

**ATTO COSTITUTIVO E CODICE ETICO
DELLA BIOBANCA PEDIATRICA**

(Bozza)

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

PARTE I – ATTO COSTITUTIVO E STATUTO	3
Art. 1 – Denominazione	3
Art. 2 – Sede	3
Art. 3 – Finalità e scopi	3
Art. 4 – Durata	4
Art. 5 – Base normativa e autorizzazioni	4
Art. 6 – Organi obbligatori della Biobanca	4
Art. 7 – Modalità di accesso ai campioni e dati	6
Art. 8 – Finanziamento	6
Art. 9 – Chiusura o trasferimento	7
Art. 10 – Modifiche all'Atto costitutivo/statuto	7
Art. 11 – Disposizioni finali	7
PARTE II – CODICE ETICO DELLA BIOBANCA PEDIATRICA	8
1. Introduzione	8
2. Obiettivi del Codice Etico	8
3. Destinatari e diffusione	8
4. Principi guida	9
4.1 I valori	9
4.2 La Missione	9
4.3 La Visione	10
5. I rapporti con i portatori di interesse	10
5.1 Relazione con i pazienti che conferiscono i campioni	10
5.1.1 Arruolamento	10
5.1.2 Foglio informativo e consenso informato al biobancaggio	11
5.1.3 Dati sensibili e restituzione dei risultati	12
5.1.4 Confidenzialità e protezione dei dati personali	13
5.2 Relazione con i ricercatori e le istituzioni	13
5.3 Relazione con la società e l'opinione pubblica	14
6. Revisione del Codice Etico	14
7. Governance, organi di controllo e responsabilità istituzionale	14

PARTE I – ATTO COSTITUTIVO E STATUTO**Art. 1 – Denominazione**

La Biobanca denominata "Biobanca Pediatrica ad uso diagnostico e di ricerca" (di seguito "Biobanca") si costituisce in seno alla struttura complessa a direzione universitaria Oncoematologia Pediatrica del presidio Ospedale Infantile Regina Margherita, ed è finalizzata alla raccolta, trattamento, conservazione e utilizzo di campioni biologici e dei relativi dati clinici e diagnostici a fini assistenziali e di ricerca scientifica. La Biobanca è configurata come biobanca istituzionale pediatrica, integrata nel modello assistenziale e nella ricerca universitaria.

L'istituzione della Biobanca è formalizzata con deliberazione n. _____ del _____, nell'ambito delle attività istituzionali dell'Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna e dell'Università degli Studi di Torino.

Art. 2 – Sede

La Biobanca ha sede legale e operativa presso l'Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna, in piazza Polonia 94,10126 Torino.

Art. 3 – Finalità e scopi

La Biobanca ha le seguenti finalità:

- raccogliere, conservare, analizzare e distribuire campioni biologici e dati clinici ad essi associati a fini diagnostici e di ricerca scientifica, in particolare in ambito pediatrico;
- promuovere una medicina di precisione e personalizzata;
- supportare progetti di ricerca scientifica approvati dal Comitato Etico/dai Comitati Etici competenti;
- rendere disponibile ai ricercatori collezioni di campioni provenienti da persone affette dalla stessa malattia;
- fornire ai ricercatori un servizio di *biobanking* strutturato a supporto dei loro progetti di studio;
- favorire l'integrazione della Biobanca in reti nazionali e internazionali, come l'infrastruttura di ricerca paneuropea che collega biobanche e risorse biomolecolari in Europa BBMRI-ERIC (*Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium*) al fine di promuovere la condivisione delle risorse e l'armonizzazione delle pratiche;
- operare in qualità di biobanca istituzionale con particolare attenzione alla raccolta e conservazione di campioni relativi a malattie rare e ultra rare.

