



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

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

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.

Il Codice Etico è stato revisionato dal Comitato Etico Fatebenefratelli istituito dalla Provincia Lombardo Veneta FBF come comitato di riferimento per i propri centri.

1. Il presente Codice Etico si applica al prelievo e all'utilizzazione per fini di ricerca o sperimentazione di materiali biologici presso i centri che fanno riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli, 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.

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 attuata, alla conservazione in una banca biologica.

Il prelievo da persona con rappresentante legale o amministratore di sostegno competente sulla tutela sanitaria potrà essere effettuato solo con il consenso di questi ultimi e solo quando la ricerca non possa essere condotta coinvolgendo altri soggetti. Nel caso in cui la persona abbia chiesto la presenza di un familiare o di una persona di fiducia, questi potrà sottoscrivere il consenso dell'interessato. Non si procederà comunque al prelievo in caso di dissenso della persona interessata.

Il consenso alla conservazione del materiale in una banca biologica potrà prevedere il consenso alla utilizzazione del medesimo materiale per ulteriori ricerche o sperimentazioni coerenti con i fini e le metodologie del progetto sul quale già è stato espresso il consenso.

L'eventuale, successiva utilizzazione del materiale biologico per altre attività di ricerca o sperimentazione non coerenti con il consenso già espresso necessiterà di una nuova espressione del consenso.

3. Potrà altresì essere prestato consenso alla conservazione di materiale in una banca biologica e all'utilizzo dello stesso per motivate esigenze di ricerca o sperimentazione future, e pertanto senza indicazione di specifiche attività di ricerca o sperimentazione già programmate. Il consenso alla conservazione del materiale in una banca biologica dovrà indicare i fini delle possibili ricerche future e le relative metodologie fondamentali, ferma la conformità di tali ricerche alle regole del presente Codice Etico.

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.

4. Il materiale biologico e i dati ad esso associati dovranno essere pseudonimizzati, in modo che non sia possibile, se non al responsabile della sperimentazione, della ricerca o della banca biologica e



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

solo in vista di un beneficio del soggetto depositante, risalire alla persona che ha depositato il materiale biologico.

5. La gestione e l'utilizzazione del materiale biologico dovranno essere conformi ai principi etici enunciati nell'art. 2 del Regolamento relativo all'attività del Comitato Etico Fatebenefratelli.

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

Il citato articolo così recita:

2.1 Il Comitato Etico Fatebenefratelli 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.

2.2 Il Comitato Etico Fatebenefratelli si ispira alla tradizione e all'insegnamento della Chiesa Cattolica, conformemente ai fini costitutivi dell'istituzione promotrice.

2.3 Nella sua attività il Comitato fa inoltre riferimento ai documenti del Comitato Nazionale per la bioetica e degli Organismi nazionali e internazionali in materia di tutela dell'uomo negli ambiti della medicina e della ricerca biomedica.

6. 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 dottrina morale cattolica e con le finalità perseguite dalla Provincia Lombardo Veneta FBF che ha istituito il Comitato Etico Fatebenefratelli.

7. Ogni singola ricerca o sperimentazione su materiale biologico effettuata presso i centri che fanno riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli è subordinata all'approvazione del Comitato Etico competente ai sensi delle norme legalmente vigenti, 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 per 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 tutelare il diritto alla privacy dei soggetti.

Il Centro cui afferisce il ricercatore principale della ricerca è tenuto a porre in essere procedure finalizzate a una valutazione preliminare del protocollo di ricerca da sottoporre al Comitato Etico competente ai sensi delle norme legalmente vigenti, valutazione riferita anche agli aspetti di rilievo etico del protocollo medesimo, secondo i principi espressi in questo Codice Etico.

In eventuali casi di particolare problematicità etica sarà previamente richiesto il parere del Comitato Etico Fatebenefratelli.

