

INDICAZIONI

PER GLI STUDI CHE PREVEDONO L'UTILIZZO E LA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO UMANO DA CONDURRE PRESSO LE STRUTTURE AFFERENTI AL COMITATO ETICO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, AOU "LUIGI VANVITELLI" E DELL'AORN "OSPEDALI DEI COLLI".

Il seguente documento è destinato agli Sperimentatori e/o promotori di studi profit o no profit che prevedono utilizzo o conservazione di campioni biologici; soggetti che conservano materiale biologico presso biobanche o altre strutture.

DEFINIZIONI:

CAMPIONE: materiale biologico umano (cellule, tessuti, liquidi biologici, incluse le frazioni molecolari come proteine, RNA, DNA....da essi derivabili) originato da soggetti sani o affetti da malattia, da cui possono essere estratti dati molecolari caratteristici o caratterizzanti un individuo (per esempio generici, genomici..)

BIOBANCA: «unità operative e di servizio, preposte a raccogliere, conservare, classificare, gestire e distribuire materiali biologici umani (cellule, tessuti, DNA) di individui o gruppi di individui sani o malati, per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di prevenzione o di terapia), all'interno dei presidi ospedalieri o centri di ricerca» senza scopo di lucro e in maniera gratuita (Parere del Comitato nazionale di bioetica, 11 aprile 2014).

BIOBANCA GENETICA: biobanca che prevede necessariamente oltre al deposito di materiale, anche un archivio di dati personali, sanitari, di stili di vita e genealogici collegabili ai campioni e aggiornabili (Raccomandazione n.4 del 2006 del Consiglio d'Europa).

Le BIOBANCHE devono provvedere ad eseguire una registrazione dei campioni mediante un appropriato programma bioinformatico, secondo le norme di accesso ALCOOA, in grado di consentire l'accesso alle informazioni cliniche ad essi associate. Tutte le operazioni di livello informatico devono poter essere opportunamente tracciate da tutti coloro che ne hanno diritto (

pazienti, sperimentatori, ecc.....).

STRUTTURE CHE NON SONO BIOBANCHE: in ambito nazionale o estero Unione Europea (UE) o extra Unione Europea (UE) esistono tali strutture che possono anche essere di rinomata esperienza e/o professionalità ma che non danno la garanzia della tracciabilità informatica di tutte le operazioni, della formazione certificata del personale e dell'accesso ai campioni a distanza di tempo. Inoltre, il loro sistema di gestione può non essere rispondente alla normativa in termini di rispetto della privacy e della sicurezza dei dati.

PER GLI STUDI NO PROFIT (SENZA SCOPO DI LUCRO) in cui è previsto l'utilizzo di aliquote di campioni ottenuti da pazienti al momento dell'intervento sanitario, va specificato nei protocolli e nelle informative che:

- a) la raccolta ed il trattamento di campioni biologici è condizionata alla sola finalità e alla durata del progetto dello studio;
- b) successivamente l'eventuale residuo del campione deve essere distrutto poiché "ogni impiego ulteriore e, soprattutto, la conservazione di campioni e di dati oltre il termine del progetto originario, richiedono la costituzione formale di una Biobanca, attualmente non costituita presso le strutture summenzionate."

PER GLI STUDI PROFIT (A SCOPO DI LUCRO) nei quali è prevista la conservazione di campioni, va specificato nelle informative che è necessario:

- a) indicare accuratamente l'ambito di ricerca nel quale potrà essere impiegato il campione (deve esserci correlazione tra la patologia del paziente e la conservazione del campione);
- b) indicare con precisione la struttura in cui sarà conservato il campione e specificare se si tratta di una organizzazione profit che non è una Biobanca: il paziente deve sapere che non c'è la garanzia della tracciabilità di tutte le operazioni, della formazione certificata del personale e che lui e la sua famiglia potrebbero non aver più accesso ai campioni. Si consiglia, per approfondimenti, la disamina dello Statuto e del Codice Etico della struttura;
- c) indicare dove è situata la struttura (all'interno della UE o al di fuori);
- d) specificare la possibilità di un eventuale trasferimento del campione ad altra organizzazione chiarendo inoltre quali norme saranno applicate soprattutto se la cessione dei campioni o dei dati avviene a favore di paesi terzi o ad organizzazioni internazionali non afferenti all'Unione Europea e se tali Paesi siano ritenuti in grado di garantire un adeguato livello di protezione dei diritti fondamentali degli interessati;
- e) indicare le procedure da adottare per il trattamento dei dati personali connessi ai campioni (specificare se saranno trattati nel rispetto del GDPR UE n. 679/2016 ed inseriti in un database certificato in materia di privacy) e specificare quali norme saranno applicate;

- f) specificare il destino dei campioni in caso di revoca o di chiusura della struttura;
- g) specificare che, in caso di profitto economico derivante da risultati della ricerca, il paziente non avrà diritti;
- h) specificare che la non adesione da parte del paziente, alla richiesta di depositare un campione biologico per studi futuri, nell'ambito di una ricerca che rientri nelle finalità di pertinenza dello studio originario, non sarà di ostacolo alla possibilità di accedere allo studio principale.

