

## **Allegato B**

**Raccomandazioni per l'utilizzo e la  
conservazione di materiale biologico  
umano a scopo di ricerca.**

## INDICE

<b>1. INTRODUZIONE.....</b>	<b>4</b>
<b>2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b>3. UTILIZZO CAMPIONI BIOLOGICI.....</b>	<b>4</b>
<b>4. ASPETTI ETICI .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1 Informazione e Consenso informato.....</b>	<b>5</b>
<b>4.2 Tutela della riservatezza.....</b>	<b>5</b>
<b>4.2.1 Livello d'identificazione dei campioni.....</b>	<b>5</b>
<b>4.2.2 Consenso trattamento dati personali.....</b>	<b>5</b>
<b>5. CASI PARTICOLARI.....</b>	<b>6</b>
<b>5.1.1 Utilizzo campioni donati da soggetti vulnerabili .....</b>	<b>6</b>
<b>5.1.2 Donatore deceduto .....</b>	<b>6</b>
<b>5.1.3 Utilizzo campioni biologici prelevati in occasione d'interventi diagnostici o terapeutici.....</b>	<b>6</b>
<b>5.1.4 Utilizzo campioni biologici residui .....</b>	<b>6</b>
<b>6 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI.....</b>	<b>6</b>
<b>7 BIOBANCHE O UTILIZZO DI CAMPIONI PER STUDI CLINICI DI RICERCA GENETICA O GENOMICA.....</b>	<b>6</b>
<b>8 COLLEZIONI STORICHE .....</b>	<b>7</b>
<b>9 BIOBANCHE ESISTENTI .....</b>	<b>7</b>
<b>10 TRASMISSIONE DI CAMPIONI E DI DATI E SFRUTTAMENTO BREVETTUALE E COMMERCIALE.....</b>	<b>7</b>
<b>11 NORME DI QUALITÀ DI UNA BIOBANCA:.....</b>	<b>8</b>
<b>DEFINIZIONI .....</b>	<b>9</b>
<b>APPENDICE 1.....</b>	<b>10</b>
<b>Checklist per la stesura di un protocollo di una biobanca .....</b>	<b>10</b>
<b>APPENDICE 2.....</b>	<b>11</b>

<b>Elenco delle informazioni che possono essere conservate ed associabili al campione .....</b>	<b>11</b>
<b>APPENDICE 3.....</b>	<b>12</b>
<b>MTA_ Material Transfer Agreement: termini e condizioni previsti .....</b>	<b>12</b>
<b>APPENDICE 4.....</b>	<b>13</b>
<b>Facsimile Consenso informato per la conservazione di materiale biologico presso una biobanca.....</b>	<b>13</b>
<b>APPENDICE 5.....</b>	<b>21</b>
<b>Facsimile Consenso informato per la conservazione di materiale biologico a scopo di ricerca</b>	
<b>APPENDICE 6.....</b>	<b>28</b>
<b>Facsimile informativa trattamento dati personali biobanca.....</b>	<b>28</b>
<b>APPENDICE 7.....</b>	<b>30</b>
<b>Facsimile informativa trattamento dati personali raccolta e conservazione campioni a scopo di ricerca .....</b>	<b>30</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>32</b>

## **1. Introduzione**

Questo documento è stato redatto inizialmente nell'ambito delle attività del Comitato Etico (CE) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona nel 2012. Il Comitato Etico aveva ritenuto necessario affrontare nel dettaglio la problematica relativa alla conservazione dei campioni biologici umani a scopo di ricerca e per questo era stato creato un gruppo di lavoro coordinato dalla Dr.ssa Bisoffi che comprendeva anche la Dr.ssa S. Casati, la Dr.ssa R. Bortolus, la Dr.ssa M. Furfaro, il Dr. M. Gangemi, la Dr.ssa R. Lawlor, il Prof. P. Minuz e il Prof. A. Turco. Il documento, redatto dal gruppo di lavoro, è stato successivamente approvato dal CE dell'AOUI di Verona. La presente è la versione aggiornata al 22/01/2014. Altri Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC) hanno ritenuto utile far proprio questo documento. CESC è quindi usato a seguire nella accezione di Comitato di Bioetica nella sua funzione di controllo della sperimentazione clinica.

## **2. Campo di applicazione**

L'oggetto del presente documento riguarda pertanto la valutazione dei protocolli di ricerca sperimentali e osservazionali, che prevedano l'utilizzo e la conservazione di campioni biologici, nonché la creazione di biobanche e si attiene ai principi elencati di seguito. I principi riguardano sia i responsabili sia gli utenti delle biobanche o comunque responsabili e utenti di campioni biologici conservati e utilizzati a fini di ricerca.

## **3. Utilizzo campioni biologici**

Ogni progetto di ricerca per il quale sia richiesto l'utilizzo dei campioni biologici e degli eventuali dati a essi collegati, raccolti ex novo o già conservati presso una biobanca, deve essere oggetto di autorizzazione da parte del CESC.

Dovrà essere redatto uno specifico protocollo di ricerca nel quale si dovrà dedicare particolare attenzione al rationale, allo scopo, alla novità e al valore dello studio, al disegno sperimentale, alle procedure e alle metodologie utilizzate, all'analisi di eventuali rischi e benefici per i soggetti coinvolti e per l'intera comunità, alla tempistica dello studio.

Dovranno, inoltre, essere indicati: la tipologia, la quantità, le caratteristiche dei campioni e le informazioni connesse, nonché le collaborazioni previste e l'ipotesi di trasferimento di materiale a terzi.

Nel caso di utilizzo di campioni già conservati presso una biobanca, il CESC ha il compito di verificare che tale utilizzo avvenga nel rispetto delle finalità indicate nel consenso di donazione del materiale biologico alla biobanca. In questi casi non sarà richiesto un nuovo consenso ai donatori. Qualora, invece, s'intendesse fare un uso diverso dei campioni raccolti rispetto a quanto dichiarato nel progetto di ricerca/biobanca originari sarà necessario emendare il protocollo precedentemente approvato dal CESC e, insieme ad esso, quanto riportato nei relativi foglio informativo e consenso informato, ed ottenere una nuova approvazione da parte del CESC. Nel caso di campioni identificabili, sarà necessario compiere ogni ragionevole sforzo per contattare il donatore al fine di ottenere il consenso per l'uso proposto. Nei casi in cui si rivelasse impossibile contattare la persona, il materiale biologico potrà essere utilizzato a scopo di ricerca secondo gli usi proposti, a patto che sussistano le seguenti condizioni:

- a. ricerche di particolare interesse scientifico il cui l'obiettivo non può essere raggiunto utilizzando unicamente materiali biologici per i quali il consenso possa essere ottenuto;
- b. assenza di specifico dissenso per tale utilizzo da parte del donatore.

La conservazione o l'utilizzo di campioni biologici derivanti da donazioni al di fuori dell'ambito di una sperimentazione specifica deve fare riferimento a una biobanca già istituita o da istituire ad hoc, secondo un protocollo che presenti i requisiti riportati in appendice 1.

## 4. Aspetti etici

### 4.1 Informazione e Consenso informato

I campioni biologici da utilizzare a scopo di ricerca possono essere acquisiti e utilizzati solo previo consenso informato del donatore. I ricercatori devono impegnarsi a impiegare i campioni nell'interesse della collettività e conformemente alle finalità definite nel progetto di ricerca e nelle informative e consenso informato. Quest'ultimo potrà prevedere l'utilizzo del materiale per progetti di ricerca futuri, senza indicazione di specifiche attività di ricerca già programmate; in tal caso dovrà essere descritto con chiarezza nell'informativa al donatore l'ambito d'indagine specifico in cui tali studi potranno inquadrarsi e per i quali il consenso s'intende prestato (ad es. *si prevede l'utilizzo dei campioni per studi futuri condotti nell'ambito delle patologie..., studio dei polimorfismi del gene..., etc ...*).