La Biobanca opera, inoltre, in coerenza con le strategie Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione Regionale (DAIRI-R) e partecipa alle attività del Gruppo di Lavoro Biobanche dell'Università degli Studi di Torino, con l'obiettivo di armonizzare i modelli organizzativi, favorire l'interoperabilità e sostenere, in modo

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

progressivo, i percorsi di allineamento alla norma UNI EN ISO 20387:2018 e gli eventuali futuri iter di accreditamento ritenuti opportuni dagli Enti competenti

Art. 4 – Durata

La Biobanca è istituita a tempo indeterminato.

L'eventuale scioglimento comporta la destinazione dei campioni ad altre strutture pubbliche con finalità analoghe, nel rispetto dei consensi espressi dai pazienti/donatori.

Art. 5 – Base normativa e autorizzazioni

La Biobanca opera nel rispetto del Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR), del d.lgs. n. 196/2003, del d.lgs. n. 101/2018 (Codice Privacy), delle Linee guida sulla gestione dei materiali biologici a fini di ricerca (CNB, Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ISS), della normativa vigente in ambito sanitario e universitario, delle deliberazioni istitutive e delle autorizzazioni del/dai Comitati Etici competenti, nonché secondo un sistema di gestione per la qualità conforme alla norma UNI EN ISO 20387:2018. La Biobanca si impegna a perseguire l'accreditamento nazionale Accredia e l'adesione alla rete BBMRI-ERIC.

La Biobanca opera altresì in conformità agli specifici accordi stipulati tra l'Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna e l'Università degli Studi di Torino, nell'ambito dei quali sono definite le rispettive responsabilità in capo alle Parti e i rispettivi ruoli in ambito di trattamento dei dati personali; sono individuati Referenti Privacy responsabili dell'applicazione delle misure di protezione dei dati, della gestione dei consensi informati e della pseudonimizzazione dei campioni.

Tali accordi disciplinano, inoltre, i profili di contitolarità del trattamento, le modalità di cooperazione con i DPO delle istituzioni coinvolte e l'esecuzione congiunta delle valutazioni di impatto (DPIA) laddove richiesti.

Art. 6 – Organi obbligatori della Biobanca

Gli organi della Biobanca sono i seguenti

1. Direzione della Biobanca

La Biobanca è diretta dal Direttore della struttura complessa presso cui la Biobanca stessa è costituita, o da altro dirigente dallo stesso proposto.

Il Direttore assicura la gestione complessiva, la conformità delle attività agli standard di qualità e l'attuazione delle procedure operative, garantendo l'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo la UNI EN ISO 20387:2018 e il coordinamento con le strutture ospedaliere e universitarie (Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, Servizi ICT, DAIRI, ...).

2. Il Consiglio direttivo

Il Consiglio direttivo è l'organo di indirizzo e supervisione strategica ed è composto da:

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- Direttore della Biobanca
- Rappresentanti clinici dell'Azienda ospedaliera
- Rappresentanti dell'Università degli Studi di Torino
- Responsabile della Qualità
- Responsabile della gestione campioni
- altri componenti designati

Il Consiglio direttivo definisce le strategie di sviluppo della Biobanca, approva il piano qualità, il piano di gestione del rischio e i programmi di audit interni, nonché gli obiettivi di accreditamento e di integrazione in reti nazionali e internazionali.

3. Il Comitato scientifico

Il Comitato scientifico è l'organo con funzioni tecniche consultive composto pariteticamente da rappresentanti dell'Università e dell'Azienda ospedaliera, tra cui:

- Esperti in patologie pediatriche
- Ricercatori universitari
- Bioeticisti
- Esperti di biostatistica e bioinformatica
- Altri specialisti

Il Comitato scientifico supporta la Direzione nella definizione delle priorità di raccolta, nell'uso etico e scientificamente giustificato delle risorse e nella valutazione dei progetti di ricerca che richiedono l'accesso ai campioni e ai dati.

