

Il presente regolamento si applica esclusivamente al prelievo e all'utilizzazione di materiali biologici per fini di ricerca e/o sperimentazione e costituisce informativa ai sensi del D.L. 196/03, Codice della Privacy.

PREMESSA

La progressione della ricerca in ambito sanitario è strettamente correlata alla disponibilità di materiale biologico da poter utilizzare. Poiché esso costituisce un'importante fonte di risorse per la diagnosi e per la ricerca scientifica, è di fondamentale importanza disporre di un numero sempre maggiore di campioni biologici che dovranno essere raccolti, conservati ed utilizzati secondo i precetti normativi nazionali (art.32 della Costituzione.) ed internazionali ("Convenzione di Oviedo" e la "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, 2000/C 364/01") e secondo i principi di tutela del malato nella sua dignità di persona. A tal proposito, a garanzia dell'osservanza dei principi normativi ed istituzionali, ogni singola ricerca e/o sperimentazione su materiale biologico è subordinata all'approvazione del Comitato Etico Milano Area 1, cui deve essere fornita completa documentazione e informazione, con particolare riguardo al rationale, 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.

Devono essere altresì indicate le modalità per una conservazione sicura dei campioni e dei dati raccolti o generati, nonché le modalità intese a tutelarne la riservatezza.

La raccolta, la conservazione e l'utilizzo di materiale biologico umano per fini di ricerca e/o sperimentazione, deve essere gestita secondo il seguente regolamento:

1. È vietata qualsiasi commercializzazione o utilizzazione a scopo di lucro del materiale biologico prelevato.

2.

a) Il materiale biologico viene acquisito, conservato e utilizzato per fini di ricerca o di sperimentazione solo previo consenso scritto, libero, informato della persona da cui il materiale viene prelevato. Il modulo di consenso informato in allegato descrive in dettaglio gli scopi scientifici e statistici per cui il prelievo viene effettuato e la durata di conservazione ed utilizzo dei campioni.

Anche nel caso di campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute, il materiale ottenuto può essere conservato ed utilizzato per finalità di ricerca scientifica o statistica previo consenso informato delle persone interessate, ad eccezione dei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o per necessità di sanità pubblica superiori rispetto ai diritti individuali.

Qualora il soggetto sia deceduto senza aver potuto esprimere il consenso esplicito al prelievo di tessuti, questo può essere anche presunto (o espresso dai familiari) purché il medico responsabile si sia preventivamente accertato presso i familiari del defunto sull'esistenza di eventuali pareri contrari di quest'ultimo o nel caso abbia fatto obiezioni sul prelievo.

b) La conservazione e l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti in precedenza sono consentiti anche per la realizzazione di progetti di ricerca e di indagini statistiche diversi da quelli originariamente indicati nel consenso informato, ma a loro collegati.

In tutti gli altri casi, è necessario ottenere un nuovo parere dal Comitato Etico Milano Area 1 ed il consenso della parte interessata. Nel caso in cui i campioni biologici e i dati genetici ad essi correlati non consentano più di identificare l'interessato o a causa di particolari ragioni non sia possibile informarlo, malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerlo, il nuovo programma di ricerca deve essere oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico ed autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 110 del Codice della Privacy. La garanzia degli scopi scientifici, per progetti derivanti dall'utilizzo del materiale biologico donato ai fini di ricerca o di sperimentazione futura e non programmata, è data dal parere espresso dal Comitato Etico Milano Area 1.

c) Il prelievo da persona non capace può essere effettuato solo quando assolutamente indispensabile, sulla base del consenso informato prestato da chi lo rappresenti. Non si procederà comunque al prelievo in caso di dissenso della persona interessata o dei prossimi congiunti. Dopo il raggiungimento della maggiore età, l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di un nuovo consenso quando questo è necessario.

d) Queste disposizioni si applicano anche alla utilizzazione per fini di ricerca e/o di sperimentazione di materiali biologici prelevati per motivi diagnostici o chirurgici.

e) I campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione di test e di screening genetici sono conservati e utilizzati per il periodo di tempo, indicato nel consenso informato sottoscritto dal soggetto al momento del prelievo e comunque non superiore a quello necessario al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti.

f) Resta salva la possibilità di brevettare ogni eventuale invenzione derivata o connessa alla ricerca effettuata (e/o sperimentazione) nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge, così come anche indicato nel modello di consenso informato.

3. Il materiale biologico deve essere codificato, in modo che non sia possibile ad alcuno risalire alla persona che ne ha fatto donazione, tranne ai responsabili della ricerca o della sperimentazione, i quali potranno accedere a tali informazioni solo in vista di un beneficio del donatore.

4. Non è autorizzata alcuna utilizzazione attuale o futura di materiale biologico, comunque motivata, per obiettivi incompatibili con i principi etici richiamati in premessa.

5.

a) Ogni singola ricerca e/o sperimentazione su materiale biologico è subordinata all'approvazione del Comitato Etico Milano Area 1, cui deve essere fornita completa documentazione e informazione, con particolare riguardo al rationale, 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.



b) Devono 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 l'anonimato.

