

**CONSENSO INFORMATO PER CONSULENZA
GENETICA**

PROTOCOLLO ARMONIZZATO

Italian **DIAN**

DOCUMENTO FAMILIARE A RISCHIO

Versione aggiornata al 18 Maggio 2015

INFORMATIVA

Egregio Signore/Gentile Signora,

Le demenze neurodegenerative primarie sono forme di malattia molto diffuse nell'età senile e destinate a coinvolgere un numero sempre più elevato di persone a causa del progressivo invecchiamento della popolazione dei paesi occidentali avanzati e di quelli in via di sviluppo.

Nel 95% dei casi le malattie neurodegenerative si presentano in modo 'sporadico' ovvero si manifestano senza ereditarietà tra le diverse generazioni colpendo 1 italiano su 10 al di sopra dei 65 anni. Tuttavia esistono alcune forme rare di demenza (<1%), definite 'familiari', in cui la malattia si manifesta in almeno 2 persone appartenenti allo stesso nucleo familiare e dovute ad una mutazione genetica presente sin dalla nascita, ma i cui sintomi associati insorgono in età adulta. Si tratta, in generale, di forme trasmesse con modalità definita di tipo 'autosomico dominante' per cui il 50% dei figli (1 su 2, indipendentemente dal sesso) della persona portatrice della mutazione ha la possibilità di ereditarla. Questo significa che una persona asintomatica (che non mostra sintomi) ma con un familiare di primo grado affetto da una forma di malattia ereditaria è anch'essa a rischio di sviluppare la patologia.

In particolare, per quanto riguarda le demenze neurodegenerative ereditarie a trasmissione autosomico dominante, le ricerche condotte negli ultimi decenni hanno permesso di identificare alcuni geni che, quando alterati (mutati), producono delle proteine che, perdendo la loro funzione biologica normale, contribuiscono alla degenerazione dei neuroni causando la demenza. Le mutazioni finora identificate nella malattia di Alzheimer familiare riguardano geni chiamati presenilina-1 (PSEN1), presenilina-2 (PSEN2) e proteina precursore di beta-amiloide (APP). Mentre per la degenerazione frontotemporale lobare, le mutazioni identificate riguardano geni come MAPT, progranulina (GRN), C9ORF72, VCP, FUS e TARDBP.

Oggi è possibile verificare la presenza di mutazioni genetiche attraverso un semplice prelievo di sangue, sul quale vengono eseguite specifiche analisi genetiche. I test genetici possono essere: (1) *diagnostici*, ovvero effettuati allo scopo di definire una diagnosi in una persona già affetta oppure (2) *pre-clinici* o *pre-sintomatici*, ovvero aventi lo scopo di verificare se una persona asintomatica è portatrice della mutazione genetica e se, quindi, essa è a rischio di sviluppare in futuro la sintomatologia associata alla mutazione.

Nelle forme familiari genetiche, le persone che ereditano la mutazione responsabile della malattia hanno un'elevata probabilità di svilupparne i sintomi. Tuttavia la comparsa della demenza è influenzata anche da fattori ambientali e/o biologici ancora in gran parte da determinare. Esistono infatti rari casi di persone anziane portatrici della mutazione che non hanno sviluppato alcuna sintomatologia. Pertanto, ad oggi, anche a seguito dell'identificazione di una mutazione genetica non è possibile stabilire con certezza se e quando tale mutazione determinerà la comparsa dei sintomi associati alla malattia.

Ad oggi, come Lei sa, non sono disponibili cure risolutive per le varie forme di demenza, anche se la ricerca farmacologica ha permesso di produrre farmaci in grado di rallentare l'insorgenza dei sintomi ed il decorso di malattia già a partire dalle fasi precoci.

Attraverso la ricerca, stiamo facendo tutto quanto ci è possibile per migliorare le nostre conoscenze circa le forme familiari di demenza al fine di prevenire o rallentare l'insorgenza della sintomatologia associata ad una specifica mutazione.

