



Provincia Autonoma di Trento
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari



**UNA RISORSA PER LA RICERCA SCIENTIFICA E PER LA SALUTE DELLA
COMUNITA'**

Progetto realizzato con il contributo di



FONDAZIONE
CASSA DI RISPARMIO
DI TRENTO E ROVERETO

Cos'è Trentino Biobank?

Trentino Biobank è una struttura della Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, co-finanziata dalla Fondazione Cassa di Risparmio di Trento e Rovereto. *Trentino Biobank* è una struttura funzionale dell'Unità Operativa di Anatomia Patologica dell'Ospedale S. Chiara di Trento, preposta alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano per fini di ricerca medica.

Trentino Biobank raccoglie e conserva campioni di sangue e/o altri liquidi biologici quali urina saliva, etc., e frammenti di neoplasie asportate chirurgicamente, che attualmente sono smaltiti e distrutti come rifiuti speciali. I campioni vengono conservati a temperature estremamente basse per preservarne l'integrità. *Trentino Biobank* dispone infatti di alcuni particolari freezer nei quali i campioni biologici sono conservati a temperature variabili da -80° (freezer meccanici) a -160° gradi (contenitori con azoto liquido). Inoltre *Trentino Biobank* dispone di un sistema informatico che gestisce tutti i dati relativi ai campioni biologici e di un sito internet nel quale sono riportate in dettaglio le informazioni riguardanti gli aspetti scientifici, legali ed etici delle attività. Il sito è liberamente consultabile all'indirizzo www.tissuebank.it

A quale fine vengono conservati i campioni biologici?

La ricerca medica compie costantemente grandi passi verso una migliore diagnosi e cura delle malattie, soprattutto grazie alle nuove tecnologie che permettono di analizzare nei dettagli molecolari i processi biologici che le determinano. La possibilità di decodificare il DNA (il codice della vita) ha permesso di individuare molti di tali dettagli, ma ancora molto deve essere fatto per comprendere appieno e quindi curare le malattie che affliggono l'umanità. Per poter eseguire tali ricerche è indispensabile avere a disposizione i materiali biologici dei pazienti affetti da queste malattie; ad esempio, per poter studiare i tumori del polmone è indispensabile analizzare frammenti dei tumori che vengono asportati chirurgicamente. Solo così sarà possibile capire quali sono i meccanismi molecolari e genetici che determinano la loro insorgenza. Una volta identificate le alterazioni molecolari fondamentali che causano i tumori, sarà possibile studiare e predisporre farmaci in grado di interferire con tali alterazioni molecolari per ripristinare le condizioni di normalità e giungere quindi alla cura. In gergo scientifico si parla di terapie mirate (o terapia a bersaglio) per sottolineare come i nuovi farmaci sono studiati per interferire con uno specifico "bersaglio molecolare"; tali farmaci oltre ad essere più efficaci rispetto alle terapie convenzionali, sono più selettivi e quindi producono minori effetti collaterali rispetto ai farmaci chemioterapici oggi utilizzati.

Attualmente i tumori asportati chirurgicamente nelle strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sono analizzati ai fini diagnostici nell'Unità Operative di Anatomia Patologica: qui vengono prelevati alcuni frammenti di tumore e di tessuti sani circostanti; questi frammenti sono sottoposti ad analisi al microscopio per classificare i tumori sulla base del loro aspetto (diagnosi istologica) e sulla base delle loro caratteristiche molecolari (diagnosi immunoistochimica, biomolecolare e citofluorimetrica). Il resto dei tessuti asportati chirurgicamente, e non utilizzato ai fini diagnostici, viene smaltito e distrutto come rifiuto speciale. Tali materiali di "scarto" sono tuttavia una miniera di informazioni per la ricerca medico-scientifica. Per questo è nata *Trentino Biobank* che si propone di raccogliere e conservare questi frammenti di tessuti non utilizzati per la diagnosi, per poterli utilizzare a scopo di ricerca medica.

Come avviene la donazione dei campioni biologici a Trentino Biobank?

I potenziali donatori di campioni biologici saranno preventivamente contattati da personale di *Trentino Biobank* che illustreranno le finalità di *Trentino Biobank* e le modalità di trattamento dei materiali e dei dati relativi. Sarà quindi presentato al donatore il modulo di "Consenso" alla donazione dei campioni; la formulazione di tale volontà consiste in una serie di esplicite autorizzazioni e di eventuali restrizioni all'uso dei campioni. Oltre alla volontà di donare i campioni, il paziente può esprimere una serie di indicazioni specifiche: può decidere come tali campioni ed i dati relativi dovranno essere trattati, se e con quali modalità desidera essere informato delle eventuali scoperte fatte sul campione, etc.

