L-Università ta' Malta
Centre for Molecular Medicine & Biobanking

DWARNA

Formola ta' Kunsens

Kollezzjoni ta' Kampjuni Bioloġiċi (Demm u Fluwidi Umani)

għal DwarnaBio u StudjuDWARNA

fiċ-Ċentru tal-Mediċina Molekulari u tal-*Biobanking*, l-Università ta' Malta

Il-formola iffirmata se tinżamm minn DwarnaBio.
Kopja tal-formola iffirmata se tingħata lill-parteċipant/a fir-riċerka.

Data: _____________ **Kodiċi tal-Kampjun** ☐

Bil-ftehim li nieħu sehem fil-Kollezzjoni tal-Kampjuni Bioloġiċi għal DwarnaBio,

Jien/a nkun qed nikkonferma li qrajt u fhimt **id-Dokument ta' Tagħrif** għall-Kollezzjoni ta' Kampjuni Bioloġiċi għal DwarnaBio u StudjuDWARNA fiċ-Ċentru tal-Mediċina Molekulari u tal-*Biobanking*; u

Jien/a nifhem li l-parteċipazzjoni tiegħi hi volontarja; u jien/a nifhem li l-informazzjoni kollha se tkun ittrattata bl-ikbar kunfidenzjalità u se tkun maħżuna f'lok sigur fi DwarnaBio; u

Jien/a nifhem li d-*data* ta' kuntatt tiegħi se tkun maħżuna separatament mid-*data* assoċjata mal-kampjun/i; u

Jien/a nifhem li għandi d-dritt li nirtira l-kunsens tiegħi fis-sħiħ jew parzjalment fi kwalunkwe ħin; u

Għalhekk jien/a qed nagħti l-kunsens tiegħi lil DwarnaBio:

		Iva	Le
1.	Jien/a naqbel li nipprovdi il-kampjuni li ġejjin u d-*data* tiegħi demografika u tas-saħħa għal StudjuDWARNA: Demm Saliva Urina. Jien/a konxju/a li l-kampjuni u d-*data* assoċjata magħhom se jkunu maħżuna fil-*Biobank* għal riċerka fil-futur.	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
2.	Jien/a nagħti permess biex il-kampjuni tiegħi u d-*data* assoċjata magħhom (*data* demografika u medika) ikunu maħżuna fi DwarnaBio għall-10 snin. Jien/a nifhem li mbagħad nerġa nkun ikkuntattjat/a biex inġedded il-kunsens tiegħi.	☐ ☐	☐ ☐
3.	Jien/a nagħti l-permess lil DwarnaBio biex jitlob aċċess għar-rekords tas-saħħa tiegħi minngħand id-Direttur tad-Direttorat għall-Informazzjoni u r-Riċerka dwar is-Saħħa fil-Ministeru għas-Saħħa u minngħand il-Kontrollur tad-*Data*fl-isptar Mater Dei.	☐	☐
4.	Jien/a nagħti l-kunsens għall-użu tal-kampjuni tiegħi u tad-*data* dempgrafika u medika assoċjata mal-kampjuni, liema *data* tkun ikkodifikata, fi StudjuDWARNA.	☐	☐
5a. 5b.	Jien/a nikkonferma li rrid niġi kkuntattjat/a u mogħti/mogħtija informazzjoni biżżejjed qabel ma niddeċidi jekk nagħtiex kunsens għall-użu tal-kampjuni tiegħi u tad-*data* demografika u medika assoċjata mal-kampjuni, liema *data* tkun ikkodifikata, fi proġetti tar-riċerka li jkunu etikament approvati. ***JEW*** Jien/a nagħti l-kunsens għall-użu tal-kampjuni tiegħi u tad-*data* demografika u medika assoċjata mal-kampjuni, liema *data* tkun ikkodifikata, fi proġetti ta' riċerka fil-futur, li jkunu approvati formalment u etikament minn Kumitat għall-Etika fir-Riċerka, li jkun kumitat rikonoxxut, mingħajr il-bżonn li terġa tkun ikkuntattjat/a.	☐ ☐	
6.	Jien/a nagħti l-kunsens għall-qsim tad-*data* f'forma aggregata permezz tal-katalogu diġitali tal-kampjuni tal-biobank.	☐	☐

7.	Jien/a nagħti l-kunsens biex nerġa nkun ikkuntattjat/a minn DwarnaBio, jekk hu fl-interess tiegħi li nerġa nkun kuntattjat/a u pprovdut/a b'riżultati speċifiċi u/jew informazzjoni, li jistaw ikollhom impatt fuq is-saħħa tiegħi u/jew l-immaniġjar tal-kura medika tiegħi.	☐	☐