La decisione di sottoporsi o meno al test genetico rappresenta una scelta personale e delicata e va effettuata dopo aver intrapreso un percorso di consulenza genetica descritto nel paragrafo successivo.

L'identificazione di una delle mutazioni genetiche associate alla malattia potrà permettere di stimare il Suo rischio di sviluppare in futuro la sintomatologia.

Cosa comporta il Suo consenso alla consulenza genetica e al test genetico?

Come Lei sa, nella Sua famiglia è stata identificata una mutazione genetica associata ad una forma di demenza su base genetica.

Le offriamo quindi di accedere, se lo desidera, ad un percorso di consulenza genetica.

La consulenza genetica rappresenta un processo comunicativo ed informativo che può essere intrapreso dai pazienti affetti da una malattia a trasmissione genetica e dai suoi familiari.

Il percorso di consulenza genetica è guidato da un Genetista, specialista in genetica medica, esperto in malattie neurodegenerative e formato in modo specifico al counselling genetico. Ad esso si affiancheranno altre figure specialistiche con competenza specifica della malattia e degli eventuali fattori di comorbidità (Neurologo e/o Geriatra) ed altre figure (Psichiatra e/o Psicologo) che, oltre ad avere competenze di consulenza, siano in grado di gestire le eventuali ricadute psicologiche, sociali ed esistenziali associate all'esperienza di un problema genetico, dell'essere personalmente a rischio per una malattia genetica e/o a rischio di trasmetterla alla progenie, al doversi adattare ad una diagnosi di malattia genetica (presente o futura) propria o di un familiare.

Durante tutte le fasi della consulenza queste figure professionali saranno a Sua disposizione per darle tutto il supporto di cui dovesse aver bisogno.

La partecipazione al percorso di consulenza genetica prevede innanzitutto un colloquio preliminare in cui Le saranno fornite informazioni riguardanti le caratteristiche delle demenze ed, in particolare, di quelle associate alle forme ereditarie, oltre che le possibili modalità di trasmissione, le conseguenze associate alla malattia e il rischio di comparsa nei familiari. Ciò in modo che Lei possa decidere in modo volontario e consapevole se proseguire o meno il percorso di consulenza e se effettuare il test genetico predittivo, per stimare il Suo rischio di sviluppare la malattia associata alla mutazione eventualmente riscontrata.

Nel caso in cui Lei decidesse di effettuare il test genetico, è prevista l'esecuzione di un prelievo di sangue che renderà possibile lo studio del materiale genetico, in modo da verificare l'eventuale presenza di una mutazione genetica.

Il test si svolgerà nel pieno rispetto della tutela del Suo diritto alla privacy, secondo la normativa italiana (D.Lg. 30.06.2003 n. 196). A tale scopo i campioni che La riguardano saranno provvisti di un codice univoco che identificherà solo la Sua persona e che sarà noto solo al responsabile dello studio ed ai suoi diretti collaboratori. La procedura d'identificazione dei campioni sarà impostata in modo da proteggere la Sua privacy. Per garantire l'anonimato i dati relativi al materiale biologico saranno immessi in un database mai visibile all'esterno e con accesso ristretto al personale partecipante allo studio e protetto attraverso l'utilizzo di sistemi di sicurezza informatici.

Non compariranno mai da nessuna parte il Suo nome, il Suo indirizzo, la Sua data di nascita completa o altre informazioni sensibili che potrebbero ricondurre a Lei.

Lei potrà decidere liberamente se conoscere o meno l'esito dell'esame effettuato. In qualunque momento della consulenza Lei è libero di cambiare idea, preferendo che non Le venga comunicato il risultato delle analisi (art. 10, comma 2 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, Oviedo il 4 aprile 1997, Consiglio d'Europa, Serie dei trattati europei - n. 16451, ratificata dalla legge 28 marzo 2001, n. 145), senza dover fornire alcuna spiegazione.

Qualora decidesse di conoscere l'esito dell'esame, il risultato Le verrà comunicato dall'equipe multidisciplinare che Le fornirà tutte le informazioni necessarie e rimarrà a disposizione per ulteriori incontri.

