



Modulo di consenso del partecipante

Confermo di aver ricevuto un opuscolo informativo per i partecipanti.

Comprendo e accetto quanto segue:

- Sono maggiorenne.
- Ho letto e compreso l'Opuscolo informativo del partecipante [AHB_PIB_V1.2_24marzo2022].
- Ho potuto fare tutte le domande che avevo e ho ricevuto spiegazioni soddisfacenti.
- So che è mia scelta donare campioni e faccio questa scelta liberamente.
- So che la decisione di partecipare o meno non influenzerà la mia assistenza sanitaria, il trattamento medico o l'accesso ai servizi governativi, ora o in futuro.
- So che non è probabile che io tragga un beneficio diretto dal mio coinvolgimento con la biobanca.
- Capisco che posso scegliere di smettere di partecipare in qualsiasi momento.
- So che i miei campioni e le mie informazioni potrebbero essere trattenuti a tempo indeterminato.
- So che, mentre posso chiedere la distruzione dei miei campioni in qualsiasi momento, potrebbe non essere possibile rimuovere i dati già ottenute dall'analisi dei miei campioni una volta che la ricerca è già stata pubblicata.
- So che i miei campioni e i risultati delle ricerche fatte sui miei campioni possono essere forniti a ricercatori non coinvolti con la biobanca per essere utilizzati in progetti di ricerca medica e sanitaria in futuro e che non potrò scegliere in quali progetti saranno utilizzati.
- So che i risultati delle ricerche fatte sui miei campioni potrebbero essere collegati alle informazioni sanitarie e alle informazioni già in possesso dell'Australian Bureau of Statistics (ABS) [Ufficio statistiche australiano] o dei governi dello Stato e del Commonwealth
- So che la biobanca deciderà a chi saranno rilasciati i miei campioni.
- So che riceverò \$75 per coprire i costi associati alla raccolta dei miei campioni.
- So che non riceverò nessun beneficio finanziario se un ricercatore commerciale guadagna proventi dai prodotti che potrebbero derivare dalla ricerca condotta sui miei campioni.
- So che non mi verrà comunicato direttamente in quali progetti di ricerca saranno utilizzati i miei campioni, e che non riceverò i risultati di qualsiasi ricerca fatta sui miei campioni.
- So che è possibile che i ricercatori scoprano dati che hanno conseguenze serie e importanti per la mia salute o quella della mia famiglia e che tali dati mi verranno comunicati, attraverso il mio medico se lo desidero.
- So che i miei campioni e i miei dati personali non includeranno il mio nome, i miei dati di contatto o altre informazioni che potrebbero identificarmi quando vengono inviati ai ricercatori, ma sono consapevole che la biobanca conserverà questi dati su di me separatamente in modo che possano contattarmi.
- So che, nonostante i miei campioni e i miei dati personali saranno protetti e conservati in modo sicuro, c'è una piccolissima possibilità che i ricercatori possano identificarmi.



Do il mio consenso per:

- Donare campioni (~20ml di sangue e ~20ml di urina) all'Australian Health Biobank che saranno custoditi a tempo indeterminato in una struttura sicura.
- Mettere a disposizione il mio campione, e i risultati della ricerca fatta sul mio campione, dei ricercatori approvati per future ricerche mediche e sanitarie.
- Collegare i risultati della ricerca effettuata sul mio campione alle informazioni sanitarie e generali esistenti che mi riguardano (come la mia professione, l'età o il sesso) in possesso dell'ABS o dei governi dello Stato e del Commonwealth in maniera che non possa essere identificato.
- **L'Australian Health Biobank Team mi contatterà in futuro per fornire aggiornamenti o richiedere la mia partecipazione in nuovi progetti di ricerca** **Sì** **No** (SELEZIONARE LA VOCE APPLICABILE)

Nome del partecipante:
(IN STAMPATELLO)

Firma del partecipante:

Data:

Consenso opzionale per la ricerca genomica

Acconsento all'utilizzo dei miei campioni per futuri progetti di ricerca genomica non specificati:

Si **No** (SELEZIONARE LA VOCE APPLICABILE)

Se acconsento, capisco e accetto quanto segue:

- So che è mia scelta quella di permettere l'esecuzione di test genomici sui miei campioni, e che se scelgo di non farlo, posso comunque essere coinvolto in tutti gli altri progetti della biobanca.
- So che le mie informazioni genomiche saranno custodite in modo sicuro in un'apposita banca dati gestita dall'Australian Health Biobank e che non includeranno il mio nome, i miei dati di contatto o altre informazioni che possono identificarmi.
- So che è estremamente improbabile che io possa essere identificato dalla ricerca genomica sui miei campioni, ma che esiste una possibilità molto piccola che questo possa accadere.
- So che posso scegliere di smettere di condividere i miei campioni e/o informazioni per la ricerca genomica in qualsiasi momento, e che questo non influirà sul mio coinvolgimento in altre ricerche della biobanca.
- So che le mie informazioni genomiche possono essere depositate in speciali banche dati internazionali, per permettere ai ricercatori internazionali di condividere queste informazioni per aiutare la ricerca medica e sanitaria. Sono consapevole che queste informazioni non includono alcun dettaglio che possa identificarmi.

Confermo di aver compreso i requisiti di partecipazione alla ricerca genomica dell'Australian Health Biobank e di aver dato volontariamente il mio consenso a partecipare. Comprendo che sono libero di cambiare idea se desidero o meno che i miei campioni siano utilizzati per future ricerche genomiche.

Nome del partecipante:
(IN STAMPATELLO)

Firma del partecipante:

Data:



Consenso opzionale per la restituzione di risultati gravi della ricerca genomica

L'Australian Health Biobank potrebbe venire a conoscenza di una scoperta seria che ha implicazioni per la Sua salute o quella della Sua famiglia attraverso progetti di ricerca genomica che utilizzano i Suoi campioni. Sarà Lei a decidere se desidera essere informato di tali scoperte e se desidera che la Sua famiglia ne sia informata nel caso non riusciamo a contattarla.

Desidero essere notificato se la ricerca che utilizza i miei campioni scopre informazioni che hanno implicazioni significative per me o la mia famiglia.

Si **No** (SELEZIONARE LA VOCE APPLICABILE)

Nel caso in cui io non sia contattabile:

desidero che la mia famiglia o la persona designata (elencata di seguito) venga contattata se la ricerca che utilizza i miei campioni biologici rileva informazioni che hanno implicazioni significative per me o la mia famiglia.

Si **No** (SELEZIONARE LA VOCE APPLICABILE)

Comprendo che se desidero che io o la persona da me designata venga informata di una scoperta seria, ciò avverrà attraverso un'adeguata consulenza e sostegno forniti da professionisti sanitari esperti, in linea con la *Dichiarazione nazionale sulla condotta etica nella ricerca che coinvolge gli esseri umani (2018)*.

Comprendo che in rari casi questi risultati possono influire sull'assicurazione che io o i miei parenti genetici potremmo richiedere in futuro.

Comprendo che l'Australian Health Biobank avrà bisogno di contattare il mio medico in caso di una scoperta grave.

Sono tenuto a informare la biobanca se tali dettagli dovessero cambiare.

**Nome del medico
e/o clinica medica:**

**Indirizzo del
medico:**

Sobborgo/Città:

Stato:

Codice postale:

Confermo di dare il mio consenso affinché l'Australian Health Biobank mi contatti nel caso in cui venga fatta una scoperta grave che potrebbe influenzare la mia salute o quella della mia famiglia e comprendo le potenziali implicazioni.

Comprendo che sono libero di cambiare in qualsiasi momento se desidero o meno essere contattato in merito a qualsiasi scoperta genomica grave.

