

SardGen: un progetto di medicina preventiva e di ricerca in ambito biomedico in Sardegna

Ti invitiamo a partecipare al progetto SardGen, che è parte di un programma di ricerca denominato *e.INS Ecosystem of Innovation For Next Generation Sardinia*, finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) nel quadro del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e dalla Regione Sardegna.

Il progetto ha la finalità di rafforzare il legame tra impresa e scienza, mitigare gli impatti sociali generati dalla crisi globale e aumentare il livello di inclusione territoriale.

Capofila del progetto è l'Università di Sassari (UNISS). Ad essa sono affiliati l'Università di Cagliari, il Centro Nazionale delle Ricerche (CNR-IRGB) e la società Inpeco TPM, con il coinvolgimento delle tre principali Aziende Sanitarie: l'Ospedale ARNAS Brotzu, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, per l'arruolamento del maggior numero possibile di volontari individuati sul territorio, e la garanzia di standard qualitativi elevati. Responsabile scientifico è il Prof. Francesco Cucca, professore presso UNISS.

Il progetto prevede tra l'altro la costituzione di una Biobanca pubblica, situata presso il Parco Scientifico e Tecnologico di Pula, per conservare i campioni biologici (DNA, siero e cellule del sangue) e le relative informazioni genetiche dei cittadini che aderiranno volontariamente: una biobanca è un archivio che conserva e mette a disposizione dei ricercatori campioni biologici e informazioni di carattere biologico per scopi di ricerca scientifica, con l'obiettivo di studiare le malattie rilevanti per la salute in Sardegna, o con alto impatto sociosanitario (come quelle autoimmuni) e i fattori di rischio per sviluppare terapie innovative.

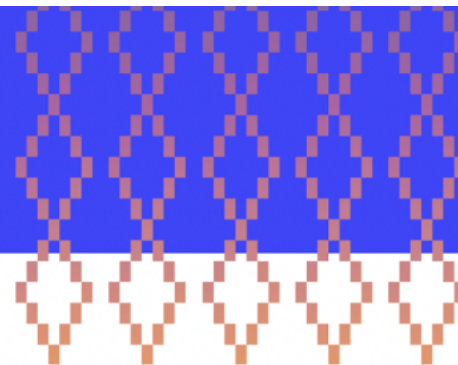
Partecipando avrai anche la possibilità di sottoporli gratuitamente a un *test salute* presso le strutture sanitarie.

Partecipare è semplice: prendi un appuntamento collegandoti al sito internet del progetto www.sardgen.it, scegliendo giorno e ora disponibili nel quale preferisci recarti presso i centri di raccolta per il prelievo. Se hai difficoltà ad accedere a internet potrai recarti presso i centri di raccolta degli Ospedali AOU di Sassari, AOU Cagliari e ARNAS Brotzu e prenotare l'appuntamento.

Per poter raccogliere i tuoi dati personali, tra cui i campioni biologici (sangue e urine) ti chiederemo il tuo consenso.

Prima di decidere, leggi con attenzione l'informativa estesa che trovi qui di seguito sul trattamento dei tuoi dati personali e qualora intendi aderire firma i consensi.

Se vuoi ulteriori chiarimenti, consulta il sito ufficiale del progetto www.sardgen.it dove troverai approfondimenti e le istruzioni dettagliate, oppure scrivi un'email con le tue domande a info@sardgen.it



SardGen:

un progetto di medicina preventiva e di ricerca in ambito biomedico in Sardegna

Questo documento si riferisce al progetto denominato SardGen e contiene l'invito ai cittadini sardi a parteciparvi attraverso la donazione di propri campioni biologici. Seguono informazioni di dettaglio sul progetto (informativa) e i moduli per la manifestazione delle volontà e dei consensi.

In particolare:

1. Presentazione del Progetto SardGen

- 1.1. L'interazione tra istituzioni di ricerca sarde (Università di Sassari, Università di Cagliari, CNR), affiliato industriale (Inpeco), Servizio Sanitario Regionale e Regione Sardegna
- 1.2. Quali finalità ha la raccolta di campioni biologici?
- 1.3. Qual è il fondamento etico e giuridico del progetto SardGen?
- 1.4. In sintesi, sul fondamento etico e giuridico

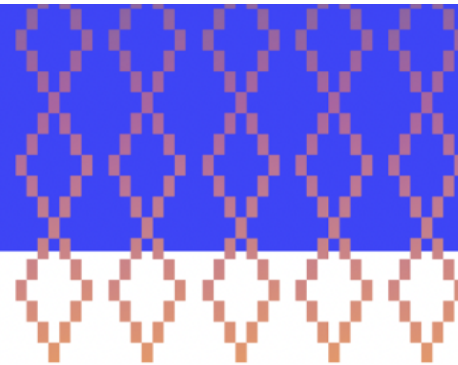
2. Invito alla donazione di campioni biologici e dati biomedici

3. Informativa sul trattamento dei dati personali

- 3.1. Cos'è una biobanca?
- 3.2. Cosa comporta la donazione?
- 3.3. Come avviene la partecipazione al progetto?
- 3.4. Come mi preparo alla visita di arruolamento al progetto?
- 3.5. Come posso avere ulteriori informazioni?
- 3.6. Come sono prelevati i campioni di sangue e dove vengono trasferiti?
- 3.7. Come è garantita la non identificabilità dei donatori?
- 3.8. Come sono conservati i miei dati personali?
- 3.9. Chi ha accesso ai campioni e come sono tracciati gli accessi?
- 3.10. Per quanto tempo saranno conservati i miei dati e i campioni biologici?
- 3.11. Decisioni in merito ai trasferimenti internazionali di dati personali
- 3.12. Quali sono i miei diritti?
- 3.13. Da chi verranno trattati i miei dati personali?

4. Manifestazioni di volontà e consensi

- 4.1. Manifestazione di volontà di contribuire alla biobanca
- 4.2. Consenso al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca: regolamento (UE) 2016/679
- 4.3. Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati personali per la finalità di prevenzione della salute del donatore, chiamata "test salute"



1. Presentazione del Progetto SardGen

1.1. L'interazione tra istituzioni di ricerca sarde (Università di Sassari, Università di Cagliari, CNR-IRGB), affiliato industriale (Inpeco), Servizio Sanitario Regionale (SSR) e Regione Sardegna

Il progetto SardGen si inserisce all'interno di un programma di ricerca più ampio con dieci Spoke progettuali denominato *e.INS Ecosystem of Innovation For Next Generation Sardinia*, finanziato dal MUR nel quadro della Misura 4 C2 Investimento 1.5 del PNRR e finalizzato alla costituzione dell'Ecosistema dell'Innovazione della Sardegna. Tale iniziativa, proposta dall'Amministrazione Regionale con il coinvolgimento del Sistema Universitario sardo, è un programma volto a rafforzare il legame tra impresa e scienza, mitigare gli impatti sociali generati dalla crisi globale e aumentare il livello di inclusione territoriale. È progettato per supportare i processi di innovazione e promuoverne la diffusione, facilitare il trasferimento di tecnologie al sistema produttivo, coinvolgere le comunità locali nelle sfide legate a un'innovazione sostenibile e guidare il territorio verso un'economia realmente basata sulla conoscenza.

