

CODICE ETICO di *UPO Biobank*

Università del Piemonte Orientale (UPO)

1. Introduzione

La Biobanca dell'Università del Piemonte Orientale (di seguito denominata *UPO Biobank*) è un'istituzione pubblica senza scopo di lucro, attiva dal 16 Aprile 2020 e dedicata alla raccolta, analisi, conservazione e distribuzione di campioni biologici a fini diagnostici e di ricerca scientifica. Questo Codice Etico definisce i principi essenziali, che fungono da linee guida per l'attività di UPO Biobank: si applicano nelle relazioni interne (responsabili, dipendenti e collaboratori) e nelle relazioni esterne, con particolare riferimento ai partecipanti che conferiscono i loro campioni biologici e le informazioni ad essi associate, ai ricercatori che utilizzano le risorse biologiche messe a disposizione e a tutti i portatori di interesse.

Il presente Codice Etico è stato approvato dal Comitato Etico competente in data 30 settembre 2020.

2. Principi e valori di riferimento

I principi distintivi che devono orientare l'attività di *UPO Biobank* sono:

- **solidarietà**, in quanto valore che in Italia ispira l'intera organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e le collaborazioni con le Istituzioni private;
- rispetto della **dignità della persona**;
- **integrità, indipendenza e affidabilità** nell'ambito della ricerca scientifica, con la garanzia di una valutazione imparziale dei progetti di ricerca;
- **trasparenza**: rendere accessibili a tutte le persone coinvolte nel biobancaggio le informazioni utili per valutare l'operato di *UPO Biobank*;
- **responsabilità**: valorizzazione delle risorse biologiche che vengono affidate,
- **partecipazione**: coinvolgere i partecipanti, o i loro familiari/legali rappresentanti alla ricerca scientifica, con una particolare attenzione alla tutela della fragilità delle persone minori di età e diversamente abili;
- **promozione**: diventare strumento per il coinvolgimento attivo dei singoli e delle istituzioni nella costruzione della conoscenza scientifica al fine del benessere sociale;
- **correttezza ed equità**: rispettare le prerogative e proteggere i diritti di tutte le persone coinvolte;
- **miglioramento continuo**: impegnarsi nelle procedure di qualità, per garantire una ricerca di eccellenza.

3. Missione

UPO Biobank si propone di:

- contribuire al progresso scientifico;
- sostenere la ricerca scientifica finalizzata ad una maggiore comprensione dei meccanismi molecolari delle malattie, per prevenirne l'insorgenza, migliorare la diagnosi e la cura attraverso una medicina di precisione e personalizzata;
- incentivare le collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali attraverso l'accesso a risorse biologiche e dati di qualità;
- favorire un approccio multidisciplinare (giuridico, sociale, biomedico, etc.) per perseguire l'obiettivo di migliorare la salute ed il benessere della società;
- incoraggiare ed incrementare una rete di relazioni sul Territorio tra Enti e Associazioni che si occupano di sanità pubblica, in particolare con le Aziende Ospedaliere e ASL presenti nei territori in cui UPO è presente con la sua attività formativa, didattica, di ricerca e assistenziale, con l'obiettivo di valorizzare e favorire attività collaborative di ricerca clinica, traslazionale e di base fra Università, Ospedale e Territorio;
- diventare strumento per il coinvolgimento attivo dei singoli e di dibattito pubblico sulle finalità della scienza, per contribuire a creare un nuovo modello di cittadinanza, di etica e di costruzione della conoscenza scientifica, partecipativo, inclusivo e responsabilizzante;
- impattare sulla salute pubblica e sulle strategie di prevenzione delle malattie cronico/degenerative, attuando studi di popolazione e interventi sugli stili di vita;
- favorire la formazione degli studenti universitari, perché siano avviati ad una ricerca rigorosa sul piano scientifico e rispettosa dei principi etici.

