

Per una buona pratica del *biobanking* di ricerca

Un processo partecipativo multidisciplinare con *endorsement* istituzionale



I nuovi Regolamenti europei per la protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) e sulla sperimentazione clinica (Regolamento UE 536/2014) configurano un rinnovato orizzonte etico-giuridico-sociale per la ricerca: BBMRI.it ha inteso questa forte sfida come una grande opportunità di sviluppo e condivisione di buone pratiche, di consolidamento e ampliamento della comunità di bbmri.it, come un'intensa azione di coinvolgimento dei principali attori coinvolti nel processo di *biobanking* di ricerca.

In stretta collaborazione con Ricerc@, Uniamo F.I.M.R. e FAVO, e dopo un bando pubblico che ha raccolto l'interesse di 107 potenziali partecipanti – rappresentativi di pazienti, ricercatori, esperti ELSI, biobanche, comitati etici e istituzioni di ricerca - istituzionalmente incaricati, si sono attivati 3 gruppi di lavoro nazionali ELSI, partecipativi e multidisciplinari, asse portante del piano di lavoro 2017 di bbmri.it.

2 le principali questioni ELSI aperte del *biobanking* di ricerca su cui lavorare insieme:

- Quale matrice condivisa per il consenso informato al *biobanking* di ricerca inteso come processo dinamico e buona pratica collaborativa
- Quali requisiti per una buona pratica della valutazione etica del *biobanking* di ricerca

Un metodo deliberativo, strumenti di lavoro collaborativi per una *consensus* partecipativa

Il *biobanking* come processo "traslazionale" presuppone una comunità scientifica inclusiva. È sicuramente un contesto scientifico ad alta complessità, alla ricerca di un approccio partecipativo che faciliti e promuova il pluralismo etico e scientifico e le buone pratiche.

Pertanto, si è applicato come metodo di lavoro, un metodo deliberativo, basato sull'esperienza, strutturato attraverso *setting* plurali e multidisciplinari e strumenti collaborativi. Alcuni passaggi hanno scandito gli intensi mesi di confronto, da marzo fino alla giornata nazionale del 15 novembre 2017, e generato questo documento:

- Il lancio sistematico e a livello nazionale per una raccolta delle pratiche valutative e dei modelli di consenso informato in uso (tra biobanche, comitati etici, associazioni dei pazienti),
- La configurazione collegiale e condivisa del programma di lavoro e di ogni sessione,
- L'approfondimento dei temi caldi e delle criticità dei processi, dalla raccolta all'uso dei materiali, attraverso un'analisi congiunta delle esperienze e delle pratiche in uso,
- La facilitazione di una co-produzione di definizioni comuni, dei requisiti di buona pratica.

Ogni "parola" presente in questo documento è tessera condivisa di un mosaico convergente, costruito insieme passo dopo passo, vettore di buona pratica per il processo stesso che l'ha generata.

Incipit pratici: le porte di accesso per un paziente, per un ricercatore, per un comitato etico al *biobanking* di ricerca

BBMRI è l'infrastruttura di ricerca del *biobanking* e delle risorse biomolecolari, pertanto l'orizzonte specifico di costruzione delle 2 matrici ELSI, attraverso una *consensus* partecipativa, è stato l'orizzonte del *biobanking* di ricerca, espressione scelta per la sua ampiezza di significato, che include la ricerca basata sul *biobanking* come il *biobanking* (*profit* e *no-profit*) di materiali biologici per scopi scientifici futuri.

3 i principali punti di avvio dei lavori, determinati dalle esperienze dirette in termini di *biobanking* di ricerca di pazienti, ricercatori e comitati etici:

Dal punto di vista del paziente	Dal punto di vista del ricercatore e del comitato etico
Proposta di conferimento di materiali ad una biobanca di ricerca no profit con funzione pubblica.	Richiesta di valutazione di istituzione di una biobanca no profit con funzione pubblica.
Proposta di partecipazione ad uno studio che prevede una raccolta di materiali biologica finalizzata allo studio (<i>study collection</i>).	Richiesta di valutazione di una <i>study collection</i> .
Proposta di <i>biobanking profit</i> per studi futuri, a partire da una possibile raccolta durante uno studio clinico.	Richiesta di valutazione di <i>biobanking profit</i> per studi futuri, a partire da una possibile raccolta durante uno studio clinico.

I gruppi di lavoro ELSI nazionali

Da marzo a novembre 2017, attraverso delle teleconferenze programmate mensilmente, una piattaforma collaborativa e un workshop residenziale con i comitati etici, hanno lavorato in parallelo e interagito

2 gruppi di lavoro ELSI tra pari in collaborazione con le comunità dei malati rari e dei malati oncologici, focalizzati sui requisiti etico-legali-sociali di un processo di consenso informato basato sulla comprensione, la consapevolezza, la partecipazione, *facilitati da*

Sara Casati (common service ELSI BBMRI) e Marialuisa Lavitrano (common service ELSI BBMRI, direttore del nodo nazionale BBMRI.it).

1 gruppo di lavoro ELSI tra pari con i Comitati Etici, in collaborazione con Ricerc@, la rete italiana dei comitati etici, condividendo pratiche in uso e criticità, in vista di una consensus partecipativa sui requisiti condivisi per la valutazione etica del biobanking di ricerca, *facilitato da*

Sara Casati (common service ELSI BBMRI) e Gianni Tognoni (Ricerc@).



