

## Ricerca sul materiale biologico: ritorno al futuro

Giulia Sancesario<sup>1,2</sup>, Paola Pezzati<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Biobanca, IRCCS Fondazione Santa Lucia, Roma

<sup>2</sup>Neuroscienze Sperimentali, Centro Europeo di Ricerca sul Cervello, Roma

<sup>3</sup>SOD Sicurezza e Qualità, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze

### ABSTRACT

#### Research on biological material: back to the future.

Research using biological specimens and health data can accelerate the understanding of many diseases and the effectiveness of preventive, diagnostic and therapeutic interventions. However, researchers have to make a great effort to guarantee respect for transparency and protection of sensitive data of patients, or more generally, of donors whose biological material is collected and stored for future research purposes. Recently, the Committee of Ministers of the Council of Europe proposed new recommendations for the use of biological materials of human origin for future research purposes. The Recommendation CM/Rec(2016)6 focuses on the safeguarding of fundamental rights of the persons, whose biological materials are stored for biomedical research, with particular regard to frail people, unable to provide consent, to the transparency of access policies and to the security in the governance of the collections, in a dimension of globalization and internationalization of research that is a powerful tool to improve human health and healthcare systems.

**Parole chiave:** biobanche, consenso informato, trattamento dei dati

### INTRODUZIONE

Negli ultimi anni, l'enorme sviluppo tecnologico ha cambiato radicalmente la ricerca biomedica, portando ad un livello di diffusione senza precedenti di tecnologie ad alto rendimento (high throughput), piattaforme omiche, analisi di Big Data, fino alla possibile applicazione dell'intelligenza artificiale, algoritmi di apprendimento profondo (deep learning) per la diagnosi e la prevenzione delle malattie. Di pari passo, è aumentata la richiesta di collezioni di materiale biologico dei pazienti, che siano di elevata qualità e ben caratterizzati clinicamente, laddove anche la raccolta di materiale negli individui asintomatici o nei pazienti in fase preclinica, ovvero che non hanno ancora la manifestazione della malattia, favorisce la ricerca traslazionale futura, e la sfida di riuscire a prevenire o riconoscere le patologie nelle fasi

precoci. Vista la forte spinta verso l'innovazione, sono state istituite numerose Biobanche e infrastrutture per la condivisione di materiale biologico, che hanno come obiettivo la raccolta di materiale e di dati che potranno essere impiegati in studi basati su tecnologie di recente sviluppo e concezione. Questo pone numerosi problemi etici legati alla conservazione del materiale, e soprattutto dei dati sensibili, che sono stati oggetto della recente Raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa. Come è possibile garantire che l'impiego non solo del materiale biologico, ma anche la conservazione e il trasferimento dei dati raccolti, siano conformi al consenso e all'autorizzazione originale data dal donatore? Per i ricercatori, in quanto garanti della privacy dei pazienti, questo rappresenta un punto cruciale che unisce etica, legislazione e progresso per la salute pubblica.

Corrispondenza a: Giulia Maria Sancesario, Biobanca - IRCCS Fondazione Santa Lucia, Via Ardeatina 354, Roma, Tel 06 501703116, E-mail g.sancesario@hsantalucia.it