È importante che Lei sappia che il risultato del test genetico potrebbe rivelare notizie anche su un futuro stato di salute di altri componenti della Sua famiglia, in particolar modo di figli e fratelli. Lei potrà decidere liberamente se metterli a conoscenza del risultato emerso e permettere, quindi, loro di scegliere se intraprendere un percorso di consulenza genetica.

Cosa succede se decide di non fare più l'indagine genetica una volta già iniziato il percorso di consulenza genetica?

In qualsiasi momento Lei potrà decidere liberamente di ritirare il Suo consenso all'indagine genetica o di non voler conoscere i risultati del test senza l'obbligo di fornire spiegazioni.

Il materiale biologico prelevato (sangue e DNA) sarà conservato presso la Biobanca dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia per il periodo di tempo strettamente necessario per perseguire le finalità di diagnosi.

Nel caso Lei dia il Suo assenso alla conservazione del materiale biologico, per scopi di ricerca strettamente connessi all'ambito scientifico di indagine relativo allo studio sulle forme di demenza su base genetica, i relativi campioni verranno conservati presso la Biobanca dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia anche oltre la durata dello studio. Tutto il materiale biologico raccolto sarà utilizzato conformemente alle regole previste nell'allegato "Codice Etico per l'utilizzazione del materiale biologico, a fini di ricerca o sperimentazione", elaborato dal CEIOC dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia".

Lei potrà in qualsiasi momento richiedere che il materiale biologico da Lei donato per scopi di ricerca e conservato presso la Biobanca dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia venga distrutto. A tal fine può contattare il dr. Giovanni B. Frisoni, medico responsabile dello studio, al numero 030.3501361 oppure all'indirizzo di posta elettronica giovanni.frisoni@gmail.com.

Consenso Informato per la consulenza genetica

Il/La sottoscritto/a (nome e cognome).....
Nato/a
a.....il.....
Residente
in.....PROV.....CAP.....
Via.....n°.....
tel.....

DICHIARA

Di aver compreso le informazioni di cui sopra e di aver ottenuto tutte le spiegazioni richieste.

- NON ACCONSENTE
 ACCONSENTE

Di intraprendere il percorso di consulenza genetica.

Nel caso in cui Lei volesse intraprendere il percorso di consulenza genetica:

- desidero che la persona sotto indicata mi affianchi durante tale percorso (indicare chi, per esempio: coniuge, rappresentante legale, etc):.....

Nel caso in cui dovessi cambiare idea in merito a qualsiasi decisione precedentemente presa, mi impegno a comunicarlo all'equipe.

Inoltre, il sottoscritto indica di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento.

Data..... Firma del soggetto.....

Familiare se presente (specificare il grado di parentela)

“Il sottoscritto, presente per volontà del partecipante, attraverso la propria firma concorda con quanto espresso in questo modulo di consenso informato e nel precedente foglio informativo”

Data..... Firma del familiare.....

(Se questo il caso:

RAPPRESENTANTE LEGALE: Nome Cognome.....)

Data..... Firma del rappresentante legale.....

Firma del Medico che ha raccolto il consenso.....

Consenso Informato per indagine genetica predittiva

Il/La sottoscritto/a (nome e cognome).....
Nato/a
a.....il.....
Residente
in.....PROV.....CAP.....
Via.....n°.....
tel.....

DICHIARA

Di aver ricevuto informazioni riguardo agli eventuali aspetti genetici della malattia presente nella famiglia.

- NON ACCONSENTE
 ACCONSENTE

al prelievo per l'esecuzione di analisi molecolare del/i gene/i responsabili della demenza neurodegenerativa ereditaria a trasmissione autosomica dominante finora noti, tra cui:
PSEN1, PSEN2 e APP (per la malattia di Alzheimer)
MAPT, GRN, C9ORF72, VCP, FUS e TARDBP (per la degenerazione frontotemporale lobare)

Il materiale biologico prelevato (sangue e DNA) sarà conservato presso la Biobanca dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia per il periodo di tempo strettamente necessario per perseguire le finalità di diagnosi ivi menzionate.