### 4.2 Tutela della riservatezza

#### 4.2.1 Livello d'identificazione dei campioni

Il materiale biologico che conferisce alla biobanca o che viene utilizzato a scopo di ricerca non deve mai essere direttamente riconducibile al donatore.

Nel protocollo di ricerca e nelle informative deve essere esplicitato il grado di identificabilità del campione e dei dati raccolti o generati dallo studio.

A seconda di quanto direttamente si possa risalire dal materiale biologico al donatore, un campione può essere:

- ✓ **Identificato:** quando dati personali sono associati in chiaro;
- ✓ **Anonimizzato:** quando i dati personali sono stati eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali;
- ✓ **De-identificato:** quando i dati personali sono stati rimossi, ma vi è la possibilità di risalire ai dati originali tramite un codice conservato dalla banca e/o "honest broker";
- ✓ **Pseudoanonimizzato:** quando i dati personali sono sostituiti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato;
- ✓ **Anonimo:** quando i campioni sono stati raccolti senza mai associarvi dati personali.

Per garantire la confidenzialità dei dati è auspicabile, inoltre:

- a. convertire i numeri di identificazione utilizzando un algoritmo che converte lettere e cifre in modo casuale tramite un "seed" (punto di partenza). In questo modo l'algoritmo e il seed offrono una doppia protezione;
- b. convertire le date in intervalli in base ad una data di partenza, ad es. data della diagnosi, data del primo trattamento etc...
- c. convertire in un valore singolo l'età oltre i 90 anni.

Solo il Responsabile della biobanca o una persona da esso delegata, che devono essere dichiarati sia nel protocollo sia nelle informative, possono collegare i campioni all'identità dei donatori e aggiornare i dati clinici relativi al campione.

L'approccio dell'anonimizzazione è considerato valido dal CESC per la ricerca di base in cui non è prevedibile che la stessa generi risultati di utilità clinica immediata per il soggetto e che vi sia al contempo particolare necessità di proteggere la confidenzialità delle informazioni e dei risultati. In tutti gli altri casi, sono auspicabili altri livelli d'identificabilità del campione.

#### 4.2.2 Consenso trattamento dati personali

Il consenso al trattamento dei dati personali può essere revocato da parte del donatore.

Al momento del ritiro del consenso al trattamento dei dati personali, se il donatore ha dato esplicita autorizzazione, il campione, dopo essere stato anonimizzato, potrà continuare a essere conservato nella biobanca.

In appendice 2 si riporta l'elenco dei dati personali che possono essere conservati ed associabili ai campioni biologici.

## **5. Casi particolari**

### **5.1.1 Utilizzo campioni donati da soggetti vulnerabili**

Per l'utilizzo e la conservazione dei campioni donati da minori e incapaci di intendere e volere valgono le stesse regole applicate alla ricerca scientifica e cioè sono ritenuti giustificabili solo quando la patologia in studio è tipica del minore o dell'incapace, o quando vi è un beneficio diretto e solo dopo studi eseguiti su adulti/capaci di intendere e volere. Per il minore si ritiene che, dopo i sette anni vada ricercato il suo consenso (se in grado di prestarlo in modo compiuto) e quello dei suoi genitori, e dopo i quattordici sia considerato prioritario il consenso dell'adolescente.

### **5.1.2 Donatore deceduto**

In caso di prelievo di campioni da una persona deceduta, per la conservazione e l'utilizzo del materiale biologico a scopo di ricerca, sarà necessario che il donatore abbia prestato consenso anticipato alla donazione. Se il defunto non avesse avuto la possibilità di prestare il proprio consenso quando era ancora in vita, si potrà richiedere il consenso alla donazione ai parenti più prossimi o al legale rappresentante, a condizione che non sia in contraddizione con la volontà espressa dal donatore in vita o con la sua presunta volontà.

### **5.1.3 Utilizzo campioni biologici prelevati in occasione d'interventi diagnostici o terapeutici**

Nel caso di campioni biologici prelevati in occasione d'interventi diagnostici o terapeutici per la normale pratica clinica e destinati alla distruzione (left over), sarà necessario richiedere al paziente esplicito consenso all'utilizzo di tale materiale biologico a scopo di ricerca.

Quando per motivi documentabili non sia stato possibile richiedere il consenso, i campioni potranno essere utilizzati a scopo di ricerca purché siano anonimizzati e i dati clinici relativi al campione non rendano assolutamente possibile rintracciare l'identità del soggetto al quale i campioni sono stati prelevati.

### **5.1.4 Utilizzo campioni biologici residui**

Attività di ricerca su materiali biologici depositati presso le strutture afferenti al CESC come residui prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere effettuate richiedendo il consenso della persona da cui provengono. Nel caso in cui la richiesta di tale consenso non sia possibile per motivi etici o organizzativi (in osservanza della Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin), per il loro utilizzo a scopo di ricerca sufficiente dal punto di vista etico l'approvazione da parte del CESC.

## **6 Conservazione dei campioni**

Le biobanche devono garantire un'adeguata conservazione dei campioni per un tempo ragionevolmente lungo e assicurare ai donatori, che ne hanno espresso il desiderio nel consenso informato, la comunicazione dei risultati delle indagini sui loro campioni in vista di un beneficio per il donatore. Anche per questo motivo i ricercatori che utilizzano i campioni devono dare un ritorno d'informazioni relative ai risultati delle ricerche condotte nell'ambito indicato. Alla fine del periodo di conservazione indicato, se il donatore avrà dato esplicito consenso, la conservazione dei campioni e dei dati ad essi associati sarà prorogata. La proroga alla conservazione dovrà essere approvata dal CESC in seguito alla presentazione di un emendamento alla biobanca in cui verrà precisata la durata della proroga.

## **7 Biobanche o utilizzo di campioni per studi clinici di ricerca genetica o genomica**

Si definisce una biobanca genetica quella che prevede necessariamente, oltre al deposito di materiale, anche un archivio di dati personali, sanitari, di stili di vita e genealogici collegabili ai campioni e aggiornabili.

Nel caso di biobanche o campioni utilizzati in studi clinici di ricerca genetica e genomica, data la rapidità dell'evoluzione delle conoscenze in quest'ambito, non è richiesto che nel progetto d'istituzione della biobanca siano specificati a priori geni o polimorfismi o il dettaglio delle tecniche di analisi, in quanto ciò potrebbe portare delle limitazioni alla possibilità di generare risultati utili e, per contro, si ritiene che questo dettaglio non andrebbe ad aumentare il livello di tutela del paziente. Geni e polimorfismi esaminati devono essere specificati solo in studi in cui gli obiettivi coincidono di fatto con l'analisi di tali geni/polimorfismi. In tutti gli altri casi dovranno essere date indicazioni solo sulle tipologie di geni che s'intende analizzare e sui metodi di analisi.

Il soggetto che ha partecipato a una ricerca genetica ha il diritto di ricevere i propri risultati genetici individuali se lo desidera, indipendentemente dalla loro utilità clinica. Il consenso informato deve chiarire la natura di tali risultati e se questi potranno essere utili per la tutela della salute del soggetto, in modo che il donatore abbia le informazioni che gli permettano di decidere se chiedere o meno tali risultati.