Hanno partecipato e contribuito ai lavori direttamente o attraverso la piattaforma collaborativa:

AGLIONE Antonio, ALES Claudio, ANGLANI Franca, BARBON Renza, BARETTA Alessia, BARTEZZATI Rita Serena, BARTUCCI Francesco, BOLCATO Ilaria, BON Giuseppe, BONGIOVANNI Marilena, BONIZZI Giuseppina, BORSELLINO Patrizia, BRAGATO Cinzia, BRAVO Elena, CANAVACCI Laura, CANTIELLO Graziella, CANZONIERI Vincenzo, CIARDIELLO Fortunato, CERVO Silvia, CICERONE Marina, CIRINO Giuseppe, COPPOLA Luigi, COVIELLO Domenico, CUOMO Carmela, DALOISO Viviana, DAMENO Roberta, DANIELE Bruno, DONATI Maria Benedetta, ERRICO Maria Cristina, ESPOSITO Antonella, FARALLI Carla, FERRI Marina, FLORIDIA Giovanna, FREGONI Vittorio, FRIGO Anna Chiara, FULGERI Giulia, FUNGHI Patrizia, Francesca FUSCO, GAINOTTI Sabina, GARAVAGLIA Barbara, GARILLI Francesco, , IANNELLI Elisabetta, MARELLA Carlotta, LAMANTEA Eleonora, LAVEZZINI Enrica, LAWLOR Rita, MACIOTTI Matteo, MANTOVANI Renato, MARELLA Carlotta, MASCALZONI Deborah, MIRABELLI Peppino, MINGHETTI Luisa, NEEB Oliver, NOBILE Marianna, ORIANO Martina, PAESANO Gaetana, PAOLI Maria Francesca, PARADISO Angelo, PARODI Barbara, PEGORARO Elena, PELAGIO Giuseppe, PERROTTA Francesca, PESARO Eva, PETRINI Carlo, PEZZOLO Annalisa, PIANA Simonetta, PIRAS M Dolores, POLOGRILLO Barbara, PONZETTO Tiziana, PORTERI Corinna, PRELLI Luciano, REDAELLI Veronica, RENDA Maria Concetta, RICCIARDI Ugo, RIELA Ilaria, RIMEDIO Antonio, SALARDI Silvia, SAVARIS Eleonora, SCARAMUCCIA Sonia, SCOPINARO Annalisa, SIGNORIELLO Giuseppe, SPAGNOLO Antonio, TOMASI Marta, TONIOLO Daniela, TRANCHESE Roberta Veglia, TUSINO Silvia , VARESIO Luigi, VENERONI Silvia, VERONESI Giovanni, VISCONTI Paola, ZANETTI Paola, ZANUTTI Michela

La redazione del documento è a cura di Sara Casati.

UN AMBIENTE INFORMATIVO DIFFUSO & PROPEDEUTICO ALLA PROPOSTA INDIVIDUALE, CHE TRASFORMI IL *BIOBANKING* DI RICERCA IN UN PROCESSO ORDINARIO E FAMILIARE, ACCESSIBILE E UTILE A TUTTI

Strumenti (inclusivi delle molte opzioni tecnologiche multimediali) **e fonti diverse di informazione, configurati insieme alle associazioni dei pazienti e dei cittadini** (corso di azione concreto per realizzare quanto previsto dall'articolo 29 del REG 536/2014 "è prestata un'attenzione particolare alle esigenze di informazione dei singoli soggetti e di specifiche popolazioni di pazienti").



Focus informativi

Cos'è il *biobanking*

Perché mi riguarda?
Perché è importante per la salute?

Cos'è una biobanca di ricerca

Perché la sua funzione è importante per il cittadino, per il paziente, come per il ricercatore?

Cosa sono le reti delle biobanche

Porte aperte nelle biobanche

Eventi pubblici di scoperta e interazione con la biobanca, i clinici ed i ricercatori che rendono possibile il *biobanking* e le ricerche che si generano.

UN PASSAGGIO DECISIVO: CONDIVIDERE COSA SI INTENDE PER BIOBANCA & PER *BIOBANKING* DI RICERCA

Biobanca di ricerca come struttura di servizio

La **biobanca** è una struttura di servizio/un'organizzazione¹ senza scopo di lucro, istituita in un'istituzione pubblica o privata, che nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti, garantisce e gestisce, secondo comprovati standard di qualità, la raccolta, la conservazione e la distribuzione sistematiche, di materiali biologici umani e delle informazioni collegate per ricerca e/o diagnosi future. È ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti.

La biobanca svolge una funzione pubblica, di servizio, una funzione di terzietà, di garanzia del processo di *biobanking* verso tutti gli attori in gioco e verso la società: la condivisione (*sharing*) dei campioni biobancati, come dei risultati, è cardine di tutta l'attività di una biobanca di ricerca.

In questa prospettiva, molti propongono di coniare/utilizzare la parola **bioteca**, anziché biobanca, per significare l'innovatività della sua attività, rispetto a semplici raccolte di materiali (collezioni), e il suo differenziarsi rispetto al concetto comune di banca, che persegue un profitto diretto.

Nei gruppi di lavoro però la parola bioteca è risultata desueta, un termine che può creare problemi di comprensione, rinviando a biblioteca e ad un servizio di prestito che non corrisponde al servizio di distribuzione e uso, fino ad esaurimento della risorsa, cui è deputata la biobanca.

Elementi costitutivi – qualità

§ *Struttura di servizio riconosciuta istituzionalmente*

§ *Sostenibilità a lungo termine*

§ *Continuità operativa & personale dedicato, competente*

§ *Logistica/garanzie e qualità catena del freddo,*

§ *Procedure operative standardizzate*

§ *Processi convalidati: garantire che quella procedura porterà a risultati analoghi e accettabili*

§ *Controlli di qualità & tracciabilità di campioni e dati*

Elementi costitutivi - ELSI

§ *Rispetto delle volontà del partecipante: ogni voce del consenso tracciata e connessa ai campioni*

§ *Protezione della privacy*

§ *Custodia dei campioni, terzietà nel garantire la condivisione (*sharing*) dei campioni*

§ *Condivisione criteri di accesso e iter di valutazione dei progetti*

§ *Regole di trasferimento dei campioni/dati e di restituzione dei risultati*

§ *Recupero esiti e reporting sulle ricerche sviluppate*

§ *Interoperabilità e appartenenza a reti*

§ *Informazione pubblica e coinvolgimento della cittadinanza e delle comunità dei pazienti*

Elementi costitutivi – IT

§ *Sito dedicato*

§ *Catalogo operativo*

§ *Evidenza attività in/out*

§ *Possibilità di digitalizzazione del consenso informato, in una prospettiva di consenso dinamico*

¹ la parola "unità" è stata considerata non chiara dalle associazioni dei pazienti.