4. Responsabile della Qualità

Il Responsabile della Qualità è incaricato dell'attuazione e del monitoraggio del Sistema Qualità della Biobanca, della gestione delle procedure operative (SOP), degli audit interni e delle azioni correttive, nonché della gestione delle non conformità, delle azioni correttive/preventive (CAPA) e del miglioramento continuo.

5. Responsabile della Sicurezza Biologica

Il Responsabile della Sicurezza Biologica (*Biosafety Officer*) ha compiti di valutazione del rischio biologico, supervisione delle misure di biosicurezza, controllo dei DPI e verifica delle condizioni di manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni. Il Responsabile della Sicurezza Biologica collabora con

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

l'Ingegneria Clinica, l'Ufficio Tecnico e il Servizio di Prevenzione e Protezione per la gestione della sala criogenica, degli impianti ad essa associati e delle misure di sicurezza strutturali e impiantistiche.

6. Referente per la Gestione dei Dati e dei Sistemi Informativi della Biobanca

Il Referente per i dati e i sistemi informativi ha compiti di supervisione sulla codifica/pseudonimizzazione, tracciabilità, controllo degli accessi, integrità e sicurezza dei database, in coordinamento con i Servizi ICT aziendali e universitari e con i DPO.

7. Comitato Etico competente

L'istituzione della biobanca e il successivo uso dei campioni e dei dati per finalità di ricerca sono subordinati al parere del Comitato Etico competente, che garantisce la conformità etica e regolatoria delle attività.

Art. 7 – Modalità di accesso ai campioni e dati

I campioni biologici e i dati associati sono conservati a lungo termine, con modalità codificate, nel rispetto dei più alti standard internazionali. L'accesso è regolato da:

- Presentazione di un progetto di ricerca approvato da un Comitato Etico competente;
- Valutazione da parte del Comitato Scientifico;
- Firma di un Material and Data Transfer Agreement (MTDA) da stipularsi adottando l'apposito template predisposto dalla Biobanca.

La Biobanca mantiene la tracciabilità e la rendicontazione di tutti gli accessi.

È vietato qualsiasi uso commerciale dei campioni non espressamente autorizzato.

L'accesso ai campioni e ai dati è consentito solo previa verifica della conformità del progetto ai requisiti etici, regolatori e di protezione dei dati personali, inclusa – ove necessario – l'effettuazione di una DPIA e il coinvolgimento del/i DPO competente/i. Le condizioni di utilizzo, le limitazioni sui dati e le modalità di restituzione dei risultati della ricerca sono disciplinate nel MTDA, nel rispetto dei consensi espressi dai donatori.

Art. 8 – Finanziamento

La Biobanca si finanzia mediante:

- Fondi dell'Azienda ospedaliera, eventualmente destinati a tale finalità
- Contributi derivanti da progetti di ricerca nazionali/internazionali
- Donazioni, sponsorizzazioni
- Eventuale rimborso spese per fornitura campioni

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

I contributi economici derivanti da progetti, rimborsi spese o altre fonti sono contabilizzati in modo trasparente e destinati prioritariamente al mantenimento delle infrastrutture della Biobanca, al miglioramento del Sistema Qualità e alla sostenibilità delle attività di *biobanking*, senza generare profitto individuale.

Art. 9 – Chiusura o trasferimento

In caso di chiusura o trasferimento:

- Si garantisce la protezione dei diritti dei partecipanti
- Il Comitato Etico sarà consultato preventivamente
- I donatori saranno informati per autorizzare la distruzione o il trasferimento dei campioni

L'eventuale scioglimento comporta la destinazione dei campioni ad altre strutture pubbliche con finalità analoghe, nel rispetto dei consensi espressi dai pazienti/donatori.

Art. 10 – Modifiche all'Atto costitutivo/statuto

Ogni modifica deve essere approvata dal Consiglio direttivo con maggioranza qualificata di almeno i due terzi (2/3) dei membri e notificata agli enti *partner* e ai Comitati Etici di riferimento.