6.

a) È ammesso il trasferimento ad altri Enti di materiale biologico se necessario per la realizzazione dei progetti di ricerca e indagini statistiche esplicitati nel consenso informato.

b) Il trasferimento di materiale biologico è possibile fatto salvo che gli Enti destinatari non ne facciano un uso contrastante con i principi istitutivi dell'ASST-FBF-SACCO e per scopi di ricerca diversi da quelli riportati nel consenso informato.

c) Con la sottoscrizione di questo regolamento, i responsabili del progetto di ricerca e/o di sperimentazione garantiscono l'impegno dell'Ente destinatario ad operare nel pieno rispetto dei principi ispiratori di questo regolamento, e ad utilizzare il materiale trasferito per gli scopi di ricerca e sperimentazione originari.

7. Il presente regolamento deve essere reso noto a tutti coloro ai quali si richiede il consenso per il prelievo, l'utilizzazione e il deposito di materiale biologico e deve essere allegato al modulo di consenso informato.

8. La persona che ha espresso il consenso al deposito di materiale biologico presso la banca, o la persona che ha espresso il consenso in qualità di rappresentante, può ritirare in qualsiasi momento la propria autorizzazione alla conservazione e alla utilizzazione di quel materiale. In tal caso, il materiale in questione deve essere distrutto a norma di legge.

Letto, per accettazione

(Firma Responsabile della ricerca/sperimentazione, Promotore)

**Modulo di consenso informato al prelievo, alla utilizzazione e alla conservazione di materiali biologici per fini di ricerca e/o di sperimentazione nell'ambito del progetto
"Sorveglianza Sierologica dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante test ELISA da Dried Blood Spot (DBS) nelle scuole di Milano"**

Gentilissima Famiglia,

la diffusione mondiale dell'infezione da SARS-CoV-2 ha comportato la chiusura temporanea delle scuole nella maggior parte dei Paesi, con un impatto su oltre il 91% degli studenti in tutto il mondo, pari a circa 1,6 miliardi di bambini e giovani. I numeri sono senza precedenti, le implicazioni enormi e nella società

Come ben sapete anche il Governo italiano lo scorso febbraio ha attuato misure di contenimento rigorose e immediate per far fronte alla pandemia fra le quali la chiusura delle scuole dal 24 febbraio 2020.

L'Organizzazione mondiale della sanità ha recentemente sottolineato che, mentre mancano dati per stimare l'impatto della chiusura scolastica sulla trasmissione della malattia, sono ben documentati gli effetti negativi di tale intervento sullo sviluppo e l'apprendimento dei bambini.

Sono quindi necessarie scelte equilibrate, che da un lato minimizzino il rischio infettivo e dall'altro riducano i danni derivanti dalla prolungata mancanza di contributi educativi e adeguati tempi di socializzazione

Il presente studio si propone di avviare un programma integrato di sorveglianza epidemiologica mediante l'utilizzo di saggio sierologico immunoenzimatico ELISA su Dried Blood Spot (DBS) che consenta il monitoraggio in tempo reale della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 nei bambini al loro ritorno nella comunità scolastica di Milano

Lo studio prevede

- La raccolta di dati sociodemografici e clinici dei bambini
- La raccolta di alcune gocce di sangue capillare dal polpastrello di un dito (tramite puntura con pungidito) su carta bibula per esecuzione della sierologia per SARS-CoV-2.

La sierologia per SARS-CoV-2 verrà eseguita dal Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale dell'ospedale Buzzi con metodo immunoenzimatico (ELISA), ovvero quello utilizzato per le comuni serologie che si effettuano su prelievo di sangue venoso.

I bambini che risulteranno positivi all'indagine sierologica verranno sottoposti a Tampone nasofaringeo per ricerca di SARS-CoV-2.

È previsto un follow-up di 6 mesi dall'inizio della frequenza della struttura scolastica.

Lo studio sarà condotto in modo longitudinale, cioè verranno raccolti dati ogni 2 mesi dall'adesione allo studio (T0, T1, T2).

L'attività di sorveglianza sanitaria proposta ha lo scopo di ottenere in tempi rapidi risultati di screening per eventuale positività sierologica per Sars-CoV-2.

È necessario che voi genitori del bambino che viene sottoposto al test, siate a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Di seguito le specifiche circa l'esito del test e le azioni conseguenti.

Il test viene eseguito su campione di sangue capillare adsorbito su carta da filtro. Viene proposto agli alunni delle scuole dell'infanzia, primaria e secondaria. Si specifica che:

- a. Un esito negativo del test non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio né della non contagiosità del soggetto testato e potrebbe essere indice di un livello non rilevabile di IgG dirette contro il virus.
- b. Un esito positivo/dubbio al test non è indice di contagiosità del soggetto testato e non indica ancora la certezza di protezione immunologica verso infezione da SARS-CoV-2.
- c. L'adesione al percorso deve essere integrale effettuando, là dove previsto, la ricerca dell'RNA virale e, pertanto, in caso di esito positivo del test, sarà sottoposto a tampone nasofaringeo.

