

Istituzione di una Biobanca

Appunti

Linee Guida SIGU - 2003

Linee guida Presidenza Consiglio Ministri – aprile 2006

Autorizzazione del Garante – febbraio 2007

Pathologica 2008

LINEE GUIDA SIGU

- **Unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca.**

La peculiarità delle Biobanche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato.

La Convenzione di Oviedo stabilisce la liceità di utilizzare campioni conservati purché siano fornite **informazioni adeguate**, sia garantito l'**anonimato** e sia ottenuto un **consenso scritto**.

Linee guida per l'istituzione e l'accREDITAMENTO delle Biobanche

1. Il passaggio da “*collezioni*” a “*biobanche*” (conservazione e gestione di materiale biologico e dei relativi dati clinici) presuppone adeguamento di personale ed infrastrutture

4. *Certificazione e accREDITAMENTO*: non esistono indicazioni specifiche ed attualmente vengono seguiti i criteri generali per i laboratori biomedici.

CRITERI OCSE

Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche

2.3 *Tipologia e finalità:*

- **BIOBANCHE GENETICHE:** i campioni conservati devono essere collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici dei soggetti ... è indispensabile rispettare le norme sulla sicurezza e tutela dei dati personali
- **BIOBANCHE TISSUTALI:** x materiale “diagnostico” già incluso... sarà necessario prevedere una norma che superi le vigenti disposizioni ai fini di permettere l'utilizzo ai fini di ricerca

Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche

5.2 *Identificazione del campione (rintracciabilità) e anonimato*

Diversi livelli di anonimizzazione del campione... e del dato

- 1) **Anonimo:** campioni raccolti e subito codificati. I dati del paziente NON vengono registrati
- 2) **Anonimizzato:** dati del paziente vengono rimossi DOPO l'attribuzione del codice e successivamente non è possibile alcun collegamento
- 3) **Identificabile:** campioni codificati con possibilità di risalire al donatore (se espresso nel consenso)
- 4) **Identificazione completa:** solo se richiesto da interessato o su esplicita autorizzazione

Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007

- **Dato genetico:** il dato che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela
- **Campione biologico:** ogni campione di materiale biologico che contiene le informazioni genotipiche caratteristiche di un individuo

Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007

3) Finalità del trattamento

c) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il **consenso dell'interessato**

Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007

4. Modalità di trattamento

4.2 Ricerca scientifica e statistica

La ricerca scientifica e statistica, per il cui svolgimento è consentito il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici, è effettuata, altresì, sulla base di un **progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare**, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici. **Possono essere utilizzati a tal fine i dati e i campioni biologici strettamente pertinenti agli scopi perseguiti...**

Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007

6) Consenso (scritto e specifico)

I dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati solo per gli scopi indicati nella autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato preventivamente e per **iscritto il proprio consenso informato**

5) Consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento (*ndr: in questo caso il campione deve essere distrutto, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile (vedi anche Pathologica 2008)*)

Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007

8) Conservazione dei dati e dei campioni

Possibilità di utilizzare per finalità di ricerca campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopo e tutela della salute (eccetto x indagini statistiche o scientifiche previste dalla legge)

con consenso informato esplicito

Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007

- La conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati non è ammesso ;

**sono consentiti limitatamente al
perseguimento di scopi scientifici e statistici
direttamente collegati con quelli originari.**

Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici- 22 febbraio 2007

- Ulteriore utilizzo di campioni e dati in progetti di ricerca **con finalità diverse** da quelle per cui è stato originariamente acquisito il consenso, è possibile solo se:
 - ⊗ **nuovo consenso**
 - ⊗ **campioni anonimi** (in origine o per trattamento)
 - ⊗ **impossibilità** (documentata) di sottoscrivere nuovo consenso + parere favorevole CE + autorizzazione Garante

Le banche dei tessuti: un'opportunità per anatomo-patologi (*Nappi e Ruco*)

...la disponibilità di materiale per la ricerca potrebbe essere preservata **CREANDO biobanche di tessuti inclusi in paraffina:**

- **Previo consenso del paziente**
- **Esclusivamente con materiale eccedente**
- **Ha carattere di DONAZIONE**

La conservazione e utilizzo a fini di ricerca deve essere esplicitamente autorizzata dal paziente (proprietà)

Le banche dei tessuti: un'opportunità per anatomo-patologi (*Nappi e Ruco*)

2006 in Inghilterra: lo Human Tissue Act 2004 sana quanto accaduto prima della specifica legge e distingue tra :

- **ARCHIVIO DIAGNOSTICO**
- **BIOBANCA (conservazione ed utilizzo ai fini di ricerca) che richiede**
 - **Consenso esplicito**
 - **Parere del CE**
 - **Autorizzazione di organo di controllo**
 - **Possibilità di utilizzo di materiale diagnostico SOLO SE in forma anonima e per specifico progetto autorizzato dal CE**