Oltre la donazione: il *biobanking* di ricerca come processo collaborativo e patto di partecipazione

Il *biobanking* potrebbe essere paragonato ad un grande gioco di squadra, un'azione di sistema multidimensionale basata su

trasparenza

inclusione

partecipazione

engagement reciproco

Ciascuno è parte attiva del sistema, diversamente insostituibile: il cittadino e il paziente come attivatori, partecipanti e destinatari del processo stesso, il comitato etico che valuta e monitora, il clinico che informa e raccoglie il campione, il biobancario che conserva e tutela, il ricercatore che apre e sviluppa nuovi scenari di salute e di ricerca. Essere informati, resi edotti del processo scientifico cui apre il *biobanking*, comprendere come si configura questo modello innovativo di ricerca scientifica - che profila risposte diagnostiche e terapeutiche personalizzate, così come i diritti, le tutele e le scelte in gioco, diventa fondamentale, per potervi contribuire, per partecipare e nel tempo fruire dei risultati.

Si evidenzia un **“accordo, un patto di partecipazione** tra cittadini, pazienti e ricercatori”, progressivamente mediato dai professionisti della sanità, e tutelato dai comitati etici e dalle biobanche, che rappresenta un **patto di responsabilità tra tutti gli attori in gioco**, tutti reciprocamente necessari allo sviluppo del nuovo modello scientifico che il *biobanking* e la scienza basata sui dati richiedono.

Contribuendo al *biobanking* accetto di esporre me stesso e il mio contesto familiare a rischio, aumentato proprio dalla circolazione di dati sensibili e genetici, in un mondo in evoluzione dove chi controlla i dati può controllare le opzioni di vita delle persone: farà la differenza e ageverà la mia possibile partecipazione al *biobanking* esserne stato informato e averne compreso il processo, gli snodi informativi, decisionali e di sviluppo che lo costituiscono, previamente, e poter interagire, conoscere esiti e risultati.

Essere riconosciuti e coinvolti come parte attiva è condizione di possibilità del *biobanking* stesso e delle scelte innovative di salute implicate.

Il dare in custodia e l'aver cura dei campioni (esserne custodi e curatori e non proprietari) – affinché vengano conservati in qualità e sicurezza, e distribuiti e utilizzati in progetti di ricerca coerenti con il consenso espresso e valutati rilevanti scientificamente – è perno di questo stesso patto di partecipazione e richiama alla responsabilità che il sistema e i ricercatori si assumono con i cittadini, contribuendo così alla costruzione di un orizzonte concreto di *Responsible Research & Innovation*.

**Un processo di consenso dinamico, multimediale e multi-opzioni,
per un *biobanking* di ricerca consapevole, collaborativo e partecipativo**

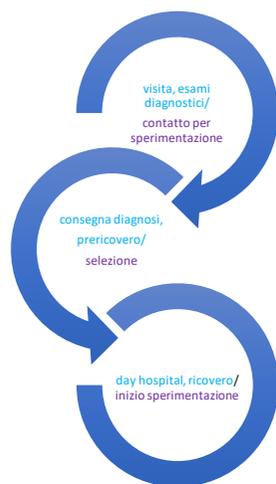
LA PROPOSTA DI BIOBANCARE PER RICERCA E IL PERCORSO INFORMATIVO INDIVIDUALE

Il percorso informativo è un percorso complesso, **a tappe** che necessita di tempo affinché la persona, cui si propone di biobancare campioni biologici e dati, possa comprendere ed eventualmente approfondire prima di scegliere.

È un percorso che dovrebbe **armonizzarsi con gli appuntamenti programmati** per ragioni di salute, o quando si è coinvolti in una ricerca biomedica, al fine di configurare in modo sostenibile un *setting* dialogico e flessibile, preliminare e necessario all'eventuale scelta di partecipare al *biobanking*.

Così la proposta di biobancare si integra con i percorsi di salute e cura e presuppone una **attiva partecipazione dei cittadini e dei pazienti**, un **concreto coinvolgimento dei clinici, in accordo con la biobanca, e una formazione dedicata del personale coinvolto nel processo informativo**.

Setting dialogico e modulabile



Primo contatto,
consegna
materiale info

Colloquio e
firma
informativa

Espressione
Consenso
informato

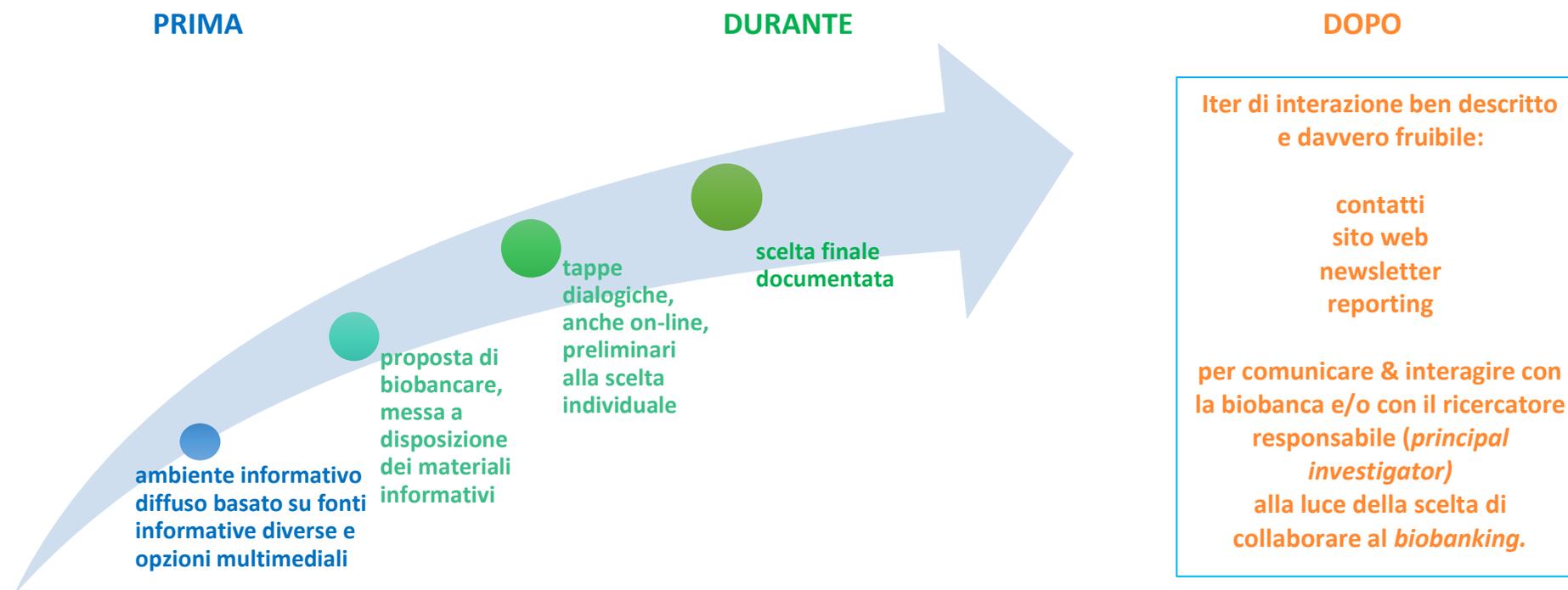
Documenti a supporto (on-line ove il percorso informativo è digitalizzato, o comunque disponibili e condivisibili), per comprendere e tracciare:

- ✚ la valutazione etica → parere del comitato etico;
- ✚ le ragioni del biobancaggio → brochure, documenti informativi di approfondimento;
- ✚ l'accesso al campione e ai dati, la restituzione dei risultati → *Material Transfer Agreement*, codice etico, *policy* specifiche;
- ✚ la *governance* della biobanca → statuto, codice etico.

Buone pratiche dialogiche:

- personale sanitario formato e competente nell'ambito del *biobanking* a supporto del processo informativo;
- la previsione di uno spazio dedicato per il colloquio e la raccolta del consenso;
- il familiare/una persona con cui il paziente ha una relazione di fiducia, come partner dialogico, e documentato nel consenso, quando la persona è un soggetto fragile, con capacità cognitiva incerta e altalenante;
- la biobanca a fianco dell'équipe clinica nella verifica e nella somministrazione dei consensi.

MATRICE PER UN PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO AL *BIOBANKING* DI RICERCA



DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO AL *BIOBANKING* nella versione istituzionale (carta intestata con contatti e riferimenti)

- ✓ **Parere del comitato etico;**
- ✓ **Codice etico/*policy* – regole di accesso e di trasferimento dei dati/campioni & di restituzione degli esiti;**
- ✓ ***Material/data transfer agreement*** (accordo che definisce e formalizza le condizioni per il trasferimento di materiali biologici e/o dei dati);
- ✓ **Statuto della biobanca** (documento di particolare importanza in fase di valutazione etica, in particolare se la conservazione e l'uso si svilupperanno in un'organizzazione profit).

PROCESSO COMUNICATIVO - LINGUAGGIO		si	no
COMPRESIBILE	<ul style="list-style-type: none"> - Configurare in modo dialogico i documenti, oltre che il <i>setting</i>, affinché si veicoli uno scenario aperto alle domande e ai chiarimenti, finalizzato a includere attraverso la comprensione. <i>I rappresentanti dei pazienti segnalano che un passaggio centrale nel processo comunicativo è far recepire l'importanza del processo stesso di consenso informato.</i> 		
NON EQUIVOCO	<ul style="list-style-type: none"> - Evitare termini desueti, espressioni in lingua straniera, che creino dubbi o ambiguità in particolare rispetto ad alcuni passaggi determinanti quali: <ol style="list-style-type: none"> a. tipologia e modalità di <i>biobanking</i> proposto; b. contesto in cui verrà biobancato il materiale biologico: biobanca di ricerca senza scopo di lucro (no profit), studio specifico basato sul <i>biobanking (collection study)</i> o <i>biobanking profit</i>; c. implicazioni in gioco, in particolare in ambito genetico, di accesso da parte di terzi ai dati, e in ambito industriale e commerciale. 		
PERSONALIZZATO	<ul style="list-style-type: none"> - Informare riportando alla persona a cui si propone di biobancare, quel processo, quella proposta, al fine di far comprendere perché “il <i>biobanking</i> l@ riguarda”; - offrire un’informazione “su misura”, “<i>customizzata</i>”, se non per singola patologia, almeno per raggruppamenti di patologia, al fine di permettere al paziente una migliore comprensione dell’informativa. 		
CONTESTUALIZZATO	<ul style="list-style-type: none"> - Riportare al contesto specifico descrizioni e processi: i.e. quando spiego in cosa consiste il biobancare o cosa è una biobanca, non sarò generico, ma mi riferirò al processo concreto di <i>biobanking</i> e alla biobanca specifica in cui confluiranno i campioni. 		
DIFFERENZIATO	<ul style="list-style-type: none"> - Differenziare il processo informativo e la raccolta del consenso per ogni atto o proposta in gioco (consenso informato all'atto sanitario - da cui potrebbero generarsi dei campioni; consenso informato al <i>biobanking</i> di ricerca; consenso al trattamento dei dati personali...); - evitare un unico consenso collettore, in cui si concentrino informazioni e scelte. I pazienti segnalano come possa essere confondente e fuorviante la 		

comprensione di proposte diverse concentrate in un unico documento.

SETTING COMUNICATIVO FINALIZZATO AD INDIRIZZARE LA COMPrensIONE

Prevedere un *setting* comunicativo che sia orientante rispetto a

- istituzione in cui si sviluppa e si garantisce la proposta,
- ruolo e nominativo dei professionisti responsabili della proposta e a supporto del processo comunicativo.

I documenti che tracciano l'informativa e l'espressione del consenso dovranno essere su carta istituzionale e con tutti i nominativi e i contatti chiaramente espressi.

PREMESSA

INTRODUZIONE DELLO SCOPO DEL BIOBANKING

- Tratteggiare l'utilità del *biobanking* in termini di salute e di progresso della medicina
i.e. "Gentile Signora/e,
Lo scopo principale della medicina di dare risposte diagnostiche precoci e di sviluppare terapie personalizzate è strettamente legato allo sviluppo della ricerca scientifica, basata sulla raccolta organizzata di dati (specificare che tipologia di dati) e materiali biologici (specificare che tipologia di materiali) sia di persone sane che malate..."