In particolare, all'interno dei dieci Spoke progettuali del programma *e.INS*, il progetto SardGen è inserito nello Spoke 01 *A new route to preventive medicine: genomics, digital innovation and telemedicine*, che ha come capo fila l'Università di Sassari e come affiliati l'Università di Cagliari, CNR-IRGB e come affiliato industriale Inpeco TPM, e promuove, la salute pubblica e lo sviluppo economico della Sardegna trasferendo +al sistema sociosanitario e al sistema economico i risultati scientifici e tecnologici di un vasto programma di medicina preventiva. La Regione Sardegna, al fine di rafforzare l'azione dello Spoke 01, ha disposto un finanziamento triennale del progetto *Genes For Health* che durerà fino al 31/12/2026 (L.R.1/2023, art. 6, comma 1-3).

SardGen, ha le sue basi nell'esperienza dello studio ProgeNIA coordinato dal Prof. Francesco Cucca, un progetto di medicina preventiva e di ricerca che da oltre 20 anni effettua visite mediche periodiche coinvolgendo oltre 10.000 cittadini sardi e ha effettuato importanti scoperte scientifiche una delle quali, avvenuta diciassette anni fa, ha portato recentemente alla messa a punto e approvazione da parte degli enti regolatori di una nuova terapia per la talassemia. Il gruppo di lavoro di SardGen, coordinato anch'esso dal Prof. Cucca e dai suoi collaboratori, ha come obiettivo quello di ampliare notevolmente lo studio precedente, estendendolo a non meno di 50.000 partecipanti.

Il progetto vede il coinvolgimento delle tre principali Aziende Sanitarie, ovvero l'Ospedale ARNAS Brotzu, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, funzionale all'arruolamento del maggior numero possibile di volontari individuati sul territorio, e garantire standard qualitativi elevati. Al fine del conseguimento degli obiettivi progettuali saranno allestiti tre grandi



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



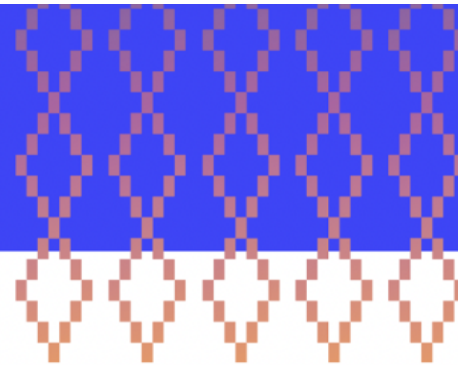
Italiadomani
GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA



SINIS
Ecosystem of innovation
for the Sardinian region
SPORCO 1



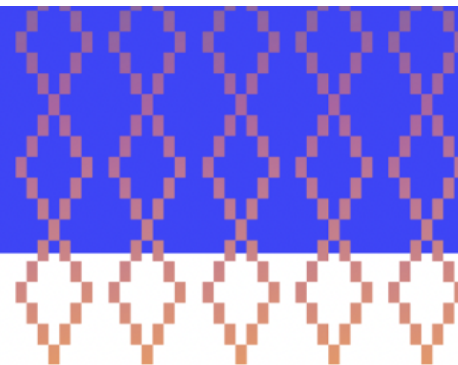
centri di raccolta di campioni, uno nel Nord (AOU Sassari) e due nel Sud della Sardegna (AO Brotzu e AOU Cagliari), per sottoporre i volontari a controlli sanitari. Questo sforzo logistico garantirà un'ampia diffusione dello studio, concentrandosi sulle strutture ospedaliere già consolidate come punti di riferimento per la comunità. L'effetto diretto della collaborazione con tali istituzioni si tradurrà in un maggiore coinvolgimento delle comunità locali, promuovendo in maniera attiva la salute e dedicando particolare attenzione alla prevenzione delle malattie. Con le visite dei volontari reclutati per il progetto, verranno misurate variabili biomediche importanti per il monitoraggio dello stato di salute, e a scopi di ricerca verranno inoltre generate altre misure che contribuiranno ad alimentare il progetto di ricerca e sviluppo alla base del programma di trasferimento tecnologico.

L'infrastruttura per la conservazione dei campioni biologici, ovvero la biobanca, situata presso il Parco Scientifico e Tecnologico di Pula, è un pilastro del progetto di ricerca SardGen e sarà la sede definitiva per la raccolta e la preservazione di campioni biologici e dati associati. Gli obiettivi condivisi mirano a rafforzare la biobanca pubblica come risorsa strategica per la ricerca scientifica, la lotta alle malattie rilevanti per la salute in Sardegna e lo sviluppo di terapie innovative. Il progetto punta a massimizzare l'impatto delle conoscenze generate da SardGen, rilanciando il Parco Tecnologico della Sardegna con una nuova missione al servizio dei cittadini sardi. La biobanca sarà integrata con i principali ospedali sardi, che fungeranno da centri di raccolta e monitoraggio sanitario. I dati genomici prodotti saranno utilizzati per scopi di ricerca, con l'impegno di condividere, per il beneficio dei partecipanti, quelli clinicamente rilevanti secondo linee guida internazionali con il Sistema Sanitario Sardo.

1.2 Quali finalità ha la raccolta di campioni biologici?

I campioni biologici che doni vengono utilizzati per scopi di ricerca scientifica, che, a titolo di esempio, includono:

- Studi per stabilire il controllo genetico di migliaia di variabili quantitative (misurabili su una scala continua) di interesse biomedico, che includono i livelli delle cellule e molecole presenti nel sangue circolante.
- Correlare il controllo genetico delle variabili quantitative misurate con le evidenze esistenti sul rischio di sviluppare malattie, per identificare correlazioni (sovrapposizioni) genetiche.
- Analisi per lo sviluppo di nuovi trattamenti e terapie grazie all'individuazione, attraverso correlazioni genetiche, di bersagli terapeutici coinvolti nella biologia causale delle malattie.
- Analisi di fattori ambientali e stili di vita rilevanti per la salute e correlazione con fattori genetici di rischio per le malattie.



