

REGOLAMENTO DELLA BIOBANCA PER LO STUDIO EMPASTONE

Versione 1.0; 01.12.2025

Con questo regolamento, la Biobanca si impegna a tutelare i diritti fondamentali dei partecipanti, ovvero la loro dignità, la loro autonomia, la loro privacy e la riservatezza dei loro dati, nonché i loro diritti personali. Si impegna a rispettare i requisiti legali e gli standard etici e professionali nel suo lavoro e ad aderire ai principi di governance elencati di seguito.

INDICE DEI CONTENUTI

INDICE DEI CONTENUTI	2
1 DISPOSIZIONI GENERALI	3
1.1 AREA DI APPLICAZIONE	3
1.2 LEGGE APPLICABILE	3
1.3 DEFINIZIONI	3
1.4 ABBREVIAZIONI.....	3
2 DESCRIZIONE DELLA BIOBANCA	3
2.1 SCOPO DELLA BIOBANCA	3
2.2 OBIETTIVO DELLA BIOBANCA.....	3
2.3 TIPO DI RISORSE BIOLOGICHE	3
2.4 PERIODO DI CONSERVAZIONE	3
3 GOVERNANCE	3
3.1 FONDAZIONE DELLA BIOBANCA.....	3
3.2 MODULO LEGALE	3
3.3 STRUTTURA.....	3
3.4 CONSENSO	3
3.5 MISURE DI PROTEZIONE DEI DATI	3
3.6 ACCESSO E TRASFERIMENTO	3
3.7 DIRITTO DEL PARTECIPANTE ALL'INFORMAZIONE	4
3.8 FINANZIAMENTO	4
3.9 SCIoglimento DELLA BIOBANCA	4
4 PROCESSI OPERATIVI	4
4.1 PRINCIPIO GENERALE.....	4
4.2 RACCOLTA E GESTIONE DI CAMPIONI E DATI	4
4.3 CONSERVAZIONE DELLE RISORSE BIOLOGICHE.....	4
5 ACCESSO ALLE RISORSE BIOLOGICHE	4
5.1 CONDIZIONI DI ACCESSO.....	4
5.2 TRASFERIMENTO	4
6 QUALITÀ	4
7 CONTATTO	4
8 APPENDICI	4

1 DISPOSIZIONI GENERALI

1.1 AREA DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento definisce gli obiettivi, l'organizzazione e il funzionamento della biobanca dello studio EMPASTONE. Esso tiene conto di tutti i requisiti associati alla raccolta, alla conservazione e alla divulgazione di materiale biologico e dei dati associati (cioè le risorse biologiche).

1.2 LEGGE APPLICABILE

Il presente regolamento è stato redatto nel rispetto delle norme vigenti, in particolare della Legge federale sulla ricerca sull'essere umano (LRUm), della legislazione cantonale e della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD). Il regolamento segue i principi etici e professionali riconosciuti, in particolare gli aspetti etici relativi alle banche dati sanitarie e alle biobanche elencati nella Dichiarazione di Taipei del 2016.

1.3 DEFINIZIONI

Le definizioni dei termini tecnici utilizzati nel presente regolamento sono tratte dal glossario SBP e sono elencate nell'Appendice I del presente documento.

1.4 ABBREVIAZIONI

DTA	Data Transfer Agreement (accordo di trasferimento dati)
EDC	Electronic Data Capture System
LPD	Legge federale sulla protezione dei dati del 25 settembre 2020; RS 235.1
LRUm	Legge federale del 30 settembre 2011 sulla ricerca in materia di esseri umani; RS 810.30
MTA	Material Transfer Agreement (Contratto di trasferimento di materiale)
ORUm	Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche del 20 settembre 2013; RS 810.301.1
SBP	Swiss Biobanking Platform

2 DESCRIZIONE DELLA BIOBANCA

2.1 SCOPO DELLA BIOBANCA

Questa biobanca è una biobanca per i pazienti che partecipano allo studio EMPASTONE.

2.2 OBIETTIVO DELLA BIOBANCA

Questa biobanca è stata istituita a scopo di ricerca.

