



CODICE ETICO DI ARIANNA ANTICOAGULAZIONE BIOBANCA

v.1 del 10-04-2018

CODICE ETICO DI ARIANNA ANTICOAGULAZIONE BIOBANCA v.1 del 10-04-2018

| | |
|--|---|
| 1. DEFINIZIONE E FINALITA' | 3 |
| 2. CODICE ETICO DELLA BIOBANCA..... | 3 |
| 2.1 Consenso informato e informativa | 3 |
| 2.2 Privacy e tracciabilità dei dati | 4 |
| 2.3 Restituzione delle informazioni..... | 5 |
| 2.4 Condivisione dei benefici | 5 |
| 2.5 Valutazione dei progetti di ricerca e degli aspetti scientifici ed etico-normativi della Biobanca | 5 |
| 2.6 Accesso a campioni e dati | 5 |
| 2.7 Trasferimento dei campioni e dei dati da/verso la Biobanca | 6 |
| 2.8 Durata dello stoccaggio | 7 |

1. DEFINIZIONE E FINALITA'

Fondazione Arianna Anticoagulazione, che ha sede legale Via Paolo Fabbri 1/3, 40138 Bologna, è una fondazione indipendente privata senza scopo di lucro con l'intento di promuovere la ricerca scientifica sulle terapie anticoagulanti e antitrombotiche per migliorarne la conoscenza e favorire il loro corretto impiego.

Arianna Anticoagulazione Biobanca è una unità di servizio promossa e sostenuta da Fondazione Arianna Anticoagulazione ed è stata istituita il 06/02/2018 con inizio delle attività il 01/06/2018. La Biobanca è collocata presso Tecnobios Prenatale Eurogenlab S.r.l. in Via Zamboni 8 Bologna.

Arianna Anticoagulazione Biobanca è una biobanca di ricerca finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano (plasma) e dei dati ad esso afferenti per finalità di ricerca scientifica no profit, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

Lo scopo di Arianna Anticoagulazione Biobanca è di supportare la ricerca medico-scientifica fornendo a Enti di Ricerca e Ricercatori campioni di plasma di elevata qualità, accuratamente annotati e conservati.

I campioni di plasma conservati presso la Biobanca saranno accuratamente codificati per garantire l'anonimato del soggetto e registrati in forma pseudoanonimizzata nel database della Biobanca per gestirne la movimentazione. Tali campioni verranno conservati per tutto il periodo previsto dal protocollo di studio e/o fino al loro esaurimento.

Arianna Anticoagulazione Biobanca garantisce che i campioni biologici saranno raccolti e conservati, previa la firma del consenso informato, nel rispetto delle norme etico - giuridiche e del trattamento dei dati personali e sensibili, e seguendo le norme di buona pratica clinica.

2. CODICE ETICO DELLA BIOBANCA

2.1 Consenso informato e informativa

Il biomateriale e i dati relativi possono essere acquisiti e/o conservati solo previo consenso informato del soggetto o di un suo legale rappresentante, ottenuto da parte del Ricercatore al momento della raccolta del materiale biologico.

Il consenso permetterà di conservare e usare il materiale biologico ed i dati connessi sia per la realizzazione del progetto di ricerca che ha dato il via alla raccolta, sia per future finalità direttamente o indirettamente collegate con quelle originarie ("consenso multi-opzione"), purché siano state preventivamente sottoposte e approvate dalle Autorità competenti.

Al momento della raccolta del consenso, al soggetto viene fornita e spiegata verbalmente un'informativa che illustra le finalità perseguite dalla Biobanca, il livello di anonimizzazione dei campioni, il periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici, il diritto alla revoca del consenso in ogni momento senza che ciò comporti alcuna conseguenza negativa per il soggetto, e la distruzione del campione in caso di revoca del consenso.

I ricercatori impiegheranno i campioni unicamente in maniera conforme alle finalità e alle modalità definite nel progetto di ricerca, nell'informativa e nel consenso informato.

I moduli di informativa e consenso informato saranno specifici per ciascuno studio clinico o per le altre situazioni (conservazione conto terzi o donazione del biomateriale) che prevedono la raccolta e/o conservazione del materiale biologico.

Nel caso di sperimentazioni cliniche o conservazione per conto terzi, i consensi informati originali, firmati e datati, verranno conservati presso il Centro del Ricercatore o del soggetto terzo che ha raccolto i campioni. Nel caso di donazione i consensi informati verranno consegnati e conservati presso Fondazione Arianna Anticoagulazione. In entrambi i casi sarà previsto la registrazione del consenso e relativa data di acquisizione nella CRF elettronica dello studio e/o altro database predisposto.