3. Rapporti con i portatori di interesse

Per quanto consentito dalla propria struttura e dalle risorse a disposizione, *UPO Biobank* si impegna a coinvolgere tutte le persone interessate e l'intera Comunità territoriale di riferimento, e a rendere conto della propria attività a tutti i portatori di interessi (*stakeholders*), anche organizzando attività di formazione/informazione sui valori di etica pubblica sanitaria, in accordo con le Amministrazioni locali e con le Associazioni di cittadini e di malati.

Particolare attenzione sarà attribuita ad azioni formative volte ad incoraggiare negli studenti universitari della Scuola di Medicina dell'Università del Piemonte Orientale un approccio rigoroso e corretto alla ricerca.

4. Relazione con i partecipanti

In linea con le più aggiornate normative e in osservanza delle indicazioni di BBMRI.it, BMRI.it, nodo nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI-ERIC), *UPO Biobank* si adopera affinché il processo di biobancaggio rispetti le volontà, i diritti e la privacy di chi sceglie di conferire i propri campioni. Si adopera, inoltre, perché tutti gli interessati comprendano al meglio il significato del loro gesto.

4.1 Richiesta dei campioni

UPO Biobank richiede ai malati il conferimento di campioni residui o campioni appositamente prelevati per lo studio di determinate patologie o richiede ai cittadini il conferimento di campioni a fini di ricerca epidemiologica di sanità pubblica.

I potenziali partecipanti vengono informati dal clinico che li segue o dai ricercatori sul significato del conferimento del campione, sull'importanza per la ricerca, sui possibili risultati attesi e sul funzionamento di *UPO Biobank*. Se acconsente, l'interessato e/o il legale rappresentante riceve un'informativa dettagliata e un modulo di consenso, che il clinico/ricercatore fa pervenire a *UPO Biobank*. I responsabili di *UPO Biobank* si impegnano a rispettare le volontà espresse dall'interessato. Deve essere richiesto un consenso informato specifico ai fini del biobancaggio: non può essere ritenuto valido il consenso che l'interessato ha rilasciato al SSN per analisi strumentali ai fini terapeutici.

4.2 Informativa e consenso informato

L'affidamento dei campioni biologici viene presentato come un'opportunità per contribuire al progresso della ricerca scientifica e per migliorare la salute della Comunità di appartenenza.

Deve essere previsto un consenso informato che può riguardare:

- una determinata ricerca (consenso specifico);
- gli ambiti di ricerca di *UPO Biobank* (consenso ampio);

Le due tipologie di consenso possono essere unificate in un unico modello di consenso misto.

4.3 Restituzione dei risultati

La persona interessata deve, inoltre, poter esprimere l'opzione riguardo alla restituzione dei risultati delle ricerche e delle analisi compiute sul suo campione:

- essere informato (sì/no) sui risultati che potrebbero essere di interesse per la sua salute.

In caso di espressione positiva sulla restituzione dei risultati, *UPO Biobank* procede secondo le modalità seguenti:

a) risultati individuali:

- di preferenza, il compito viene affidato al clinico che segue la ricerca, poiché lo staff di *UPO Biobank* non è nella posizione di interpretare appieno il significato dei risultati delle analisi ai fini della salute individuale;
- è in facoltà del diretto interessato disporre dei risultati personalmente e in modo diretto;
- l'interessato può indicare in forma scritta un familiare o una persona di fiducia cui comunicare tali dati;
- sono fatte salve le eccezioni previste da legge;

b) 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 partecipante. Una

sintesi sarà pubblicata periodicamente sul sito di *UPO Biobank*.

4.4 Revoca del consenso

La revoca del consenso dovrà essere comunicata in forma scritta, senza che l'interessato sia tenuto a dare giustificazione alcuna. Va data informativa preventiva all'interessato che il campione sarà distrutto oppure sarà "anonimizzato". In quest'ultimo caso sarà impossibile per chiunque risalire all'identità dell'interessato, perché viene cancellato il collegamento tra codice assegnato al campione e i dati personali. Se il campione è stato ceduto a terzi a fini di ricerca, continuerà ad essere utilizzato, ma reso "anonimo" nel modo indicato.