Il/La sottoscritto/a dà il suo consenso affinché le informazioni che riguardano le notizie cliniche, anagrafiche e genealogiche siano raccolte, trattate e conservate utilizzate ai fini di diagnosi e cura, con garanzia di adeguata riservatezza e nel rispetto della legge sulla privacy (D.Lg. 30.06.2003 n. 196 e successive modifiche, Autorizzazione n. 8/2013 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 27 dicembre 2013).

Desidero:

- CONOSCERE personalmente il risultato del test genetico
 NON CONOSCERE personalmente il risultato del test genetico

Nel caso in cui Lei **VOLESSE CONOSCERE** personalmente il risultato del test:

- Vorrei che il risultato del test venisse comunicato solo a me
 Vorrei che il risultato del test venisse comunicato oltre a me anche a (indicare: coniuge, figli, rappresentante legale, ecc.)

Nel caso in cui Lei **NON VOLESSE CONOSCERE** personalmente il risultato del test:

- Desidero comunque che tale esito sia comunicato ad altri (indicare chi, per esempio: medico curante, coniuge, rappresentante legale etc):.....

Nel caso in cui dovessi cambiare idea in merito a qualsiasi decisione precedentemente presa, mi impegno a comunicarlo all'equipe che rispetterà ogni mia decisione.

Inoltre, il sottoscritto indica di essere a conoscenza della possibilità di **REVOCARE** il presente consenso in qualsiasi momento.

Data.....

Firma del soggetto.....

Familiare se presente (specificare il grado di parentela)

“Il sottoscritto, presente per volontà del partecipante, attraverso la propria firma concorda con quanto espresso in questo modulo di consenso informato e nel precedente foglio informativo”

Data.....

Firma del familiare.....

(Se questo il caso:

RAPPRESENTANTE LEGALE: Nome Cognome.....)

Data.....

Firma del rappresentante legale.....

Firma del Medico che ha raccolto il consenso.....

Consenso informato al prelievo, conservazione e utilizzo del materiale biologico ai fini di ricerca

Una fondamentale finalità della ricerca nell'ambito delle malattie neurologiche ereditarie è quella di favorire gli studi per identificare le mutazioni causa di malattie genetiche. Queste ultime sono spesso rare o rarissime. Per tale ragione, solo attraverso la conservazione dei campioni biologici di famiglie e di persone affette può portare a risultati utili allo sviluppo e miglioramento dei test diagnostici o predittivi dei portatori di una mutazione e alla definizione di eventuali terapie. Questi studi costituiscono una sfida per i prossimi anni; il loro successo è condizionato dalla possibilità di disporre di ampie casistiche e di campioni biologici idonei per differenti approcci.

Dopo essere stato informato che:

- il materiale biologico prelevato (sangue e DNA) sarà conservato presso la Biobanca dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia
- il campione potrà essere utilizzato per indagini ai fini di ricerca strettamente connessi all'ambito scientifico di indagine relativo alle forme di demenza su base genetica e mai a fini di lucro diretto.
- saranno garantiti l'anonimato e la riservatezza sulla provenienza del campione e sui relativi dati (D.Lg. 30.06.2003 n. 196 e successive modifiche, Autorizzazione n. 8/2013 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 27 dicembre 2013; Autorizzazione n. 9/2012 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica).
- i risultati della ricerca saranno diffusi solo in forma anonima ed in adeguati ambiti scientifici;
- l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia può definire ulteriori collaborazioni con Centri di ricerca italiani e stranieri e inviare loro il Suo materiale biologico per ricerche e sperimentazioni strettamente connesse all'ambito scientifico di indagine qui descritto;
- in ogni momento potrò comunicare, previa richiesta formale, eventuali cambiamenti di opinione in merito a quanto dichiarato. In tal caso può contattare il responsabile del progetto presso l'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia (Dr. Giovanni B. Frisoni) al numero 030.3501361 oppure all'indirizzo di posta elettronica giovanni.frisoni@gmail.com, che si rende garante che il campione ed i relativi dati non verranno utilizzati e saranno distrutti;
- saranno attuate tutte le misure gestionali e strutturali al fine di garantire il mantenimento dell'idoneità del campione biologico. Tuttavia, la struttura non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni accidentali che renderanno inutilizzabili i campioni;