2.2 Privacy e tracciabilità dei dati

Il Titolare della protezione del trattamento dei dati è Fondazione Arianna Anticoagulazione. Il Titolare, il Responsabile e tutti gli incaricati del trattamento dei dati sono nominati da Fondazione Arianna Anticoagulazione e opereranno secondo quanto disposto dal GDPR UE 2016/679, da leggi e regolamenti nazionali ed internazionali, nonché dai Provvedimenti emanati dall'Autorità Garante in materia.

Il biomateriale è pseudoanonimizzato in quanto identificato da un codice che ne consente la gestione senza alcun collegamento con i dati del soggetto; è comunque possibile risalire all'identità del donatore solo per motivi inerenti al protocollo di studio e solo dalla persona che ha codificato il biomateriale.

La pseudoanonimizzazione si attua tramite l'uso di un codice alfanumerico univoco, riportato sulle provette in maniera nitida e indelebile, che ne permette la gestione garantendo l'anonimato del soggetto. Tale codice è attribuito al momento della raccolta del biomateriale nella maniera indicata dal relativo protocollo di studio o altra procedura ed è apposto sulle provette al momento della divisione in aliquote del materiale biologico, prima del loro congelamento.

Il codice del biomateriale è inoltre registrato nel database informatico della Biobanca per gestirne la movimentazione da/verso la Biobanca, senza alcun collegamento ai dati personali o clinici mantenendo così l'anonimato del soggetto. Nel database informatico della Biobanca è garantita la tracciabilità dei dati in maniera pseudoanonimizzata attraverso tutta la storia del campione, contrassegnando ogni operazione riguardante il campione come l'ingresso, la perdita o distruzione o cancellazione dello stesso, ogni sua eventuale modifica o manipolazione, la sua distribuzione e il progetto di ricerca per il quale viene impiegato o nel caso sia di un soggetto terzo la proprietà.

Nel caso di un progetto di ricerca la correlazione tra il codice del biomateriale e le relative informazioni personali e cliniche in forma non anonimizzata può essere effettuata solo da chi ha raccolto i campioni o da persona da lui delegata, mediante la consultazione dell'apposito registro.

Nel caso di campioni donati solo il Responsabile della Biobanca, o un suo delegato, dopo consenso del Direttore della Biobanca potrà attivare una procedura per associare i dati e i campioni all'identità dei donatori, quando ciò sia indispensabile per condurre uno specifico Progetto di Ricerca o quando insorgano precise esigenze cliniche nell'interesse del paziente stesso.

2.3 Restituzione delle informazioni

Il biomateriale della Biobanca potrà essere distribuito per l'esecuzione dei test di laboratorio in forma anonima come previsto nel relativo protocollo di ricerca. I risultati dei test potranno essere comunicati da Fondazione Arianna Anticoagulazione al Ricercatore che ha raccolto i campioni come è stato stabilito dal protocollo.

La comunicazione dei risultati al soggetto sarà gestita ed eventualmente effettuata dal Ricercatore, che valuterà se i risultati possono offrire benefici rilevanti per la salute del soggetto. Non essendo prevista la raccolta di materiale genetico da parte Arianna Anticoagulazione Biobanca, i familiari non saranno coinvolti nella restituzione dei risultati.

2.4 Condivisione dei benefici

I risultati degli studi clinici che utilizzano il biomateriale conservato in Biobanca si potranno tradurre in benefici diagnostico/terapeutici per la comunità mediante la loro pubblicazione su riviste scientifiche internazionali.

2.5 Valutazione dei progetti di ricerca e degli aspetti scientifici ed etico-normativi della Biobanca

Il biomateriale conservato in Arianna Anticoagulazione Biobanca è utilizzato a fini di ricerca per gli studi promossi da Fondazione Arianna Anticoagulazione.

Altre istituzioni o ricercatori interessati ad accedere al biomateriale già presente in Biobanca, derivante dagli studi di Fondazione Arianna Anticoagulazione, dovranno presentare una domanda al Direttore di Arianna Anticoagulazione Biobanca, corredata da una descrizione delle finalità del progetto di ricerca che intendono svolgere sul materiale stesso.