Jekk Jogħġbok Uża Ittri Kbar

DETTALJI TAL-PARTEĊIPANT/A FIR-RIĊERKA Ikteb jew Waħħal Tikketta bin-Numru tal-Karta tal- Identità (jew tal-Passaport), Isem, Kunjom, Indirizz		**DETTALJI TAR-RAPPREŻENTANT/I LEGALI** **(jekk id-donatur hu < 18 il-sena jew hi persuna vulnerabbli)** 1. 2. Ikteb jew Waħħal Tikketta bin-Numru tal-Karta tal-Identità (jew tal-Passaport), Isem, Kunjom, Indirizz	
Ġeneru	Mara ☐ Raġel ☐ Ieħor		
Età			
Numru tat-Telefon / Mowbajl		**Numru 1 tat-Telefon / Mowbajl**	
		Numru 2 tat-Telefon / Mowbajl	
Indirizz tal-imejl		**Indirizz 1 tal-imejl**	
		Indirizz 2 tal-imejl	
Firma tal-Parteċipant/a fir-Riċerka			
KURATUR jew DELEGAT tal-KOLLEZZJONI			
Isem		**Nunru tal-Karta tal-Identità (jew tal-Passaport)**	
Kunjom		**Firma tal-Kuratur jew Delegat tal-Kollezzjoni**	
XHUD			
Isem		**Numru tal-Karta tal-Identità (jew tal-Passaport)**	
Kunjom		**Firma tax-Xhud**	

Protezzjoni tad-*Data*

Il-Kontrollur responsabbli mill-ipproċessar tad-*data* personali tiegħek hu DwarnaBio, stabbilit fiċ-Ċentru tal-Mediċina Molekulari u tal-*Biobanking* fl-Università ta' Malta.

Id-data personali tiegħek se tiġi pproċessata b'konformità ma l-**Att dwar il-Protezzjoni u l-Privatezza tad-*Data***, Kapitolu 586 tal-Liġijiet ta' Malta, u r-**Regolament (UE) 2016/679**, r-**Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data.**

L-iffirmar tal-kunsens espliċitu tiegħek iservi bħalha l-bażi legali għall-ipproċessar tad-*data* tiegħek, skont l-Artiklu 6(1)(a) tar-**Regolament (UE) 2016/679.**

L-għan tal-kollezzjoni tad-*data* hu li jinbena repożitorju ta' kampjuni bioloġiċi umani flimkien mad-*data* assoċjata magħhom, biex jintużaw għar-riċerka medika, skont biss l-għażliet speċifiċi li int tagħżel fuq il-Formola ta' Kunsens.

Għandek id-dritt li titlob, bil-miktub, għall-kopja tal-informazzjoin personali miżmuma dwarek mill-Kontrollur.Għandek ukoll id-dritt li titlob korrezzjoni jew tħassir ta' dik id-data.

Għandek id-dritt li tirtira l-kunsens tiegħek fi kwalunkwe ħin, mingħajr ma tagħti raġuni u mingħajr riperkussjonijiet billi tikkuntattja lill-Maniġer tal-*Biobank*, Dottoressa Lidia Ryabova, fuq l-indirizz tal-imejl lidia.ryabova@um.edu.mt/
jew fuq contact@dwarna.mt jew b'kuntatt bit-telefon fuq +356 2340 3272.

Id-***data* tiegħek ta' kuntatt** mhux se tkun maqsuma ma' riċerkaturi jew ma xi partijiet terzi oħra, sakemm ma tkunx legalment meħtieġa jew inkella toħroġ ordni mill-Qrati Maltin tal-Ġustizzja.

Kampjuni u/jew *data* assoċjata magħhom, li jistgħu jkunu disponibbli lir-riċerkaturi barra iż-ŻEE, jiġu trasferiti b'konformita' ma Kapitlu V tar-**Regolament (UE) 2016/679**, u basta li l-Kontrollur ikun sodisfatt bl-approvazzjoni etika li tkun inkisbet formalment minn Kumitat għall-Etika fir-Riċerka. Ir-riċerkaturi huma marbuta li jiffirmaw Ftehim ta' Trasferiment tal-Materjal u Ftehim ta' Trasferiment tad-*Data* u se jirċievu biss kampjuni psewdonimizzati u *data* assoċjata mal-kampjuni f'forma kkodifikata.

Kwalunkwe mistoqsija relatata mal-protezzjoni tad-*data* għandha tkun indirizzata lil-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-*Data* tal-Università, l-Avukat Dottoressa Luisa Spiteri Baluci, fuq l-indirizz tal-imejl luisa.spiteri-baluci@um.edu.mt jew dpo@um.edu.mt jew b' kuntatt bit-telefon fuq +356 2340 3233.

Għandek ukoll id-dritt li tirreġistra lment mal-Uffiċċju tal-Kummissarju għall-Informazzjoni u l-Protezzjoni tad-*Data*, billi timla u tressaq l-formola li tinsab *online* fuq https://idpc.org.mt/file-a-complaint/