

 <p>Ente Ospedaliero Ospedali Galliera Genova</p> <p>Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione</p>	<p>Livello: Area dei servizi S. C. Laboratorio di Genetica Umana Certificazioni ISO 9001/2008 e SIGUCERT Direttore: Dott. Domenico Coviello Telefono: 010 563 4384 Email: domenico.coviello@galliera.it</p>
---	--

NETWORK TELETHON DI BIOBANCHE GENETICHE

BIOBANCA DI CELLULE E DNA DA PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE GENETICHE (“CELL LINE AND DNA BIOBANK FROM PATIENTS AFFECTED BY GENETIC DISEASES”)

CONSENSO INFORMATO ALLA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO NOTE INFORMATIVE PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Gentile Signora, Gentile Signore,

prima che lei esprima la sua volontà alla conservazione nella Biobanca del materiale biologico (proprio/di suo figlio/a/della persona di cui è tutore) è suo diritto ricevere alcune importanti informazioni sulle finalità, i servizi e il regolamento secondo cui operano le Biobanche genetiche appartenenti al “Network Telethon di Biobanche Genetiche” (TNGB). Sollecitiamo la sua attenzione sulla descrizione delle modalità adottate per la gestione del materiale biologico depositato e la tutela dei diritti della persona interessata (d’ora in poi “depositante”).

A. CHE COSA SONO LE BIOBANCHE GENETICHE?

Le Biobanche genetiche sono unità di servizio finalizzate alla raccolta, alla conservazione e alla distribuzione di materiali biologici (d’ora in poi “campioni”). Esse operano secondo elevati standard di qualità e hanno l’obiettivo di offrire supporto ai servizi di diagnosi e ricerca rivolti alle persone affette da malattie genetiche, ai loro familiari e alla comunità scientifica. Le Biobanche genetiche conservano campioni che assumono valore solo se collegati ai dati personali, genealogici, clinici e genetici della persona che deposita il materiale biologico. Inoltre il collegamento ai dati personali è indispensabile in caso di risultati importanti da restituire ai soggetti interessati.

Per garantire la privacy e i diritti delle persone interessate, le Biobanche genetiche operano secondo rigorosi standard etici e legali in conformità alla normativa italiana ed europea.^{1,2,3,4,5}

B. COSA È IL “NETWORK TELETHON DI BIOBANCHE GENETICHE”?

Il TNGB è un progetto della Fondazione Telethon nato nel 2008, per coordinare Biobanche genetiche non-profit già esistenti, selezionate sulla base di bandi competitivi e supportate nell’ambito di specifici progetti a partire dagli anni ’90.

Il principale scopo del TNGB è di favorire la ricerca biomedica sulle malattie genetiche attraverso:

- la condivisione di modalità operative adottate dalle singole Biobanche;
- la possibilità di consultare in un unico catalogo la lista dei campioni gestiti dalle singole Biobanche (<http://www.biobanknetwork.org/page.php?ID=Catalogue>);
- il monitoraggio dell’utilizzo dei campioni da parte della comunità scientifica.

Il TNGB è attualmente costituito da 11 Biobanche italiane e collabora con Associazioni di pazienti con malattie rare e in particolare con la Federazione Italiana Malattie Rare UNIAMO F.I.M.R. onlus (www.uniamo.org).

C. QUALI SONO LE PROCEDURE ADOTTATE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI?

Per garantire la riservatezza dei dati personali la Biobanca applica le norme vigenti^{3,4}, che in particolare prevedono:

1. l’assegnazione di un codice alfanumerico a ciascun campione in modo che il nome della persona da cui proviene non sia associabile direttamente al campione e che diventi, di fatto, difficile per i terzi risalire all’identità del depositante;
2. che il collegamento tra il codice e l’identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, genetiche genealogiche, ecc.) possa essere compiuto solo dal Direttore della Biobanca, o dal personale da lui esplicitamente autorizzato per iscritto;
3. che l’accesso ai sistemi informativi, dove avviene la registrazione dei dati, sia controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati. In particolare l’accesso è controllato da doppie password personalizzate e assegnate dal Direttore della Biobanca al personale autorizzato, in modo da ridurre al minimo i rischi di accesso abusivo o non autorizzato;
4. che eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste o comunicati a convegni scientifici non contengano informazioni tali da consentire di risalire all’identità dell’interessato in quanto i campioni vengono trasferiti ed utilizzati esclusivamente in forma codificata, comunque, sotto il vincolo per il ricevente di non pubblicare tali informazioni.