CONTESTO DI PRATICA CLINICA O DI SPERIMENTAZIONE CHE MOTIVA LA POSSIBILITÀ E LA PROPOSTA DI BIOBANCARE

- Specificare se la possibilità di raccolta si origina in un contesto di cura o in un contesto sperimentale
i.e. "In concomitanza a/durante
(denominare) atto sanitario interventistico
esame diagnostico
progetto di ricerca
per cui ha già espresso un consenso informato, vorremmo proporle di collaborare a questo processo e di acconsentire alla raccolta, conservazione e uso per scopi scientifici dei suoi dati (specificare tipologia di dati) e materiali biologici (specificare che tipologia di materiali) ..."

<p>“SETTING” DI BIOBANKING</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Anticipare sin dall’incipit del processo informativo il “setting” di <i>biobanking</i>. i.e. 1 biobanca di ricerca <i>no profit</i> con funzione pubblica; i.e. 2 organizzazione <i>profit</i>; <p>è stato segnalato come determinante dai rappresentanti dei pazienti.</p> <p>Il patto di partecipazione è garantito in un contesto di <i>biobanking</i> istituzionale, <i>no profit</i>, e interpretato in un’ottica di solidarietà e cooperazione. Quando invece il <i>biobanking</i> è <i>profit</i>, con un accesso ai dati e ai risultati esclusivo o limitato, i rappresentanti dei pazienti concordano che si dovrebbe avviare/prevedere un processo di <i>sharing benefit</i>.</p>
<p>DIRITTI CORRELATI AL CONSENSO INFORMATO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dichiarare che la scelta in gioco è libera, volontaria e senza conseguenze per la qualità dell’assistenza o della cura sempre garantite; - anticipare che la scelta è sempre rivedibile e revocabile quando il campione è pseudo-anonimizzato² e che di conseguenza, in base a quanto espresso nel consenso, i dati/campioni verranno aggiornati, anonimizzati o distrutti. Un campione anonimizzato invece non permetterebbe l’esercizio dei diritti, dalla revoca all’accesso i dati e ai risultati, pertanto laddove previsto dalla tipologia di ricerca, è necessario giustificare l’anonimizzazione.

Sintesi dei contenuti informativi da prevedere - indice iniziale

- **Motivazione, scopo e natura del *biobanking* di ricerca proposto;**
- **Correlazione tra l’eventuale patologia che ho e il *biobanking*;**
- **Diritti e responsabilità. Implicazioni della partecipazione;**
- **Natura e modalità del prelievo/raccolta;**
- **Benefici e rischi;**
- **Gestione dei dati e della loro protezione;**
- **Regole di accesso e di trasferimento dei dati e dei campioni;**
- **Restituzione e uso dei risultati;**
- **Nominativi e contatti con cui interfacciarsi.**

² dati personali trattati in modo tale da non poter più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (art 4. Regolamento UE 2016/679).

ARTICOLAZIONE LOGICA DELLE INFORMAZIONI:

finalizzata alla comprensione e alla scelta consapevole del paziente-cittadino

Se il partecipante non viene adeguatamente informato prima, e si anticipano le informazioni tecniche alle motivazioni del *biobanking* e della proposta fatta, le difese del partecipante si alzano e viene meno la sua attenzione e la sua partecipazione. Il processo del consenso informato dovrebbe essere basato sul bisogno informativo del partecipante e non sul bisogno del tecnico.

CONTENUTI INFORMATIVI:

modulati a partire dal bisogno informativo del paziente- del cittadino³, comprensivi di:

<p>MOTIVAZIONE, SCOPO E NATURA DEL BIOBANKING PROPOSTO</p> <p><i>Perché è utile il biobanking di ricerca in ambito oncologico/delle malattie genetiche/di popolazione/...?</i></p> <p><i>Perché è importante la mia partecipazione?</i></p> <p><i>In cosa consiste il biobanking proposto?</i></p> <p><i>Che tipo di ricerca si svilupperà?</i></p> <p><i>È possibile cambiare l'ambito di ricerca?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Motivare: <ol style="list-style-type: none"> a. l'utilità del <i>biobanking</i>, b. la necessità di biobancare campioni associati a dati (specificare la tipologia di dati), c. la proposta di collaborare/partecipare al <i>biobanking</i>. - specificare l'ambito e la modalità di <i>biobanking</i> (no profit o profit) <p><i>i.e.1 "...nella biobanca oncologica CCC per sviluppare ricerche ...La biobanca oncologica CCC è una struttura no profit con funzione pubblica"</i></p> <p><i>i.e.2 "... nella struttura DDD per sviluppare ricerche ... DDD è un'organizzazione profit...";</i></p> - informare dell'eventualità del ricontatto per l'espressione di un nuovo consenso nel caso si modifichi l'ambito di ricerca, a meno che il partecipante non si sia espresso diversamente e non desideri essere ricontatto. 		
<p>CORRELAZIONE TRA L'EVENTUALE PATOLOGIA CHE HO E</p>	<p>Esigenza segnalata dai rappresentanti dei pazienti, in particolare delle persone affette da malattia rara – genetica.</p>		

³ I gruppi di lavoro hanno sviluppato la matrice base del consenso informato al *biobanking* con una persona adulta e capace, consapevoli che approfondimenti e variazioni devono essere configurati laddove le persone sono in una fase evolutiva della propria capacità, perché minore o soggetto adulto con capacità altalenanti. Discorso dedicato e delicato dovrà essere previsto per la persona incapace.