La biobanca conserva campioni biologici (DNA, siero e cellule) mediante sistemi di stoccaggio automatico che garantiscono condizioni ottimali di conservazione, nel rispetto degli standard scientifici ed etici internazionali. I dati raccolti costituiscono una risorsa che potrà essere, almeno in parte e con criteri stringenti ancora da definire da parte di un costituendo organismo di alto profilo, resa accessibile anche a ricercatori esterni, che potranno proporre ipotesi di ricerca da sottoporre alla valutazione di tale organismo. Questo, che sarà regolato dall'apposito Regolamento della Biobanca, sarà composto da esperti in genomica, bioetica, biostatistica, medicina e diritto, ha il compito di valutare la coerenza delle proposte con i principi etici, scientifici e normativi vigenti. In caso di esito favorevole, i ricercatori potranno effettuare analisi direttamente all'interno dell'infrastruttura della biobanca, accedendo a dati anonimizzati o pseudonimizzati, senza che vi sia alcun trasferimento all'esterno di dati personali o materiali biologici. I risultati delle analisi verranno comunicati ai proponenti in forma aggregata o compatibile con la normativa vigente sulla protezione dei dati.

Inoltre, vi saranno un laboratorio di biologia molecolare per il trattamento dei campioni di DNA e uno per la profilazione immunologica ad altissima risoluzione, a breve distanza dalla biobanca centralizzata, entrambi fondati sulla collaborazione interdisciplinare tra i soggetti pubblici partecipanti. Verrà anche istituito un centro di analisi genetico-statistica che stabilisce, tramite l'utilizzo di strumenti bioinformatici innovativi, il controllo genetico delle misure biomediche discrete e quantitative e la coincidenza tra il controllo genetico delle variabili quantitative misurate e il rischio di malattie. Come già accennato, i benefici concreti per la popolazione si tradurranno in una salute migliore, una maggiore qualità della vita e più anni vissuti in buona salute. Un vantaggio immediato sarà rappresentato dall'esecuzione di analisi biochimiche, che permetterà di misurare circa 50 parametri legati alla salute. Queste analisi, insieme alla raccolta di informazioni su stile di vita e fattori ambientali, offriranno un check-up utile per identificare precocemente eventuali rischi e promuovere la medicina preventiva.

1.3 Qual è il fondamento etico e giuridico del progetto SardGen?

La Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo (ONU 1948, art. 27) e il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (1966, art. 15) riconoscono la ricerca scientifica e la sua libertà come un diritto umano. Il Patto del 1966 precisa un aspetto molto importante circa il fondamento etico della ricerca scientifica: essa non è solo privilegio degli scienziati, che svolgono un'attività socialmente meritoria, ma è anche diritto di ogni individuo "a godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni".

Il progetto SardGen e la sua biobanca, si colloca esattamente in questo orizzonte, puntando allo sviluppo scientifico di avanguardia che è possibile in Sardegna e ai benefici che da esso possono derivare all'intera popolazione. Questa legittimazione etica e giuridica naturalmente non esclude che debbano essere



rispettati gli standard esistenti a livello internazionale e, in particolare, il Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali (d'ora in avanti GDPR, che sta per *General Data Protection Regulation*), che è il sistema di regole più rigoroso a livello mondiale. La fondamentale base giuridica della biobanca è lo scopo di ricerca scientifica previsto dall'art. 9, (comma 2, lettera j, GDPR), ferma restando la manifestazione di volontà di contribuire alla biobanca attraverso la dazione di campioni biologici e dati personali.

La biobanca SardGen, in quanto biobanca di ricerca, può quindi trattare i dati personali dei donatori a condizione (esplicitamente posta) che venga rispettato un criterio e che venga posta in essere una misura prudenziale. Il criterio è quello di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati, che si può realizzare adottando misure di **pseudonimizzazione** (art. 89 GDPR). La misura prudenziale richiede che sia condotta e resa pubblica una **valutazione d'impatto** dell'attività di ricerca, secondo quanto prevedono gli articoli 35 e 36 del Regolamento. La biobanca SardGen soddisfa entrambi i punti in quanto adotta tecniche adeguate di **pseudonimizzazione** e ha condotto una valutazione di impatto. I donatori potranno, quindi, esprimere un consenso alla donazione per le attività della biobanca previa informazione sugli aspetti appena citati: carattere di biobanca di ricerca, pseudonimizzazione e valutazione di impatto.

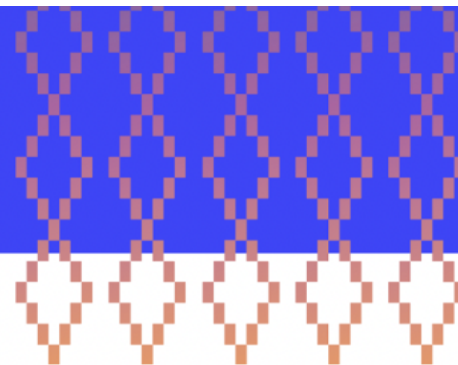
1.4 In sintesi, sul fondamento etico e giuridico

Il progetto attualmente in fase di realizzazione è un dimostratore, cioè una versione iniziale e semplificata, che anticipa una futura infrastruttura più ampia e complessa. Questa verrà realizzata solo dopo la conclusione del programma PNRR.

L'obiettivo principale è creare un'infrastruttura regionale pubblica dedicata alla ricerca nella medicina preventiva, promossa e supervisionata dalla Regione Autonoma della Sardegna e con sede nel Parco Scientifico e Tecnologico di Pula. Questo intento è chiaramente espresso nella Deliberazione della Giunta Regionale n. 21/15 del 17/04/2025 (vedi allegato).

Questa ispirazione potrà avere realizzazione piena solo dopo la fine del PNRR, mentre lo sviluppo della progettualità dello Spoke 01 dà già oggi la possibilità di prefigurare alcuni aspetti della costituenda biobanca e consente l'avvio del progetto di ricerca descritto nello Spoke 01, come già comunicato al Comitato Etico.

In sintesi, la biobanca è l'attività principale di un più ampio progetto - che comprende la Biobanca già descritta, lo Studio di cui al progetto SardGen e gli esami ematochimici a tutela della salute dei donatori. A detto progetto collaborano per attività specifiche, come contitolari, le Aziende Ospedaliere Universitarie di Sassari, di Cagliari e ARNAS Brotzu, che raccolgono i materiali biologici donati e li processano per finalità che, in parte, sono connesse all'attività di ricerca della biobanca e, in parte, hanno, come detto, la finalità di tutela della salute dei partecipanti.



Si realizza, quindi, la copresenza di diverse legittimazioni giuridiche: i) per le attività di ricerca e per le diverse attività collegate; ii) per la partecipazione allo studio di cui allo Spoke 01 e iii) per le attività di medicina preventiva (test salute).

Per ognuna di queste legittimazioni è necessaria una diversa manifestazione di volontà. In calce (par. 4) vi sono quindi tre moduli distinti: 4.1. una manifestazione di volontà di contribuire alla biobanca attraverso la dazione di campioni biologici e dati personali; 4.2 un consenso allo *studio* di cui allo Spoke 01; 4.3 consenso per attività di medicina preventiva (test salute).