Nome del partecipante:
(IN STAMPATELLO)

Firma del partecipante:

Data:

Nomina opzionale di un contatto alternativo

Può nominare una o più persone che l'AHB contatterà in caso del Suo decesso, di incapacità medica nel prendere decisioni o se non riusciamo a contattarLa direttamente. La persona o le persone nominate dovrebbero essere di Sua fiducia e potrebbe essere loro richiesto di fornire nuovi recapiti (in casi di un Suo trasloco o se ha un numero, numero telefonico/ indirizzo email), prendere decisioni sull'uso o la distruzione dei Suoi campioni, o (se ha dato il Suo consenso) di essere informate di risultati gravi che potrebbero avere delle conseguenze per Lei o per la Sua famiglia.

Se sceglie di nominare una o più persone alternative di contatto, si consulti con loro per assicurarsi che siano consapevoli che potrebbero essere contattate e in quali circostanze, e che accettano di ricoprire questo ruolo.

Se non fornisce un contatto alternativo e non siamo in grado di contattarLa, allora ciò che ha acconsentito in precedenza continuerà ad essere applicato fino a quando non ci comunicherà un cambiamento o ci fornirà una persona o persone alternative di contatto.

Capisco che dovrò fornire ai miei contatti alternativi informazioni sullo studio in modo che capiscano cosa viene chiesto loro e ottenere il loro consenso affinché il CSIRO ottenga il loro nome, indirizzo residenziale, di posta elettronica e numero di telefono per poterli contattare e chiedere loro di fornire i miei nuovi contatti, prendere decisioni sull'uso o la distruzione dei miei campioni, o (se ho acconsentito) essere informati sui risultati gravi che potrebbero avere delle conseguenze per la mia famiglia.

Desidero che la mia famiglia o la/e persona/e designata/e di seguito elencata/e sia/siano contattata/e in caso del mio decesso, se non fossi in grado di prendere decisioni o se non fossi altrimenti raggiungibile:

Si **No** (SELEZIONARE LA VOCE APPLICABILE)

Se desidera

nominare una o più

persone, aggiunga i

loro dati di contatto

di seguito:

**Primo
nominato**

Nome e cognome:

Email:

Relazione con me:

Indirizzo:

Sobborgo/Città:

Stato:

Codice postale:

Telefono:

**Secondo
nominato**

(OPZIONALE)

Email:



Conferma del partecipante

Confermo di aver compreso i requisiti di partecipazione all'Australian Health Biobank e di aver fornito volontariamente il consenso a partecipare e confermo di aver completato tutte le sezioni pertinenti del modulo di consenso. Comprendo che posso scegliere di discutere la mia partecipazione alla Biobanca con la mia famiglia o gli amici, e che posso scegliere di non partecipare. Capisco anche che posso ritirarmi da qualsiasi parte del progetto in qualsiasi momento.

Nome del partecipante:
(IN STAMPATELLO)

Indirizzo:

Sobborgo/Città:

Stato:

Codice postale:

Data di nascita:

Sesso:

Telefono:

E-mail:

Firma del partecipante:

Data:

Informazioni sul traduttore (se applicabile)

Tutti i traduttori assunti di persona o al telefono per la traduzione dell'opuscolo informativo per partecipanti, del modulo di consenso e di tutte le informazioni presentate sull'Australian Health Biobank devono essere in possesso di credenziali rilasciate dalla National Accreditation Authority for Translators and Interpreters (NAATI) [l'Autorità nazionale di accreditamento per traduttori e interpreti] affinché il consenso sia valido.

Data:

Io, sottoscritto, [nome dello sperimentatore/della persona designata] confermo che il/la traduttore/traduttrice assunto/a per la traduzione dell'opuscolo informativo per partecipanti, del modulo di consenso e di tutte le informazioni presentate riguardo all'Australian Health Biobank mi ha fornito il suo numero National Accreditation Authority for Translators and Interpreters (NAATI) rilasciato dalla NAATI.