Art. 11 – Disposizioni finali

Per quanto non espressamente previsto dal presente statuto, si fa riferimento alla normativa vigente e alle linee guida nazionali/internazionali in materia di biobanche e di trattamento dati personali.

In caso di aggiornamento sostanziale del quadro normativo o delle linee guida di riferimento (es. BBMRI-ERIC, CNB, ISS, Accredia), la Biobanca provvederà ad adeguare il presente Atto Costitutivo/Statuto e il relativo Sistema di Gestione per la Qualità, previa approvazione da parte degli organi competenti.

PARTE II – CODICE ETICO DELLA BIOBANCA PEDIATRICA**1. Introduzione**

La Biobanca Pediatrica, ad uso diagnostico e di ricerca dell'Azienda ospedaliera in collaborazione con l'Università degli Studi di Torino (UNITO) attiva presso l'Ospedale Infantile Regina Margherita, è consapevole della rilevanza etica delle attività che svolge. Il presente Codice Etico definisce i principi fondamentali che orientano le decisioni e le condotte di tutti coloro che operano o collaborano con la Biobanca.

La Biobanca Pediatrica (di seguito anche "BB-Ped"), in collaborazione con l'Università degli Studi di Torino (UNITO), è consapevole dell'elevata rilevanza etica, legale e sociale delle attività di raccolta, conservazione, utilizzo e condivisione di campioni biologici pediatrici e dei relativi dati associati.

Il presente Codice Etico definisce i principi fondamentali che orientano le decisioni e le condotte di tutti coloro che operano o collaborano con la Biobanca e integra quanto previsto dal Regolamento della Biobanca (codice RG-BBPED-01 – "Costituzione e regole") e dal sistema di gestione per la qualità adottato dalla BB-Ped. Esso integra inoltre i requisiti della normativa europea e nazionale applicabile (incluso il Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR – e la normativa italiana di attuazione) ed è coerente con le principali dichiarazioni e raccomandazioni internazionali in ambito biomedico e pediatrico e con le migliori pratiche di *biobanking* promosse da BBMRI-ERIC e dal nodo nazionale BBMRI.it.

2. Obiettivi del Codice Etico

Costituiscono obiettivi del presente Codice Etico:

- garantire il buon funzionamento, la trasparenza e l'affidabilità della Biobanca;
- promuovere un uso eticamente corretto e responsabile dei campioni biologici e dei dati associati;
- prevenire comportamenti non conformi ai principi etici e giuridici;
- rafforzare la fiducia di pazienti, famiglie, ricercatori e cittadini nella missione della Biobanca;
- valorizzare la partecipazione consapevole dei donatori e la responsabilità verso il bene comune;
- promuovere una cultura della qualità, della sicurezza e della responsabilità condivisa tra tutti i soggetti coinvolti nella Biobanca, favorendo la formazione continua su temi etici, legali e di protezione dei dati in coerenza con la norma UNI CEI EN ISO 20387 e con il sistema di gestione per la qualità della BB-Ped..

3. Destinatari e diffusione

Il Codice si applica a:

- componenti degli organi di governance della Biobanca così come definiti nel Regolamento;
- personale interno (responsabili, tecnici, collaboratori);
- ricercatori e clinici che accedono ai campioni e dati;
- enti e istituzioni con cui la Biobanca collabora;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- tutti i portatori d'interesse (*stakeholders*) che interagiscono direttamente o indirettamente con la Biobanca;
- coloro che intendono conferire campioni biologici alla Biobanca, anche in qualità di donatori.

Il Codice Etico è reso disponibile sul sito istituzionale dell'Azienda ospedaliera, dell'Università e della Biobanca ed inviato a tutto il personale e ai soggetti coinvolti.

La conoscenza e l'osservanza del Codice Etico sono condizioni per la collaborazione con la Biobanca; eventuali violazioni possono comportare l'adozione di misure correttive, inclusa la sospensione o la revoca dell'accesso ai campioni e ai dati, secondo quanto previsto dal Regolamento e dalle procedure del Sistema di Gestione per la Qualità.