2 Invito alla donazione di campioni biologici

Ti invitiamo a leggere attentamente l'informativa contenute nelle pagine seguenti, che ti consentirà di sapere di più sul progetto SardGen per la creazione di una biobanca di ricerca regolata dalle norme europee sul trattamento dei dati personali (vedi sopra paragrafo 1.3), che favorirà rilevanti progressi nella ricerca scientifica in campo medico e farmacologico e che avrà ricadute di sviluppo su tutta la Sardegna. Il progetto prevede di reclutare il maggior numero possibile di donatori disposti a conferire campioni biologici, dai quali verranno estratte cellule e DNA per scopi di ricerca scientifica. Ricorda che il tuo contributo sarà fondamentale per lo sviluppo della ricerca in generale; infatti, la tua partecipazione consentirà di creare una nuova biobanca sarda all'interno del Parco Tecnologico della Sardegna per la conservazione dei campioni biologici (DNA, siero e cellule) supportate da sistemi di stoccaggio automatico e da una banca-dati centralizzata.

Desideriamo che tu abbia tutte le informazioni necessarie per prendere una decisione consapevole e informata.

3 Informativa sul trattamento dei dati personali

3.1 Cos'è una biobanca?

Una biobanca è un archivio che raccoglie, conserva e mette a disposizione dei ricercatori campioni biologici (come cellule provenienti da sangue) e informazioni di carattere biologico per scopi di ricerca scientifica. L'obiettivo principale della biobanca è raccogliere dati che possano aiutare a comprendere meglio le malattie, i fattori di rischio, i possibili rimedi farmacologici e potenziali trattamenti per malattie con alto impatto sociosanitario come ad esempio quelle autoimmuni.

3.2 Cosa comporta la donazione?

Con la donazione di tuoi campioni biologici, e la compilazione del questionario, consentirai alla biobanca di raccogliere, conservare e utilizzare il tuo materiale genetico e altre informazioni sanitarie per

progetti di ricerca scientifica in ambito medico e biologico, in particolare per studi di caratterizzazione genetica e immunologica entrambe ad altissima risoluzione per stabilire: 1) il controllo genetico delle misure biomediche discrete e quantitative raccolte negli ospedali e o generate durante il progetto (quali i livelli delle cellule circolanti, dell'espressione dei loro marcatori di superficie e delle molecole solubili del sistema immunitario); 2) la coincidenza (co-localizzazione) tra il controllo genetico delle variabili quantitative misurate e il rischio di malattie; 3) nuovi bersagli terapeutici modulabili terapeuticamente attraverso farmaci basati sulla biologia causale della patologie.

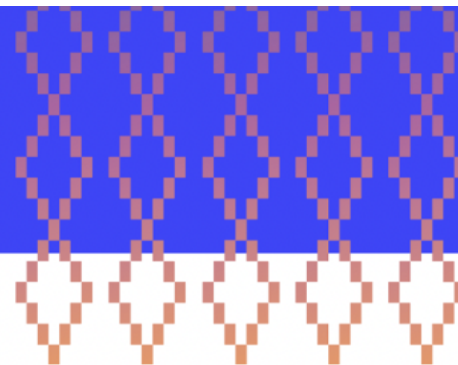
I campioni saranno analizzati e potranno essere utilizzati per scopi di ricerca a lungo termine per contribuire a comprendere meglio le caratteristiche genetiche della popolazione sarda, le malattie, i trattamenti e la salute in generale, e anche per sviluppare nuovi farmaci.

Non è previsto alcun compenso monetario per la donazione dei campioni, ma gli esiti delle analisi del sangue e delle urine (biochimiche) che verranno effettuate al momento della donazione saranno disponibili sul tuo Fascicolo Sanitario Elettronico personale.

La donazione di sangue comporta un rischio minimo, come un lieve dolore o piccoli ematomi al sito di prelievo, ma non presenta rischi significativi per la salute. Il personale sanitario seguirà tutte le linee guida di sicurezza durante la raccolta dei campioni.

Durante le analisi genetiche previste per le finalità di ricerca dello studio, **non è prevista la ricerca sistematica di informazioni clinicamente rilevanti sulla salute individuale dei partecipanti**. Tuttavia, non si può escludere che, **in via del tutto incidentale**, nel corso delle attività di analisi dei dati genetici possano emergere dati che suggeriscano la presenza di condizioni rilevanti per la salute che potrebbero esserti comunicate da personale medico qualificato attraverso un opportuno colloquio chiamato consulenza genetica, **solo se avrai espresso il desiderio di essere informato indicandolo esplicitamente nel consenso informato e solo se tali "osservazioni incidentali" rispondono ad una serie di criteri** che rispondono a linee guida internazionali. Questi criteri includono:

- la validità analitica: un risultato è analiticamente valido se identifica, in modo accurato e affidabile secondo gli standard riconosciuti, una sequenza di nucleotidi della sequenza del DNA.
- la rilevanza clinica o esistenziale: ovvero se quella determinata sequenza del DNA comporta un rischio rilevante e riconosciuto per la tua salute o se presenta implicazioni importanti per le tue scelte riproduttive o esistenziali. In tal senso terremo in considerazione la cosiddetta "penetranza", che in questo contesto rappresenta la probabilità - valutata alla luce delle conoscenze in essere - che una determinata variante della sequenza del DNA effettivamente determini l'insorgenza di una certa patologia.
- la cosiddetta azionabilità clinica o esistenziale: un risultato è azionabile in presenza di un riconosciuto intervento terapeutico o preventivo, o di altre azioni possibili in grado di cambiare il decorso



clinico della malattia o della condizione medico-riproduttiva, nonché se la sua conoscenza può influire in modo significativo sulla pianificazione del progetto di vita del partecipante.

3.3 Come avviene la partecipazione al progetto?

Possono partecipare alla biobanca persone maggiorenni e capaci di intendere e di volere.

Se decidi di partecipare al progetto, devi prendere un appuntamento per recarti al Centro prelievi situato presso gli Ospedali AOU di Sassari, AOU Cagliari e ARNAS Brotzu, a secondo del tuo luogo di residenza o di comodità. Puoi prendere l'appuntamento, attraverso Internet (*online*) collegandoti al sito internet del progetto www.sardgen.it, dove puoi leggere l'informativa poi selezionare il giorno e l'ora disponibili nel quale preferisci recarti per la donazione. Se hai difficoltà ad accedere ad internet potrai prenotare un appuntamento in presenza nei centri di raccolta.

