

CODICE ETICO BIOBANCA BIT – GASLINI**Indice**

1	Introduzione	pag. 2
	1.1 Obiettivi, finalità	pag. 2
	1.2 Destinatari e diffusione	pag. 2
2	Principi generali	pag. 2
	2.1 Missione	pag. 2
	2.2 Visione	pag. 3
	2.3 I valori	pag. 3
3	I rapporti con i portatori di interesse	pag. 3
	3.1 La relazione con i pazienti che conferiscono i campioni	pag. 3
	3.1.1 Arruolamento	pag. 4
	3.1.2 Consenso informato e informativa	pag. 4
	3.1.3 Dati sensibili e restituzione dei risultati	pag. 5
	3.1.4 Confidenzialità	pag. 6
	3.2 La relazione con i ricercatori e le istituzioni scientifiche che richiedono i campioni	pag. 6
	3.2.1 Proprietà dei campioni e dei dati	pag. 7
	3.2.2 Accesso ai campioni e ai dati	pag. 7
	3.2.3 Restituzione dei risultati	pag. 7
	3.3 La relazione con la società e l'opinione pubblica	pag. 8
	3.3.1 La Governance della BIT e le responsabilità	pag. 8
	3.3.2 Gli organi di controllo e di tutela	pag. 8
4	Trasferimento dei campioni o chiusura della BIT	pag. 9

Biobanca BIT Gaslini – Codice Etico

1. Introduzione

La Biobanca Integrata Tessuto-genomica (BIT) Gaslini è una biobanca attiva dal 2008 presso l'Istituto Giannina Gaslini di Genova, dedicata alla raccolta, analisi, conservazione e distribuzione di campioni biologici relativi a patologie prevalentemente pediatriche, a fini diagnostici e di ricerca scientifica.

Consapevole della dimensione etica delle attività che porta avanti, la BIT Gaslini ha deciso di dotarsi di un Codice Etico, che definisce i principi essenziali che fungono da linee guida per l'attività della BIT e delle persone coinvolte.

1.1 Obiettivi

Il Codice Etico esprime gli impegni assunti dai Responsabili della Biobanca BIT, dai dipendenti e dai collaboratori nella conduzione delle proprie attività lavorative.

L'osservanza di tali principi garantisce il buon funzionamento, la reputazione e l'affidabilità della BIT, e previene comportamenti penalmente rilevanti.

I principi distintivi che devono orientare l'attività della Biobanca BIT sono l'integrità morale e scientifica, la trasparenza, l'affidabilità, l'indipendenza, il senso di responsabilità, la promozione del bene comune, il coinvolgimento consapevole dei pazienti che conferiscono i campioni, dei ricercatori e della società in generale, il rispetto e la protezione degli individui, la valorizzazione delle risorse affidategli.

1.2 Destinatari e diffusione

Questi principi si applicano nelle relazioni interne alla Biobanca (responsabili, dipendenti e collaboratori della BIT) ma anche nelle relazioni esterne, verso i ricercatori che utilizzano le risorse biologiche messe a disposizione dalla BIT e a coloro che abbiano rapporti stabili o temporanei con la BIT. Ai destinatari è chiesto di comportarsi in linea a quanto espresso nel codice. Il Codice Etico verrà portato a conoscenza degli interessati e diffuso all'interno della Biobanca e sulla pagina della BIT nel sito web dell'Istituto Giannina Gaslini.

2. Principi generali

2.1 La Missione

La BIT Gaslini si propone di:

- a) Consentire la diagnostica avanzata di importanti e rare patologie pediatriche integrando i dati clinici e l'analisi genomica, e di fornire quindi ai clinici informazioni importanti per la scelta del trattamento terapeutico più idoneo per il piccolo paziente
- b) Facilitare la ricerca scientifica sulle patologie pediatriche, garantendo ai ricercatori l'accesso a risorse biologiche e dati di qualità.
- c) Fare progredire la ricerca scientifica per giungere ad una medicina di precisione e personalizzata.