8. Il trasferimento di materiale biologico ad altri enti potrà avvenire per ragioni importanti e documentate e sarà possibile solo nel caso in cui gli enti destinatari perseguano obiettivi analoghi a quelli propri dei centri che fanno riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli, in conformità al presente Codice Etico.

Sarà compito della banca biologica ovvero del centro inviante 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



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

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 9.

9. Ogni trasferimento di materiale biologico a enti diversi dai centri che fanno riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli nonché ogni singola ricerca o sperimentazione sul medesimo materiale che sia da effettuarsi presso uno di tali enti è subordinata all'autorizzazione da parte del centro inviante espressa sulla base di criteriologie che comprendano la valutazione della compatibilità del trasferimento con il consenso espresso del soggetto depositante, la valutazione del progetto di ricerca secondo quanto previsto al punto 7 e circa la sua compatibilità con quanto previsto al punto 5, la valutazione dell'Istituzione richiedente e del cv del ricercatore principale, nonché l'accertamento dell'approvazione del protocollo di ricerca da parte di un Comitato Etico formalmente istituito.

Compiute le attività di ricerca o sperimentazione per cui i campioni biologici sono stati trasferiti, tutto il materiale biologico trasferito e comunque tutto ciò che in qualsiasi forma ne residui dovrà essere restituito al centro facente riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli che lo ha inviato.

Il materiale biologico trasferito potrà essere temporaneamente trattenuto dall'ente destinatario solo ai fini di un'eventuale ulteriore ricerca o sperimentazione coerente con i fini e le metodologie del progetto sul quale già è stato espresso il consenso e autorizzata dal centro inviante. 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 trasferimento dei campioni e dati associati.

10. È vietata qualsiasi commercializzazione diretta del materiale biologico prelevato e conservato nella banca biologica.

Nell'eventualità che dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni conservati nella banca biologica scaturiscano richieste di brevetto, con conseguenti possibili usi commerciali, il centro titolare del brevetto è tenuto a valutare la possibilità di una condivisione dei benefici, per es. attraverso l'investimento di una percentuale degli eventuali proventi in attività di ricerca nell'ambito della patologia da cui è derivato l'eventuale brevetto. Sarà compito del centro chiedere, nel documento di trasferimento del materiale biologico, analogo impegno agli Enti terzi presso i quali i campioni siano stati trasferiti.

11. In caso di cessazione dell'attività di una banca biologica nell'ambito dei centri che fanno riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli il materiale biologico e i dati associati in essa conservati potranno, previo consenso della persona interessata o comunque in conformità al consenso dalla medesima prestato, essere trasferiti a un'altra banca biologica, preferibilmente istituita presso uno dei centri che fanno riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli o che in ogni caso si impegni a rispettare nella loro interezza i principi enunciati in questo Codice Etico.

12. 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 conservazione di materiale biologico e dev'essere allegato al modulo di consenso informato.



Comitato Etico Fatebenefratelli
25125 BRESCIA – Via Pilastroni, 4
Tel. 030/3501586 – Fax 030/3533513
E-mail ceioc@fatebenefratelli.eu

13. La persona che ha espresso il consenso alla conservazione di materiale biologico presso una banca, o la diversa persona di cui al comma 2 del punto 2, può ritirare in qualsiasi momento la propria autorizzazione alla conservazione e alla utilizzazione dei campioni biologici.

Attività di ricerca o sperimentazione su materiali biologici comunque conservati presso i centri che fanno riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli prima della data di entrata in vigore di questo Codice Etico potranno essere effettuate, fermo il rispetto di quanto indicato al punto 7, richiedendo il consenso della persona di cui al comma 1, ovvero della persona di cui al comma 2, 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 7, da parte del Comitato Etico competente ai sensi delle norme legalmente vigenti, previa la valutazione da parte del Centro cui afferisce lo sperimentatore principale della ricerca di cui al punto 7 comma 3.

14. 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, dei centri che fanno riferimento al Comitato Etico Fatebenefratelli.

Data dell'ultima revisione: 1 ottobre 2024, su versione 21 marzo 2002