4. Principi guida

4.1 I valori

Eticità: rispetto della dignità, dei diritti e della volontà del donatore, nel corretto bilanciamento tra interesse individuale e collettivo.

Trasparenza: chiarezza nelle finalità, nelle regole di accesso, nella comunicazione dei risultati.

Partecipazione: coinvolgimento consapevole dei pazienti e delle loro famiglie nel processo decisionale e nella donazione.

Equità e correttezza: accesso imparziale ai campioni e ai dati, secondo criteri scientifici e non discriminatori.

Collaborazione: cooperazione tra pazienti, clinici, ricercatori e istituzioni.

Qualità e miglioramento continuo: adesione a standard internazionali e aggiornamento delle procedure operative.

Responsabilità e rendicontazione: assunzione di responsabilità chiara e tracciabile rispetto alle decisioni che riguardano i campioni, i dati e i diritti dei donatori, con meccanismi di audit, rendicontazione e gestione delle non conformità.

4.2 La Missione

La biobanca si propone di contribuire al progresso della ricerca scientifica e al miglioramento dell'assistenza clinica in ambito pediatrico attraverso:

- l'integrazione di dati clinici e genomici per supportare la diagnostica avanzata di patologie rare e complesse;
- la possibilità di fornire ai clinici informazioni rilevanti per la scelta del trattamento terapeutico più idoneo;
- il supporto alla ricerca scientifica mediante l'accesso a risorse biologiche e dati di qualità;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- la condivisione di tali risorse con la comunità scientifica nazionale e internazionale;
- lo sviluppo di approcci terapeutici innovativi orientati alla medicina di precisione e personalizzata.

4.3 La Visione

Costruire un modello innovativo di biobanca pediatrica, non solo orientato alla raccolta, conservazione e distribuzione dei tessuti e dei derivati genomici, ma capace anche di caratterizzarne la struttura molecolare e integrare le informazioni in un database clinico-diagnostico. Questo approccio consente di restituire un profilo completo del paziente, favorendo un rapido scambio di informazioni per la diagnosi, la prognosi e la ricerca, e contribuendo così alla comprensione delle alterazioni molecolari, della risposta individuale ai trattamenti e all'identificazione di nuovi bersagli terapeutici.

La Biobanca intende porsi come modello di riferimento per il *biobanking* pediatrico responsabile, capace di coniugare eccellenza scientifica, tutela dei diritti dei minori e coinvolgimento attivo di pazienti e famiglie.

5. I rapporti con i portatori di interesse

La Biobanca si impegna, nei limiti delle risorse disponibili, a coinvolgere e informare in modo corretto gli individui e la comunità, rendendo conto delle proprie attività a tutti i portatori di interesse (*stakeholders*).

5.1 Relazione con i pazienti che conferiscono i campioni

Nel rispetto delle linee guida e della normativa europea e nazionale di riferimento, la Biobanca promuove un processo di conferimento dei campioni basato sul consenso informato, sulla tutela dei dati personali, sull'equità di accesso e la trasparenza. I diritti del donatore prevalgono sugli interessi scientifici. Particolare attenzione è posta verso i soggetti minori e fragili.

La Biobanca adotta strumenti informativi e percorsi comunicativi adatti all'età, alla maturità e alle condizioni cliniche dei minori, favorendo – ove possibile – il loro assenso informato e il dialogo continuo con le famiglie.