2.3 TIPO DI RISORSE BIOLOGICHE

1. Il tipo di risorse biologiche conservate nella biobanca è descritto nell'Allegato II.
2. Queste risorse biologiche provengono da pazienti ambulatoriali.

2.4 PERIODO DI CONSERVAZIONE

Le risorse biologiche sono conservate nella biobanca per un periodo di tempo indefinito.

3 GOVERNANCE

3.1 FONDAZIONE DELLA BIOBANCA

La biobanca dello studio EMPASTONE è stata fondata il 01.11.2025.

3.2 MODULO LEGALE

La biobanca è affiliata al Dipartimento di Nefrologia e Ipertensione dell'Inselspital e non ha personalità giuridica propria.

3.3 STRUTTURA

1. La struttura organizzativa della biobanca è composta da una direzione strategico-operativa e da una direzione amministrativa. Insieme formano la gestione complessiva della biobanca (si veda l'organigramma e l'elenco dei dirigenti e dei membri delle varie strutture nell'Appendice III).
2. I nomi dei responsabili della biobanca sono elencati nell'Allegato III.

3.4 CONSENSO

1. La raccolta, la conservazione e l'utilizzo delle risorse biologiche si basano sul seguente tipo di consenso: consenso specifico, compresa la possibilità di un ulteriore utilizzo per progetti di ricerca futuri. Il consenso deve essere volontario e deve essere fornita un'adeguata informazione preventiva. Lo stato del consenso dei partecipanti viene documentato e la dichiarazione di consenso viene archiviata. Il modello di consenso è riportato nell'Appendice IV.
2. I partecipanti possono revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover fornire motivazioni. La revoca non comporta alcuno svantaggio per i partecipanti per quanto riguarda l'assistenza medica. Le modalità di revoca sono incluse nella dichiarazione di consenso. Per ulteriori informazioni, i partecipanti possono contattare la Biobanca secondo i dettagli elencati nel capitolo 7 del presente regolamento alla voce "Contatti".
3. Dopo ogni cancellazione, i campioni e i dati associati dei rispettivi partecipanti conservati nella biobanca a scopo di ricerca non potranno più essere utilizzati. In questo caso, i campioni e i dati saranno distrutti.

3.5 MISURE DI PROTEZIONE DEI DATI

1. Le risorse biologiche sono conservate in forma criptata.
2. Per la codifica valgono le seguenti regole: Il codice di codifica consiste in una sequenza di numeri che non consente di trarre conclusioni sull'identità del donatore. Il personale infermieristico direttamente responsabile dello studio e della gestione complessiva della biobanca ha accesso alla chiave di codifica.
3. Se l'accesso al materiale biologico e/o ai dati associati è concesso ai ricercatori che soddisfano le condizioni di accesso alle risorse della biobanca (cfr. Parte 5.1 - Condizioni di accesso), non saranno divulgate informazioni personali sui partecipanti.

3.6 ACCESSO E TRASFERIMENTO

La Biobanca ha disposizioni chiare per quanto riguarda l'accesso e il trasferimento delle risorse biologiche in base al consenso dei partecipanti. Le modalità di accesso e trasferimento sono elencate nel capitolo 5, "Trasferimento di risorse biologiche", del presente regolamento.

3.7 DIRITTO DEL PARTECIPANTE ALL'INFORMAZIONE

3.7.1 Diritto di ispezione

I partecipanti possono in qualsiasi momento prendere visione di tutte le informazioni che li riguardano contenute nella biobanca per aggiornarle o cancellarle, se necessario, e per sapere che fine faranno i loro campioni biologici e i loro dati. I partecipanti possono contattare la Biobanca in conformità alle disposizioni di cui al capitolo 7 del presente Regolamento, alla voce "Contatti".

3.7.2 Attività della biobanca

La biobanca informa il pubblico sulla sua organizzazione, sul suo funzionamento e sulle sue attività attraverso pubblicazioni scientifiche.

3.8 FINANZIAMENTO

La biobanca è finanziata con fondi pubblici del Fondo Nazionale Svizzero (FNS). Il finanziamento copre l'intera durata di vita delle risorse biologiche conservate nella biobanca.