## **8 Collezioni storiche**

Nel caso di campioni biologici ottenuti dalla processazione di strisci, da dissezione di routine, da biopsie e da interventi chirurgici per fini diagnostici e conservati negli archivi di anatomia patologica, il CESC può consentirne l'utilizzo a scopo di ricerca, quando tale utilizzo non tocchi alcun interesse del donatore in materia di tutela dei dati personali e sia assicurato l'anonimato. Dovranno sussistere, inoltre, tutte le seguenti condizioni:

1. che si tratti di una ricerca di interesse generale;
2. che la ricerca sia effettuata sotto la responsabilità dell'istituzione che per prima ha raccolto il campione;
3. che la ricerca sia meno efficace, o non sia possibile, senza i dati identificativi del soggetto da cui deriva il campione;
4. che non esista un'obiezione espressa dallo stesso donatore;
5. che sia garantita la confidenzialità dei dati di carattere personale.

## **9 Biobanche esistenti**

Le biobanche che sono state istituite prima dell'entrata in vigore del presente documento e che prevedono l'utilizzo successivo dei campioni e dei dati a scopo di ricerca sono assoggettate ai medesimi principi generali applicabili alle biobanche create successivamente al presente documento.

E' necessario dimostrare che il donatore abbia accettato la conservazione dei propri campioni e dati e il loro ulteriore utilizzo. Qualora non si disponesse del consenso del donatore, è necessario richiederlo a posteriori, sempre che ciò sia fattibile e a condizione che questo accertamento non implichi per il donatore difficoltà incongrue o gravose.

Non è necessaria un'autorizzazione per campioni e dati soggetti resi completamente anonimi.

## **10 Trasmissione di campioni e di dati e sfruttamento brevettuale e commerciale**

I **campioni** e dati associati possono essere **spediti ad altri gruppi di ricerca o laboratori**, purché ciò avvenga nella pura ottica di collaborazione scientifica o per l'esecuzione di determinate attività (es. analisi particolari) e l'eventualità del trasferimento dei campioni deve essere menzionata nel consenso informato.

Tale attività deve comunque garantire la conservazione del campione, i possibili usi e il livello di tutela della privacy in linea con quanto indicato nel protocollo e nel consenso informato.

Non è permessa alcuna commercializzazione o utilizzo a scopo di lucro del materiale depositato nelle biobanche.

La biobanca può prevedere specifiche politiche relative allo sviluppo di brevetti a partire da ricerche condotte sui propri campioni e richiedere ai ricercatori di aderire a tali politiche, sempre e comunque al fine di tutelare l'interesse della collettività a godere di nuove tecnologie per la salute a costi ragionevoli.

Quando è prevista la possibilità di uno sfruttamento commerciale o brevettuale, questo deve essere esplicitato nel consenso informato e deve essere chiarito che al soggetto non ne deriveranno vantaggi economici.

I campioni e dati associati non possono essere ceduti dietro compenso economico. La biobanca, tuttavia, può prevedere un ragionevole compenso per coprire le proprie spese di funzionamento e di conservazione del campione, per la gestione della richiesta dei campioni, per la spedizione e per il trattamento del campione prima della spedizione.

Le condizioni per la spedizione dei campioni devono essere indicate in un accordo per il trasferimento del materiale (MTA - material transfer agreement- v. appendice 3) che specifica le condizioni per l'utilizzo del campione e dei dati associati, la definizione sulla derivazione della materia prima (l'MTA deve comprendere una definizione del materiale, una definizione della sua derivazione e come questo condiziona la proprietà intellettuale (IP) del materiale e della ricerca sul materiale), il compenso previsto sia economico sia di collaborazione nella ricerca per cui sono richiesti i campioni, la proprietà intellettuale, il ritorno dei dati, la partecipazione della biobanca in eventuali pubblicazioni o sfruttamenti commerciali o brevettuali.

Deve essere altresì specificato nel MTA, il destino del materiale residuo, anche derivato (es. DNA estratto) alla fine della ricerca per la quale è stato autorizzato il trasferimento. Il materiale biologico trasferito non potrà essere ulteriormente trasferito o reso in qualsiasi modo disponibile né interamente, né in parte a destinatari che non siano stati indicati nel documento di approvazione.

Nel caso di cessazione dell'attività della biobanca il materiale potrà essere ceduto ad altra biobanca anche di altra istituzione dopo valutazione da parte del CESC che i principi enunciati in questo documento siano rispettati.

## **11 Norme di qualità di una biobanca:**

Le biobanche devono trovare collocazione in locali idonei e dedicati, e devono seguire le norme previste per il Sistema Sanitario Nazionale, per l'Università e per le strutture private convenzionate per quanto riguarda il personale sanitario, la strumentazione e l'organizzazione.

In particolare la biobanca deve:

- disporre di personale qualificato, di strutture e di materiale adeguati;
- avvalersi di un appropriato sistema di controllo della qualità per la conservazione e l'utilizzo dei campioni;
- rendersi garante della protezione dei diritti dei donatori, soprattutto in relazione alla protezione dei dati;
- rispettare i diritti della personalità dei donatori nella trasmissione dei campioni.

## DEFINIZIONI

**Campione biologico umano:** cellule, tessuti e liquidi biologici umani, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili.

**Biobanca** (o bioteca): istituzione no profit che raccoglie, conserva e apre all'accesso di terzi campioni biologici umani per scopi di ricerca scientifica.

Non sono da considerare biobanche le raccolte di campioni biologici effettuate nell'ambito di una sperimentazione e utilizzate ai soli fini della stessa.

Non rientrano nello scopo delle presente documento, le biobanche già regolamentate da specifiche norme come quelle relative ad organi per il trapianto, sangue e i suoi derivati a scopo trasfusionale, embrioni; spermatozoi e oociti per la procreazione assistita (*Linee guida per la certificazione delle biobanche CNB, 2006*).

Rientrano, invece, nella definizione di biobanca i campioni donati, anche nell'ambito di un progetto di ricerca (ad esempio residui derivanti da attività di ricerca, campioni aggiuntivi prelevati etc...), e conservati non ai fini di uno specifico studio. Tali campioni dovranno essere conservati in una biobanca istituita ad hoc o confluire nel materiale di una biobanca già esistente.

**Biobanca genetica:** biobanca che prevede necessariamente oltre al deposito di materiale, anche un archivio di dati personali, sanitari, di stili di vita e genealogici collegabili ai campioni e aggiornabili (*Raccomandazione n.4 del 2006 del Consiglio d'Europa*).

L'**origine** del campione biologico umano può essere sia volontario sano sia paziente.

## APPENDICE 1

### Checklist per la stesura di un protocollo di una biobanca

Il protocollo per l'istituzione di una biobanca deve presentare i seguenti requisiti minimi:

- a) rationale a supporto dell'istituzione della biobanca;
- b) descrizione delle finalità per le quali si intende istituire la biobanca;
- c) tipo di campioni raccolti;
- d) modalità di raccolta dei campioni (in occasione di prelievi previsti dalla normale pratica clinica, in occasione di visite predisposte ad hoc, etc...);
- e) tipologia di soggetti ai quali sarà richiesto di donare i campioni (criteri di inclusione ed esclusione);
- f) modalità di stoccaggio e conservazione dei campioni;
- g) luogo in cui avrà sede fisica la biobanca (indicare indirizzo e responsabile/referente della conservazione e gestione dei campioni);
- h) tempo di conservazione dei campioni;
- i) i rischi connessi al prelievo (sangue o tessuto);
- j) aspetti etici (riferimento all'approvazione del Comitato etico, al fatto che il protocollo sia stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, alla Dichiarazione di Helsinki e alla normativa vigente in materia di conservazione ed utilizzo dei campioni biologici);
- k) modalità di anonimizzazione e trattamento dei dati;
- l) modalità dell'acquisizione del consenso e per l'eventuale ritiro dello stesso da parte del soggetto;
- m) modalità di diffusione e comunicazione al soggetto dei risultati ottenuti da studi futuri per i quali saranno utilizzati i campioni donati;
- n) possibilità di accesso ai campioni e ai dati da parte degli organi di controllo.