2.2 La Visione

La BIT Gaslini è un nuovo tipo di biobanca pediatrica, preposta non solo a raccogliere, conservare e distribuire i tessuti ed i loro derivati genomici, ma anche a caratterizzarne la struttura molecolare e ad integrare l'insieme di tutti i dati, raccolti in un database dedicato, in un profilo clinico, diagnostico e prognostico del paziente. Questo nuovo tipo di biobanca ha un importante valore aggiunto per il paziente perché permette un rapido scambio di informazioni utili alla diagnosi, prognosi e ricerca, contribuendo a una maggiore comprensione delle alterazioni molecolari delle malattie, della risposta individuale al trattamento, e all'individuazione di nuovi bersagli terapeutici.

2.3 I valori

Eticità: garantire la buona custodia dei campioni, nel rispetto degli individui e della ricerca.

Trasparenza: rendere accessibili a tutte le persone coinvolte nel biobancaggio le informazioni utili per valutare l'operato della BIT Gaslini.

Partecipazione: coinvolgere in modo attento i pazienti che conferiscono i campioni o i loro familiari/legali rappresentanti, fornendo loro informazioni accurate per un consenso consapevole, con una particolare attenzione alla tutela della fragilità dei pazienti minori.

Collaborazione: migliorare la consapevolezza non solo dei pazienti, ma anche di clinici e ricercatori delle implicazioni etiche del processo di biobancaggio, fornendo informazioni accurate sulla biobanca BIT da trasferire ai pazienti, regole chiare sulla selezione dei progetti, sulla distribuzione dei campioni e sulle informazioni da restituire alla BIT.

Merito scientifico: garantire il corretto e migliore utilizzo dei campioni per la ricerca mediante la scelta dei progetti di ricerca più validi, in considerazione anche delle quantità limitate di campioni che afferiscono alle biobanche pediatriche.

Correttezza ed equità: garantire una valutazione corretta ed imparziale del progetto presentato dal ricercatore da parte del Comitato Scientifico della BIT.

Miglioramento continuo: impegnarsi al miglioramento continuo delle procedure di qualità, per garantire una ricerca di eccellenza.

3. I rapporti con i portatori di interesse

La BIT Gaslini, per quanto consentito dalla propria struttura e dalle risorse a disposizione, si impegna a coinvolgere ed informare correttamente gli individui e la comunità, e a rendere conto della propria attività a tutti i portatori di interessi (stakeholders).

3.1 La relazione con i pazienti che conferiscono i campioni

In linea con le principali linee guida e le recenti normative europee, e in osservanza delle indicazioni Partner Charter sottoscritto con il network BBMRI-ERIC, la BIT Gaslini si adopera affinché il processo di biobancaggio rispetti le volontà e i diritti di chi sceglie di conferire i propri campioni in biobanca e segua i principi di "fair access" e eccellenza scientifica. I

diritti degli individui devono prevalere su quelle degli stakeholders e della scienza, e la BIT Gaslini si impegna a proteggere la dignità, l'autonomia, la privacy dei pazienti e a prevenire ogni possibile discriminazione. Inoltre, la BIT Gaslini si adopera per fare in modo che i partecipanti, anche minori, comprendano appieno ciò a cui acconsentono nel conferire il campione alla biobanca.

3.1.1 Arruolamento

La BIT Gaslini richiede il conferimento di campioni in Biobanca a pazienti pediatrici (e/o loro genitori/tutori legali, poiché minori) ricoverati per la cura di varie patologie all'Istituto Gaslini o in altri centri, in concomitanza con l'esecuzione di un esame diagnostico di routine (per il quale viene raccolto dal clinico un consenso specifico). Si richiede di conferire il campione residuo non utilizzato per la diagnosi nella BIT per finalità di ricerca e/o diagnosi futura. Non viene mai richiesto il prelievo apposito di un campione per il biobancaggio.

La partecipazione è volontaria e gratuita, e la richiesta viene proposta in maniera da rispettare la natura volontaria della partecipazione e il rispetto delle differenze culturali.

La BIT Gaslini opera in osservanza delle vigenti norme sulla Privacy e il trattamento dei dati, e provvede ad ottenere le necessarie approvazioni da parte delle Autorità competenti (Comitati Etici, etc).