Chi può utilizzare i campioni biologici conservati nella biobanca?

Con il consenso, i campioni biologici conservati nella biobanca potranno essere studiati da scienziati che fanno parte delle strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento e da ricercatori appartenenti a Enti di ricerca pubblici e privati, che stabiliranno un rapporto di collaborazione con la Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento. Se il paziente lo consentirà i materiali biologici potranno essere utilizzati per lo sviluppo di nuovi medicinali e test diagnostici; il loro utilizzo sarà sempre attuato da personale autorizzato dal Responsabile della biobanca e solo nell'ambito di progetti di ricerca approvati dal Comitato Etico al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti i cui campioni vengono utilizzati nelle ricerche.

A chi appartengono i campioni biologici ceduti alla biobanca?

Non esiste a tutt'oggi una norma precisa che stabilisca a chi appartengano i campioni biologici ceduti ad una biobanca. *Trentino Biobank*, in quanto istituzione pubblica, ha stabilito che tali campioni sono un bene dell'intera comunità.

A tal fine *Trentino Biobank* funge da garante per il cittadino che dona i propri tessuti, impegnandosi a controllare che l'utilizzo del campione biologico sia conforme alle volontà espresse.

Che significato ha donare i propri campioni alla bioabanca?

Donare i propri tessuti e/o i propri liquidi biologici, rappresenta una forte assunzione di responsabilità per la comunità; donare i propri tessuti è un atto di altruismo che può portare ad alleviare le sofferenze di altri.

Trentino Biobank nasce per garantire che il dono dei materiali biologici sia fatto in modo appropriato e che questo patrimonio venga utilizzato nel migliore dei modi, rispettando i principi etici e le norme giuridiche.

Trentino Biobank funge da garante anche per i ricercatori che utilizzeranno tali materiali, assicurando la appropriatezza della raccolta e della conservazione dei biomateriali e la qualità delle informazioni relative ai campioni.

È inoltre possibile che lo studio di tali biomateriali porti anche alla identificazione di informazioni utili al donatore stesso in termini di migliore diagnosi o migliore cura; in tal caso, se il donatore acconsente, sarà cura di *Trentino Biobank* contattarlo e informarlo.

I campioni biologici conservati nella biobanca possono essere utilizzati a fini di lucro diretto?

I campioni biologici ed i relativi dati **non saranno in alcun modo utilizzati a fini di lucro diretto**. Non potranno dunque essere oggetto di compravendita, come espressamente vietato dalla Convenzione di Oviedo del 1997. Tuttavia nei limiti e nelle forme previste dalla legge 22 febbraio 2006, n. 78 (riguardante i limiti e condizioni per la brevettabilità del corpo umano) una invenzione ottenuta a partire dai campioni biologici conservati in *Trentino Biobank* potrebbe essere oggetto di brevetto, il cui sfruttamento potrebbe originare dei profitti per l'Ente che ha effettuato la scoperta. La concessione del brevetto anche in ambito di ricerca medica è un riconoscimento all'attività dell'inventore; gli eventuali profitti derivanti dallo sfruttamento del brevetto sono pertanto considerati il frutto dalla capacità tecnico-scientifica di chi ha svolto la ricerca e quindi saranno gestiti e apparterranno unicamente a tale istituzione.

Che cosa si intende per “dati genetici”?

I dati genetici, dal punto di vista biologico, sono quelli derivanti dalla struttura molecolare del DNA. Dal punto di vista giuridico, secondo l'*Autorizzazione all'utilizzo dei dati genetici* del Garante per la protezione dei dati personali, con il termine dati genetici si fa riferimento “ai dati che, indipendentemente dalla tipologia, riguardano la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela”. Tale definizione comprende tutte le informazioni che in qualche modo sono riconducibili alla trasmissione ereditaria.

Quali strumenti la biobanca adotta per garantire la riservatezza dei dati?

I dati derivanti dai campioni saranno trattati nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti disposizioni di legge¹. In particolare i dati ed i relativi campioni saranno trattati solo da personale autorizzato dal Responsabile della Biobanca e l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali ove essi saranno custoditi sarà controllato mediante adeguate misure di sicurezza. Saranno adottate tutte le misure tecnologiche idonee a prevenire la diffusione dei dati personali o il loro utilizzo da parte di persone non autorizzate.