5.1.1 Arruolamento

La Biobanca raccoglie campioni biologici da pazienti pediatrici, principalmente come materiali residui o raccolti ad hoc durante l'iter diagnostico-terapeutico, anche nell'ambito di progetti di ricerca, in conformità alle delibere istitutive, ai protocolli approvati e alle autorizzazioni del Comitato Etico competente, previo ottenimento del consenso informato del genitore o tutore legale e, ove appropriato in relazione all'età e al grado di maturità, con il coinvolgimento attivo del minore attraverso una spiegazione comprensibile e la raccolta del suo assenso rispetto alla partecipazione al biobancaggio. In alcuni casi possono essere effettuati prelievi aggiuntivi dedicati alla Biobanca, purché clinicamente appropriati e proporzionati, se espressamente autorizzati nella documentazione di consenso e nel relativo protocollo di studio o di *biobanking*.

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

Possono inoltre essere arruolati come donatori sani i minori che accedono a visite o esami di controllo e risultano idonei, sulla base di criteri di inclusione ed esclusione definiti e documentati, sempre previo consenso informato del genitore o tutore legale e nel rispetto delle valutazioni cliniche di appropriatezza.

È necessario fornire agli interessati l'informazione sul trattamento dei dati personali e dei campioni biologici e acquisire dagli stessi il consenso informato quale condizione di liceità del trattamento, salvo le eccezioni previste nei casi disciplinati dall'art. 110 del decreto legislativo 101/2018 e dalla normativa vigente ovvero nei casi in cui il trattamento si fonda su diverso presupposto di liceità previsto dal GDPR e dal Codice Privacy (es. motivo di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica o della ricerca scientifica). L'informazione deve illustrare in modo chiaro e comprensibile le finalità del trattamento (cliniche e/o di ricerca e *biobanking*), le modalità di conservazione e utilizzo dei campioni e dei dati, i soggetti coinvolti, nonché i diritti degli interessati, inclusa la possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudizio per l'assistenza sanitaria, con indicazione delle conseguenze pratiche della revoca in termini di gestione dei campioni e dei dati già acquisiti.

La partecipazione è volontaria e gratuita e avviene nel rispetto della libertà di scelta e delle caratteristiche individuali e culturali del paziente e della sua famiglia. L'informazione e il consenso sono raccolti dal personale clinico incaricato, formalmente autorizzato al trattamento dei dati personali e adeguatamente formato, e la relativa documentazione, in formato cartaceo e/o elettronico, è trasmessa alla Biobanca, che ne cura la registrazione e l'archiviazione secondo le procedure interne del Sistema di Gestione per la Qualità, e nel rispetto del GDPR e della normativa applicabile.

5.1.2 Foglio informativo e consenso informato al biobancaggio

Il consenso informato è fondamentale per il conferimento dei campioni alla Biobanca. La partecipazione è presentata come un'opportunità per contribuire al progresso della ricerca scientifica su patologie che interessano il paziente, con potenziali benefici futuri per la salute pubblica.

Poiché non è possibile prevedere tutti gli usi futuri dei campioni, viene richiesto un consenso per la ricerca in generale, nel rispetto degli scopi statuari della Biobanca. La distribuzione dei campioni avverrà esclusivamente a ricercatori che presentino progetti approvati da un Comitato Etico competente.

Il consenso informato è supportato da una chiara informativa scritta che illustra:

- le finalità della Biobanca;
- il tipo di dati raccolti e le modalità di conservazione;
- i diritti dell'interessato (oblio, portabilità, revoca senza spiegazioni);
- la protezione dei dati personali, con particolare riguardo ai dati di categoria particolare;
- la possibilità di essere ricontattati;
- la gestione dei campioni in caso di decesso del paziente;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- l'impegno della Biobanca nella trasparenza e nella comunicazione con il donatore; – i riferimenti e contatti utili.

È previsto un modello di consenso multi-opzione, differenziato per pazienti adulti e per i minori tramite gli esercenti la responsabilità genitoriale. A costoro è richiesto di mantenere i contatti con la Biobanca e di aggiornare eventuali cambi di residenza. La Biobanca provvederà a richiedere il consenso agli interessati divenuti maggiorenni al fine di poter continuare a trattare i dati personali e i campioni biologici conferiti, fermo restando il diritto in capo ai donatori divenuti maggiorenni di poter richiedere in qualsiasi momento informazioni e di poter modificare o revocare il consenso.