Ricevuto: 11.05.2021

Revisionato: 08.06.2021

Accettato: 09.06.2021

Publicato on-line: 06.07.2021

DOI: 10.19186/BC\_2021.053

## PUNTI SALIENTI

### Principi di trasparenza e tutela del trattamento dei dati

La trasparenza e la tutela dei dati personali sono principi essenziali per l'individuo, soprattutto in ambito sanitario dove si intrecciano bene individuale del paziente e bene collettivo, più generalmente inteso come ricerca biomedica, progresso scientifico e salute. Questo è un punto cruciale al quale hanno dedicato molta attenzione diversi documenti e normative, le quali partendo dal notevole contributo rappresentato dalle ricerche effettuate con l'impiego del materiale biologico per la promozione della salute e della conoscenza, antepongono l'interesse e il benessere della persona dinanzi a quello generale della società o della scienza. Questo non limita i campi di azione del ricercatore, ma stabilisce una cooperazione in cui l'individuo che dona il proprio materiale biologico, e autorizza il trattamento dei suoi dati, definisce gli ambiti nei quali essi potranno essere impiegati, trasferiti o condivisi, conservando il diritto di poter modificare, aggiornare i dati, o anche di revocare il consenso in qualsiasi momento. In questo contesto, la Raccomandazione CM/Rec(2016)6 (1) della Commissione dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati Membri, la cui traduzione è inclusa in questo fascicolo di *Biochimica Clinica*, disciplina le procedure per l'acquisizione e l'utilizzo di campioni biologici di origine umana e dei dati associati per le ricerche future, enfatizzando il valore di principi come la riservatezza e la trasparenza, con un particolare riguardo verso le persone fragili, non in grado di fornire il consenso. Inoltre, in una dimensione di globalizzazione e internazionalizzazione della ricerca, viene posta l'attenzione al trasferimento del materiale e dei dati, anche con i Paesi esteri, alla trasparenza delle politiche di accesso, e alla sicurezza nella gestione delle collezioni.

### Utilizzo di campioni biologici di origine umana per futuri studi di ricerca

Già nel 2006, la Commissione dei Ministri del Consiglio d'Europa ha definito le prime Raccomandazioni per l'acquisizione di campioni biologici di origine umana destinati alla conservazione per scopi di ricerca in campo sanitario (2,3). Le raccolte, sia di materiale residuo dalle indagini diagnostiche sia ottenuto e conservato per finalità di ricerca nelle biobanche, sono accompagnate nella maggior parte dei casi da dati personali riferiti al donatore, definiti sensibili in quanto comprendono informazioni che possono includere o essere collegati a informazioni su genealogia, stili di vita, informazioni cliniche. Mentre nel caso delle collezioni, il materiale e i dati associati vengono raccolti e conservati per finalità specifiche, relative ad un progetto già definito, nel caso delle biobanche, la conservazione prevede un futuro impiego, e deve pertanto essere gestita secondo specifiche indicazioni, fornite all'atto del consenso dal donatore del materiale (Tabella 1) (4).

In seguito al grande sviluppo delle biobanche e, soprattutto, della ricerca trans-disciplinare e internazionale, con la nascita di infrastrutture che raccolgono e condividono campioni e dati anche oltre i confini nazionali, sono emerse nuove criticità per la gestione e la sicurezza. Inoltre, la crescita della ricerca biomedica nel campo della genetica, ha aumentato le questioni riguardanti la tutela della privacy, e quindi la necessità di garantire un'adeguata protezione dei dati personali, in conformità con i principi di protezione dei dati, come già stabilito dalla Convenzione per la Protezione delle Persone riguardo il Trattamento Automatizzato dei Dati Personali (ETS No.108).

Per venire incontro a queste nuove esigenze, nel 2016 le Raccomandazioni sono state riviste con l'obiettivo di garantire nel tempo la salvaguardia dei

#### Tabella 1

*Consenso per la raccolta e conservazione di materiale biologico e dati per usi futuri, multipli e non definiti*

Il consenso è valido solo se le persone interessate sono state adeguatamente informate in merito a:

- lo scopo della banca dati sanitaria o della biobanca;
- i rischi e gli oneri associati alla raccolta, archiviazione e utilizzo di dati e materiale;
- la natura dei dati o del materiale da raccogliere;
- le procedure per la restituzione dei risultati, inclusi i risultati incidentali;
- le regole di accesso alla Banca Dati Sanitaria o alla Biobanca;
- le modalità di protezione della privacy;
- gli accordi di gestione;
- nel caso di dati e materiale resi non identificabili, l'individuo potrebbe non conoscere l'utilizzo dei propri dati/materiale e non avrà la possibilità di revocare il proprio consenso;
- i loro diritti e garanzie fondamentali;
- l'eventuale uso commerciale e la condivisione dei vantaggi, questioni di proprietà intellettuale e di trasferimento di dati o di materiale ad altre istituzioni o paesi terzi.