I potenziali partecipanti vengono informati dal clinico che li segue del significato del conferimento del campione, dell'importanza per la ricerca, dei possibili risultati da attendersi e del funzionamento della Biobanca. Se acconsente, il paziente e/o legale rappresentante riceve un'informativa dettagliata e un consenso informato da consegnare firmati, che il clinico si impegna a fare pervenire alla Biobanca. I responsabili della Biobanca si impegnano a rispettare le volontà espresse nel consenso informato.

3.1.2 Informativa e consenso informato

Il consenso informato è fondamentale per conferire campioni nella BIT Gaslini; la partecipazione viene presentata come un'opportunità di contribuire al progresso della ricerca scientifica sulla malattia da cui il paziente è affetto che, nel lungo termine, può aiutare a migliorare la salute della comunità.

Poiché è impossibile anticipare tutti gli usi futuri a scopo di ricerca, viene richiesto il consenso all'uso del campione per ricerca in generale, che sia conforme agli scopi della Biobanca BIT, piuttosto che a un progetto specifico. La BIT Gaslini garantisce che il campione verrà distribuito solo ai ricercatori che presentino richiesta accompagnata da un Progetto di ricerca approvato dal Comitato Etico dell'Istituto richiedente.

Il consenso informato si basa sulla spiegazione e comprensione (anche tramite un'informativa scritta) delle informazioni essenziali riguardanti le finalità della biobanca, il tipo di informazioni raccolte e le modalità di conservazione, il rispetto dei diritti del paziente (diritto all'oblio, alla portabilità dei dati, al recesso senza

spiegazioni e senza conseguenze per le cure), gli accorgimenti per tutelare la privacy e il trattamento appropriato di dati sensibili, la possibilità di essere rincontattati, l'intenzione di conservare e permettere accesso ai campioni anche in caso di decesso del paziente, l'impegno della biobanca a mantenere il coinvolgimento di chi conferisce i campioni e a informare sulla propria attività, la possibilità di contattare la biobanca e i nominativi di riferimento.

La BIT Gaslini ha previsto un consenso informato multi-opzione, differenziato per il paziente adulto o per il legale rappresentante, in caso di minore. Congiuntamente, fornisce un'informativa apposita per i genitori e i pazienti maggiorenni.

La BIT Gaslini tutela i diritti dei minori chiedendo ai genitori/legale rappresentante che vengano informati del conferimento del campione in biobanca e che mantengano i rapporti con essa, comunicando eventuali cambi di residenza, per consentire che al raggiungimento della maggiore età i pazienti possano eventualmente comunicare il ritiro del consenso.

La BIT Gaslini chiede un'assunzione di responsabilità e la partecipazione attiva dei donatori. I minori divenuti maggiorenni che vogliono ritirare il consenso, o desiderino maggiori informazioni sull'uso dei campioni, possono contattare i responsabili della Biobanca e comunicare per iscritto la loro volontà o richiesta. In caso contrario, vige il principio di silenzio-assenso.

Il consenso a conferire i campioni nella BIT si applicherà per tutta la durata di vita della biobanca stessa, a meno che il paziente decida di revocare il consenso. Tale revoca dovrà essere comunicata per iscritto. I campioni e i dati ad esso associati, che non siano stati anonimizzati ed inviati a terzi, verranno distrutti. La BIT potrebbe avere bisogno di trattenere in database alcuni dati personali, per esempio per assicurarsi che il paziente non venga ricontattato, o registrare le motivazioni della revoca. Tali record amministrativi non verranno resi disponibili a terzi.

3.1.3 Dati sensibili e restituzione dei risultati

La capacità di accumulare dati sensibili riguardanti la salute è una funzione essenziale del database della BIT Gaslini, che integra i dati clinici (lo sviluppo della malattia, il corso dei trattamenti etc.) con i dati che provengono dall'analisi dei derivati genomici al fine di ottenere informazioni utili per la ricerca di nuovi approcci diagnostici e terapeutici. I dati raccolti provengono da record del SSN (es. cartelle cliniche) e altri sistemi di registrazione (es. Registri di malattia), e dalle analisi effettuate nei Laboratori della BIT.