DICHIARO di:

1) **consentire** **non consentire**

a partecipare alla ricerca nell'ambito delle progressive conoscenze delle patologie neurogenetiche

2) **autorizzare** **non autorizzare**

il prelievo e l'utilizzo del materiale biologico ai fini di ricerca nell'ambito delle progressive conoscenze delle patologie neurogenetiche

3) **autorizzare** **non autorizzare**

la conservazione nella Biobanca dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia del materiale biologico appartenente a me stesso

4) **autorizzare** **non autorizzare**

l'utilizzo di detto materiale biologico per eventuali studi futuri nell'ambito delle progressive conoscenze delle patologie neurogenetiche

5) **autorizzare** **non autorizzare**

che sia mantenuta la possibilità di collegare i miei campioni di materiale biologico ai miei dati anagrafici, genealogici e clinici con garanzia di riservatezza secondo il D.Lg. 30.06.2003 n. 196 e successive modifiche, Autorizzazione n. 8/2013 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 27 dicembre 2013; Autorizzazione n. 9/2012 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

6) **volere** **non volere**

essere informato di eventuali risultati derivanti dallo studio, qualora rappresentino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive

7) **volere** **non volere**

essere contattato qualora venissero identificate nuove mutazioni genetiche causative della demenza presente nelle Sua famiglia per discutere l'eventualità di ricercarle nel Suo specifico caso.

I Suoi campioni non potranno essere utilizzati al di fuori dello studio delle patologie neurogenetiche. Nell'ipotesi di un futuro utilizzo dei campioni diverso da quanto esplicitato in questo foglio informativo, Lei sarà contattato per un ulteriore consenso.

Nel caso si sia scelto di “volere”, si richiede che tali risultati:

- siano comunicati all'interessato tramite il medico richiedente, medico curante o altri: indicare chi e recapito

.....
Data..... Firma del soggetto.....

Familiare se presente (specificare il grado di parentela)
“Il sottoscritto, presente per volontà del partecipante, attraverso la propria firma concorda con quanto espresso in questo modulo di consenso informato e nel precedente foglio informativo”

Data..... Firma del familiare.....

**(Se questo il caso:
RAPPRESENTANTE LEGALE: Nome Cognome.....)**

Data..... Firma del rappresentante legale.....

Firma del Medico che ha raccolto il consenso.....

Se Lei dovesse avere problemi o domande La preghiamo di mettersi in contatto con un membro dell'equipe di consulenza. A tal fine può contattare il dr. Giovanni B. Frisoni al numero 030.3501361 oppure all'indirizzo di posta elettronica giovanni.frisoni@gmail.com.

Consenso informato all'inclusione dei propri dati nel Registro Epidemiologico Nazionale

Il progetto di studio "Italian Network for autosomal dominant Alzheimer's disease and frontotemporal lobar degeneration" si propone di costituire, sul territorio nazionale, un "Registro Epidemiologico Nazionale" (Responsabile: Dr. Fabrizio Tagliavini) per le forme familiari di demenza. Tale registro includerà in forma anonima una serie di informazioni sulle famiglie in cui è stata effettuata una ricerca per le mutazioni patogeniche per la malattia di Alzheimer o la degenerazione frontotemporale lobare. Nello specifico, il Registro Epidemiologico raccoglierà informazioni relative al sesso, all'età, alle indagini genetiche effettuate, alle condizioni cliniche, al tipo di malattia neurodegenerativa riscontrata nella famiglia, all'età d'insorgenza della malattia nella famiglia, all'evoluzione della malattia. Non verranno invece inseriti i dati sensibili, in modo da garantire il rispetto della privacy. Le procedure relative all'anonimizzazione sono riportate nell'allegato di seguito riportato. Queste informazioni sono fondamentali per la ricerca sulla causa della malattia, per la valutazione dei trattamenti più efficaci e per la progettazione di interventi di prevenzione.