3.9 SCIoglimento DELLA BIOBANCA

In base al consenso dei partecipanti, dopo la cessazione delle attività e/o lo scioglimento della biobanca, le risorse biologiche conservate nella biobanca vengono trasferite a un'altra biobanca con uno standard di protezione equivalente e integrate in essa, oppure vengono distrutte.

4 PROCESSI OPERATIVI

4.1 PRINCIPIO GENERALE

La raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei campioni e dei dati avvengono nel rispetto delle leggi vigenti e degli standard etici e professionali applicabili, nonché delle disposizioni in materia di consenso.

4.2 RACCOLTA E GESTIONE DI CAMPIONI E DATI

1. La biobanca ha la responsabilità di garantire che tutti i campioni e/o i dati conservati possano essere attribuiti a un consenso valido.
2. La raccolta di campioni biologici e la generazione di dati non danno diritto ad alcun compenso finanziario o ad altri benefici materiali.

4.3 CONSERVAZIONE DELLE RISORSE BIOLOGICHE

4.3.1 Materiale

L'accesso ai locali in cui si trovano i campioni è protetto e controllato come segue: strutture di ricerca protette con accesso limitato. La temperatura delle strutture di stoccaggio è monitorata 24 ore su 24 (7 giorni su 7). Per proteggere i campioni sono state adottate le seguenti misure: sistema di allarme centralizzato, monitoraggio della temperatura, congelatore di riserva, CO di riserva, aria condizionata, monitoraggio della temperatura ambiente e congelatori protetti.

4.3.2 Dati correlati

1. I dati preanalitici sono gestiti in un sistema di Electronic Data Capture (EDC) (REDCap®).
2. I dati personali, compresi quelli relativi alla salute, vengono importati manualmente nel REDCap®.

5 ACCESSO ALLE RISORSE BIOLOGICHE

5.1 CONDIZIONI DI ACCESSO

1. L'accesso alle risorse biologiche è autorizzato dalla direzione generale della biobanca secondo i seguenti criteri: i) i campioni e i dati conservati nella biobanca possono essere utilizzati solo per progetti di ricerca biomedica; ii) se la dichiarazione di consenso che ha portato all'inserimento dei campioni e dei dati nella biobanca prevede questo utilizzo. Il flusso del processo dalla richiesta alla ricezione delle risorse biologiche è descritto in dettaglio nell'Allegato V.
2. I ricercatori che ricevono l'autorizzazione a utilizzare le risorse biologiche della biobanca si impegnano a non identificare nuovamente i partecipanti, tranne nelle circostanze specificate nell'articolo 27, paragrafo 2, dell'ORUm.
3. La biobanca concede l'accesso alle proprie risorse biologiche solo a quei progetti che sono stati preventivamente approvati dal comitato etico competente o da un'autorità equivalente.

5.2 TRASFERIMENTO

1. Tutti i trasferimenti devono essere regolamentati e documentati in modo verificabile.
2. La DTA/MTA stabilisce gli obblighi e le responsabilità delle parti coinvolte nel trasferimento del materiale della biobanca prima della sua consegna. Una CDI è obbligatoria se i dati personali vengono trasferiti a terzi. Gli obblighi non espressamente trasferiti al destinatario dalla DTA/MTA restano di competenza della biobanca. In ogni caso, la biobanca è responsabile nei confronti dei partecipanti in ogni momento e nell'ambito delle sue competenze.
3. Per i progetti di ricerca condotti all'estero, il beneficiario deve inoltre garantire almeno le stesse condizioni della Svizzera per quanto riguarda i diritti dei partecipanti e la protezione dei dati.

6 QUALITÀ

1. La biobanca è conforme ai seguenti standard di qualità e sicurezza: Linee guida dell'OECD sulle biobanche umane e le banche dati di ricerca genetica - utilizzo di campioni/dati per progetti di ricerca.
2. Il Controllo di qualità della biobanca i) monitora le procedure, i processi della biobanca e la formazione del personale e ii) è responsabile dell'attuazione delle misure di garanzia della qualità per conto della gestione generale della biobanca.