Coloro che conferiscono i campioni in Biobanca vengono informati del trattamento dei dati e della possibilità di conferire campioni e dati ad essi associati a terzi, per scopi di ricerca, nel rispetto delle normative in vigore sul trattamento dati e sulla Privacy. I campioni distribuiti a scopo di ricerca vengono anonimizzati in modo che il codice identificativo del campione non permetta di risalire all'identità e ai dati personali del paziente.

Le informazioni riguardanti la salute che risultino dalle ricerche svolte sul campione, inclusi i risultati inattesi (incidental findings) verranno comunicati al

paziente con modalità diverse a seconda del caso. Poiché lo staff della biobanca non è nella posizione di interpretare appieno il significato delle osservazioni, e potrebbe essere potenzialmente dannoso fornire informazioni senza supporto medico, si rimanda al clinico che segue il paziente ed ha raccolto il consenso il compito di comunicargli le informazioni che riterrà rilevanti tra quelle emerse.

I **risultati individuali**, relativi ad approfondimenti diagnostici, verranno restituiti/riportati dal medico che segue il paziente.

I **risultati generali** potranno essere pubblicati su libri o riviste scientifiche o presentati in occasione di convegni o conferenze, in forma aggregata e anonima, nel pieno rispetto dell'anonimato del paziente.

I **risultati accidentali o secondari** verranno restituiti al clinico che segue il paziente, che potrà decidere se informare il paziente, in base alla rilevanza di tali risultati e alle indicazioni espresse nel consenso informato.

3.1.4 **Confidenzialità**

La BIT Gaslini si impegna a proteggere la confidenzialità dei dati e dei campioni di cui è custode. Le misure di sicurezza messe in atto a questo scopo vengono illustrate al paziente nell'informativa all'atto del consenso informato. I principi fondamentali sono i seguenti:

Codificazione: i dati e i campioni vengono pseudo-anonimizzati, cioè i dati personali che consentono l'identificazione del paziente (es. nome, indirizzo, data di nascita, numero di tessera sanitaria) vengono separati dai campioni e dai dati relativi e sono collegabili ad esso tramite un codice. Le informazioni identificative, conservate in appositi files, sono accessibili solo ai responsabili della BIT e al personale da loro autorizzato, unici ad avere accesso al codice per collegare i dati personali al campione. Tale collegamento è necessario per vari motivi, ad esempio consentire un follow-up della salute del paziente/donatore, per verificare la correttezza o aggiornare i dati originali, per risalire ai campioni e dati se il partecipante ritira il consenso al biobancaggio.

Anonimizzazione: I ricercatori a cui la biobanca BIT Gaslini conferisce i campioni a scopo di ricerca non avranno accesso ai dati personali e all'identità del singolo donatore, in quanto i campioni e i dati relativi verranno forniti anonimizzati.

Rispetto della riservatezza: il personale della BIT Gaslini si impegna al rispetto della riservatezza dei dati, secondo le normative vigenti.

Misure di sicurezza informatica: vengono adottate un'ampia gamma di misure per assicurare la sicurezza dei dati, dei campioni, del database, e del sistema informatico in generale. Queste includono la formazione del personale, controlli fisici e elettronici dell'accesso ai dati, cyber sicurezza, per prevenire l'uso improprio, deliberato o accidentale, dei dati.

3.2 La relazione con i ricercatori e le istituzioni che richiedono i campioni

3.2.1 Proprietà dei campioni e dei dati

La BIT Gaslini agisce come custode dei campioni, mantenendo la collezione e implementandola per il bene comune e senza scopo di lucro, in accordo con gli scopi statutari. Questo implica sia la protezione giudiziosa dei campioni che la condivisione delle risorse e la gestione e distribuzione attenta delle stesse.

Nei confronti di coloro che conferiscono i campioni in biobanca, la BIT Gaslini informerà gli interessati dell'uso delle risorse e garantirà la possibilità di ritirare il consenso.