DICHIARO di:

1) **consentire** **non consentire**

All'inclusione, in forma anonima, di mie informazioni nel Registro Epidemiologico Nazionale creato appositamente per la raccolta, l'archiviazione e l'analisi di dati relativi in cui è stata effettuata una ricerca per le mutazioni patogeniche per la malattia di Alzheimer o la degenerazione frontotemporale lobare.

Data..... Firma del soggetto.....

Familiare se presente (specificare il grado di parentela)

"Il sottoscritto, presente per volontà del partecipante, attraverso la propria firma concorda con quanto espresso in questo modulo di consenso informato e nel precedente foglio informativo"

Data..... Firma del familiare.....

(Se questo il caso:

RAPPRESENTANTE LEGALE: Nome Cognome.....)

Data..... Firma del rappresentante legale.....

Firma del Medico che ha raccolto il consenso.....

Se Lei dovesse avere problemi o domande La preghiamo di mettersi in contatto con un membro dell'equipe di consulenza. A tal fine può contattare il dr. Giovanni B. Frisoni al numero 030.3501361 oppure all'indirizzo di posta elettronica giovanni.frisoni@gmail.com.

ALLEGATO

PROTOCOLLO PER LA PROTEZIONE E LA SICUREZZA DEI DATI

Tutti i dati che saranno condivisi sul Registro Epidemiologico saranno anonimizzati secondo le procedure descritte nel paragrafo 3.4.1.1 del documento "Protocol for ensuring data protection/safety in neuGRID" elaborato dall'Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia nell'ambito del progetto Europeo neuGRID (http://www.neugrid.eu/download/deliverables/D2%203_Protocol%20data%20protection.pdf).

Tali procedure prevedono che il centro che ha raccolto i dati provveda, prima della condivisione dei dati:

- 1) alla rimozione di tutti i campi identificativi (vedere elenco sotto) dai dati clinici
- 2) all'assegnazione di un codice numerico identificativo
- 3) alla trasmissione dei dati clinici al Centro Coordinatore attraverso una connessione web sicura

Elenco dei campi identificativi che saranno rimossi:

- (A) Nomi;
- (B) Indicazioni geografiche locali (città, indirizzi, vie, CAP, coordinate geografiche);
- (C) Tutti le informazioni relative a date (ad eccezione dell'anno) per le date direttamente associate ad un soggetto, ad esclusione di:
 - data di nascita (mese e anno ammessi);
 - data della visita/esame (giorno, mese ed anno ammessi);
 - data della morte (mese ed anno ammessi);
- (D) Numeri telefonici;
- (E) Numeri di fax;
- (F) Indirizzi di posta elettronica;
- (G) Codice fiscale;
- (H) Numero di tessera sanitaria;
- (I) Numero dell'assicurazione sanitaria;
- (J) Numeri di conto (bollette, conto corrente, carte di credito, etc...);
- (K) Numeri di certificati/licenze;
- (L) Identificativi di veicoli e numeri seriali, incluso il numero di targa;
- (M) Identificativi di apparecchiature e numeri seriali;
- (N) Indirizzi Web (URLs);
- (O) Indirizzi di Internet Protocol (IP);
- (P) Dati biometrici, incluse impronte digitali e registrazioni vocali;
- (Q) Fotografie del volto e qualsiasi immagine simile;
- (R) Qualsiasi altro numero identificativo, caratteristica, o codice univoci.

CODICE ETICO PER LA UTILIZZAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO A FINI DI RICERCA O SPERIMENTAZIONE

Data dell'ultima revisione: 21.03.2002

Questo Codice etico è stato elaborato dal Comitato Etico delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche Bresciane (CEIOC), che nel suo operare s'ispira alla tradizione e all'insegnamento della Chiesa Cattolica. Il codice è quindi da leggere alla luce di tale tradizione e di tale insegnamento.