I progetti di ricerca che verranno presentati alla Biobanca dovranno essere valutati e approvati dal Direttore e dal Comitato Scientifico di Arianna Anticoagulazione Biobanca. Nella domanda dovrà essere specificato il Ricercatore responsabile del progetto, con un suo curriculum vitae, descritto il progetto secondo le usuali prassi (background, metodi di indagine, risultati attesi), descritta la casistica che si intende richiedere. Sarà sottoscritto un impegno di comunicare i risultati principali delle analisi effettuate al fine di poter implementare il database dei dati disponibili per i biomateriali conservati, e di riconoscere in una eventuale pubblicazione scientifica il contributo della Biobanca. Sarà inoltre richiesto ai Ricercatori di non utilizzare i biomateriali a scopi commerciali, né di cederli a terzi con tali finalità, e di restituire ogni eventuale biomateriale residuo dopo lo studio.

Per ogni eventuale utilizzo del biomateriale da parte di terzi sarà garantita la protezione dei dati personali e sensibili del soggetto.

2.6 Accesso a campioni e dati

L'accesso ai campioni e ai dati pseudoanonimizzati della Biobanca è riservato esclusivamente al personale addetto di Arianna Anticoagulazione Biobanca.

Accesso ai campioni: Il congelatore è chiuso con una serratura (chiavi conservate presso la sede della Fondazione Arianna Anticoagulazione sotto la responsabilità degli operatori addetti della Biobanca) e l'accesso al menù del congelatore è protetto da una password nota solo al personale addetto della Biobanca. Gli accessi al congelatore

devono essere registrati e resi disponibili su apposito form archiviato nel dispositivo Network Attached Storage (NAS) di Fondazione Arianna Anticoagulazione (“Arianna Biobanca accessi versione ddmmy”).

Accesso ai dati: Le informazioni relative al biomateriale presente in Arianna Biobanca sono gestite da un database informatico (“Arianna Biobanca database versione ddmmy”) in cui viene registrato il codice del biomateriale come scritto sulle provette (senza alcun collegamento ai dati personali o clinici mantenendo così l’anonimato del soggetto), lo studio clinico cui afferisce e il numero di frazioni disponibili per ciascun campione. In questo database verranno anche registrati i risultati dei test di laboratorio eseguiti nell’ambito dello studio clinico. In caso di movimentazione del biomateriale da/verso la Biobanca, o di qualsiasi modifica dei campioni conservati in Biobanca, il database verrà immediatamente aggiornato come specificato nel paragrafo “Privacy e tracciabilità dei dati”. E’ previsto un backup periodico del database effettuato dal personale addetto della Biobanca e conservato nel sistema di archiviazione NAS di Fondazione Arianna Anticoagulazione.

La riservatezza dei dati contenuti nel database informatico della Biobanca è assicurata da autenticazione informatica mediante credenziali personalizzate e password rilasciate al personale addetto e protezione degli strumenti elettronici da accessi illeciti.

2.7 Trasferimento dei campioni e dei dati da/verso la Biobanca

Il biomateriale, stoccato in provette di plastica da congelamento tipo Nunc, è inizialmente conservato in congelatori (-30°C o -80°C) situati presso il Centro del Ricercatore che ha raccolto il campione. Periodicamente, a seconda della modalità di conservazione (entro 3 mesi se il plasma è conservato a -30°C o entro 6 mesi se il plasma è conservato a -80°C), viene raccolto e trasportato ad Arianna Anticoagulazione Biobanca mediante il servizio “PharmaExpress Plus” di SDA Express Courier, che ne garantisce il trasporto a temperatura controllata in imballo termostato con ghiaccio secco e consegna entro 24/48 ore dal ritiro. Quando il plasma dovrà essere movimentato dalla Biobanca ad altri Istituti, verrà utilizzato lo stesso servizio. Tutte le movimentazioni dei campioni (in entrata e uscita) verranno registrate su apposito database informatico (“Arianna Biobanca movimentazione campioni versione ddmmy”). La temperatura all’interno dell’imballo durante in trasporto è garantita dall’uso di idonea quantità di ghiaccio secco e rigoroso rispetto dei tempi di consegna. Le condizioni per la spedizione dei campioni devono essere indicate in un accordo per il trasferimento del materiale (MTA - material transfer agreement), che definisce i diritti del fornitore e del ricevente garantendo il rispetto del materiale biologico e dei dati relativi.

Al momento della ricezione del biomateriale, il personale addetto della Biobanca deve controllare la corretta codifica, la corrispondenza tra provette pervenute e materiale atteso, le condizioni di conservazione e il mantenimento della corretta temperatura durante il trasporto. Il materiale viene immediatamente posizionato nell’apposito sistema di criopreservazione (congelatore a -80°C) situato in un locale dedicato presso Tecnobios Prenatale Eurogenlab S.r.l. in Via Zamboni 8 Bologna.

2.8 Durata dello stoccaggio

I campioni verranno conservati per un massimo di 5 anni o come stabilito dal protocollo dello studio clinico di riferimento.