*Traduzione da Dichiarazione dell'Associazione medica di Taipei sulle considerazioni etiche relative alle banche dati e alle biobanche sanitarie (modificata da rif 4).*

diritti fondamentali delle persone il cui materiale biologico viene acquisito e conservato per futuri scopi di ricerca (1). Per il responsabile del trattamento, per il ricercatore, e per tutti coloro che hanno accesso al materiale e ai dati, viene introdotto l'obbligo di garantire la "riservatezza", ovvero la protezione delle informazioni di natura personale, raccolte al momento dell'acquisizione oppure ottenute successivamente, mediante indagini e ricerca sul materiale. Un elemento molto importante è l'estensione della tutela, oltre che durante l'acquisizione, la conservazione e l'uso, anche durante il trasferimento del materiale biologico (art. 7). Se da una parte, infatti, occorre garantire dignità, integrità e riservatezza dei soggetti coinvolti (art. 8), dall'altra è necessario favorire l'accesso dei ricercatori al materiale biologico, con politiche trasparenti e che puntino alla massimizzazione del valore, sempre garantendo la supervisione e la tracciabilità dell'uso dei materiali (art. 18).

La gestione delle collezioni è un tema centrale nel documento che, in particolare, enfatizza il valore dei principi di trasparenza e responsabilità (Capitolo III): il donatore deve ricevere tutte le informazioni su come verranno impiegati i dati e il materiale nelle ricerche future, e potrà effettuare possibili scelte a riguardo. È indispensabile quindi che il proponente (o il ricercatore) fornisca in modo comprensibile e preciso le informazioni su quelle che saranno le politiche per l'accesso al materiale, per eventuali trasferimenti, i diritti e le garanzie per il donatore; in particolare, il donatore potrà, in ogni momento, esercitare il diritto di revocare il consenso. Altra importante novità del documento, è l'attenzione rispetto agli individui fragili, ovvero quelle persone che secondo la legge non sono in grado di prestare il consenso (art. 11 e 12). Infatti, mentre per tutti i donatori in grado di fornire il consenso, l'acquisizione di materiale avviene per un possibile interesse individuale, per coloro che non ne sono in grado, in assenza di un vantaggio diretto per la persona stessa, possono sussistere vantaggi per altre persone, della stessa fascia di età o affetti dalla stessa patologia, a condizione che gli scopi della ricerca non possano essere raggiunti con materiale di persone in grado di fornire il consenso. Tuttavia, la Raccomandazione prevede che le persone che non sono in grado di fornire il consenso, dovranno essere informate in modo adeguato alla loro comprensione, e, nel caso di minori, la loro opinione deve essere presa in considerazione in proporzione all'età e al grado di maturità. Per i pazienti fragili, ogni obiezione o desiderio espressi in precedenza al loro stato di fragilità dovrebbero comunque essere tenuti in considerazione, anche nei casi in cui il materiale biologico venga prelevato *post mortem* (art. 14). Infine, proprio considerando il consenso come un dialogo dinamico nel tempo tra il donatore e il ricercatore o responsabile del trattamento, qualora una persona ottenga o riacquisti la capacità di fornire il consenso, è necessario compiere ragionevoli sforzi per ottenere il consenso all'utilizzo del materiale già acquisito.

### Protezione dei dati personali e ricerca scientifica

La ricerca traslazionale si basa sullo studio del materiale di origine umana, per trasferire o indagare *ex vivo* i risultati ottenuti su modelli sperimentali. Oltre al profilo biologico, l'analisi di una quantità infinita di informazioni che provengono dai dati relativi alla salute dell'individuo, apre notevoli opportunità per lo sviluppo di terapie personalizzate, o per comprendere meglio i meccanismi delle malattie, o per progredire nelle tecniche diagnostiche specialistiche. Data l'importanza che assumono quindi i dati per la ricerca in ambito sanitario, è necessario garantire un utilizzo rispettoso dei principi etici di protezione dei dati personali, prevedendo ad esempio che i progetti di ricerca siano concepiti fin dalla progettazione, o dalla definizione del disegno sperimentale (*by-design*), tenendo in considerazione il rispetto etico nei confronti dei dati che vengono impiegati. Nello stesso anno della Raccomandazione, il Parlamento Europeo ha approvato il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) n. 2016/679 (GDPR), (5) che stabilisce le norme relative alla protezione delle persone fisiche, con particolare riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati. Il GDPR si fonda su sei principi che regolano la raccolta e il trattamento di dati personali, ovvero legalità-correttezza-trasparenza, definizione dei limiti della finalità e del tempo di conservazione, minimizzazione dei dati, precisione, integrità e riservatezza.