1. Il presente Codice etico si applica al prelievo e all'utilizzazione per fini di ricerca o sperimentazione di materiali biologici presso le istituzioni che fanno riferimento al CEIOC, siano o meno conservati tali materiali in una banca biologica.

Si considera banca biologica ai sensi di questo Codice qualsiasi deposito di materiale biologico per fini di ricerca o sperimentazione.

È vietata qualsiasi commercializzazione o utilizzazione a scopo di lucro del materiale biologico prelevato.

2. Il materiale biologico verrà acquisito e utilizzato per fini di ricerca o sperimentazione solo previo consenso informato della persona da cui il materiale proviene al prelievo, alla utilizzazione nell'ambito di una specifica attività di ricerca o sperimentazione e, ove sia attuato, all'inserimento in una banca biologica.

L'eventuale, successiva utilizzazione del materiale biologico per altre attività di ricerca o sperimentazione necessiterà di una nuova espressione del consenso.

Il prelievo da persona non capace potrà essere effettuato solo quando assolutamente indispensabile, sulla base del consenso informato prestato da chi la rappresenti. Non si procederà comunque al prelievo in caso di dissenso della persona interessata o dei prossimi congiunti.

Il consenso al deposito del materiale in una banca biologica potrà prevedere il consenso alla utilizzazione del medesimo materiale per ulteriori ricerche o sperimentazioni, approvate dal CEIOC, strettamente connesse all'ambito dello studio proposto.

Potrà altresì essere prestato consenso al deposito di materiale in una banca biologica per motivate esigenze di ricerca o sperimentazione future, e pertanto senza indicazione di specifiche attività di ricerca o sperimentazione già programmate. In tal caso andrà descritto con chiarezza l'ambito scientifico d'indagine in cui gli studi futuri, per i quali il consenso s'intende prestato, potranno inquadrarsi, ferma la conformità degli stessi alle regole del Codice etico allegato. Queste disposizioni si applicano anche alla utilizzazione per fini di ricerca o sperimentazione di materiali biologici prelevati per motivi diagnostici o chirurgici, o distaccatisi per qualsiasi ragione, dal corpo di un individuo umano.

3. Il materiale biologico dovrà essere reso anonimo, in modo che non sia possibile, se non al responsabile della sperimentazione, della ricerca o della banca biologica e solo in vista di un beneficio del donatore, risalire alla persona che ne ha fatto donazione.

4. La gestione e l'utilizzazione del materiale biologico dovranno essere conformi ai principi etici enunciati nell'art. 2, commi 2 e 3, del Regolamento relativo all'attività svolta dal CEIOC.

Al rispetto di tali principi resta subordinato anche il parere positivo alla costituzione di una Banca biologica.

I citati commi così recitano:

Art. 2, comma 2: *"Il CEIOC opera per garantire, dal concepimento alla morte naturale, il rispetto per la vita umana e con esso la salvaguardia e la promozione del diritto alla salute e dei diritti dell'uomo".*

Art. 2, comma 3: *"Il CEIOC si ispira alla tradizione e all'insegnamento della Chiesa Cattolica, conformemente ai fini costitutivi delle istituzioni promotrici".*

5. Non è autorizzata qualsivoglia utilizzazione attuale o futura di materiale biologico, sulla base di qualsivoglia motivazione, per obiettivi che non siano compatibili con i principi della morale cattolica e con le finalità perseguite dagli enti che hanno costituito il CEIOC.

6. Ogni singola ricerca o sperimentazione su materiale biologico effettuata presso le istituzioni che fanno riferimento al CEIOC o comunque effettuata su materiale biologico prelevato presso le medesime istituzioni è subordinata all'approvazione del CEIOC, cui dev'essere fornita completa documentazione e informazione, con riguardo, in particolare, al rationale, allo scopo, alla novità e al valore dello studio, al disegno sperimentale, alla dettagliata descrizione delle procedure e delle metodologie che saranno

utilizzate, all'analisi dei rischi e dei benefici per i soggetti coinvolti e la comunità.