7 CONTATTO

Per domande o ulteriori informazioni, contattare:

Prof. Dr. med. Daniel Fuster
Clinica universitaria di Nefrologia e Ipertensione
Julie von Jenner Haus
Freiburgstrasse 15
CH-3010 Berna
Svizzera
Telefono: +41 (0)31 632 31 44
E-mail: daniel.fuster@insel.ch

8 APPENDICI

Appendice I: Definizioni

Appendice II: Risorse biologiche della biobanca

Appendice III: Governance

Appendice IV: Modello di consenso esempio di Lugano

Appendice V: Flusso di processo dettagliato dalla richiesta al ricevimento delle risorse biologiche

VERSIONI

Versione	Data di entrata in vigore	Dettagli Modifiche
1	01.12.2025	Prima pubblicazione

ALLEGATO I

Definizioni

BIOBANCA

Un'entità giuridica responsabile della gestione delle risorse biologiche con una governance esistente.

GOVERNANCE DELLA BIOBANCA

Le strutture e le regole per il funzionamento di una biobanca che sono state sviluppate tenendo conto dei rispettivi obiettivi e delle disposizioni legali ed etiche applicabili.

RISORSE BIOLOGICHE

Materiale biologico e dati associati.

MATERIALE BIOLOGICO

Tutto il materiale derivato o estratto da un organismo biologico.

DATABASE

Una raccolta organizzata di dati.

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI (DTA)

Contratto bilaterale che regola il trasferimento di dati a scopo di ricerca. Descrive i diritti e gli obblighi del fornitore dei dati e del destinatario in merito all'uso dei dati e chiarisce altre questioni come la riservatezza e la proprietà intellettuale.

DATI ASSOCIATI

Dati personali e/o dati preanalitici.

CONSENSO VOLONTARIO E INFORMATO (CONSENSO INFORMATO)

Consenso scritto volontario e informato dei partecipanti o del loro rappresentante legale affinché il loro materiale biologico e/o i dati associati possano essere raccolti, conservati, utilizzati e trasmessi a fini di ricerca.

DATI PERSONALI RELATIVI ALLA SALUTE

Dati relativi alla salute o alla malattia dei partecipanti, compresi i dati genetici (ad es. dati clinici, epidemiologici, socioeconomici, ecc.).

CHIAVE DI CODIFICA

Informazioni che possono essere utilizzate per ristabilire un collegamento diretto tra il materiale biologico e/o i dati associati e i partecipanti.

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DI MATERIALE (MTA)

Accordo bilaterale che regola il trasferimento di materiale e dati biologici a scopo di ricerca. Descrive i diritti

e gli obblighi del fornitore e del ricevente in merito all'uso del materiale e dei dati e chiarisce altre questioni come la riservatezza e la proprietà intellettuale.

DATI PERSONALI

Qualsiasi informazione relativa a una persona identificata o identificabile, compresi i dati relativi alla salute.

DATI PREANALITICI

Dati sulla raccolta, il trattamento, la conservazione e l'uso del materiale biologico (ad esempio, ora di raccolta del campione, temperatura di trasporto, velocità della centrifuga, temperatura di conservazione, ecc.)

CAMPIONE

Una certa quantità di materiale biologico, come plasma, siero, DNA, RNA, cellule e così via, proveniente da un campione.

PARTECIPANTE

Una persona, vivente o deceduta, che mette a disposizione della biobanca il proprio materiale biologico e/o i dati ad esso associati.

CONSENSO SPECIFICO

Consenso volontario e informato dei partecipanti o del loro rappresentante legale a che il loro materiale biologico e/o i dati associati possano essere raccolti, conservati, utilizzati e trasmessi per uno specifico progetto di ricerca.

SPECIMEN

Una certa quantità di materiale biologico, come tessuto, sangue o urina, prelevato da un partecipante in un momento specifico.

CRIPTAGGIO

Rimozione reversibile del riferimento del materiale biologico e/o dei dati associati ai partecipanti, in modo che questi ultimi possano essere identificati solo con una chiave di codifica.