<p align="center">IL BIOBANCAGGIO</p>			
<p align="center">DIRITTI E RESPONSABILITÀ. IMPLICAZIONI DELLA PARTECIPAZIONE</p> <p><i>Quali sono i miei diritti? Quali le implicazioni? Cosa implica/comporta la mia partecipazione al biobanking?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Condividere i diritti previsti dalla legge, in un orizzonte di rispetto, di riconoscimento e autodeterminazione, con particolare focus per i nuovi diritti sanciti dalla GDPR, il diritto all'oblio e il diritto alla portabilità e la loro effettiva sostenibilità nello sviluppo della ricerca basata sui dati/campioni; - informare delle implicazioni differenti, in termini di esercizio del diritto, a seconda che i materiali biologici e i dati correlati siano pseudo-anonimizzati o anonimizzati; - informare del bilanciamento in gioco tra diritti riconosciuti e responsabilità caratteristiche di un patto di partecipazione. 		
<p align="center">NATURA E MODALITÀ DEL PRELIEVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Specificare che materiale si sta richiedendo e con che modalità verrà raccolto e con che garanzie di sicurezza. 		
<p align="center">BENEFICI E RISCHI</p> <p><i>Quali sono i rischi? quali i benefici?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Descrivere gli eventuali rischi clinici correlati alla tipologia di prelievo; - spiegare come il danno potenziale associato ad un cattivo uso delle informazioni sensibili è prevenibile e minimizzato grazie all'operato secondo standard di qualità e in sicurezza della biobanca; - evitare la cosiddetta <i>therapeutic misconception</i>, per esempio affermando che dal <i>biobanking</i> si può avere un beneficio diretto: è fondamentale far comprendere al partecipante il valore del <i>biobanking</i>, evitando di instillare l'aspettativa di un immediato beneficio terapeutico attraverso la mera partecipazione al <i>biobanking</i> di ricerca. 		
<p align="center">GESTIONE DEI DATI E DELLA LORO PROTEZIONE</p> <p><i>Come verranno gestiti e protetti i dati sensibili collegati/generati dai materiali?</i></p> <p><i>Come e per quanto tempo verranno conservati i campioni/dati?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Descrivere come e per quanto tempo i dati sensibili correlati ai campioni verranno conservati e distribuiti; - spiegare, dettagliatamente, anche con esempi, cosa significa dato pseudo-anonimizzato/codificato/anonimizzato; - indicare nome e contatti del Responsabile della Protezione dei dati e chi può accedere all'identità del soggetto; - <i>rinvia per un approfondimento direttamente al codice etico – regolamento</i> 		

	<i>della biobanca.</i>		
<p>REGOLE DI ACCESSO E DI TRASFERIMENTO DEI DATI E DEI CAMPIONI</p> <p><i>Posso avere accesso ai miei dati?</i></p> <p><i>Chi può avere accesso ai miei dati/campioni e secondo quale iter?</i></p> <p><i>I miei campioni possono essere trasferiti? A chi e per quali scopi?</i></p> <p><i>Cosa accade nel caso la biobanca cessi la sua attività?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dichiarare che il partecipante potrà avere sempre accesso ai propri dati e indicare chi contattare; - descrivere le possibilità di accesso da parte terzi: <ol style="list-style-type: none"> a. Familiari, per motivi di salute e riproduttivi, anche senza il consenso del partecipante, b. Ricercatori che presentino un progetto di ricerca valutato positivamente da un comitato etico e coerente con il consenso espresso; - evidenziare se la biobanca vincola l'uso dei campioni alla restituzione dei risultati o comunque privilegia le richieste di uso così predisposto; - informare sulle ragioni, sulla possibilità e sulle implicazioni di trasferimento a terzi dei materiali; - <i>rinvviare per un approfondimento direttamente al MTA/DTA.</i> 		
<p>RESTITUZIONE E USO DEI RISULTATI</p> <p><i>Come verrò informato dei risultati delle ricerche?</i></p> <p><i>Quali risultati mi verranno restituiti?</i></p> <p><i>Chi posso contattare per avere chiarimenti o informazioni sugli esiti delle ricerche?</i></p>	<p>La restituzione dei risultati, a prescindere dal beneficio diretto di salute, è considerato dai pazienti un passaggio decisivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiarire la differenza tra risultati previsti e <i>incidental findings</i> – risultati secondari. - Informare se e come verranno restituiti: <ol style="list-style-type: none"> a. Risultati individuali, b. Risultati generali, c. Risultati accidentali o secondari. - Informare che i risultati verranno pubblicati o discussi in contesti scientifici in forma aggregata e anonima, ovvero senza possibilità alcuna di risalire all'identità del partecipante. - Informare della modalità pubblica con cui la biobanca disseminerà i risultati, dei modi e tempi del <i>reporting</i> della biobanca. 		

<p>PLUS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quota parte di materiale biologico conservata per fini diagnostici futuri. - Clausola con la quale il partecipante acconsente a fornire il proprio materiale biologico a condizione che la biobanca si impegni a facilitarne concretamente l'accesso e l'uso. 			
<p>NOMINATIVI E CONTATTI</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mettere in evidenza i nominativi e i contatti con cui interfacciarsi per chiarimenti, approfondimenti e informarsi dell'uso e degli esiti delle ricerche sviluppate grazie al <i>biobanking</i>. 		
<p>GOVERNANCE DELLA BIOBANCA CONTENUTO TRASVERSALE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Regole di valutazione delle richieste di accesso e uso. - Regole di trasferimento del materiale biologico. - Regole relative alla cessazione della biobanca. - Modalità di restituzione e condivisione dei risultati. - Modalità di coinvolgimento dei cittadini e delle comunità dei pazienti. <p><i>Comprendere la governance della biobanca e del processo del biobanking in gioco è strutturale al processo di consenso informato. Gli snodi informativi di governance corrispondono ad alcuni degli snodi informativi principali.</i></p> <p><i>Mettere a disposizioni tutti i documenti istituzionali e i materiali informativi che facilitano il potenziale partecipante.</i></p>		
<p>ESPRESSIONE DEL CONSENSO:</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - Esplicitare sempre l'alternativa: acconsento – non acconsento. - Prevedere una espressione del consenso con opzioni differenziate, per bilanciare la necessità della ricerca di svilupparsi in un orizzonte flessibile, con il diritto e il processo di autodeterminazione del paziente-volontario. - Articolare un consenso dinamico in stretta correlazione anche con la <i>governance</i>. - Prevedere la doppia firma: del partecipante e del professionista che raccoglie il consenso. 			