Quanto agli studi di genetica dovranno essere altresì indicate le modalità per una conservazione sicura dei campioni di DNA e dei dati raccolti o generati, nonché le modalità intese a tutelarne il carattere anonimo.

7. Il trasferimento di materiale biologico ad altri enti potrà avvenire, per ragioni importanti e documentate, solo ove l'attività di ricerca o sperimentazione non possa essere effettuata presso le istituzioni ospedaliere che fanno riferimento al CEIOC.

Il trasferimento sarà possibile solo nel caso in cui gli enti destinatari perseguano obiettivi analoghi a quelli propri delle istituzioni ospedaliere che fanno riferimento al CEIOC, in conformità al presente Codice etico. Sarà compito dei responsabili del progetto di ricerca o sperimentazione ovvero della banca biologica acquisire la certezza, prima di qualsiasi trasferimento di materiale biologico, che non ne verrà fatto un uso estraneo ai principi del presente Codice etico, nonché la documentazione scritta – rilasciata dal responsabile della ricerca o della sperimentazione sul materiale biologico presso l'istituzione destinataria e da una persona autorizzata ad agire in nome e per conto dell'ente presso il quale l'attività di ricerca o sperimentazione verrà effettuata – dell'impegno a operare nei soli limiti autorizzati, ai sensi del punto 8, dal CEIOC.

8. Ogni trasferimento di materiale biologico a enti diversi dalle istituzioni che fanno riferimento al CEIOC nonché ogni singola ricerca o sperimentazione sul medesimo materiale che sia da effettuarsi presso uno di tali enti è subordinata all'approvazione del CEIOC, cui dev'essere fornita completa documentazione e informazione, secondo quanto previsto al punto 6. Compite le attività di ricerca o sperimentazione approvate dal CEIOC, tutto il materiale biologico trasferito e comunque tutto ciò che in qualsiasi forma ne residui dovrà essere restituito all'istituzione facente riferimento al CEIOC che lo ha inviato, la quale ne informerà il CEIOC. Il materiale biologico trasferito potrà essere temporaneamente trattenuto dall'ente destinatario solo ai fini di un'eventuale ulteriore ricerca o sperimentazione già approvata dal CEIOC. 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 indicati nel documento di approvazione del CEIOC.

9. In caso di cessazione dell'attività di una banca biologica nell'ambito delle istituzioni che fanno riferimento al CEIOC il materiale biologico in essa depositato potrà essere ceduto solo a un'altra istituzione che faccia riferimento al CEIOC.

10. Il presente Codice etico dev'essere reso noto a tutti coloro ai quali si richiede il consenso per il prelievo, l'utilizzazione e l'eventuale deposito di materiale biologico e dev'essere allegato al modulo di consenso informato.

11. La persona che ha espresso il consenso al deposito di materiale biologico presso una banca, o la persona che ha espresso il consenso in qualità di rappresentante nel caso di cui al comma 3 del punto 2, può ritirare in qualsiasi momento la propria autorizzazione alla conservazione e alla utilizzazione di quel materiale. Attività di ricerca o sperimentazione su materiali biologici comunque depositati presso le istituzioni ospedaliere che fanno riferimento al CEIOC prima della data di entrata in vigore di questo Codice etico potranno essere effettuate, fermo il rispetto di cui al punto 6, richiedendo il consenso della persona di cui al comma 1, ovvero della persona di cui al comma 3, del punto 2. Nel caso in cui la richiesta di tale consenso non sia possibile o risulti difficilmente praticabile si ritiene sufficiente dal punto di vista etico l'approvazione dell'attività di ricerca o sperimentazione, ai sensi del punto 6, da parte del CEIOC.

12. Le regole del presente codice etico si applicano, per quanto compatibili, anche ai materiali biologici eventualmente pervenuti in possesso, per fini di ricerca o sperimentazione, delle istituzioni che fanno riferimento al CEIOC.

*Questo Codice Etico è stato elaborato dal Comitato Etico delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche di Brescia (CEIOC)
Data dell'ultima revisione: 21 marzo 2002*