La Biobanca riconosce all’interessato il diritto di aver accesso ai propri dati previo contatto con il Direttore della Biobanca. Circa la possibilità di ritirare il proprio consenso si veda sotto la lettera K.

Il responsabile del trattamento dei dati associati ai campioni conservati nella Biobanca è il Dott. Domenico Coviello, Direttore S.C. Laboratorio di Genetica Umana.

D. COME POSSONO ESSERE UTILIZZATI I CAMPIONI CONSERVATI PRESSO LA BIOBANCA?

I campioni biologici e i dati ad essi associati possono essere utilizzati per effettuare indagini diagnostiche e/o per ricerche scientifiche nell’ambito della patologia genetica riguardante la persona interessata e la sua famiglia. Per queste finalità,

porzioni di campione (definite tecnicamente "aliquote"), possono essere trasferite, in forma codificata, a ricercatori operanti presso istituti di ricerca nazionali e internazionali dopo la valutazione del progetto proposto da parte del Consiglio dei Direttori del Network, come previsto nello *Statuto* del TNGB (<http://www.biobanknetwork.org/page.php?ID=TheCharter>).

Qualora il campione venisse richiesto per altre finalità, la Biobanca si impegnerà a ricontattare l'interessato.

Le Biobanche del TNGB si impegnano a mantenere un'aliquota del campione a disposizione della persona depositaria ed eventualmente dei suoi familiari, da utilizzare per future indagini a scopo diagnostico.

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla Biobanca, scaturiscano richieste di brevetto (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici). Eventuali profitti derivati da tali attività apparterranno esclusivamente all'Ente/Società responsabile della ricerca. Di conseguenza non è previsto alcun ritorno economico né per il depositante né per la Biobanca.

E. QUALI SONO I BENEFICI PER IL SINGOLO E LA COMUNITÀ?

I risultati ottenuti attraverso i progetti di ricerca portano un beneficio sia al singolo sia alla comunità contribuendo all'identificazione di geni responsabili o associati a malattie, allo studio dei meccanismi molecolari e allo sviluppo di strategie terapeutiche. La comunità scientifica ha ampiamente utilizzato i servizi del Network per differenti scopi, di diagnosi e ricerca, i cui risultati hanno dato luogo a un elevato numero di pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali (l'elenco è disponibile al sito del TNGB: <http://www.biobanknetwork.org/documents.php>).

F. POSSO CONOSCERE I RISULTATI DELLE RICERCHE CONDOTTE SUL MIO CAMPIONE?

I risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati nelle Biobanche sono comunicati all'interessato, previo assenso, esclusivamente nei casi in cui tali risultati rappresentino un beneficio per la sua salute in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia o di consapevolezza di scelte riproduttive. Inoltre, considerata la natura condivisa di parte del genoma fra gli appartenenti alla stessa linea genetica, nel rispetto delle norme del paese di provenienza anche se il depositante non è consenziente e/o reperibile, il campione e/o i dati genetici associati potranno essere consegnati a una terza persona, appartenente alla stessa famiglia biologica, purché la richiesta sia posta per la necessità di tutelare la propria salute e/o effettuare scelte procreative consapevoli. (Garante per la protezione dei dati personali, aut. n. 8/2014, art. 3.1b).

G. MATERIALE BIOLOGICO APPARTENENTE A MINORENNI

Qualora il depositante sia un minore, al raggiungimento della maggiore età, questi sarà informato dai genitori/tutore che presso la Biobanca è stato conservato materiale biologico di sua appartenenza, con i relativi dati anagrafici e genetici. Questo al fine di consentire all'interessato l'eventuale revisione o revoca del consenso.

Nel caso in cui il prelievo avvenga in un momento in cui il minore possa essere considerato "sufficientemente maturo" per la comprensione delle attività svolte dal TNGB, questi verrà – per quanto possibile e opportuno – informato e coinvolto nelle scelte da compiersi. La sua opinione sarà, in tutti i casi in cui sia possibile, presa in considerazione.