Ambiti e criteri di valutazione etica, per un processo di *biobanking* di ricerca in qualità e a garanzia concreta dei diritti dei cittadini e dei partecipanti

Il comitato etico è garante della correttezza del processo di *biobanking* di ricerca proprio attraverso il suo verificare ed esigere che tutta la filiera del *biobanking*, dalla raccolta alla distribuzione, rispetti sia i requisiti ELSI che di qualità. **Centrale è la qualità del campione da cui si svilupperà la ricerca dato che determina la qualità del dato scientifico stesso.**

Il comitato etico svolge una funzione maieutica, propositiva, nei confronti della Regione nel richiamare la necessità di una messa a sistema in trasparenza e di un'implementazione,

- **dei processi di accreditamento, dato che è dirimente il riconoscimento istituzionale della biobanca di ricerca,**
- **del registro delle biobanche accreditate.**

Il comitato etico a tutti gli effetti ricopre anche un ruolo di interlocutore privilegiato con tutti gli attori coinvolti, verso:

- **il cittadino**, come garante dei diritti e della qualità della ricerca, e organismo con cui interfacciarsi per verificare l'uso dei dati e dei materiali,
- **il ricercatore**, come organismo indipendente che bilancia diritti, esigenze scientifiche e corretto uso delle risorse,
- **sponsor/industria**, come organismo indipendente che bilancia diritti, esigenze scientifiche e corretto uso delle risorse e garantisce la correttezza del processo di *biobanking*,
- **istituzione**, come organismo che monitora lo sviluppo in correttezza della ricerca e facilita processi di miglioramento.

Buona pratica di valutazione etica:

Rendere noti i criteri di valutazione del comitato etico (codice etico o sezione dedicata del regolamento) sia per far comprendere al cittadino come eticità e qualità sono valutate e garantite che per orientare il ricercatore. Nello specifico,

- **tipologia di indagine genetica e molecolare,**
- **requisiti per la raccolta del consenso,**
- **requisiti per la tutela della privacy,**
- **accesso e trasferibilità,**
- **corsi di azioni/garanzie di ritorno dei risultati e/o reporting.**

AMBITI DIFFERENTI DI *BIOBANKING*, CRITERI COMUNI DI VALUTAZIONE

ISTITUZIONE BIOBANCA ISTITUZIONALE DI RICERCA (VEDI DEFINIZIONE DI BIOBANCA DI RICERCA COME STRUTTURA DI SERVIZIO)	STUDIO CLINICO CHE PREVEDE UNA PROPOSTA DI <i>BIOBANKING PROFIT</i> PER STUDI FUTURI
FINALITÀ, AMBITO E LUOGO DELLA BIOBANCA Statuto	FINALITÀ, AMBITO E LUOGO DEL <i>BIOBANKING PROFIT</i> PER STUDI FUTURI - Statuto
REGOLE ORGANIZZATIVE Regolamento interno	REGOLE ORGANIZZATIVE Regolamento interno
REGOLE DI PARTECIPAZIONE E COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI – PAZIENTI Consenso informato (per i requisiti vedi la matrice di consenso informato) iter e strumenti di interazione	REGOLE DI PARTECIPAZIONE E COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI – PAZIENTI Consenso informato (per i requisiti vedi la matrice di consenso informato) iter e strumenti di interazione
STRUMENTI DI <i>GOVERNANCE</i> PER LA TRACCIABILITÀ DEGLI SCAMBI DEI MATERIALI BIOLOGICI IN RELAZIONE AI CONSENSI ESPRESSI	TIPOLOGIA DI INDAGINE GENETICA E MOLECOLARE PREVISTE & TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI
REGOLE DI ACCESSO E ITER DI VALUTAZIONE DEI PROGETTI – codice etico	REGOLE DI ACCESSO
REGOLE DI TRASFERIMENTO – codice etico + material transfer agreement (inclusivo del cost recovery)	REGOLE DI TRASFERIMENTO
REGOLE PER IL RECUPERO ESITI E DI REPORTING DELLE ATTIVITÀ DI IN/OUT	REPERIBILITÀ E VERIFICABILITÀ DEI DATI
STRUMENTI A GARANZIA DELLA SICUREZZA DEI DATI E DEI MATERIALI – disaster recovery plan	STRUMENTI A GARANZIA DELLA SICUREZZA DEI DATI E DEI MATERIALI – disaster recovery plan
NOMINATIVI E CONTATTI RESPONSABILI DELLA BIOBANCA E DELLA PROTEZIONE DEI DATI	NOMINATIVI E CONTATTI RESPONSABILI DELLA BIOBANCA E DELLA PROTEZIONE DEI DATI
PLUS: <ul style="list-style-type: none"> - Quota parte di materiale biologico conservata per fini diagnostici futuri. - Clausola con la quale il partecipante acconsente a fornire il proprio materiale biologico a condizione che la biobanca si impegni a 	

UN PROCESSO DI *BIOBANKING* IN QUALITÀ PER LE RACCOLTE FINALIZZATE A STUDI SPECIFICI - *STUDY COLLECTION*

Centrale per lo svolgimento di uno studio basato su materiali biologici è la garanzia che tutta la filiera, dalla raccolta del materiale alla sua conservazione mentre lo studio si svolge, sia in qualità e nel rispetto dei diritti del partecipante: **solo una biobanca di ricerca può assicurare e monitorare qualità ed eticità di tutto il processo, per**