Il test che viene proposto è un test qualitativo immunofluorimetrico su base solida con tecnica a sandwich che utilizza una tecnologia DELFIA a fluorescenza a tempo-risolto che identifica anticorpi IgG anti-subunità S1 del virus e ha una sensibilità del 96.2% e una specificità del 98.7%.

Chiediamo pertanto il vostro consenso al prelievo e allo stoccaggio del campione ematico di vostro figlio/a da utilizzarsi ai fini dello studio sopra descritto, alla conservazione di tale materiale, secondo le regole enunciate nell'allegato Regolamento, e alla (eventuale) utilizzazione di tale materiale per ulteriori ricerche e/o sperimentazioni strettamente connesse a quella attuale, previa nuova approvazione dal Comitato Etico Milano Area 1.

In caso di programmi di ricerca (e/o sperimentazione) diversi da quelli al momento attuale prevedibili Le verrà richiesto un consenso specifico.

Le assicuriamo che è vietata qualsiasi commercializzazione o utilizzazione a scopo di lucro del materiale biologico prelevato, mentre resta la facoltà per la Nostra ASST o per il Patrocinatore della ricerca di brevettare, ogni eventuale invenzione derivata o connessa alla presente ricerca (e/o sperimentazione) per scopi scientifici, diagnostici o terapeutici nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge.

Il prelievo non arrecherà alcun danno a vostro figlio/a.

I risultati derivanti dagli studi condotti sul materiale biologico fornito da vostro figlio/a saranno trattati in maniera tale da conservarne scrupolosamente l'anonimato.

Siete liberi di decidere di non consentire la partecipazione allo studio di vostro figlio/a e **questo non comporterà alcun cambiamento sulla frequenza e sulla partecipazione alle attività scolastiche di vostro figlio/a. Come già ricordato però l'adesione allo studio** deve essere integrale effettuando, là dove previsto, la ricerca dell'RNA virale.

In qualsiasi momento Voi potete ritirare l'autorizzazione alla conservazione o all'utilizzazione del materiale prelevato a vostro figlio/a nel qual caso esso verrà distrutto a norma di legge.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Professor Gian Vincenzo Zuccotti

02/6363.5321

Segreteria Prof Zuccotti: valentina.frezzotti@asst-fbf-sacco.it

CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto.....

Nato a.....

Residente a.....

in Via.....Tel.....

La sottoscritta.....

Nata a.....

Residente a.....

in Via.....Tel.....

Genitori/ Tutore Legale del Minore

cognome e nome

Nato il a

Dichiara di essere stato/a esaurientemente informato/a sull'attività di ricerca o di sperimentazione proposta e/o sulle esigenze che indicano l'opportunità della conservazione del materiale biologico per finalità di ricerca e/o di sperimentazione, secondo quanto espresso nel modulo di consenso informato allegato; di essere stato/a edotto/a sia sugli obiettivi sia sulle modalità di realizzazione degli studi riferibili ai materiali prelevati, in conformità ai contenuti del Regolamento allegato; di aver compreso che qualsiasi personale decisione al riguardo non influirà sulle attività scolastiche.

Firmando il presente documento alla voce "acconsento", accetto che mio figlio/a:

- acconsento al prelievo di campioni biologici (sangue capillare) che verrà utilizzato esclusivamente per l'attività di ricerca e/o di sperimentazione proposta, secondo la normativa prevista dal Regolamento;
- acconsento al deposito di materiale biologico suddetto presso il Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale Dipartimento della Donna, della Mamma, del Neonato, ASST-Fatebenefratelli-Sacco; Ospedale dei Bambini "V. Buzzi", Milano

DataFirma

Data.....Firma del medico che ha raccolto il consenso

Nota Bene:

Tutti i dati personali verranno inseriti in un archivio gestito dal Professor Gian Vincenzo Zuccotti ai sensi del D.Lgs. 196/03 sulla "Tutela delle persone o di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali".

Tutti i risultati ottenuti dalle analisi connesse alle attività di ricerca e/o di sperimentazione, così come ogni altro atto medico, sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale e della legislazione vigente in materia.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il sottoscritto.....

Nato a.....

Residente a.....

in Via.....Tel.....

La sottoscritta.....

Nata a.....

Residente a.....

in Via.....Tel.....

Genitori/ Tutore Legale del Minore

cognome e nome

Nato il a

- letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente **acconsento** al trattamento dei dati personali e all'utilizzo dei campioni biologici di mio figlio /a per il progetto di ricerca menzionato nell'informativa.

SI NO

-
- Acconsento alla comunicazione dei suddetti dati a società terze direttamente impegnate nel Progetto o che partecipano a Studi ad esso connessi.

SI NO

-
- Acconsento al trasferimento dei suddetti dati al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

SI NO

-
- che gli vengano comunicate eventuali notizie che lo riguardino, qualora quest'ultime rappresentino per mio figlio/a, a parere del personale addetto allo studio, un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive;

SI NO

-
- autorizzo la conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici per altri scopi di ricerca scientifica;

SI

NO

Data _____

NOME E COGNOME DEL GENITORE/TUTORE
LEGALE

(in stampatello)

FIRMA