## APPENDICE 2

### **Elenco delle informazioni che possono essere conservate ed associabili al campione**

- ✓ Numero identificazione paziente: un numero che viene assegnato al momento della registrazione ed utilizzato per collegare i dati del paziente ai campioni
- ✓ codice sanitario
- ✓ codice fiscale insieme a nome, cognome e data di nascita.

Normalmente ciascuno di questi tre set di informazioni sono considerati sufficienti per risalire facilmente all'identificazione della persona.

- ✓ Altri dati:

Cognome consorte

Nome consorte

Sesso

Data di raccolta del campione

Indirizzo

CAP

Città

Telefono abitazione

Cellulare

Medico curante

Numero nosografica

Età

## APPENDICE 3

### MTA\_ Material Transfer Agreement: termini e condizioni previsti

L'MTA è un contratto che regola il trasferimento di materiali biologici a scopo di ricerca tra due organizzazioni, quando chi lo riceve intende utilizzarlo per condurre propri progetti di ricerca. Esso definisce i diritti del fornitore e del ricevente fatto salvo il rispetto del materiale biologico ed dei suoi derivati.

Di seguito i termini e le condizioni che devono essere necessariamente presenti in un MTA:

1. Definizione di materiale: l'MTA deve comprendere una definizione del materiale, della sua derivazione e come questo condiziona la proprietà intellettuale (IP) del materiale e della ricerca sul materiale. Tanti contratti oggi ritengono che una volta che il materiale è stato manipolato, cioè ne sia stato creato un derivato, la IP non appartenga più a chi l'ha spedito.
2. Uso previsto del materiale biologico
3. Proprietà intellettuale
4. Pubblicazioni
5. Confidenzialità
6. Normativa di riferimento e giurisdizione
7. Garanzie
8. Indennità

## APPENDICE 4

### Facsimile Consenso informato per la conservazione di materiale biologico presso una biobanca

*(da utilizzare nel caso di istituzione di una biobanca, ossia quando la conservazione del campione non è finalizzata ad uno studio specifico, bensì ad un ambito di ricerca)*

*Carta intestata U.O.*

#### CONSENSO INFORMATO PAZIENTE PER LA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO PRESSO UNA BIOBANCA *(Da adattare alle caratteristiche del progetto di ricerca)*

*Informativa donatore versione ..... del.....*

*Titolo: .....*  
*Codice Protocollo.....*  
*Promotore .....*  
*Sperimentatore principale .....*  
*Unità Operativa .....*  
*Telefono .....*

---

---

Gentile Signora/Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare all'istituzione di una biobanca, che è in programma presso ..... *(indicare l'U.O)* e che comporta il prelievo e la conservazione dei suoi campioni biologici di..... *(indicare la tipologia di campioni raccolti)*.

Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo per il quale Le chiediamo di donare il Suo/i Suoi campioni biologici e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendere parte all'istituzione della biobanca. La invitiamo pertanto a leggere attentamente tutte le informazioni contenute in questo documento e a discuterle, se desidera, con i Suoi familiari e con il Suo medico di fiducia. Avrà a disposizione tutto il tempo che desidera per decidere liberamente se partecipare o meno. Il medico sperimentatore ed i suoi collaboratori sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

#### **Che cos'è una biobanca?**

La biobanca è un servizio senza scopo di lucro di raccolta, conservazione, trattamento e distribuzione di materiale biologico umano organizzato e strutturato secondo regole comuni e condivise a livello internazionale. Essa costituisce un importante strumento per la ricerca biomedica, in quanto il materiale biologico conservato viene messo a disposizione della comunità scientifica sulla base di procedure standardizzate e di regole finalizzate sia alla tutela dei diritti, della dignità e della riservatezza dei singoli donatori, che alla tutela della collettività. Dall'istituzione della biobanca, infatti, si auspica che possano derivare ricadute benefiche per il donatore e/o per il suo nucleo familiare e/o per la comunità in generale; non sempre dalla ricerca è possibile ricevere benefici personali immediati, ma si può comunque contribuire al miglioramento della conoscenza scientifica in vista di future ricadute positive personali o sociali.

### **Qual è lo scopo dell'istituzione della biobanca?**

Motivo dell'istituzione di questa biobanca è ..... (specificare).

I campioni saranno utilizzati esclusivamente per studi condotti nell'ambito ..... (indicare l'ambito di ricerca - si prevede l'utilizzo dei campioni per studi futuri condotti nell'ambito delle patologie....., studio dei polimorfismi del gene..., etc ...) e se accetterà di donarli non Le sarà chiesto ulteriore consenso per il loro utilizzo in future ricerche che perseguano scopi scientifici direttamente collegati con quelli per cui il campione è stato raccolto. Ogni uso diverso rispetto a quanto dichiarato nel presente foglio informativo dovrà essere valutato dal Comitato Etico competente e autorizzato solo dopo Suo esplicito consenso.

### **Per quale motivo sono stato scelto?**

Lei è affetto da ... .. /le è stato diagnosticato ... .. ed il medico ritiene che possieda i requisiti necessari per partecipare all'istituzione della biobanca. Le è stato chiesto di considerare la possibilità di aderirvi, per valutare se ..... (specificare).

Oppure (nel caso di donatori sani e/o affetti da patologia diversa)

Non essendo affetto da ..... (specificare la patologia oggetto dell'istituzione della biobanca), Lei non avrà dei vantaggi diretti ma la sua partecipazione all'istituzione della biobanca permetterà la progressione delle conoscenze nell'ambito...(specificare). La donazione di..... (indicare la tipologia dei campioni raccolti) a scopo di ricerca, infatti, sarà fondamentale per capire ..... (specificare) osservate nei soggetti affetti da .....(specificare la patologia oggetto dell'istituzione della biobanca). Tale confronto è indispensabile per capire ..... (indicare esplicitamente il motivo per il quale sono necessari dei controlli).

### **Sono obbligato a partecipare?**

No. La decisione di donare i suoi campioni dipende solo da Lei. E' completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni. Riceverà comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per la Sua malattia (se applicabile).

### **Cosa accadrà se decido di donare i campioni biologici?**

Se desidera prendere in considerazione la donazione dei campioni di.....(indicare la tipologia di campioni raccolti), Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato. Solo dopo che Lei avrà firmato la dichiarazione di consenso, inizierà la valutazione medica per accertare la Sua idoneità a/al ... ..  
(... .. Al prelievo/alla raccolta dei Suoi dati ... ..).

### **Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?**

*Prima di sottoporla al prelievo/nell'ambito di un prelievo previsto dalla normale pratica clinica/al termine dell'intervento chirurgico/dell'accertamento diagnostico al quale è stato sottoposto* il medico verificherà che Lei soddisfi tutti i criteri previsti per la partecipazione. *Le chiederà pertanto di sottoporsi ad una visita medica (se applicabile), durante la quale Le saranno rilevati e registrati i seguenti parametri ..... (indicare i dati raccolti)/Le chiederà di poter conservare il materiale eccedente raccolto/il materiale che normalmente costituisce un rifiuto ospedaliero speciale.*

Lei dovrà fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni che riguardano..... (la Sua storia clinica, i medicinali che ha assunto e quelli sta assumendo attualmente, etc).

Lei sarà sottoposto alle seguenti visite ed esami ... .. (se applicabile)

Lei sarà sottoposto ad un prelievo di..... (descrivere il prelievo)

Se Lei deciderà di partecipare a questo progetto dovrà.....

*(Dovrà sottoporsi a N° ... visite ambulatoriali aggiuntive e a N° ... prelievi di ..... supplementari ... ..)*

Saranno registrati i seguenti parametri ... (elencare i parametri raccolti)

Successivamente il medico La contatterà ... .. (se applicabile)

### **Quali benefici potrò attendermi?**

*Lei avrà..... Lei non avrà alcun beneficio diretto/alcun vantaggio personale La Sua partecipazione, tuttavia, potrà contribuire a comprendere meglio ... ..)*

### **Quali potrebbero essere i rischi?**

I rischi riscontrati finora e nei quali potrebbe incorrere sono rappresentati da ... ..

