



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

Comitato etico IRCCS San Giovanni di Dio-Fatebenefratelli

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.*

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 Comitato etico IRCCS San Giovanni di Dio 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.

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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, 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 inquadarsi, 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.

*Il comitato etico delle istituzioni ospedaliere cattoliche bresciane (CEIOC) ha cambiato denominazione in Comitato etico IRCCS San Giovanni di Dio – Fatebenefratelli di Brescia in seguito alla deliberazione della Provincia Lombardo Veneta dei Fatebenefratelli del 17/09/2013.



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

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 1 e 2, del Regolamento relativo all'attività svolta dal Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

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 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”.*

Art. 2, comma 2: *“Il Comitato Etico Fatebenefratelli 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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

6. Ogni singola ricerca o sperimentazione su materiale biologico effettuata presso le istituzioni che fanno riferimento al Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli o comunque effettuata su materiale biologico prelevato presso le medesime istituzioni è subordinata all'approvazione del Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, cui dev'essere fornita completa documentazione e informazione, con riguardo, in particolare, al razionale, 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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, in conformità al presente Codice etico.



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

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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

8. Ogni trasferimento di materiale biologico a enti diversi dalle istituzioni che fanno riferimento al Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli nonché ogni singola ricerca o sperimentazione sul medesimo materiale che sia da effettuarsi presso uno di tali enti è subordinata all'approvazione del Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, cui dev'essere fornita completa documentazione e informazione, secondo quanto previsto al punto 6.

Compiute le attività di ricerca o sperimentazione approvate dal Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, tutto il materiale biologico trasferito e comunque tutto ciò che in qualsiasi forma ne residui dovrà essere restituito all'istituzione facente riferimento al Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli che lo ha inviato, la quale ne informerà il Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

Il materiale biologico trasferito potrà essere temporaneamente trattenuto dall'ente destinatario solo ai fini di un'eventuale ulteriore ricerca o sperimentazione già approvata dal Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

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

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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio



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

Fatebenefratelli 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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

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 Comitato Etico IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli.

Questo Codice Etico è stato elaborato dal Comitato Etico delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche di Brescia (CEIOC).

Data dell'ultima revisione: 21 marzo 2002