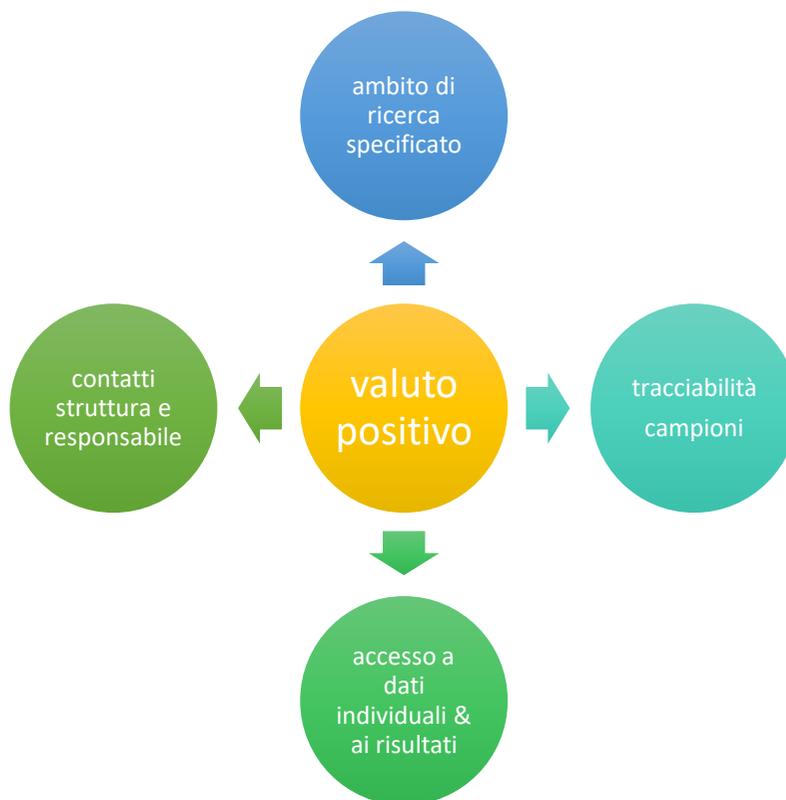
- la sua serietà e trasparenza,
- **il suo farsi garante di un ritorno del dato e del risultato scientifico,**
- il suo essere struttura riconosciuta e autorizzata,
- la garanzia di un'eventuale conservazione dei materiali residui nel rispetto dei requisiti ELSI, di condivisione e di qualità.

È compito del Comitato Etico verificare quale è la struttura che si prende in carico, in custodia, il materiale richiesto per il tempo dello studio clinico. Laddove non esiste ancora una biobanca di ricerca istituzionale, il comitato etico dovrebbe

- orientare e supportare l'istituzione a centralizzare la raccolta e conservazione dei materiali biologici per scopi di ricerca,
- affiancare il ricercatore nel processo di passaggio dalla *study collection* alla biobanca di ricerca, al servizio anche di studi specifici,
- monitorare gli studi basati sui materiali biologici, non ancora garantiti da una biobanca di ricerca, affinché i requisiti ELSI del processo siano rispettati.

VERSO UNA *CONSENSUS* SU I REQUISITI MINIMI PER UNA VALUTAZIONE ETICA POSITIVA DI UN BIOBANKING PER STUDI FUTURI

Si conviene che gli obblighi informativi stabiliscano i limiti da rispettare, al di sotto dei quali non è possibile una valutazione etica positiva:



Questioni aperte

Dalla collezione ad uso esclusivo, alla biobanca istituzionale: centralizzazione in un centro di risorse biologiche come passaggio intermedio?

Far rientrare le collezioni esistenti in un framework di biobanca di ricerca: censimento su base di autocertificazione delle collezioni non certificate?

Quale processo di valutazione?

Doppio livello di valutazione: comitato etico e comitato di accesso...

- cosa valuta il comitato e cosa valuta il comitato di accesso? secondo quale ordine?
- quale comitato etico?
- quale composizione del comitato di accesso?

Quale processo di auditing e di verifica?

Che modelli possibili? i.e. auditing civico

Che ruolo per il comitato etico? Per la biobanca? Per le Regioni?

Proprietà dei derivati

Left over soggetti vulnerabili

Modelli di *governance* e coinvolgimento dei pazienti-cittadini

In quali fasi è opportuna/prevista la presenza del rappresentante del paziente/cittadino?

Quali requisiti per rappresentare i pazienti/ cittadini nel-i comitato-i di valutazione?

Glossario

Biobanca di ricerca
Centro di risorse biologiche
Study collection
Collezione

Accreditamento
Valutazione
Certificazione

Custodia
Conferimento
Donazione

Dati secondari
Dati derivati

Pseudo-anonimizzazione
anonimizzazione

Documenti di riferimento

Garante Privacy. *Autorizzazione n. 2/2016 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale* - 15 dicembre 2016

Garante Privacy. *Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* - 15 dicembre 2016

Garante Privacy. *Autorizzazione n. 9/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica* - 15 dicembre 2016

World Medical Association. *Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks*. 2016

Council of Europe. *Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*

REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

Comitato Nazionale di Bioetica. *Biobanche pediatriche*. Aprile 2014

Uniamo F.I.M.R. *Vademecum per una buona pratica del biobanking*. 2013

AIOM – SIAPEC. *Biobanche oncologiche a scopo di ricerca*. 2013

Comitato Nazionale Bioetica. *Gestione degli “incidental findings” nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*. Marzo 2016

European Commission. *Biobanks for Europe. A challenge for governance*. 2012

OEI. *From the biobank to the research biorepository*. 2010

Comitato Nazionale di Bioetica. Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita. *Raccolta di materiali biologici a fini di ricerca: consenso informato*. Roma 2009

OECD. *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. 2009

Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita. *Linee guida per la certificazione delle biobanche*. Aprile 2006

Council of Europe. *Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research*. Strasbourg 2005

SIGU. *Biobanche genetiche. Linee guida*. 2003

Consiglio d'Europa. *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina* (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina). Oviedo 1997

Esperienze e Pratiche in uso approfondite

Biobanca CRO di Aviano – consenso “*multisource*”, inclusivo di materiali informativi propedeutici alla proposta di biobancare

EURAC, Progetto CHRIS – consenso dinamico online multimediale, materiale informativo (brochure, *leaflets*, lettere di invito, film, pagina web), newsletters e pagina news online, codice etico e regolamento di accesso a dati e campioni, regolamento privacy interno per chi lavora nella biobanca e incarichi alla privacy

IRCCS Fatebenefratelli Brescia – consenso multi-opzione, codice etico e sottoscrizione impegno a restituire i materiali trasferiti non utilizzati

TNGB e IGB CNR – consenso in ambito genetico

Biobanca CROB – consenso in ambito oncologico

Biobanca di Varese – consenso in ambito di popolazione

Consenso per la raccolta facoltativa di campioni per il *Research Biosamples Repository*, da una richiesta di parere presentata al Comitato Etico di Trento

http://www.p3g.org/system/files/biobank_toolkit_documents/P3G%20Generic%20Info%20Pamphlet%20and%20Consent%20Form%20for%20Biobanks_0.pdf