*(ad es. Prelievo di sangue - gli inconvenienti più comuni di questa procedura sono gli stessi di un qualunque altro prelievo di sangue ossia un leggero dolore e/o un piccolo versamento di sangue nella sede della puntura, giramento di testa, lieve dolore al braccio dopo il prelievo).*

Gli eventuali effetti collaterali, o imprevisti che potrebbero verificarsi durante il prelievo, tuttavia, saranno tenuti sotto stretta sorveglianza dal medico responsabile dello studio e suoi collaboratori, in conformità alle norme di buona pratica clinica, fino a risoluzione, o fino a quando non saranno più considerati clinicamente significativi.

### **Cosa accadrà se nuove conoscenze o nuove informazioni si rendessero disponibili?**

Qualora si rendessero disponibili nuove informazioni, se Lei lo vorrà, Le saranno comunicate tempestivamente dal medico sperimentatore.

### **Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?**

Sì. Lei potrà decidere di ritirare il consenso, in qualsiasi momento, senza dover fornire giustificazioni. La donazione del campione biologico alla Biobanca è volontaria e Lei ha e conserverà il diritto di interromperla in qualunque momento lo desideri. Se decidesse di non partecipare o di interrompere la collaborazione non dovrà fornire alcuna spiegazione e non subirà alcuna discriminazione.

### **Cosa succederà se deciderò di ritirare il consenso alla donazione?**

Nel caso in cui Lei decidesse di ritirare il consenso, potrà decidere se il suo campione e i dati ad esso relativi dovranno essere distrutti oppure irreversibilmente anonimizzati (non si potrà più in alcun modo risalire alla Sua identità).

La Sua decisione non avrà ripercussioni sull'assistenza e sulle cure che dovrà ricevere in futuro. I medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione.

### **Per quanto tempo saranno conservati i campioni presso la biobanca?**

I campioni saranno conservati..... (indicare le modalità di conservazione - *in azoto liquido, in congelatore a -80°C etc...*) presso la biobanca, situata ..... (indicare indirizzo) per

... .. (indicare gli anni di conservazione previsti) anni sotto la responsabilità di..... (indicare nome cognome e recapiti)

Al termine di questo periodo i campioni saranno.....

*(Al termine di questo periodo, sulla base di una valutazione della qualità del materiale biologico conservato e quindi della possibilità di un suo ulteriore utilizzo, se Lei lo vorrà si procederà con la proroga della conservazione dei campioni biologici e dell'utilizzo dei dati ad esso relativi).*

### **La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?**

Saranno registrati e conservati insieme ai campioni i dati relativi a ..... (elencare i dati che saranno raccolti), tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato. I Suoi dati e i Suoi campioni saranno utilizzati e divulgati in accordo a quanto è stabilito nel D.Lgs 196/2003 ed Autorizzazione dal trattamento dei dati Genetici (se previste analisi genetiche) e riportato nell'informativa al trattamento dei dati personali e genetici (se applicabile) che Le chiederemo di sottoscrivere. In particolare i dati ed i relativi campioni saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato dal responsabile della biobanca e l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove essi sono custoditi sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza.

Ad ogni campione ed ai dati ad esso collegati (indicare il livello di identificabilità scelto- v. raccomandazioni - sarà associato un codice – i campioni saranno resi anonimi... etc). Il legame tra il codice ed i Suoi dati e campioni (se applicabile) verrà mantenuto esclusivamente dal Responsabile della Biobanca.

### **Dovrò sostenere spese aggiuntive?**

No. La Sua partecipazione allo studio di ricerca non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa.

### **Chi ha esaminato il progetto d'istituzione della biobanca?**

Il protocollo di istituzione della biobanca è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki e la normativa vigente in materia di conservazione ed utilizzo dei campioni biologici ed è stato approvato dal Comitato Etico, che avrà il compito di autorizzare tutti i progetti di ricerca condotti sui campioni biologici da Lei donati.

### **Come saranno utilizzati/diffusi i risultati di studi nei quali saranno eventualmente utilizzati i campioni biologici prelevati presso la biobanca?**

I risultati provenienti da studi di ricerca che hanno previsto l'utilizzo dei campioni biologici prelevati potranno essere pubblicati/diffusi esclusivamente in forma aggregata, ma la Sua identità resterà anonima.

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d'aiuto?**

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero problemi può contattare il medico sperimentatore dott. .... (indicare il nome) tel. .... (indicare i recapiti) o uno dei suoi collaboratori tel. .... tutti i giorni, dalle ore \_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_

### **I miei campioni biologici possono essere ceduti?**

Se Lei acconsentirà, i campioni biologici potranno essere ceduti, in forma (specificare il livello di identificabilità) a Enti o Società private che operano nel campo della ricerca biomedica per poter utilizzati per gli scopi previsti dal presente foglio informativo.

Dichiaro di aver ricevuto copia della scheda informativa riguardante ..... (Indicare il titolo)

Data .....

Firma del Paziente

.....

Nome in stampatello del Paziente

.....

*Dichiarazione del medico sperimentatore che ha discusso e spiegato il modulo informativo dello studio*

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato al paziente sopra riportato la natura e lo scopo dell'istituzione della biobanca in oggetto. Il paziente ha avuto tempo sufficiente per leggere, esaminare e discutere i contenuti del documento. Gli è stata data l'opportunità di porre domande e di ottenere risposte soddisfacenti riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici della partecipazione al presente progetto di ricerca.

Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il paziente ha compreso natura, scopo e quant'altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione.

Data .....

*Firma del medico che ha spiegato il modulo informativo*

.....

*Nome in stampatello del medico che ha spiegato il modulo informativo*

.....

## SCHEMA PROPOSTO PER IL CONSENSO INFORMATO PER L'ISTITUZIONE DI UNA BIOBANCA

*(foglio informativo e consenso informato devono costituire un documento unico)*

Io sottoscritto/a (nome e cognome) \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

**dichiaro**

di accettare la proposta di partecipare a \_\_\_\_\_ (indicare titolo)

Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dell'istituzione della biobanca e le metodiche della stessa, in particolare sono consapevole della necessità di osservare le indicazioni e le regole che mi sono state illustrate e dei rischi che ho perfettamente compreso.

Sono consapevole che partecipando all'istituzione della biobanca:

- **acconsento** alla donazione per scopo di ricerca dei campioni di \_\_\_\_\_ (indicare la tipologia di campioni raccolti) che mi sono stati prelevati per il progetto d'istituzione della biobanca avviato presso l'U.O. \_\_\_\_\_ (specificare);
- **autorizzo** l'utilizzo dei campioni per studi futuri condotti nell'ambito di \_\_\_\_\_ senza che mi sia richiesto ulteriore consenso;
- **acconsento** alla conservazione dei campioni per \_\_\_\_\_ anni presso \_\_\_\_\_ sotto la responsabilità di \_\_\_\_\_ (indicare nome cognome e recapiti);

**acconsento**

**non acconsento**

all'eventuale trasferimento del campione presso altri gruppi di ricerca;

**acconsento**

**non acconsento**

ad essere informato su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dalle ricerche future nell'ambito\_\_\_\_\_ (indicare l'ambito di ricerca riportato nell'informativa) svolte utilizzando i campioni;

(opzione da riportare solo nel caso in cui siano previsti studi di genetica)

**acconsento**

**non acconsento**

Che i miei familiari siano informati su eventuali risultati utili alla loro salute derivanti dalle ricerche future svolte utilizzando i campioni.

Sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione.

In caso di revoca del consenso:

**autorizzo**

**non autorizzo**

che i campioni siano resi completamente anonimi e continuino ad essere conservati presso la biobanca.

*oppure*

**autorizzo**

**non autorizzo**

la distruzione dei campioni e dei dati ad essi associati.

Al termine del periodo di conservazione:

**richiedo**

**non richiedo**

la proroga della conservazione presso la biobanca dei campioni e dei dati ad essi associati.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.

Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della

riservatezza, dei risultati di futuri studi connessi alle finalità suddette, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Luogo e data \_\_\_\_\_

***Firma***

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(nome e cognome in stampatello)

***Il Medico Sperimentatore***

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(nome e cognome in stampatello)

## APPENDICE 5

### Facsimile Consenso informato per la conservazione di materiale biologico a scopo di ricerca

*(da utilizzare nel caso di studi per i quali sia prevista la raccolta e la conservazione di campioni finalizzate esclusivamente allo studio specifico; nel caso di sottostudi, se la donazione dei campioni è facoltativa, dovrà essere predisposta un'informativa ad hoc secondo lo schema di cui in seguito separata da quella prevista per la partecipazione allo studio principale)*

Carta intestata U.O.

#### CONSENSO INFORMATO PAZIENTE PER L'UTILIZZAZIONE E LA CONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO *(Da adattare alle caratteristiche del progetto di ricerca)*

Informativa versione ..... del.....

Titolo: .....  
Codice Protocollo.....  
Promotore .....  
Sperimentatore principale .....  
Unità Operativa .....  
Telefono .....

---

Gentile Signora/Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio, che è in programma presso ..... *(indicare l'U.O)* e che comporta..... *(indicare l'obiettivo)* e il prelievo e la conservazione dei suoi campioni biologici di..... *(indicare la tipologia di campioni raccolti)* .

*Nel caso di sottostudi:* Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio, che è in programma presso ..... *(indicare l'U.O)* e che comporta..... *(indicare l'obiettivo)*. Nell'ambito di questo studio è previsto, inoltre, un sottostudio che richiede, se lo vorrà, il prelievo e la conservazione dei suoi campioni biologici di..... *(indicare la tipologia di campioni raccolti)* .

Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo per il quale Le chiediamo di donare il Suo/i Suoi campioni biologici e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendere parte allo studio/sottostudio. La invitiamo pertanto a leggere attentamente tutte le informazioni contenute in questo documento e a discuterle, se desidera, con i Suoi familiari e con il Suo medico di fiducia. Avrà a disposizione tutto il tempo che desidera per decidere liberamente se partecipare o meno. Il medico sperimentatore ed i suoi collaboratori sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

#### Qual è lo scopo dello studio/sottostudio?

Motivo di questo studio/sottostudio ..... *(specificare)*.

Le è stato chiesto di donare i suoi campioni di..... *(specificare)* per ..... *(specificare)* e se accetterà di donarli saranno utilizzati e conservati esclusivamente per i

fini previsti dal presente studio. Ogni uso diverso rispetto a quanto dichiarato nel presente foglio informativo dovrà essere valutato dal Comitato Etico competente e autorizzato solo dopo Suo esplicito consenso.

### **Per quale motivo sono stato scelto?**

Lei è affetto da ... .. /le è stato diagnosticato ... .. ed il medico ritiene che possieda i requisiti necessari per partecipare allo studio/sottostudio. Le è stato chiesto di considerare la possibilità di aderirvi, per valutare se ..... (specificare).

Oppure (nel caso di donatori sani e/o affetti da patologia diversa)

Non essendo affetto da ..... (specificare la patologia oggetto dello studio/sottostudio), Lei non avrà dei vantaggi diretti ma la sua partecipazione permetterà la progressione delle conoscenze nell'ambito...(specificare). La donazione di..... (indicare la tipologia dei campioni raccolti) a scopo di ricerca, infatti, sarà fondamentale per capire ..... (specificare) osservate nei soggetti affetti da .....(specificare la patologia oggetto dello studio/sottostudio). Tale confronto è indispensabile per capire ..... (indicare esplicitamente il motivo per il quale sono necessari dei controlli).

### **Sono obbligato a partecipare?**

No. La decisione di donare i suoi campioni dipende solo da Lei. E' completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni. Riceverà comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per la Sua malattia (se applicabile).

**Nel caso di sottostudio facoltativo:** Il rifiuto di partecipare a questo sottostudio non precluderà in alcun modo la sua partecipazione allo studio principale.

### **Cosa accadrà se decido di donare i campioni biologici?**

Se desidera prendere in considerazione la donazione dei campioni di.....(indicare la tipologia di campioni raccolti), Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato. Solo dopo che Lei avrà firmato la dichiarazione di consenso, inizierà la valutazione medica per accertare la Sua idoneità a/al ... .. (Al prelievo/alla raccolta dei Suoi dati ... ..).

### **Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?**

*Prima di sottoporla al prelievo/nell'ambito di un prelievo previsto dalla normale pratica clinica/al termine dell'intervento chirurgico/dell'accertamento diagnostico al quale è stato sottoposto* il medico verificherà che Lei soddisfi tutti i criteri previsti per la partecipazione. *Le chiederà pertanto di sottoporsi ad una visita medica (se applicabile), durante la quale Le saranno rilevati e registrati i seguenti parametri ..... (indicare i dati raccolti)/Le chiederà di poter conservare il materiale eccedente raccolto/il materiale che normalmente costituisce un rifiuto ospedaliero speciale.*

Lei dovrà fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni che riguardano..... (la Sua storia clinica, i medicinali che ha assunto e quelli sta assumendo attualmente, etc).

Lei sarà sottoposto alle seguenti visite ed esami ... .. (se applicabile)

Lei sarà sottoposto ad un prelievo di..... (descrivere il prelievo)

Se Lei deciderà di partecipare a questo progetto dovrà.....

*(Dovrà sottoporsi a N° ... visite ambulatoriali aggiuntive e a N° ... prelievi di ..... supplementari ... ..)*

Saranno registrati i seguenti parametri ... *(elencare i parametri raccolti)*

Successivamente il medico La contatterà ... .. *(se applicabile)*

### **Quali benefici potrò attendermi?**

*Lei avrà..... Lei non avrà alcun beneficio diretto/alcun vantaggio personale La Sua partecipazione, tuttavia, potrà contribuire a comprendere meglio ... ..)*

### **Quali potrebbero essere i rischi?**

I rischi riscontrati finora e nei quali potrebbe incorrere sono rappresentati da ... ..

*(ad es. Prelievo di sangue - gli inconvenienti più comuni di questa procedura sono gli stessi di un qualunque altro prelievo di sangue ossia un leggero dolore e/o un piccolo versamento di sangue nella sede della puntura, giramento di testa, lieve dolore al braccio dopo il prelievo).*

Gli eventuali effetti collaterali, o imprevisti che potrebbero verificarsi durante il prelievo, tuttavia, saranno tenuti sotto stretta sorveglianza dal medico responsabile dello studio e suoi collaboratori, in conformità alle norme di buona pratica clinica, fino a risoluzione, o fino a quando non saranno più considerati clinicamente significativi.

### **Cosa accadrà se nuove conoscenze o nuove informazioni si rendessero disponibili?**

Qualora si rendessero disponibili nuove informazioni, se Lei lo vorrà, Le saranno comunicate tempestivamente dal medico sperimentatore.

### **Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?**

Si. Lei potrà decidere di ritirare il consenso, in qualsiasi momento, senza dover fornire giustificazioni. La donazione del campione biologico è volontaria e Lei ha e conserverà il diritto di interromperla in qualunque momento lo desideri. Se decidesse di non partecipare o di interrompere la collaborazione non dovrà fornire alcuna spiegazione e non subirà alcuna discriminazione.