UPO Biobank potrebbe avere bisogno di trattenere in database alcuni dati personali, per esempio ai fini di registrazione della revoca, perché l'interessato non venga più ricontattato. Tali record amministrativi non verranno resi disponibili a terzi.

4.5 Approvazione da parte del Comitato Etico delle ricerche sui campioni

Le ricerche sui campioni saranno sottoposte all'approvazione del competente *Comitato Etico per la ricerca e la sperimentazione clinica*, il quale si rende garante dell'eticità della ricerca e del rispetto del trattamento dei dati personali sensibili.

4.6 Tutela dei diritti dei minori di età e delle persone diversamente abili

UPO Biobank tutela i diritti dei minori di età, coinvolgendoli direttamente nell'informativa e assumendo, a partire dai 12 anni di età, anche il loro personale assenso, insieme al consenso espresso dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal rappresentante legale. Per consentire ai diretti interessati l'espressione di un consenso autonomo al raggiungimento della maggiore età, si chiede un indirizzo e la modalità preferita di contatto, con preghiera di comunicare eventuali variazioni. I neo-maggioresenni, prima di confermare il consenso o ritirarlo, ricevono adeguate informazioni. La loro volontà deve essere acquisita in forma scritta. In caso di irreperibilità, vige il principio di silenzio-assenso.

4.7 Elementi dell'informativa

Sulla base di quanto già indicato, occorre predisporre un'informativa da consegnare all'interessato ai fini del consenso al biobancaggio. Tale informativa, redatta su carta intestata, dovrà contenere le seguenti informazioni:

- presentazione di *UPO Biobank*: finalità, standard e aspetti etici, chiarendo che si tratta di un'Istituzione pubblica senza scopo di lucro;
- carattere del tutto volontario del conferimento del campione;
- tipologia del campione o dei campioni richiesti;
- esami di laboratorio previsti, specificando se si intendono eseguire anche esami di tipo genetico;
- specificare che il campione potrà essere ceduto a scopo di ricerca;
- possibilità di ritirare, in qualsiasi momento e senza obbligo di alcuna spiegazione, il consenso fornito;
- opzioni riguardanti la restituzione dei risultati;
- richiesta di un indirizzo di residenza e di ricontatto veloce (telefono o indirizzo e-mail) per

- eventuali nuove informazioni;
- indicazione di un referente di *UPO Biobank*, al quale l'interessato possa fare riferimento per ogni ulteriore esigenza.

All'informativa segue la richiesta di consenso, con le opzioni sopra specificate, che sarà datato e firmato dall'interessato e dal clinico/ricercatore che ha fornito l'informativa. Copia dell'informativa e del consenso saranno rilasciate all'interessato e altra copia sarà destinata a *UPO Biobank*.

5. Trattamento dei dati sensibili

UPO Biobank si impegna a proteggere la confidenzialità dei dati personali/sensibili e dei campioni di cui è custode, sulla base dei principi fondamentali che seguono.

5.1 Rispetto della riservatezza

Il personale di *UPO Biobank* si impegna al rispetto della riservatezza dei dati, secondo le normative nazionali ed internazionali vigenti.

5.2 Codifica (pseudonimizzazione) del campione e delle informazioni correlate

I dati e i campioni vengono pseudonimizzati. La chiave di decodifica, che consente di collegare il campione ai dati personali, è accessibile solo ai responsabili di *UPO Biobank* e al personale autorizzato. Tale collegamento sarà utilizzato solo nei casi necessari: ad esempio, consentire un follow-up della salute del partecipante, verificare la correttezza o aggiornare i dati forniti in origine, risalire ai campioni se il partecipante ritira il consenso o ne modifica le opzioni. I ricercatori esterni, ai quali *UPO Biobank* potrà conferire i campioni a scopo di ricerca, non avranno accesso ai dati personali e all'identità del singolo partecipante, in quanto i campioni e i dati relativi verranno forniti unicamente in forma codificata.