3.2.2 Accesso ai campioni e ai dati

Al fine di costruire una relazione di fiducia con i donatori e l'opinione pubblica, la BIT Gaslini ha definito **regole di accesso ai campioni e ai dati ad essi collegati chiare e trasparenti**.

La BIT Gaslini manterrà il pieno controllo e rendicontazione di tutti gli accessi alle risorse e dei loro utilizzi.

Non precluderà a nessuno a priori l'accesso alle risorse per motivi di ricerca medica o scientifica, ma l'uso esclusivo dei campioni non sarà consentito a nessuno. L'uso delle risorse biologiche dovrà essere attentamente valutato e controllato dal Consiglio Direttivo della BIT, poiché esse sono limitate e deperibili, e ne deve essere garantito il migliore utilizzo per il bene pubblico.

L'accesso ai campioni è possibile a ricercatori o enti di ricerca solo previa presentazione di un Progetto di ricerca, approvato dal Comitato Etico dell'Istituto in cui lo studio sarà svolto, ottenuto precedentemente alla richiesta di materiale alla BIT. Tale progetto sarà sottoposto all'approvazione del Comitato Scientifico della BIT e dei revisori esterni (uno nominato dalla BIT e uno scelto tra i 3 indicati dal ricercatore proponente). Qualora il progetto sia approvato, dovrà essere firmato un Material Transfer Agreement (MTA) tra l'Istituto G. Gaslini e l'Istituto in cui il progetto sarà svolto.

La BIT Gaslini renderà note ai donatori, ai ricercatori e al pubblico, le procedure di accesso alle risorse biologiche e ai dati collegati. E' stata sviluppata una procedura di richiesta materiale che garantisce la trasparenza del processo decisionale, esclude possibili conflitti di interesse e assicura la corretta distribuzione dei campioni in base alla validità scientifica del progetto.

Il Comitato Etico Regionale è l'organismo a cui compete il controllo sull'uso responsabile delle risorse da parte della BIT e che garantisce che siano utilizzate per il bene pubblico.

3.2.3 Restituzione dei risultati

La BIT Gaslini si adopera per aumentare il valore delle risorse biologiche in essa depositate, per garantire che dal loro utilizzo si possa ottenere il più grande vantaggio potenziale per la salute pubblica. A tutti gli utilizzatori delle risorse biologiche della BIT verrà chiesto di comunicare i risultati delle analisi effettuate sui campioni, in modo da poter inserire i dati nel database della BIT, affinché vengano resi disponibili a tutti i ricercatori che li richiedano per un progetto con appropriata approvazione scientifica ed etica. Verrà richiesto anche di citare la BIT Gaslini, e/o i suoi responsabili, nelle pubblicazioni che avranno origine dall'utilizzo dei campioni, in modo da rendere conto pubblicamente dell'attività della

Biobanca e delle ricerche svolte sui campioni. I risultati basati sull'utilizzo del materiale della BIT Gaslini potranno rimanere confidenziali solo per periodi limitati (es in fase di pubblicazione, di applicazione per un brevetto etc).

3.3 La relazione con la società e l'opinione pubblica

3.3.1 La Governance della BIT e le responsabilità

La Biobanca Integrata Tessuto-Genomica (BIT) Gaslini è composta da due settori, il Settore Tessuto (UOC Anatomia Patologica) e il Settore Genomica (UOC Laboratorio di Biologia Molecolare), la cui attività è indipendente ma interconnessa. I responsabili dei due settori della BIT Gaslini sono i Direttori delle UOC di riferimento. Essi vengono nominati dall'Istituto Gaslini e durano in carica fino al termine del loro mandato.

La governance della Biobanca è costituita da un Consiglio Direttivo e da un Comitato Scientifico.