### **Cosa succederà se deciderò di ritirare il consenso alla donazione?**

Nel caso in cui Lei decidesse di ritirare il consenso, potrà decidere se il suo campione e i dati ad esso relativi dovranno essere distrutti oppure irreversibilmente anonimizzati (non si potrà più in alcun modo risalire alla Sua identità).

La Sua decisione non avrà ripercussioni sull'assistenza e sulle cure che dovrà ricevere in futuro. I medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione.

### **Per quanto tempo saranno conservati i campioni?**

I campioni saranno conservati..... *(indicare le modalità di conservazione - in azoto liquido, in congelatore a -80°C etc...)* presso ..... *(indicare indirizzo)* per ... .. *(indicare gli anni di conservazione previsti)* anni sotto la responsabilità di..... *(indicare nome cognome e recapiti)* per i soli fini del presente studio.

Al termine di questo periodo i campioni ed i dati ad essi associati saranno distrutti.

### **La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?**

Saranno registrati e conservati insieme ai campioni i dati relativi a ..... *(elencare i dati che saranno raccolti)*, tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo

strettamente riservato. I Suoi dati e i Suoi campioni saranno utilizzati e divulgati in accordo a quanto è stabilito nel D.Lgs 196/2003 ed Autorizzazione dal trattamento dei dati Genetici (se previste analisi genetiche) e riportato nell'informativa al trattamento dei dati personali e genetici (se applicabile) che Le chiederemo di sottoscrivere. In particolare i dati ed i relativi campioni saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato dal responsabile della biobanca e l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove essi sono custoditi sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza.

Ad ogni campione ed ai dati ad esso collegati (indicare il livello di identificabilità scelto- v. raccomandazioni - sarà associato un codice – i campioni saranno resi anonimi... etc). Il legame tra il codice ed i Suoi dati e campioni (se applicabile) verrà mantenuto esclusivamente dal Responsabile dello studio/sottostudio.

### **Dovrò sostenere spese aggiuntive?**

No. La Sua partecipazione allo studio di ricerca non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa.

### **Chi ha esaminato il progetto di ricerca?**

Il protocollo è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki e la normativa vigente in materia di conservazione ed utilizzo dei campioni biologici ed è stato approvato dal Comitato Etico.

### **Come saranno utilizzati/diffusi i risultati di studi nei quali saranno eventualmente utilizzati i campioni biologici prelevati presso la biobanca?**

I risultati provenienti da studi di ricerca che hanno previsto l'utilizzo dei campioni biologici prelevati potranno essere pubblicati/diffusi esclusivamente in forma aggregata, ma la Sua identità resterà anonima.

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d'aiuto?**

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero problemi può contattare il medico sperimentatore dott. .... (indicare il nome) tel. .... (indicare i recapiti) o uno dei suoi collaboratori tel. .... tutti i giorni, dalle ore \_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_

Dichiaro di aver ricevuto copia della scheda informativa riguardante ..... (Indicare il titolo)

Data .....

Firma del Paziente

.....

Nome in stampatello del Paziente

.....

*Dichiarazione del medico sperimentatore che ha discusso e spiegato il modulo informativo dello studio*

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato al paziente sopra riportato la natura e lo scopo dell'istituzione della biobanca in oggetto. Il paziente ha avuto tempo sufficiente per

leggere, esaminare e discutere i contenuti del documento. Gli è stata data l'opportunità di porre domande e di ottenere risposte soddisfacenti riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici della partecipazione al presente progetto di ricerca. Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il paziente ha compreso natura, scopo e quant'altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione.

Data .....

*Firma del medico che ha spiegato il modulo informativo*

.....

*Nome in stampatello del medico che ha spiegato il modulo informativo*

.....

## SCHEMA PROPOSTO PER IL CONSENSO INFORMATO

*(foglio informativo e consenso informato devono costituire un documento unico)*

Io sottoscritto/a (*nome e cognome*) \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

**dichiaro**

di accettare la proposta di partecipare a \_\_\_\_\_ (*indicare titolo*)

Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dello studio/sottostudio e le metodiche dello stesso, in particolare sono consapevole della necessità di osservare le indicazioni e le regole che mi sono state illustrate e dei rischi che ho perfettamente compreso.

Sono consapevole che partecipando allo studio/sottostudio:

- **acconsento** alla donazione per scopo di ricerca dei campioni di \_\_\_\_\_ (*indicare la tipologia di campioni raccolti*) che mi sono stati prelevati per il progetto di ricerca avviato presso l'U.O. \_\_\_\_\_ (*specificare*);
- **autorizzo** l'utilizzo dei campioni esclusivamente per i fini del presente studio;
- **acconsento** alla conservazione dei campioni per \_\_\_\_\_ anni presso \_\_\_\_\_ sotto la responsabilità di \_\_\_\_\_ (*indicare nome cognome e recapiti*);

**acconsento**

**non acconsento**

ad essere informato su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dalle ricerche future nell'ambito \_\_\_\_\_ (*indicare l'ambito di ricerca riportato nell'informativa*) svolte utilizzando i campioni;

(opzione da riportare solo nel caso in cui siano previsti studi di genetica)

**acconsento**

**non acconsento**

Che i miei familiari siano informati su eventuali risultati utili alla loro salute derivanti dalle ricerche future svolte utilizzando i campioni.

Sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione allo studio, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione.

In caso di revoca del consenso:

**autorizzo**

**non autorizzo**

che i campioni siano resi completamente anonimi e continuino ad essere conservati

oppure

**richiedo**

**non richiedo**

la distruzione dei campioni e dei dati ad essi associati.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.

Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati di futuri studi connessi alle finalità suddette, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Luogo e data \_\_\_\_\_--

***Firma***

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(nome e cognome in stampatello)

***Il Medico Sperimentatore***

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(nome e cognome in stampatello)

## APPENDICE 6

### Facsimile informativa trattamento dati personali biobanca

SU CARTA INTESTATA DELL' U.O.

Titolo studio

#### **INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E GENETICI (da eliminare se non applicabile)**

Versione ... del ...

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

L'U.O..... e l'Azienda (*indicare il promotore*), che ha promosso l'istituzione della biobanca che Le è stata descritta, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sul Suo stato di salute e genetici (*da eliminare se non applicabile*), soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo d'istituzione della biobanca, altri dati relativi alla Sua origine, al Suo stile di vita, esclusivamente in funzione dell'istituzione della biobanca.

A tal fine i Suoi dati personali sopra elencati saranno raccolti e trasmessi all'Azienda (*indicare il promotore*) e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ..... (*se applicabile inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi*) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari*).

Saranno prelevati campioni di ..... che saranno conservati nella biobanca.....per ..... anni. A tal fine i Suoi dati personali sopra elencati saranno raccolti e conservati presso.....

Il trattamento dei dati personali relativi a ..... (*riportare le tipologie di dati personali che, in relazione alle caratteristiche dello studio, devono essere obbligatoriamente conferiti*) è indispensabile per l'istituzione della biobanca e, pertanto, il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

(*Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente, se applicabile*).

#### **Natura dei dati e modalità di conservazione**

Il responsabile La identificherà con un codice. I campioni di ..... ed i dati che La riguardano, raccolti al momento dell'istituzione della biobanca, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, a ..... (*specificare*). Soltanto il responsabile della biobanca e il personale autorizzato della biobanca potrà collegare questo codice al Suo nominativo.

## Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione all'istituzione della biobanca implica che, in conformità alla normativa vigente in materia, il personale dell'Azienda (*indicare il promotore*) o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità atte a garantire la riservatezza della Sua identità.