Saranno comunque adottate tutte le strategie idonee a un opportuno coinvolgimento del minore e a una sua informazione, in conformità con il suo grado di sviluppo e maturazione, nel pieno rispetto delle sue capacità di comprensione. Ogni scelta sarà effettuata tenendo conto del preminente interesse del minore.

H. CHI SOSTIENE ECONOMICAMENTE LA BIOBANCA?

Attualmente l'attività della Biobanca è sostenuta dall'Istituzione ospitante e da finanziamenti della Fondazione Telethon (prog. GTB12001, anni 2012-2017). Si informa comunque che, pur essendo l'attività della Biobanca resa gratuitamente, potrà essere applicato un sistema di "cost-recovery" al servizio di distribuzione dei campioni, finalizzato a contribuire parzialmente al mantenimento della Biobanca: è possibile che venga richiesto ai ricercatori di contribuire alle spese relative al processo di preparazione dei campioni per il trasferimento e alle spese di spedizione. Il listino dei costi è disponibile sul sito internet del TNGB (<http://www.biobanknetwork.org/pricelist.php>).

I. COSA SUCCEDA AI CAMPIONI CONSERVATI SE LA BIOBANCA CESSA L'ATTIVITÀ?

Se per qualsiasi motivo la Biobanca dovesse cessare l'attività, il campione conservato e i dati collegati saranno trasferiti in un'altra Biobanca, preferibilmente afferente al TNGB. Il depositante sarà avvisato della variazione di collocazione con una comunicazione scritta. La comunicazione conterrà indicazione del recapito della Biobanca presso la quale sono trasferiti campioni e dati e l'esplicita indicazione della possibilità di avvalersi delle facoltà previste dal punto K.

J. PER QUANTO TEMPO VENGONO CONSERVATI DATI E CAMPIONI?

Dati e campioni verranno conservati per il tempo necessario al conseguimento degli scopi perseguiti dal TNGB, indicati nelle presenti note informative e comunque fino a quando le caratteristiche biologiche del campione potranno considerarsi idonee. Un'aliquota del campione sarà conservata presso la Biobanca per le finalità di cui al punto D.

K. SONO LIBERO DI RITIRARE IL MIO CONSENSO O DI MODIFICARE LE MIE SCELTE?

Depositare un campione biologico presso una Biobanca genetica è un atto completamente volontario e gratuito. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento. Allo stesso modo è possibile in qualunque momento effettuare cambiamenti in merito a quanto dichiarato e alle volontà manifestate. In caso di ritiro del consenso alla conservazione, che deve avvenire tramite comunicazione scritta inviata al Direttore della Biobanca, la Biobanca provvederà alla distruzione del campione biologico e dei dati ad esso associati. Tale azione non potrà avere comunque effetto retroattivo, per cui i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non possono essere cancellati. La Biobanca del TNGB si impegna a informare il terzo presso il quale si trovano eventuali aliquote del campione della revoca del consenso da parte del depositante e dell'obbligo di distruzione del campione. La non adesione alla richiesta di depositare un campione biologico non avrà comunque alcun effetto sulla possibilità di accedere a cure mediche e/o a test diagnostici.

L. EFFETTI DELLA NON ADESIONE O REVOCA SULLE CURE

La non adesione alla richiesta di depositare un campione biologico o l'esercizio della facoltà di revoca del consenso di cui al

punto K non avranno comunque alcun effetto sulla possibilità di accedere a cure mediche e/o a test diagnostici.

Le saremmo molto grati se volesse comunicare alla Biobanca eventuali cambi di residenza e/o recapiti telefonici/e-mail al fine di poterla sempre contattare.

Per ulteriori informazioni e chiarimenti può rivolgersi a:

Dott.ssa Chiara Baldo referente biobanca "Galliera Genetic Bank"

S.C. Laboratorio di Genetica Umana

E.O. Ospedali Galliera, Via A. Volta 6, 16128 Genova

Tel. 010-5634386/83

Fax 010-5634381 / 010-57481372

E-mail: chiara.baldo@galliera.it

¹ Linee Guida per le Biobanche Genetiche, Telethon - SIGU, Inserto Analysis 4/5, 2003, www.biobanknetwork.org

² Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs), OECD 2009

³ D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione della privacy"

⁴ Garante per la protezione dei dati personali, Aut. n. 8/2014 "Autorizzazione al trattamento dei dati genetici"

⁵ Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo ai test genetici per scopi di salute, Strasburgo 2008