REVOCA

Ritiro del consenso precedentemente prestato. (Le conseguenze della revoca sono definite nella dichiarazione di consenso e devono essere comunicate ai partecipanti durante la procedura di consenso).

ALLEGATO II

Risorse biologiche della biobanca

Materiale biologico (per partecipante)

Tipo di materiale biologico	Quantità	Origine	Temperatura di immagazzinamento
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	Campione di sangue a digiuno Visita 2	-80°C
Siero	1x 7.5 ml	Campione di sangue a digiuno Visita 2	-80°C
Urina	1x 20 ml	Aliquota della raccolta delle urine delle 24 ore Visita 2	-80°C
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	campione di sangue a digiuno Visita 3	-80°C
Siero	1x 7.5 ml	campione di sangue a digiuno Visita 3	-80°C
Urina	1x 20 ml	Aliquota della raccolta delle urine delle 24 ore Visita 3	-80°C
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	Campione di sangue a digiuno Visita 6	-80°C
Siero	1x 7.5 ml	Campione di sangue a digiuno Visita 6	-80°C
Urina	1x 20 ml	Aliquota della raccolta delle urine delle 24 ore Visita 6	-80°C
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	Campione di sangue a digiuno Visita 10	-80°C
Siero	1x 7.5 ml	Campione di sangue a digiuno Visita 10	-80°C
Urina	1x 20 ml	Aliquota della raccolta delle urine delle 24 ore Visita 10	-80°C
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	campione di sangue a digiuno Visita 14	-80°C
Siero	1x 7.5 ml	campione di sangue a digiuno Visita 14	-80°C
Urina	1x 20 ml	Aliquota della raccolta delle urine delle 24 ore Visita 14	-80°C

Criteri di inclusione

Definiti nel protocollo dello studio EMPASTONE.

Dati personali relativi alla salute

Queste risorse biologiche provengono da pazienti ambulatoriali. L'accesso alla chiave di codifica è riservato esclusivamente alle persone direttamente responsabili dello studio presso l'ospedale che effettua il trattamento. La chiave stessa rimane nell'ospedale curante.

ALLEGATO III

Governance

La biobanca è organizzata come segue:

1. Gestione strategico-operativa.
2. Gestione amministrativa.

La gestione strategico-operativa e la gestione amministrativa formano insieme la gestione complessiva della biobanca.

Responsabile della gestione strategico-operativa della biobanca è:

Prof. Dr. med. Daniel Fuster
Clinica universitaria di Nefrologia e Ipertensione
Julie von Jenner Haus
Freiburgstrasse 15
CH-3010 Berna
Svizzera
Telefono: +41 (0)31 632 31 44
E-mail: daniel.fuster@insel.ch

Responsabile della gestione amministrativa della biobanca è:

Segreteria dello studio
Clinica universitaria di Nefrologia e Ipertensione
Julie von Jenner Haus
Freiburgstrasse 15
CH-3010 Berna
Svizzera
Telefono: +41 (0)31 632 97 72
E-mail: studynurse.nephro@insel.ch

La direzione generale della biobanca è responsabile del funzionamento della stessa. Garantisce il rispetto delle disposizioni di legge applicabili o, in mancanza di queste, delle direttive dell'ASSM "Biobanche" e del presente regolamento. La direzione generale della biobanca assicura il corretto funzionamento della biobanca e verifica la fattibilità tecnica e la realizzabilità del volume di campioni desiderato per le richieste di progetto. La direzione generale della biobanca assicura inoltre che i) la biobanca disponga di personale qualificato, di strutture adeguate e del materiale necessario, ii) siano soddisfatti i requisiti per l'inserimento di campioni e dati nella biobanca e per la loro conservazione nella stessa, iii) siano soddisfatti i requisiti per l'utilizzo di campioni e dati per progetti di ricerca e per il trasferimento ad altre biobanche, iv) siano garantiti i diritti dei donatori e v) la biobanca disponga di un efficace sistema di controllo della qualità.