Il **Consiglio Direttivo** è composto dal Responsabile della BIT settore Tessuto (il Direttore dell'UOC Anatomia Patologica) e dal Responsabile della BIT settore Genomica (il Direttore dell'UOC Laboratorio di Biologia Molecolare). Il Consiglio Direttivo è responsabile della direzione, della gestione e del controllo della Biobanca BIT Gaslini (responsabilità che condivide per alcuni aspetti con l'Istituto Giannina Gaslini), e si relaziona con uffici ed enti esterni coinvolti nel funzionamento della biobanca (Comitato Etico etc). Il Consiglio Direttivo definisce il Codice Etico, il Regolamento e i documenti ufficiali della BIT Gaslini, e si assicura che tutte le pratiche e le attività della Biobanca siano conformi ad essi.

Il Comitato Scientifico della BIT-Gaslini è costituito dalle seguenti figure :

- i. Il Direttore Scientifico dell'Istituto G. Gaslini
- ii. Il Responsabile della BIT-Gaslini settore Tessuto (Direttore UOC Laboratorio di Anatomia Patologica, Istituto G. Gaslini)
- iii. Il Responsabile della BIT-Gaslini settore Genomica (Direttore UOC Laboratorio di Biologia Molecolare, Istituto G. Gaslini)
- iv. Un clinico, nella fattispecie il Direttore dell' U.O.C. di Oncologia dell'Istituto G. Gaslini
- v. Un biostatistico, nella fattispecie il Responsabile dell'U.O.S.D. di Epidemiologia, biostatistica e Comitati dell' Istituto G. Gaslini

Il Comitato Scientifico della BIT Gaslini ha la funzione di valutare e approvare a maggioranza i progetti di Ricerca presentati da ricercatori/Istituzioni che fanno richiesta di materiale/dati alla Biobanca BIT. Il Comitato Scientifico si avvale anche dell'esperienza scientifica di un revisore esterno, nominato dal Comitato Scientifico della BIT Gaslini, e di un secondo revisore esterno, scelto dal Comitato Scientifico della BIT Gaslini tra i tre proposti dal richiedente. I risultati della valutazione del progetto vengono comunicati al proponente entro 40 giorni dal ricevimento della proposta.

3.3.2 Gli organi di controllo e di tutela. Approvazione Comitato Etico e Istituto G.Gaslini

Il protocollo scientifico e le procedure operative della BIT Gaslini sono state (e saranno) approvate dal Comitato Etico competente, secondo le norme in vigore (vedi Verbale

8/2014 del C.E. Regionale, sez.3). Tale approvazione etica indipendente viene comunicata a coloro che conferiscono i campioni in biobanca tramite l'informativa.

L'attivazione della Biobanca Integrata Tessuto-genomica (BIT) Gaslini è stata autorizzata da delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto G. Gaslini il 7 ottobre 2008. L'attivazione della BIT-Gaslini è stata disposta sotto la responsabilità scientifica dei responsabili dell'U.O.C. di Anatomia Patologica e dell'U.O.C. del Laboratorio di Biologia Molecolare dell'Istituto Giannina Gaslini. L'Istituto ne condivide la responsabilità del funzionamento.

La BIT-Gaslini gestisce materiale biologico umano in accordo con specifiche operative stabilite e documentate che rispecchiano la delibera n° 136 del 7/10/2008 dell'Istituto Gaslini e del Comitato Etico dell'Istituto stesso (v. verbale C.E. del 1/07/2008) ed opera in accordo con le normative vigenti in materia di qualità e rispetto della privacy. Inoltre, segue le norme previste per il Sistema Sanitario Nazionale per quanto riguarda il personale sanitario, la strumentazione e l'organizzazione.

4. Trasferimento dei campioni o chiusura

La BIT Gaslini sta definendo con l'Istituto Giannina Gaslini le modalità di gestione dei campioni e dei dati nel caso che la Biobanca debba chiudere, o vi siano dei cambiamenti nel controllo delle risorse biologiche della BIT. Ciò darà indicazioni sulla possibilità e modalità di un parziale o totale trasferimento delle risorse biologiche e dei dati.

L'obiettivo è quello di garantire che la protezione e il rispetto dei diritti dei partecipanti continui ad essere mantenuta, e che il Comitato Etico competente venga consultato sulle modalità proposte prima che avvenga ogni cambiamento o trasferimento dei campioni.