La Biobanca promuove una partecipazione attiva e consapevole. Il consenso resta valido per tutta la durata della Biobanca, salvo revoca. In caso di revoca, i campioni non ancora analizzati ed i dati associati verranno distrutti. Alcuni dati amministrativi potranno essere mantenuti nel database esclusivamente per evitare ricontatti o per documentare la revoca, senza possibilità di accesso da parte di terzi.

5.1.3 Dati sensibili e restituzione dei risultati

La capacità di mantenere dati sensibili riguardanti la salute è una funzione essenziale del database della Biobanca. Questa integra i dati clinici relativi al decorso della malattia e ai trattamenti ricevuti con i dati derivanti dall'analisi dei campioni biologici (come i profili genomici), al fine di produrre informazioni rilevanti per lo sviluppo di nuovi approcci diagnostici e terapeutici. I dati raccolti provengono da fonti ufficiali del Servizio Sanitario Nazionale (ad esempio, cartelle cliniche), da registri di patologia e dai risultati delle analisi effettuate nei laboratori specializzati.

Coloro che conferiscono i campioni sono informati del trattamento dei propri dati personali e della possibilità che campioni e dati associati possano essere inviati a terzi, in forma codificata, per finalità di ricerca. Il tutto avviene nel pieno rispetto della normativa, nazionale ed europea, vigente in materia di protezione dei dati personali. I campioni distribuiti sono codificati: il codice assegnato non consente in alcun modo di risalire all'identità del donatore.

Le informazioni sanitarie generate dalle ricerche, inclusi eventuali risultati inattesi o incidentali (*incidental findings*), vengono valutate dal clinico di riferimento. Sarà lui, in accordo con quanto previsto nel consenso informato, a stabilire se e come comunicarle al paziente, tenendo conto della rilevanza clinica. Poiché lo staff della Biobanca non ha competenza clinica per interpretare tali risultati in modo autonomo, è esclusivamente il medico curante a farsi carico di tale comunicazione.

I **risultati individuali**, se clinicamente rilevanti, vengono restituiti tramite il clinico che ha in carico il paziente. I **risultati accidentali o secondari** sono anch'essi trasmessi al clinico, che valuterà caso per caso la possibilità di condividerli con il paziente. I **risultati generali** delle attività di ricerca potranno essere pubblicati su riviste

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

scientifiche o presentati a convegni, esclusivamente in forma aggregata e anonima, nel pieno rispetto della riservatezza dell'identità del donatore.

5.1.4 Confidenzialità e protezione dei dati personali

La Biobanca si impegna a proteggere la confidenzialità dei dati e dei campioni biologici dei donatori attraverso misure tecniche e organizzative adeguate. Tali misure vengono illustrate dettagliatamente ai partecipanti tramite l'informativa sul trattamento dei dati personali presentato al momento della raccolta del consenso.

- **Codifica:** i dati personali identificativi (es. nome, indirizzo, data di nascita, codice fiscale) sono separati dai campioni biologici e dai relativi dati clinici. Ogni campione è associato a un codice alfanumerico che consente il collegamento solo da parte del personale autorizzato della Biobanca, al fine di aggiornare o correggere dati, gestire revoche o garantire il follow-up clinico.
- **Pseudonimizzazione:** i campioni e i dati distribuiti a fini di ricerca sono anonimizzati. I ricercatori non ricevono alcuna informazione che consenta l'identificazione diretta o indiretta del donatore.
- **Riservatezza:** tutto il personale della Biobanca è tenuto alla riservatezza sui dati e sui campioni trattati, in conformità alla normativa vigente e ai regolamenti interni, ed è debitamente autorizzato al trattamento dei dati stessi e formato. L'accesso ai dati identificativi è limitato al personale strettamente necessario e avviene secondo protocolli autorizzati.
- **Sicurezza informatica:** il sistema informativo della Biobanca è protetto da firewall, sistemi di cifratura, controllo degli accessi e backup periodici. Tutti i dati sono conservati in ambienti sicuri e su server con accesso riservato. Il personale è formato periodicamente in materia di cyber security e gestione sicura dei dati sensibili.