In che forma circolano i campioni ed i relativi dati?

I campioni ed i dati ad essi relativi vengono gestiti in forma codificata, ossia mediante l'attribuzione di un codice assegnato da un sistema informatico. I ricercatori che studieranno i materiali custoditi in *Trentino Biobank* avranno a disposizione campioni e dati contraddistinti unicamente dal codice segreto, che impedisce loro qualsiasi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con l'identità dei donatori.

Il Responsabile di *Trentino Biobank*, o un suo delegato, potranno attivare una procedura per associare i dati e i campioni alla identità dei donatori solo in due situazioni: quando sia indispensabile per

¹ Codice della Privacy e *Autorizzazione al trattamento dei dati genetici* emanata dal Garante per la protezione dei dati personali; <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1389918>

condurre uno specifico progetto di ricerca o quando risponda a precise esigenze cliniche nell'interesse del donatore.

I dati relativi alle ricerche condotte sui campioni possono essere diffusi?

La diffusione dei dati scientifici potrà avvenire solo in forma anonima per sole finalità scientifiche. In pratica, i risultati delle ricerche scientifiche, potranno essere presentati nell'ambito di Convegni ovvero su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti donatori. Spesso peraltro i dati scientifici sono il risultato della analisi di grandi gruppi di campioni biologici, provenienti da numerosissimi pazienti, per cui i risultati finali potranno essere presentati e pubblicati in forma aggregata.

Ad esempio, la identificazione di una mutazione genetica significativa per un dato tipo di tumore può essere ottenuta solo analizzando centinaia di campioni diversi dello stesso tipo tumorale (per esempio, analizzando centinaia di tumori del colon aventi certe caratteristiche). La divulgazione di tale scoperta sarà pertanto effettuata descrivendo la sua frequenza all'interno di un dato gruppo di pazienti e la relazione tra mutazione, evoluzione clinica e risposta alle terapie.

Quali notizie inattese possono derivare dalla analisi dei miei campioni?

Le notizie inattese possono essere di vario tipo e la loro natura dipende dalle informazioni che nei prossimi anni si riusciranno ad estrapolare dal DNA e dalle altre molecole che compongono i nostri tessuti; per esempio, potrebbero essere identificate suscettibilità a contrarre determinate patologie, oppure mutazioni che ne determinano l'ereditarietà. Il donatore se lo vorrà ha diritto a conoscere queste notizie inattese o di restarne all'oscuro.

Possono i soggetti appartenenti alla linea genetica del donatore avere accesso ai dati derivanti dalle ricerche condotte sul campione?

Le persone appartenenti alla linea genetica del donatore (figli, fratelli, sorelle, nipoti, ...) potranno avere accesso ai dati relativi alle ricerche condotte sul campione solamente se il donatore avrà preventivamente acconsentito e solo nel caso in cui tali informazioni comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive. Ad esempio, nel caso si identificassero sul campione donato dei marcatori biologici connessi alla insorgenza su base ereditaria o familiare di determinati tumori, i familiari del donatore potrebbero avere un concreto beneficio in termini di prevenzione e/o diagnosi precoce.

È possibile avere accesso alla documentazione relativa al proprio campione biologico?

In qualsiasi momento il donatore potrà accedere alla documentazione relativa al suo campione ed al parere espresso dal Comitato Etico competente. Potrà inoltre contattare direttamente il Responsabile della Biobanca per segnalare ogni eventuale difformità tra ciò che avviene e ciò che è stato comunicato.

È possibile cambiare idea rispetto alla donazione?

Sì, in ogni momento il donatore potrà comunicare eventuali cambiamenti di opinione. Tutte le decisioni in merito all'utilizzo dei propri campioni biologici possono essere modificati dandone comunicazione al Responsabile della Biobanca.

A chi ci si deve rivolgere se si intende modificare il proprio consenso o ottenere ulteriori informazioni?

Nel caso si desideri accedere alle informazioni relative ai propri campioni biologici, si desideri ottenere ulteriori informazioni oppure si desideri modificare le proprie decisioni in merito all'utilizzo dei campioni, ci si deve rivolgere al Responsabile della biobanca, dott. Mattia Barbareschi, presso la U.O. di Anatomia Patologica, Ospedale S. Chiara di Trento.

U.O. Anatomia e Istologia Patologica
Ospedale S. Chiara, Trento
Tel. 0461.90.3202
Fax. 0461.90.3389
info@tissuebank.it