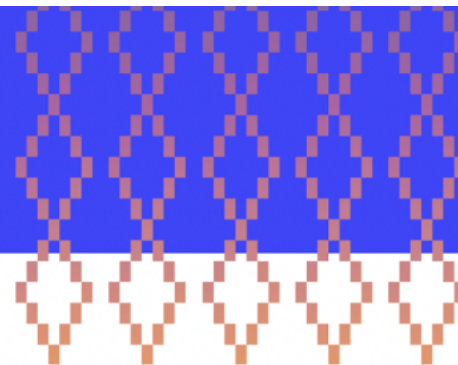
Al Centro prelievi sarai accolto dal personale sanitario di supporto e potrai porre eventuali domande sulla partecipazione. Verrà verificata la tua identità (carta d'identità in corso di validità e codice fiscale) e ti sarà richiesto di firmare il consenso informato. Dopo la registrazione, sarai indirizzato al punto prelievi. La fase di accettazione non ti impegna a partecipare. L'appuntamento dovrebbe durare circa 30 minuti.

Alla visita devi:

- sottoporli ad un prelievo di sangue per la conservazione e l'analisi a lungo termine (compresi i dati genetici)
- consegnare le tue urine portate da casa;
- sottoporli ad alcune misurazioni antropometriche non invasive come: peso, altezza, circonferenza cranica, circonferenza toracica, della vita, e dei fianchi;
- rispondere ad alcune semplici domande su salute, stile di vita e alimentazione, memoria, lavoro e storia familiare.

LISTA ANALISI BIOCHIMICHE

Glucosio	SGOT	C3	Proteinuria	IgG con sottoclassi (IgG1/2/3/4)
HB glicata	SGPT	C4	Creatininuria	IgM
Acido Urico	GGT	PCR hs	VES	IgA



Azotemia	Fosfatasi alcalina	Calcio	TSH	IgE
Creatinina	Bilirubina totale	Fosforo	FT4	Fattore reumatoide
Cistatina C	Colinesterasi	Sodio	PSA totale*	Citrullina
Colesterolo	Sideremia	Potassio	PSA libero	Insulinemia
Trigliceridi	Ferritina	Magnesio	PSA Ratio	Anti transglutaminasi IgA
HDL	Transferrina	Albumina	Esame urine	Elettroforesi (dopo i 40aa)
LDL	Epicidina	Microalbuminuria	Fibrinogeno	Emocromo completo con FL e reticolociti

Tabella 1: Lista esami analisi biochimiche

3.4 Come mi preparo alla visita di arruolamento al progetto?

Porta con te gli occhiali da lettura che usi (o eventuali lenti a contatto), perché dovrai essere in grado di leggere chiaramente dei testi su carta o su schermo di un computer o di un tablet.

La decisione di partecipare al progetto spetta esclusivamente a te. Firmando il modulo di consenso, confermi la tua volontà di partecipare. Sarai in ogni caso libero di ritirarti in qualsiasi momento se lo desideri.

3.5 Come posso avere ulteriori informazioni?

Per saperne di più sul progetto SardGen e avere l'opportunità di porre tutte le domande prima di decidere se aderire, potrai consultare il sito web del progetto andando su www.sardgen.it o scrivendo una email a info@sardgen.it.

3.6 Come sono prelevati i campioni di sangue e dove vengono trasferiti?

Una volta terminate le procedure di registrazione, firmato il consenso verrai accompagnato in sala prelievi, dove ti verrà prelevato sangue periferico dagli operatori sanitari. I campioni poi saranno trasferiti al laboratorio di analisi biochimiche e cliniche presso l'ARNAS Brotzu per essere analizzati.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



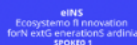
Ministero
dell'Università
e della Ricerca



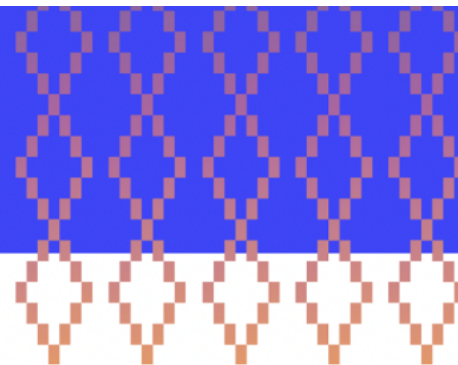
Italiadomani
GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA



SINIS
Ecosystem of innovation
for the Sardinian region
SPONSOR



Dopo il prelievo ematico, ti vengono prese le misure antropometriche sopra dette e compili un questionario anamnestico (sulla tua storia clinica). L'operatore del desk ti supporta in caso di necessità nella compilazione del questionario.

I risultati delle analisi biochimiche saranno disponibili nel Fascicolo Sanitario regionale. Sei invitato/a a contattare il tuo medico curante per verificare se vi siano valori fuori dalla norma o se hai difficoltà di accesso al fascicolo via internet. Successivamente i rimanenti campioni di sangue verranno trasferiti in un laboratorio di pre-processamento dove verranno trattati per evitare il degradamento e infine stoccati nella biobanca presso il Parco Scientifico e Tecnologico di Pula.

3.7 Come è garantita la non identificabilità dei donatori?

La non identificabilità dei donatori è garantita da un sistema di **pseudonimizzazione**. In particolare, il trattamento dei tuoi dati personali avviene in modo che essi non possano più esserti attribuiti senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive (codice identificativo o univoco, che viene generato da un sistema automatico). Tali informazioni aggiuntive sono conservate all'interno dei server delle aziende ospedaliere secondo misure tecniche e organizzative che adottano standard di sicurezza molto elevati.

Le provette, inizialmente etichettate con i tuoi dati identificativi secondo le procedure ospedaliere, vengono inviate al laboratorio di ricerca. Qui, prima della conservazione e delle analisi per la ricerca, i dati che consentono la tua identificazione vengono rimossi tramite pseudonimizzazione. In questo modo, durante tutte le fasi di ricerca, le provette non saranno più direttamente riconducibili a te.

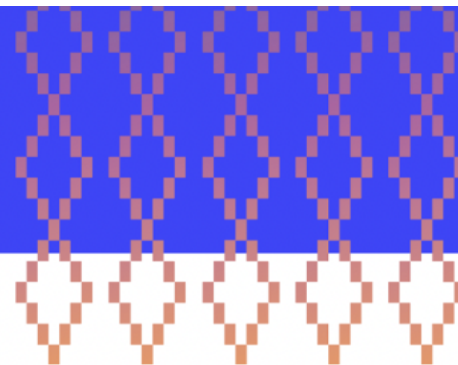
3.8 Come sono conservati i miei dati personali?

L'associazione tra i tuoi dati personali e il tuo codice univoco non è consentita se non per strette necessità di ricerca, per darti eventuali informazioni rilevanti che riguardano la tua salute (così detti *incidental findings*: vedi consenso informato alla biobanca in calce all'informativa) o per garantire la tutela dei tuoi diritti (come, per esempio, la cancellazione dei tuoi dati e la distruzione dei tuoi campioni biologici nel caso volessi uscire dal progetto).

Il modulo di consenso informato, contenente il tuo nome, i dati anagrafici e la tua firma, è conservato con la massima riservatezza e sottoposto a rigorosi controlli. L'accesso ai consensi è tracciato e limitato esclusivamente al personale autorizzato, secondo criteri di *least privilege* e audit periodici.