## Esercizio dei diritti

La informiamo, inoltre, che Lei potrà, in ogni momento, esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 – quali ad esempio: accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi- rivolgendosi direttamente al responsabile della biobanca.

Il responsabile del trattamento dei dati personali della Biobanca è ..... (referente....., telefono..... ).

In ogni momento, inoltre, potrà interrompere, senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti e non saranno raccolti ulteriori dati personali che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a .....(*riportare nome e cognome in stampatello*)  
acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi di istituzione della biobanca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa sopra riportata, fornitami ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile dell'interessato

\_\_\_\_\_

*(Da prevedere solo nel caso in cui ci siano analisi genetiche opzionali)*

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

Io sottoscritto/a .....(*riportare nome e cognome in stampatello*)  
acconsento al trattamento dei miei dati genetici e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi di istituzione della biobanca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa sopra riportata, fornitami ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile dell'interessato

\_\_\_\_\_

## APPENDICE 7

### Facsimile informativa trattamento dati personali raccolta e conservazione campioni a scopo di ricerca

SU CARTA INTESTATA

Titolo studio

#### **INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E GENETICI *(da eliminare se non applicabile)***

Versione ... del ...

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

L'U.O..... e l'Azienda (*indicare il promotore*), che ha il promosso lo studio/sottostudio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sul Suo stato di salute e genetici (*da eliminare se non applicabile*), soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, al Suo stile di vita, esclusivamente in funzione dello studio.

A tal fine i Suoi dati personali sopra elencati saranno raccolti e trasmessi all'Azienda (*indicare il promotore*) e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ..... (*se applicabile inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi*) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (*da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'UE specificando gli estremi identificativi dei destinatari*).

Saranno prelevati campioni di ..... che saranno conservati .....per ..... anni. A tal fine i Suoi dati personali sopra elencati saranno raccolti e conservati presso.....

Il trattamento dei dati personali relativi a ..... (*riportare le tipologie di dati personali che, in relazione alle caratteristiche dello studio, devono essere obbligatoriamente conferiti*) è indispensabile per lo studio e, pertanto, il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

(*Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente, se applicabile*).

#### **Natura dei dati e modalità di conservazione**

Il responsabile La identificherà con un codice. I campioni di ..... ed i dati che La riguardano, raccolti al momento dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, a ..... (*specificare*). Soltanto il responsabile dello studio/sottostudio e il personale autorizzato potrà collegare questo codice al Suo nominativo.

#### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa vigente in materia, il personale dell'Azienda (*indicare il promotore*) o delle

società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

La informiamo, inoltre, che Lei potrà, in ogni momento, esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 – quali ad esempio: accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi- rivolgendosi direttamente al responsabile dello studio.

Il responsabile del trattamento dei dati personali è .....  
(referente....., telefono.....).

In ogni momento, inoltre, potrà interrompere, senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati se Lei lo vorrà verranno distrutti e non saranno raccolti ulteriori dati personali che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### **CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Io sottoscritto/a .....(riportare nome e cognome in stampatello)  
acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi dello studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa sopra riportata, fornitami ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile dell'interessato

\_\_\_\_\_

(Da prevedere solo nel caso in cui ci siano analisi genetiche opzionali)

### **CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI**

Io sottoscritto/a .....(riportare nome e cognome in stampatello)  
acconsento al trattamento dei miei dati genetici e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi dello studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa sopra riportata, fornitami ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile dell'interessato

\_\_\_\_\_

## BIBLIOGRAFIA

1. ASSM, *Biobanche: prelievo, conservazione e utilizzo di materiale biologico umano. Direttive medico-etiche e raccomandazioni*, 2006.
2. BBMRI Discussion Paper. Expert. Centres for Biobanking. 2009.
3. Comitato di scrittura: R. Satolli, M. Tallachini, M. Macilotti, P. Casali, M. G. Daidone, R. de Miro d'Ajeta. F. De Lorenzo. R. Labianca, M. A. Pierotti. Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche. <http://www.progettorol.it/doc/bioteche.pdf>
4. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. *Allegati Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*, 2006
5. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. *Conservazione protratta del materiale biologico alla screening neonatale*, 2010.
6. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. *Dati minimi per le banche di malattie infettive*. 2009.
7. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. *Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*, 2006.
8. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. *Raccolta campioni biologici ai fini di ricerca: consenso informato*, 2009.
9. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e
10. Conseil de l'Europe, *Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research*, CETS n.195, Strasburgo 2005.
11. Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'hetre humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine-Convention sur le droits de l'homme et la biomedecine*, Trattato Europeo n.164-Oviedo 1997.
12. Council Of Europe - Committee Of Ministers, *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*, 2006.  
di Bolzano. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante. *Linee guida per le attività di genetica medica* (Accordo ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281). *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 224 del 23 settembre 2004.
13. *Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* del 7/4/2004.
14. F.D. Bricarelli, C. Baldo, M. Filocamo, L. Monaco. Biobanche genetiche. Linee guida. *Inserto Analysis - N. 5/6.2003*.
15. Garante per la protezione dei dati personali. Autorizzazione generale 24 giugno 2011, Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici 24 giugno 2011. *Gazzetta Ufficiale n. 159 dell'11 luglio 2011*.
16. Garante per la protezione dei dati personali. Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. Provvedimento n. 2. Provvedimento 16 Giugno 2004. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 190, 14 agosto 2004*.
17. Garante per la protezione dei dati personali. Comunicato stampa del 28 marzo 2012.
18. Garante per la protezione dei dati personali. Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale della*

- Repubblica Italiana* – Serie Generale n. 174, supplemento ordinario n. 123, 29 luglio 2003.
19. Garante per la protezione dei dati personali. Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali. Deliberazione n. 52. 24 luglio 2008. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale n. 190. 14 agosto 2008.
  20. Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento 1/03/2012. Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuati per scopi di ricerca scientifica. *Gazzetta Ufficiale n.72 del 26 marzo 2012*.
  21. Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento 22 febbraio 2007. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* – Serie Generale n. 65, 19 marzo 2007.
  22. Gruppo misto CNB – CNBBSV. Test genetici e assicurazioni. 2010
  23. GSK e Società Italiana di Genetica Umana. Linee guida per i protocolli clinici di ricerca genetica. 2006.
  24. <http://sigu.acccmed.org>.
  25. M. Barbareschi, S. Cotrupi, G.M.. Guarrera. *Biobanca: strumentazione, personale ed analisi dei costi*. *Pathologica* 2008;100:139-143.
  26. Meslin EM, Quaid KA. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials. *J Lab Clin Med*. 2004 Nov;144(5):229-34; discussion 226.
  27. Ministero della Salute, Decreto 17 dicembre 2004: Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, G.U. n.43 del 22 febbraio 2005.
  28. OECD Best practice guidelines for biological resource centres. 2007.
  29. OECD Guidance for the Operation of Biological Resource Centres (BRCs) – Guidelines on Biosecurity for BRCs, Dicembre 2006.
  30. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009.
  31. Porter C, Borry P. A proposal for a model of informed consent for the collection, storage and use of biological materials for research purposes. *Patient Educ Couns*. 2008 Apr;71(1):136-42. Epub 2008 Feb 19.
  32. Presidenza del Consiglio dei ministri - Comitato Nazionale di bioetica. *Parere su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato nazionale per la biosicurezza e biotecnologie*. 2006.
  33. Report from the BBMRI Stakeholder's Forum meeting- Building a Biobanking Research Infrastructure for Europe. 2009.
  34. World Medical Association. *Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35<sup>th</sup> WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002. Note of Clarification on paragraph 30 added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004. Amended by 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008. Disponibile su: [www.wma.net/e/policy/b3.htm](http://www.wma.net/e/policy/b3.htm).
  35. [www.bbmri.eu](http://www.bbmri.eu).