ALLEGATO IV

Modello di consenso esempio Lugano

Informazione e consenso per un prelievo supplementare di materiale biologico nell'ambito dello studio EMPASTONE per riutilizzo a scopo di ricerca

Gentile Signora, egregio Signore,

Sebbene la ricerca biomedica abbia fatto grandi progressi negli ultimi decenni, vi sono ancora molti settori in cui la conoscenza delle cause, la diagnosi e il trattamento delle malattie possono essere migliorati a beneficio dei pazienti che ne sono colpiti. Oggigiorno molti progetti di ricerca in questi settori possono essere realizzati solo se sono disponibili campioni di materiale biologico.

Al fine di realizzare tali progetti di ricerca, nell'ambito dello studio **EMPASTONE** desideriamo prelevare **ulteriore materiale biologico**.

Si tratta del seguente materiale biologico:

- campioni di sangue supplementari (15–20 ml ciascuno, pari a circa 1–2 cucchiaini) in occasione di 5 visite di studio;
- campioni di urina supplementari (20 ml ciascuno) prelevati dalla Sua raccolta di urina delle 24 ore in occasione di 5 visite di studio.

Svolgimento

Durante un prelievo di sangue possono verificarsi i seguenti inconvenienti:

- ematomi, sanguinamenti o gonfiore nel punto di inserimento dell'ago
- raramente: infezione nel punto di inserimento dell'ago

Poiché il materiale biologico aggiuntivo **viene prelevato in occasione dei prelievi già previsti nell'ambito dello studio EMPASTONE**, la partecipazione allo studio **non comporta alcun rischio aggiuntivo per la sua salute**.

Conservazione nella biobanca e protezione dei dati

Il materiale biologico così ottenuto viene conservato in una cosiddetta biobanca insieme ai relativi dati personali e messo a disposizione per la ricerca biomedica.

Dai campioni possono anche essere estratti e conservati i cosiddetti dati genetici. I dati genetici possono servire a trarre conclusioni sul suo patrimonio genetico.

Il materiale biologico e i relativi dati personali sono conservati in forma codificata. Codificato significa che i suoi dati non possono essere collegati alla sua persona tramite informazioni personali quali il nome, la data di nascita o il luogo di domicilio, bensì esclusivamente tramite un codice. L'attribuzione dei dati e dei campioni alla sua persona è possibile solo mediante una cosiddetta lista delle chiavi. Tale lista è conservata in modo sicuro presso il nostro ospedale ed è accessibile esclusivamente al personale che, per lo svolgimento del proprio lavoro in loco, necessita di un accesso corrispondente.

L'istituzione Insel Gruppe AG, nel suo ruolo di sponsor dello studio EMPASTONE, che gestisce la biobanca EMPASTONE è responsabile della conservazione sicura e della protezione del

materiale biologico. I dettagli relativi alla biobanca sono definiti in un regolamento, consultabile e scaricabile tramite il sito web dello studio: <https://de.empastone.ch>.

Il vostro materiale biologico e i relativi dati personali possono essere trasmessi solo in forma codificata ai ricercatori all'interno e all'esterno dell'istituzione Insel Gruppe AG. I ricercatori possono lavorare in istituzioni svizzere o straniere come ospedali, università o nell'industria. Tuttavia, i requisiti legali per la protezione dei dati all'estero devono essere almeno uguali a quelli svizzeri. I progetti di ricerca futuri con il suo materiale biologico e i relativi dati possono essere realizzati solo con l'approvazione della commissione etica competente (ciò è valido per progetti di ricerca che si svolgono in Svizzera).

Risultati e referti casuali

Molti risultati della ricerca biomedica non sono rilevanti per il singolo paziente. I risultati dei progetti di ricerca sono solitamente pubblicati e possono contribuire così a migliorare il trattamento dei pazienti in futuro. I singoli pazienti non possono essere identificati in caso di pubblicazione dei risultati.

Tuttavia, se il progetto di ricerca genera risultati o referti casuali che possano influire direttamente sulla sua salute e che possano essere utilizzati per misure preventive o terapeutiche, lei ne sarà informata/o.