5.3 Misure di sicurezza informatica

Vengono adottate 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 ed elettronici dell'accesso ai dati, cyber sicurezza, allo scopo di prevenire l'uso improprio, deliberato o accidentale, dei dati. Misure aggiuntive vengono assunte per la protezione dei dati genetici secondo quanto previsto dal Garante privacy in Italia nel *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101* (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019), Allegato 1, 4. *Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici* (aut. gen. n. 8/2016).

5.4 Informativa sul trattamento dei dati sensibili e relativo modulo di consenso

All'interessato deve essere presentata specifica informativa scritta, che deve esplicitare i seguenti elementi:

- Titolare del trattamento dati: modalità di contatto;
- Responsabile della Protezione dei dati ("*Data Protection Office*", abbrev. DPO): modalità di contatto;
- categorie di dati oggetto del trattamento e finalità del trattamento;
- modalità di trattamento dei dati;

- personale che può aver accesso ai dati sensibili;
- eventuale diffusione e trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'Organizzazione internazionale;
- esercizio dei diritti, di cui agli artt. 15-21 del Regolamento (UE) N. 2016/679;
- eventuale reclamo.

6. La relazione con i ricercatori e le istituzioni che richiedono i campioni

Al fine di costruire una relazione di fiducia con i partecipanti e l'opinione pubblica, *UPO Biobank* ha definito **regole chiare e trasparenti di accesso ai campioni e ai dati ad essi collegati**. *UPO Biobank* 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 a nessuno sarà consentito l'utilizzo esclusivo dei campioni, ad eccezioni di campioni appartenenti a collezioni personali, come specificato nel Regolamento.

L'impiego delle risorse biologiche dovrà essere attentamente valutato e controllato dal Comitato Tecnico Scientifico di *UPO Biobank*, poiché 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 secondo le disposizioni fissate nel Regolamento di *UPO Biobank*.

A tutti gli utilizzatori delle risorse biologiche di *UPO Biobank* verrà chiesto di comunicare i risultati delle analisi effettuate sui campioni, in modo da poter inserire i dati nel database di *UPO Biobank* e renderli disponibili per ulteriori ricerche. I risultati comunicati potranno rimanere confidenziali solo per periodi limitati (es in fase di pubblicazione, di applicazione per un brevetto, etc).

7. La relazione con la società e con l'opinione pubblica

Periodicamente *UPO Biobank* pubblica una relazione sulle proprie attività, che sarà approvata dagli Organismi direttivi e poi resa pubblica. I progetti in corso e gli esiti delle ricerche svolte saranno comunicati mediante pubblicazione di reports periodici sul sito di *UPO Biobank* (<https://www.uniupo.it/upobiobank>).

8. Organi di controllo e di tutela

- *Comitato etico territorialmente competente per la ricerca e la sperimentazione clinica*: è un Organo indipendente al quale viene sottoposto, ai fini di approvazione, il Regolamento di *UPO Biobank*, le procedure e il *Codice Etico*, nonché tutti i progetti di ricerca.
- *Comitato degli Stakeholders*: è un Organo previsto dal Regolamento di *UPO Biobank*. Nel rappresentare gli interessi della Comunità, esprime annualmente valutazioni e proposte di indirizzo.

9. Trasferimento dei campioni o chiusura di *UPO Biobank*

Le modalità di gestione dei campioni e dei dati nel caso che *UPO Biobank* debba chiudere, o vi siano dei cambiamenti nel controllo delle risorse biologiche, saranno definite dal CTS.

L'obiettivo è quello di garantire che la protezione dei diritti degli interessati continui ad essere mantenuta,

e che il Comitato Etico competente venga consultato sulle modalità proposte prima che avvenga ogni cambiamento o trasferimento dei campioni.