A questi principi si aggiunge un settimo, la responsabilità (*accountability*), che obbliga a documentare come tutti i principi vengano rispettati (Figura 1). Tuttavia, in alcune circostanze come nel caso della ricerca scientifica, il GDPR presuppone l'esistenza di norme etiche e professionali che disciplinano la ricerca biomedica sull'uomo, e che possono quindi giustificare adeguamenti o deroghe ai principi generali. Questa flessibilità è concessa in quanto la ricerca che si svolge in un quadro etico conserva, in linea di principio, l'interesse pubblico, ovvero la salute, e permette quindi al ricercatore di accedere e utilizzare i dati per studi eticamente corretti.

Nel 2020, il Garante Europeo della protezione dei dati (European Data Protection Supervisor - EDPS), l'autorità europea che vigila sul rispetto della protezione dei dati, ha affrontato il tema della protezione nell'ambito della ricerca scientifica (6). Secondo l'EDPS, il rispetto dei dati personali è del tutto compatibile con una ricerca responsabile, e la protezione dei dati rappresenta un sistema di sicurezza per i donatori e per le persone i cui dati sono necessari per favorire la ricerca. I ricercatori che operano all'interno di contesti di gestione etica, con una approvazione e una base giuridica valida, dovrebbero quindi essere in grado di accedere a tutti i dati necessari per condurre studi per il mantenimento della salute, adottando adeguati sistemi di salvaguardia per garantire la tutela dei dati. Infine, secondo l'EDPS per

**Definizione e limiti del tempo di conservazione:**  
deve essere definito il periodo per la conservazione, dopo il quale i campioni biologici devono essere distrutti e i dati associati aggregati o anonimizzati

**Precisione:**  
per tutti i dati e campioni conservati

**Minimizzazione dei dati:**  
solo i dati necessari possono essere raccolti e condivisi

**Responsabilità:**  
deve essere dimostrata la conformità a tutti i principi di protezione



**Legalità, correttezza e trasparenza:**  
I donatori devono comprendere come verranno utilizzati i dati e le finalità della raccolta

**Definizione e limiti della finalità:**  
l'uso di dati e campioni è limitato esclusivamente agli scopi autorizzati dal donatore nel consenso

**Integrità e riservatezza:**  
protezione di tutti i dati dalla diffusione incontrollata

**Figura 1**

Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR) e ricerca in ambito sanitario.

il settore sanitario esiste un “imperativo etico e scientifico” di condividere i dati personali a fini di ricerca (6).

Tutte le norme europee quindi convergono nel riconoscere un mutuo rapporto di fiducia tra il ricercatore e il donatore, definendo i termini entro i quali i donatori autorizzano (o non autorizzano) i diversi ambiti di utilizzo e trasferimento dei dati. È importante, per il ricercatore, adottare ogni misura per una gestione conforme sia del materiale, sia dei dati, attraverso procedure trasparenti e documentate, soprattutto quando le raccolte avvengono nel contesto delle biobanche, e quindi implicano un impiego futuro.

