorio.diss@unimi.it](mailto:laboratorio.diss@unimi.it)