



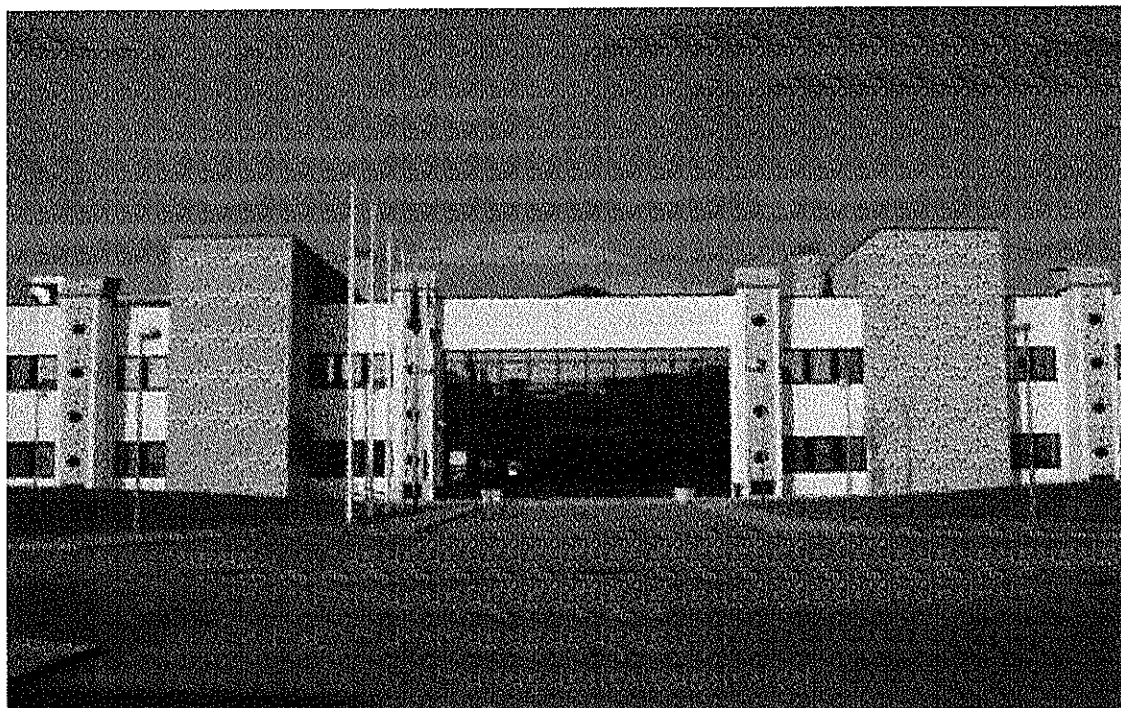
Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle Ricerche

Requisiti etici

Biobanca

Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle Ricerche

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 20387:2018





Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle Ricerche

Revisione			
FUNZIONE	NOME	AZIONE	FIRMA E DATA
Responsabile Biobanca	Laura Sabatino	Redazione	<i>Laura Sabatino</i> 23/7/25
Direzione d'Istituto	Fabio A. Recchia	Approvazione	<i>Fabio A. Recchia</i> 23/7/25

Revisione			
Revisione	TIPO DI MODIFICA	DATA DI ENTRATA IN VIGORE	FIRMA
01	Emissione	09/07/2024	SP
02	CC 2/2025: Revisione per osservazioni Accredia	23/07/25	<i>SP</i>



REQUISITI ETICI

I requisiti etici oggetto del presente documento sono indirizzati a: Fornitori, Ricercatori, Garante per la protezione dei dati personali, Personale Biobanca, Commissione per l'etica e l'integrità della ricerca, Comitato Tecnico-Scientifico, Enti regolatori.

Tale documento è diffuso alle parti interessate sul sito web di Biobanca.

Biobanca IFC rispetta i principi etici previsti dalla normativa per il servizio di acquisizione, conservazione e distribuzione di materiale biologico e dati ad esso associati.

Biobanca IFC si avvale della consulenza in materia di etica della ricerca, bioetica e biodiritto, inclusi gli aspetti etici, deontologici e giuridici compresi nell'ambito della integrità nella ricerca, fornita dalla Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca istituita dal CNR.

Nello specifico:

1. **Consenso informato:** Ogni donatore di campioni biologici deve fornire un consenso informato volontario. Il consenso deve essere acquisito prima della raccolta dei campioni e deve includere informazioni chiare sul tipo di ricerca in cui i campioni verranno impiegati, sui rischi e benefici e sulla confidenzialità dei dati
2. **Privacy:** Le informazioni personali dei donatori devono essere tutelate, i dati vengono anonimizzati o pseudonimizzati per ridurre il rischio di violazioni della privacy.
3. **Uso etico dei campioni:** i campioni devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi dichiarati nel consenso informato. Per ogni nuovo uso è necessario richiedere un nuovo consenso informato che verrà definito sulla base delle finalità richieste dal nuovo progetto.
4. **Autonomia dei donatori:** I donatori devono decidere se partecipare o meno senza alcuna coercizione o influenze indebite, in totale libertà. Inoltre, deve essere loro garantita la possibilità di ritirare il loro consenso in qualsiasi momento, senza che alcuna conseguenza.
5. **Trasparenza:** La biobanca deve essere trasparente riguardo alla gestione del materiale biologico e dati associati in modo che in qualsiasi momento i donatori possano essere informati su come i loro campioni siano stati utilizzati.
6. **Protezione dei gruppi vulnerabili:** Le biobanche devono prestare particolare attenzione nel trattare con gruppi vulnerabili (minori, persone incapaci, etc.) e garantire che il loro coinvolgimento sia adeguatamente protetto e giustificato da un reale beneficio scientifico.



7. **Comitato etico:** La biobanca ha un comitato etico per la valutazione della conformità ai principi etici e legali nella gestione dei campioni, considerando aspetti come il rischio per i donatori, l'impatto sociale e il beneficio scientifico.
8. **Imparzialità:** L'accesso alla Biobanca deve essere basato su criteri equi e trasparenti, evitando conflitti di interesse o discriminazioni. I ricercatori devono aderire a principi di giustizia, evitando l'appropriazione indebita delle risorse biologiche.
9. **Sostenibilità e conservazione:** La biobanca gestisce i campioni in modo tale da garantire la loro conservazione a lungo termine, rispettando gli standard di qualità e sicurezza. Inoltre, deve essere previsto un piano per la gestione dei campioni in caso di cessazione dell'attività della biobanca.

La gestione etica di una biobanca di ricerca implica un approccio che rispetti la dignità e i diritti dei donatori, promuova la trasparenza nella ricerca scientifica e segua rigorosamente le normative legali in materia.