La costituzione di una biobanca per la conservazione e l'utilizzo dei campioni biologici e dei dati associati è stata recentemente regolamentata dalla norma UNI ISO 20387:2019 (Biobanking-General requirements for biobanking) (7). Tale nuova norma va ad indicare le modalità che devono essere seguite nelle diverse fasi di acquisizione e conservazione, unitamente alle attività relative a raccolta, preparazione, preservazione, prova, analisi e distribuzione dei campioni e delle informazioni associate. Inoltre, la norma 20387 comprende requisiti generali per il funzionamento, la competenza e imparzialità del personale, per il controllo della qualità nell'ottica di garantire l'adeguatezza dei materiali biologici e dei dati associati. L'integrazione del sistema di gestione della qualità per la conservazione del materiale biologico, con gli adempimenti necessari per la protezione dei dati personali (ovvero il GDPR), forniscono le condizioni essenziali per permettere la ricerca in ambito biomedico e il progresso scientifico.

## IL MATERIALE BIOLOGICO DURANTE LA PANDEMIA DA COVID-19

Nell'ultimo anno, la diffusione della malattia da Coronavirus-19 (COVID-19) ha stravolto l'intero sistema sociale ed economico mondiale, coinvolgendo in modo particolare il sistema sanitario, la ricerca e la diagnostica di laboratorio, impegnate in prima linea per il contenimento dell'emergenza (8). Il materiale biologico raccolto da pazienti, da guariti, e dalla popolazione generale, costituisce un indispensabile strumento per la ricerca, per indagare i meccanismi di azione del virus, per sviluppare nuovi sistemi diagnostici o di screening, e soprattutto vaccini e terapie efficaci. Tuttavia, pur nell'attuale situazione di emergenza, durante la quale il materiale biologico residuo dalle indagini diagnostiche o raccolto *ad hoc* è stato oggetto di raccolta e studio, è essenziale assicurare la tutela di diritti delle persone alle quali si riferiscono i campioni biologici, i dati personali, quelli sanitari e relativi allo stile di vita (9). In casi di emergenza, a causa dello stato clinico del paziente, è possibile ottenere la firma del consenso informato anche successivamente rispetto alla raccolta del materiale, da parte del tutore, o del paziente qualora ne riacquisti la capacità. Questa condizione è indispensabile per conservare nel tempo i campioni raccolti, poterli collegare ai dati personali dell'individuo a cui appartengono, per sviluppare tutte le azioni di ricerca collaborative necessarie per gli studi futuri sulla COVID-19. Infatti, qualora fosse impossibile recuperare il consenso informato, bisognerà ricorrere all'anonimizzazione e distruzione del materiale una volta raggiunte le finalità per cui era stato raccolto, ovvero l'indagine diagnostica (10).

**Tabella 2**

*Punti chiave nell'organizzazione di raccolte di materiale biologico per studi futuri, anche in condizioni di emergenza*