Consenso volontario e revoca

Il suo consenso per il prelievo di materiale biologico è volontario. Lei può rifiutare il prelievo senza indicarne il motivo e senza che il suo trattamento medico ne sia influenzato. Può anche ritirare (revocare) il suo consenso in qualsiasi momento senza doverne indicare i motivi. A tale scopo La preghiamo di rivolgersi alla persona indicata alla fine del presente documento informativo. In questo caso, il suo campione di materiale biologico sarà distrutto, ma i progetti in corso saranno comunque completati.

Protezione e indennizzo dei danni

L'istituzione Insel Gruppe AG, che ha avviato questo prelievo è responsabile nel caso dovesse subire un danno a seguito di questo prelievo. Le condizioni e il procedimento sono disciplinate dalla legge. In caso di danni, si prega di contattare la persona responsabile indicata alla fine di questo documento.

Finanziamento

Il progetto è finanziato dal Fondo Nazionale Svizzero (FNS).

Si prenda il tempo necessario per prendere una decisione. Riceverà inoltre risposta alle sue domande in qualsiasi momento.

Organo di consulenza:

Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno allo studio, può rivolgersi a:

Ufficio del Farmacista cantonale

+41 (0)91 816 59 41

dss-ufc@ti.ch

Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti allo studio. Il Suo caso sarà trattato in modo assolutamente confidenziale.

Acconsentendo al prelievo e all'uso di materiale biologico e dei relativi dati personali da un prezioso contributo alla ricerca biomedica. La ringraziamo molto per questo.

Nome dell'istituzione: Insel Gruppe AG

Per domande e suggerimenti si prega di contattare
Dr. med. Bellasi Antonio
Ambulatorio di Nefrologia, Ospedale Regionale di Lugano
Via Tesserete 46, 6900 Lugano
+41 91 811 71 19 (feriali 8:00 – 17:00)
antonio.bellasi@eoc.ch

Luogo, Data,	Nome e cognome del / della paziente: Data di nascita: Firma legalmente valida del/ della paziente
Luogo, Data,	Nome e cognome della persona responsabile: Firma legalmente valida della persona responsabile:

ALLEGATO V

Flusso di processo dettagliato dalla richiesta al ricevimento delle risorse biologiche

L'accesso alle risorse biologiche è autorizzato dalla direzione generale della biobanca (Allegato III) a seguito di una richiesta scritta conforme ai seguenti criteri:

- i) se i campioni e i dati sono utilizzati esclusivamente per progetti di ricerca biomedica;
- ii) la dichiarazione di consenso per la biobanca dello studio EMPASTONE (Allegato IV), che ha portato all'inserimento dei campioni e dei dati nella biobanca, prevede questo utilizzo;
- iii) il ricercatore che riceve l'autorizzazione a utilizzare le risorse biologiche della biobanca si impegna ad astenersi dall'identificare nuovamente i partecipanti, tranne nelle circostanze specificate nell'art. 27, comma 2, dell'ORUm;
- iv) la biobanca concede l'accesso alle proprie risorse biologiche solo a quei progetti per i quali il comitato etico responsabile o un'autorità equivalente ha dato la propria approvazione preventiva. In caso di dubbio, la direzione strategico-operativa della biobanca contatta direttamente il comitato etico responsabile ed esegue chiarimenti prima di concedere l'accesso alle proprie risorse biologiche.
- v) se si garantisce che la biobanca ricevente rispetti almeno le stesse regole, in particolare per quanto riguarda l'inclusione nella biobanca, la conservazione nella biobanca, il trasferimento per progetti di ricerca e i diritti dei donatori.
- vi) la biobanca ricevente garantisce che i diritti dei donatori non vengano meno.

Se tutti i criteri di cui sopra sono soddisfatti, il trasferimento di campioni o dati è autorizzato. Ogni trasferimento deve essere regolato da un accordo di trasferimento (Data Transfer Agreement, DTA o Material Transfer Agreement, MTA) e documentato in modo comprensibile. Il trasferimento di campioni è consentito solo se è disponibile materiale sufficiente e se i progetti di ricerca già autorizzati o in corso non sono compromessi.