Il materiale biologico che resterà dopo il pre-processamento sarà conservato all'interno della *biobanca* situata presso il Parco Tecnologico e Scientifico di Pula.

Il trattamento dei dati avverrà tramite strumenti informatici. Il questionario sullo stato della salute, potrebbe, per un periodo di tempo limitato, essere somministrato con modalità cartacee. Tali questionari



verranno conservati e custoditi con modalità sicure e conformi alle norme di legge presso i centri di raccolta e in luogo non accessibile a soggetti terzi non autorizzati. A tal fine il titolare dei dati adotta specifiche e adeguate misure a garanzia della sicurezza, dell'integrità, della disponibilità e della riservatezza dei dati stessi per evitare i rischi di distruzione, perdita, modifica, accesso e divulgazione non autorizzata.

In ogni pubblicazione o diffusione dei risultati degli studi, i dati saranno riportati in modo aggregato e assolutamente anonimo.

3.9 Chi ha accesso ai campioni e come sono tracciati gli accessi?

Un apposito regolamento (*Regolamento della biobanca*) definirà chi e a quali condizioni ha accesso ai locali della biobanca, e in particolare ai luoghi dove si effettuano le attività di ricerca. La sicurezza delle apparecchiature informatiche utilizzate per trattare i dati e i permessi di accesso alla biobanca saranno controllati secondo le norme del Regolamento della biobanca.

Nella fase attuale (realizzazione di un *dimostratore* delle future attività della biobanca) non è previsto l'accesso a ricercatori esterni.

3.10 Per quanto tempo saranno conservati i miei dati e i campioni biologici?

I dati personali e i campioni biologici raccolti nell'ambito del progetto SardGen sono conservati per il tempo necessario a conseguire le finalità scientifiche e organizzative del progetto, in conformità al principio di minimizzazione e alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. Per le attività di ricerca SardGen: I dati dei volontari saranno conservati per un periodo massimo di cinque anni dalla conclusione dello studio. Per la biobanca: i campioni e i dati correlati sono conservati fino a quando permangono gli scopi scientifici e organizzativi della biobanca.

3.11 Decisioni in merito ai trasferimenti internazionali di dati personali

I dati personali saranno trattati all'interno del territorio dell'Unione Europea. Nell'ipotesi in cui per questioni di natura tecnica e/o operativa si rendesse necessario avvalersi di soggetti ubicati al di fuori dell'Unione Europea, il trasferimento dei dati personali, limitatamente allo svolgimento di specifiche attività di Trattamento, sarà regolato in conformità a quanto previsto dal capo V del GDPR. Saranno quindi adottate tutte le cautele necessarie al fine di garantire la più totale protezione dei dati personali basando tale trasferimento:

- (i) su decisioni di adeguatezza dei paesi terzi destinatari espresse dalla Commissione Europea;
- (ii) su garanzie adeguate espresse dal soggetto terzo destinatario ai sensi dell'articolo 46 del GDPR;
- (iii) sull'adozione di norme vincolanti d'impresa.

3.12 Quali sono i miei diritti?

La tua partecipazione al progetto è esclusivamente volontaria. Puoi scegliere di non partecipare o di ritirarti in qualsiasi momento senza che questo comporti alcun danno o perdita di benefici. Se decidi di ritirarti, i tuoi campioni verranno distrutti ove possibile, ma qualsiasi dato già utilizzato per la ricerca non sarà più modificabile.

Contattando uno dei Titolari del trattamento o i Data Protection Officer agli indirizzi indicati in fondo a questa informativa, potrai esercitare, ove possibile, il **diritto di accesso** ai tuoi dati personali (art. 15 GDPR); il diritto di richiedere maggiori informazioni in relazione ai contenuti della presente informativa (artt. 13 e 14); il **diritto di rettifica** dei dati personali inesatti e di integrazione dei dati personali incompleti (art. 16); il **diritto di limitazione** (art. 18); il **diritto di opposizione** (art. 21). Ai sensi dell'art. 17, comma 3, lett. d) del GDPR, il diritto alla cancellazione non sussiste per i dati il cui trattamento sia necessario ai **fini di ricerca scientifica** qualora la cancellazione rischi di pregiudicare gravemente gli obiettivi della ricerca stessa

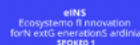
Hai diritto di ricorso all'autorità giudiziaria e di reclamo a una autorità di controllo (art. 77 GDPR).

3.13 Da chi verranno trattati i miei dati personali?

Ti informiamo che, come previsto dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal D.Lgs. n. 196/2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali*, lo svolgimento delle attività di raccolta dei campioni e di estrazione dei dati sopradescritti richiede la presenza di alcune figure: il **Titolare del trattamento, il Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer, DPO) e il Responsabile del trattamento.**

Tali figure nel periodo di operatività del progetto PNRR, Spoke 01, sono identificate come di seguito, fermo restando che, immutata la natura del progetto e della biobanca, le titolarità potranno cambiare nel nuovo assetto del periodo post-PNRR. Di tali cambiamenti verrà data tempestivamente notizia sul sito web del progetto www.sardgen.it, anche attraverso l'aggiornamento di questa informativa privacy.

L'Università degli Studi di Sassari condivide la titolarità del trattamento con gli ospedali AOU di Sassari, AOU Cagliari e ARNAS Brotzu, IRGB-CNR e Università di Cagliari che si configurano contitolari ai sensi dall'art. 26 del GDPR. Vi è contitolarità in quanto UNISS, IRGB-CNR, l'Università di Cagliari e le aziende ospedaliere adottano decisioni convergenti che si integrano vicendevolmente e sono tutte necessarie affinché il trattamento abbia luogo (tanto che il trattamento non sarebbe possibile senza la partecipazione, sia pure di contenuto diverso, di ciascuno dei soggetti), come accade per quanto riguarda la raccolta dei campioni, il loro pre-processamento e la predisposizione per l'avvio alla biobanca. L'accordo di contitolarità (sulla base dell'art. 26 GDPR) è sottoscritto dai legali rappresentanti dei diversi soggetti contitolari ed è accessibile agli interessati presso il sito web del progetto www.sardgen.it. Presso lo stesso sito è disponibile



un estratto della valutazione d'impatto (DPIA) basata sulle misure di sicurezza previste per i trattamenti, che valuti la necessità e la proporzionalità del trattamento, e i rischi su esso incombenti e che sia condivisa tra i contitolari.