Riservatezza	<p>Il ricercatore deve garantire la protezione delle informazioni di natura personale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- raccolte al momento dell'acquisizione, della conservazione e dell'uso;</li> <li>- ottenute successivamente, mediante indagine e ricerca, nel momento in cui il materiale viene utilizzato;</li> <li>- nelle fasi di raccolta, conservazione e trasferimento del materiale biologico.</li> </ul>
Consenso informato	<p>Se la persona è in grado di prestare il consenso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'acquisizione di materiale avviene per un possibile interesse individuale.</li> </ul> <p>Se la persona non è in grado di prestare il consenso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'acquisizione può avvenire se sussistono vantaggi per altre persone, della stessa fascia di età o affetti dalla stessa patologia;</li> <li>- gli scopi della ricerca non possono essere raggiunti con materiale di persone in grado di fornire il consenso;</li> <li>- sarà necessario fornire informazioni in modo compatibile con la sua comprensione, e nel caso di minori, la loro opinione deve essere considerata in proporzione all'età e al grado di maturità;</li> <li>- ogni obiezione o desiderio espresso in precedenza allo stato di incapacità, dovrebbe comunque essere tenuto in considerazione, anche nei casi in cui il materiale biologico venga prelevato <i>post mortem</i>;</li> <li>- qualora una persona ottenga o riacquisti la capacità di fornire il consenso, è necessario compiere ragionevoli sforzi per ottenere il consenso all'utilizzo del materiale già acquisito.</li> </ul>
Protezione dei dati personali	<p>In accordo con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) n. 2016/679, il ricercatore che utilizza i dati dei donatori del materiale biologico, deve operare in accordo ai principi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liceità-correttezza-trasparenza;</li> <li>- definizione e limiti della finalità;</li> <li>- minimizzazione dei dati;</li> <li>- accuratezza;</li> <li>- definizione e limiti del tempo di conservazione;</li> <li>- integrità e riservatezza;</li> <li>- responsabilità (accountability).</li> </ul>
Standardizzazione, qualità	<p>Norma UNI ISO 20387 stabilisce i requisiti per le biobanche nel rispetto di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- legalità, correttezza e trasparenza: i donatori devono comprendere come verranno utilizzati i dati e le finalità della raccolta;</li> <li>- definizione e limiti dello scopo: l'uso di dati e dei campioni è limitato esclusivamente agli scopi autorizzati dal donatore nel consenso;</li> <li>- integrità e riservatezza: protezione di tutti i dati dalla diffusione incontrollata o al di fuori degli ambiti autorizzati dal donatore;</li> <li>- responsabilità: la biobanca deve dimostrare la conformità a tutti i principi di protezione dei dati</li> <li>- minimizzazione dei dati: è possibile raccogliere e condividere solo i dati necessari per uno specifico scopo;</li> <li>- precisione: per tutti i dati e campioni memorizzati;</li> <li>- definizione e limiti del tempo di conservazione: deve essere definito il periodo per la conservazione, dopo il quale i campioni biologici devono essere distrutti e i dati associati aggregati o anonimizzati.</li> </ul>
Raccolta materiale in condizioni di emergenza	<p>Per conservare nel tempo i campioni raccolti, poterli collegare ai dati personali dell'individuo a cui appartengono, si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la firma del consenso informato può essere ottenuta anche successivamente rispetto alla raccolta del materiale, a causa dello stato clinico del paziente;</li> <li>- è indispensabile ricevere dal tutore, o dal paziente qualora ne riacquisti la capacità, l'autorizzazione al trattamento dei dati e alla conservazione del materiale biologico già raccolto per finalità di ricerca e per studi futuri;</li> <li>- qualora fosse impossibile recuperare il consenso informato, bisognerà ricorrere all'anonimizzazione e distruzione del materiale al termine dello svolgimento delle finalità per cui era stato raccolto.</li> </ul>

## DISCUSSIONE

Nei prossimi anni, nuovi sistemi ancora più sofisticati, ultrasensibili, basati su tecnologie emergenti cambieranno il nostro approccio allo studio delle malattie. La rapida rivoluzione digitale ha portato inoltre ad un cambiamento della disponibilità e dell'uso dei nostri dati, che può rivelarsi potenzialmente molto dannoso se effettuato in modo errato, ad esempio, quando la diffusione avviene in modo incontrollato. Le tecnologie sanitarie impiegate nelle piattaforme sociali, o lo scambio di dati per finalità di studio in ambito scientifico, devono necessariamente avvalersi di protocolli di sicurezza, in quanto i dispositivi non sono sempre crittografati dagli utenti, che potrebbero operare su reti non protette (11).

La ricerca che utilizza banche dati sanitarie e biobanche può spesso accelerare in modo significativo il miglioramento delle conoscenze sulle condizioni di salute, sulle malattie e sull'efficacia, sicurezza e qualità degli interventi preventivi, diagnostici e terapeutici (4). La ricerca sanitaria rappresenta un bene per i singoli pazienti, la popolazione e la società, ma apre criticità e rischi relativamente a dignità, privacy, riservatezza, fino alla possibile discriminazione delle persone.