Occorre sempre ottemperare alle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali impartite dall'Autorità Garante per la Privacy nelle versioni aggiornate.

INFORMATIVA E CONSENSO

La raccolta e la conservazione di campioni biologici possono essere effettuate soltanto se il soggetto che sceglie di partecipare ad una sperimentazione, esprime un Consenso scritto, libero ed informato, dopo aver letto e compreso la nota informativa.

A tal riguardo, è da includere nel consenso informato l'opzione accetto/non accetto e l'opzione che il rifiuto, nel caso di studi ancillari su ricerche future, non comporta l'impossibilità di partecipare allo studio principale.

Nel caso la raccolta dei campioni sia parte integrante dell'esecuzione dello studio, allora l'adesione alla proposta è vincolante per la partecipazione allo studio e il paziente accetta in toto le condizioni di conservazione/ricerca del suo campione biologico.

Il paziente deve poter prendere decisioni disgiunte in relazione ad AUTORIZZARE/NON AUTORIZZARE L'USO DEL PROPRIO CAMPIONE BIOLOGICO PER ULTERIORI STUDI/RICERCHE, VOLERE/NON VOLERE CONOSCERNE EVENTUALI RISULTATI nonché RICHIEDERE/NON RICHIEDERE L'ACCESSO A TALI DATI per un altro parere.

Per definizione, dovrà inoltre essere chiarito/esplicitato che i campioni non potranno mai essere utilizzati per scopi o finalità che prevedano un guadagno diretto da parte della Biobanca o su mandato di Enti Profit sulla Biobanca stessa.

Nella nota informativa devono essere esplicitate:

- le finalità perseguite;
- le modalità di identificazione dei campioni (anonimizzazione/non anonimizzazione)
- il diritto a ricevere i risultati ottenibili e quelli potenzialmente inattesi;
- il diritto alla revoca del consenso in ogni momento senza che ciò comporti alcuna conseguenza negativa e la conseguente distruzione del campione;
- il periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici.

Tanto premesso, l'Informativa dovrà riportare quanto di seguito rappresentato nel seguente testo

che è destinato ai soggetti da coinvolgere negli studi come introduzione alla nota informativa:

“Gentile Signore/Signora,

oggi la ricerca scientifica rappresenta parte integrante dell’attività di prevenzione, diagnosi e cura di diverse patologie. Per svolgere approfonditi studi sulla natura di tali patologie è importante raccogliere e analizzare materiale biologico (cellule, tessuti e liquidi).

A tale scopo sono state istituite le biobanche, organizzazioni senza scopo di lucro che svolgono una funzione pubblica - pur non essendo necessariamente insediate in strutture pubbliche - di garanzia e conservazione di materiali biologici umani secondo una certificazione di Qualità minima definita da standard tecnici (norme ISO20387/2018).

Parte di materiale biologico che Le sarà prelevato e che non verrà utilizzato a scopo diagnostico (materiale residuo), se Lei acconsentirà, sarà destinato ad una Biobanca o altra struttura che non può essere definita tale. E’ importante per tale motivo che Lei sappia dove sarà conservato il Suo materiale. Nel caso il materiale sia conservato in una Biobanca, Lei andrà incontro a tutte le garanzie di conservazione che la stessa può offrire: presenza di personale qualificato e competente e di linee guida ben definite; costruzione di un sistema di comunicazione e di formazione efficace.

In caso contrario il Suo campione verrà comunque conservato secondo standard prestabiliti di qualità ma senza le garanzie offerte da una biobanca.”

Lei può AUTORIZZARE/NON AUTORIZZARE L’USO DEL SUO CAMPIONE BIOLOGICO PER ULTERIORI STUDI/RICERCHE;

può VOLERE/NON VOLERE CONOSCERNE EVENTUALI RISULTATI nonché RICHIEDERE/NON RICHIEDERE L’ACCESSO AI SUOI DATI, qualora desideri avere un altro parere.

Infine, il modulo di consenso informato dovrà essere integrato con il seguente contenuto;

“Ho compreso ed accetto/non accetto la gestione ed il trattamento del mio materiale biologico, così come riportato nell’informativa dello studio clinico di cui sopra”.