● **Identità e dati di contatto dei Titolari del trattamento sono i seguenti:**

- Università degli Studi di Sassari, legalmente rappresentato dal Rettore pro tempore, con sede in piazza Università, 21 – 07100 Sassari - PEC: protocollo@pec.uniss.it Email ordinaria: rettore@uniss.it
Resp. Scientifico e Coordinatore del Progetto Sardgen - email: fcucca@uniss.it
- CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE e in particolare l'ISTITUTO DI RICERCA GENETICA E BIOMEDICA - IRGB-CNR - rappresentato dalla direttrice e rappresentante legale dell'Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica, con sede in c/o S.S 554 bivio per Sestu Km 4,500, Cittadella Universitaria di Cagliari - 09042 Monserrato (CA), PEC: protocollo.irgb@pec.cnr.it
- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI – UNICA, legalmente rappresentato dal Magnifico Rettore pro tempore, con sede in Cagliari, Via Università, n. 40, PEC: protocollo@pec.unica.it;
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI – AOSS, rappresentata dal Commissario Straordinario, con sede in Sassari, Viale San Pietro, n. 10, PEC: protocollo@pec.aou.ss.it
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI CAGLIARI – AOUC - rappresentato dal Commissario Straordinario, con sede legale in Cagliari, Via Ospedale n. 54, PEC: dir.generale@pec.aoucagliari.it,
- AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE ED ALTA SPECIALIZZAZIONE G. BROTTU – ARNAS BROTTU – legalmente rappresentato dal Commissario Straordinario pro tempore, con sede legale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi, n.1, PEC: protocollo.generale@pec.aobrotzu.it

● **I Responsabili della protezione dei dati (Data Protection Officer - DPO) presso i Titolari possono essere contattati ai seguenti indirizzi:**

- Per UNISS: e.mail: dpo@uniss.it
- Per AOSS: PEC: dpo@pec.aou.ss.it – e.mail: dpo@uniss.it
- Per AOUC: e.mail dpo@aucagliari.it



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
GOVERNAMENTO ITALIANO
Ministero dell'Università e della Ricerca



REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA



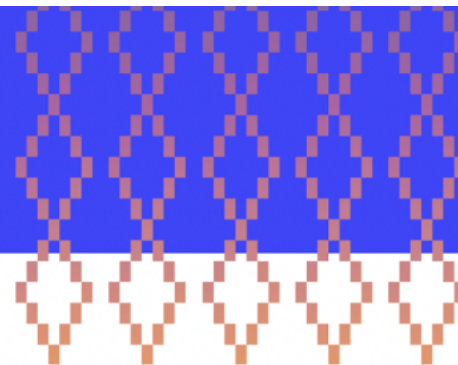
SPKES
Ecosysteme fit innovation
forti exte emicidius ardine
SPKES 1

- Per ARNAS BROTZU: e.mail dpo@aob.it
- Per IRGB-CNR: e.mail rpd@cnr.it
- UNICA: e.mail dpo@unica.it

Gli interessati possono rivolgersi ai DPO per esercitare i propri diritti nei confronti di ciascun Contitolare.

- **Responsabili del trattamento** sono i soggetti designati dai titolari del trattamento sulla base dell'accordo ex art. 28 GDPR (accessibile presso il sito web del progetto www.sardgen.it) e in particolare:
 - INPECO TPM S.R.L. – P.IVA n. 03667860922 con sede legale in Pula (CA), Località Piscimanna SNC, con il ruolo di fornitore della tecnologia hardware e software attraverso del progetto
 - ARDEA SRL - P.IVA 02327160905, con sede legale in Sassari, Via C. Felice 33/c, con il ruolo fornitore e installatore delle macchine di liquid handling da installare presso n. 2 laboratori di pre-processamento;
 - SARDA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA – P.IVA 01323640928, con sede legale in Cagliari, in Via San Giacomo n. 39, con il ruolo di soggetto incaricato del trasporto dei campioni ematici dai due laboratori di pre-processamento alla sede della biobanca;
 - PLURIMA S.p.A. - P. IVA 01698960547, sede legale in Piazza S. Stefano, 6 20122, Milano e sede amministrativa in via Marie Curie, 15 06073, Corciano – Perugia, con il ruolo di soggetto incaricato del trasporto dei campioni ematici dai due laboratori di pre-processamento alla sede della biobanca;
 - MICROSOFT S.R.L. - P. IVA 08106710158, con sede legale in Milano, Viale Pasubio 21, con il ruolo di fornitore dello spazio Cloud per la gestione dei dati del progetto, ivi compresi i dati personali.
 - BUILD O S.R.L. - P. IVA: IT02587970357, con sede legale in Milano (20143) via Malaga 4, con il ruolo di responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, incaricata per la manutenzione tecnica e lo sviluppo del sito statico.

I dati potranno essere trattati all'interno della biobanca, sotto la responsabilità del Titolare del trattamento, da soggetti autorizzati e adeguatamente istruiti ai sensi dell'art. 29 del GDPR, coinvolti nello sviluppo della biobanca oppure da ricercatori autorizzati che intendano svolgere proprie ricerche



4 Manifestazioni di volontà e consensi

4.1 Manifestazione di volontà di contribuire alla biobanca

Io sottoscritto/o Nome _____ . Cognome _____
codice fiscale _____ e-mail _____

Lo scopo di SardGen è quello di creare una risorsa in grado di supportare una gamma diversificata di ricerca volta a migliorare la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie, e la promozione della salute in tutta la società. Grazie per aver letto questa informativa. Se desidera partecipare, risponda a ciascuna delle seguenti dichiarazioni.

DICHIARO

<ul style="list-style-type: none"> Di avere preso visione dell'informativa di cui sopra (punti 1-3), di averne ricevuto copia via e-mail (se richiesto) e di essere consapevole che questa informativa potrà essere oggetto di aggiornamento che sarà reso accessibile presso il sito web www.sardgen.it
<ul style="list-style-type: none"> Di averne compreso il significato e di aver potuto chiedere delucidazioni all'operatore.
<ul style="list-style-type: none"> Di essere consapevole che la biobanca ha finalità di ricerca e punta all'incremento delle conoscenze scientifiche finalizzate anche alla elaborazione di nuove terapie e farmaci, che potranno essere di beneficio alla popolazione sarda e potenzialmente per tutto il mondo, in termini di qualità superiore della vita e aumento dell'aspettativa di vita in salute.
<ul style="list-style-type: none"> Di essere consapevole che i benefici immediati che potrò ricevere come donatore deriveranno soltanto dall'esecuzione di una batteria di analisi biochimiche su circa 50 parametri di salute e una raccolta di informazioni su stile di vita e fattori ambientali per un check-up medico approfondito basato su misure biochimiche indicatrici di salute misurate nel sangue.
<ul style="list-style-type: none"> Di avere compreso che posso ritirarmi in qualsiasi momento, senza che questo comporti alcun danno o perdita di benefici, e che i miei campioni verranno distrutti ove possibile, mentre qualsiasi dato già utilizzato per la ricerca non sarà più modificabile.
<ul style="list-style-type: none"> Di essere stato informato di potermi rivolgere ai DPO per poter esercitare i miei diritti (incluso il diritto di reclamo a una autorità di controllo -art. 77 GDPR- oltre al diritto di ricorso all'autorità giudiziaria)