Sia che si tratti di biobanche strutturate che di collezioni di materiale biologico per finalità di ricerca, anche istituite in condizioni di emergenza, come ad esempio durante la pandemia da COVID-19, non si può prescindere dal rispetto dei requisiti etico-legali a garanzia della persona che dona il materiale biologico, che deve essere invece riconosciuta e inclusa come partecipante consapevole (12). I ricercatori che operano nel campo della medicina di laboratorio hanno obblighi specifici, sia etici che legali, di proteggere le informazioni fornite loro dai pazienti; d'altra parte, i pazienti hanno il diritto di esercitare il controllo sull'uso dei propri dati personali e del materiale biologico (Tabella 2). Questo dovrebbe essere esteso anche alle ricerche che utilizzano i campioni residuali, il cui impiego sebbene non implichi un danno diretto per il paziente, necessita di un consenso informato modulato sulle diverse esigenze di ricerca o di altro uso (2).

Il consenso informato è una salvaguardia per offrire agli individui più controllo e scelta riguardo alla propria privacy, e per sostenere la fiducia della società nella scienza e nel progresso della medicina traslazionale, attraverso l'utilizzo di materiale biologico e dei dati. Nel consenso, il donatore, così come il ricercatore, hanno la possibilità nel tempo di arricchire con ulteriori dati il campione inizialmente raccolto.

Il lavoro del ricercatore, pertanto, oltre che basarsi su una solida idea condivisa di integrità, e sul concetto che l'adozione di una condotta etica e onesta, unita all'utilizzo di metodologie consolidate e ad una rigorosa revisione tra pari, sia necessaria per produrre risultati affidabili, riproducibili e verificabili (13), deve essere volto a garantire la tutela dei diritti delle persone alle quali si riferiscono i campioni biologici e i dati personali, che vengono "donati" e impiegati negli studi e nelle ricerche scientifiche (10) presenti e future.

## CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

## BIBLIOGRAFIA

1. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin ([https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff) ultimo accesso: maggio 2021).
2. Pezzati P, Graziani MS. Bioetica ed uso dei campioni biologici umani. *Biochim Clin* 2008;32:186-91.
3. Recommendation (Rec 2006/4) of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin. ([https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=09000016805d84de](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805d84de) ultimo accesso: maggio 2021).
4. Dichiarazione dell'Associazione medica di Taipei sulle considerazioni etiche relative alle banche dati e alle biobanche sanitarie 67 Assemblea Generale, Taipei, Taiwan, Ottobre 2016. (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>). Ultimo accesso: maggio 2021.
5. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati, GDPR) (GU L 119 del 4.5.2016). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679> Ultimo accesso: maggio 2021.
6. Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, organi e organismi dell'Unione e alla libera circolazione di tali dati. ([https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/regulation\\_eu\\_2018\\_1725\\_it.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/regulation_eu_2018_1725_it.pdf)). Ultimo accesso: maggio 2021.
7. ISO 20387:2018 Biobanking-General requirements. International Organisation for Standardisation. Geneva 2018.
8. Lippi G, Plebani M. The critical role of laboratory medicine during coronavirus disease 2019 (COVID-19) and other viral outbreaks. *Clin Chem Lab Med* 2020;58:1063-9.
9. Ammirabile M, Aita A, Bartolini A, et al. Impatto dell'emergenza COVID-19 nei laboratori: esperienze e opinioni dei SIBioC Young Scientists. *Biochim Clin* 2020;44:21-2.
10. Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19. Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19. Versione del 15 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 13/2020). ([https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+13\\_2020+campioni+biologici.pdf/50ee1f09-45df-c7a9-9dd4-26c2332f9ce9?t=1587107214457](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+13_2020+campioni+biologici.pdf/50ee1f09-45df-c7a9-9dd4-26c2332f9ce9?t=1587107214457)). Ultimo accesso: maggio 2021.
11. D'Argenio V, Iorio E, Tomaiuolo, et al. Comunicare nell'infosfera: sfide e opportunità per la Medicina di Laboratorio. *Biochim Clin* 2021;45:xx-xx
12. A cura di Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) "Il materiale biologico IRCCS" Collana Bussole IRCCS, n. 1, settembre 2020.
13. Szomszor M, Quaderi N. Global Research Report Research Integrity: Understanding our shared responsibility for a sustainable scholarly ecosystem. Institute for Scientific Information. Traduzione di Biancalani F. *Biochim Clin* 2021;45:196-210.