Per i trattamenti che presentano un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, la valutazione dei rischi è effettuata anche mediante lo svolgimento e l'aggiornamento di valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA), in coordinamento con i contitolari del trattamento e con i rispettivi DPO.

5.2 Relazione con i ricercatori e le istituzioni

La Biobanca agisce come custode dei campioni, mantenendo la collezione e implementandola per il bene comune e senza scopo di lucro, in accordo con gli scopi statutari. Questo implica sia la protezione giudiziosa dei campioni sia la loro gestione e condivisione con rigore e trasparenza.

Tutti i campioni e i dati biologici sono resi disponibili solo per progetti di ricerca biomedica approvati da un Comitato Etico. L'accesso è subordinato alla presentazione di un progetto, alla sua valutazione scientifica da parte del Comitato Scientifico della Biobanca e, in caso di esito positivo, alla sottoscrizione di accordi (es. MTA, DTA, Data Sharing Agreement), tra l'Azienda ospedaliera e l'ente richiedente che disciplinano finalità

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

d'uso, responsabilità, proprietà intellettuale, condizioni economiche (rimborso costi) e gestione dei campioni residui.

La Biobanca mantiene il controllo completo sulla tracciabilità, gestione e rendicontazione delle risorse distribuite. Non è previsto un uso esclusivo dei campioni da parte di alcun soggetto. L'uso delle risorse è consentito in un'ottica di condivisione e massima valorizzazione pubblica.

Le modalità di accesso e le procedure sono pubbliche e disponibili per pazienti, ricercatori e cittadini. Il processo decisionale è trasparente, soggetto a valutazione imparziale e finalizzato a garantire l'eccellenza scientifica, l'equità d'uso e l'assenza di conflitti di interesse.

5.3 Relazione con la società e l'opinione pubblica

La Biobanca promuove il dialogo con cittadini, associazioni e istituzioni. Svolge attività di divulgazione scientifica, educazione alla cultura del dono e promozione dei diritti dei pazienti.

La Biobanca promuove, ove possibile, il coinvolgimento di rappresentanti dei pazienti e delle famiglie in momenti consultivi (es. *advisory board*, *focus group*), al fine di integrare il punto di vista dei destinatari nelle scelte strategiche e nelle politiche di uso dei campioni e dei dati anche attraverso strumenti informativi e materiali "*child-friendly*" dedicati ai minori e alle loro famiglie.

6. Revisione del Codice Etico

Il Codice Etico è soggetto a revisione periodica ogni 3 anni, o quando intervengano cambiamenti rilevanti nel quadro normativo, nel Regolamento RG-BBPED-01 o nella struttura e nei processi della Biobanca

Le proposte di revisione sono formulate dal Direttore Scientifico e dal Responsabile della Biobanca/Responsabile Tecnico, con il supporto del Responsabile SGQ e del Responsabile SGD, e sono sottoposte al parere del CTS e, ove necessario, del Comitato Etico... Ogni aggiornamento sarà tempestivamente comunicato ai soggetti coinvolti.

7. Governance, organi di controllo e responsabilità istituzionale

Per una descrizione dettagliata delle funzioni e della composizione degli organi di governance della Biobanca si rimanda al Regolamento della Biobanca (RG-BBPED-01), che costituisce parte integrante del quadro normativo interno di riferimento.

Il presente Codice Etico integra tali disposizioni, fornendo il quadro di principi e valori a cui tutti i soggetti coinvolti devono attenersi nello svolgimento delle attività di *biobanking* pediatrico.