Dichiaro, quindi, di voler essere donatore alla biobanca di miei materiali biologici e dati personali e, in particolare,

- o Di dare il consenso al prelievo ematico
- o Di voler consegnare le mie urine
- o Di voler conferire i miei dati anamnestici

SI / NO

Risultati inattesi (*Incidental findings*)

Nel caso in cui, nel corso dell'analisi dei dati genetici, emergano risultati inattesi, questi potranno essere comunicati **solo e soltanto** se siano presenti tutte le tre seguenti condizioni: **a) il risultato è affidabile** (cioè tecnicamente valido secondo gli standard scientifici); **b) ha un'importanza clinica o personale** (deve indicare un rischio serio per la mia salute o avere implicazioni importanti per la mia vita o per le mie scelte riproduttive); **c) esistono cure, misure preventive** o decisioni pratiche che possono essere basate su questa informazione.

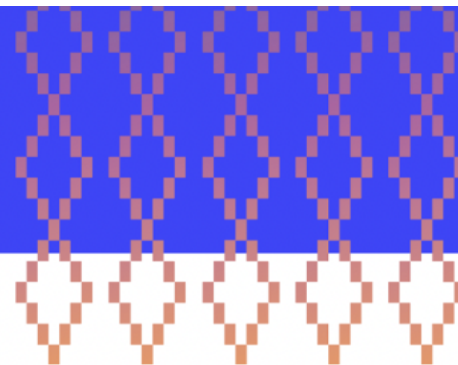
In tal caso (e cioè ove si verifichino queste condizioni)

- a) desidero essere informato ☐
- b) NON desidero essere informato ☐

Luogo, data, ora
(in caso di somministrazione cartacea)

Per presa visione dell'informativa e per accettazione

Firma (autografa su carta in caso di somministrazione cartacea)



4.2 CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO, EPIDEMIOLOGICO AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

(art. 13 Regolamento (UE) 2016/679)

Consenso alla partecipazione allo studio SARDGEN Spoke 01

Io sottoscritto/a Nome _____ . Cognome _____
codice fiscale _____ e-mail _____

letta e compresa l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, con particolare riferimento a

- il diritto di **accedere ai dati personali** che mi riguardano;
- il diritto di chiedere al titolare del trattamento la **rettifica** dei miei dati qualora questi siano inesatti (si applica in tal caso l'art. 110, comma 2, del Codice);
- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la **cancellazione** dei dati personali che mi riguardano qualora ricorra uno dei casi indicati dal paragrafo 1 dell'art. 17 del GDPR e non sussista una delle deroghe di cui al paragrafo 3;
- il diritto di ottenere la **limitazione del trattamento** da parte del titolare nei casi indicati dall'art. 18 del GDPR;
- il diritto di **oppormi al trattamento** dei miei dati personali per motivi connessi alla mia situazione particolare
- il diritto di **revocare il consenso** in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. *In tal caso, i campioni biologici a me correlati verranno distrutti.*

Ricevute inoltre tutte le informazioni, esaurienti e in forma comprensibile, sugli scopi e i limiti dello Studio (SARDGEN Spoke 01) per il quale viene rilasciata la presente dichiarazione,

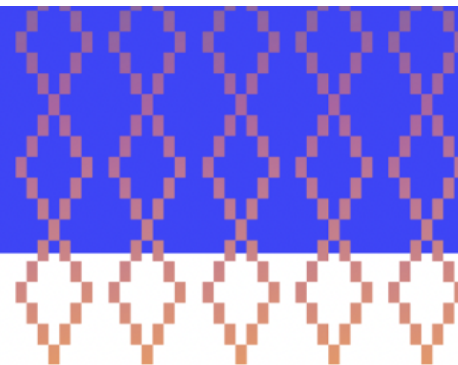
☐ Acconsento ☐ Non acconsento

ad essere ricontattato in futuro per comunicazioni relative allo Studio, per approfondimenti, chiarimenti o eventuali ulteriori iniziative correlate.

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

Risultati inattesi (*Incidental findings*)

Nel caso in cui, nel corso dell'analisi dei dati genetici, emergano risultati inattesi, questi potranno essere comunicati **solo e soltanto** se siano presenti tutte le tre seguenti condizioni: **a) il risultato è affidabile** (cioè tecnicamente valido secondo gli standard scientifici); **b) ha un'importanza clinica o personale** (deve indicare un rischio serio per la mia salute o avere implicazioni importanti per la mia vita o per le mie scelte riproduttive); **c) esistono cure, misure preventive** o decisioni pratiche che possono essere basate su questa informazione.



In tal caso (e cioè ove si verificano queste condizioni)

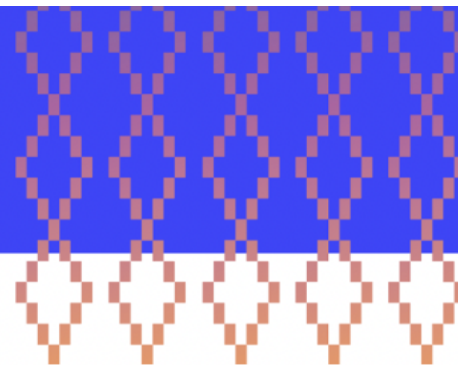
a) desidero essere informato ☐

b) NON desidero essere informato ☐

_____, _____

(Luogo e data)

Firma dell'interessato o di chi ne fa le veci



4.3 DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI per la finalità di prevenzione della salute del donatore, chiamata “test salute”

Io sottoscritto/a Nome _____ . Cognome _____
nato/a _____ il _____
residente a _____ in via _____ n. _____
cell. _____ codice fiscale _____
e-mail _____
Centro prelievo _____

letta e compresa l’informativa di cui all’art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 fornitami congiuntamente al presente documento e di cui è parte integrante, nonché ricevute tutte le informazioni comprensibili ed esaurienti sul programma TEST SALUTE per il quale rilascia la presente dichiarazione,

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi inerenti al programma TEST SALUTE nei limiti e con le modalità indicate nella predetta informativa

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

a conoscere eventuali scoperte inattese che durante il programma TEST SALUTE dovessero emergere a mio carico, o a carico della persona da me rappresentata.

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

ad essere ricontattato in futuro per comunicazioni relative allo Studio, per approfondimenti, chiarimenti o eventuali ulteriori iniziative correlate.

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

Acconsento che i miei dati personali e campioni biologici possano essere conservati nella biobanca del progetto SardGen, per le finalità e secondo le modalità indicate nell’informativa specifica della biobanca.

☐ Acconsento ☐ Non acconsento

_____, _____

(Luogo e data)

Firma dell’interessato o di chi ne fa le veci
