

---

## Guida di Swissethics all'elaborazione di un regolamento per biobanche nell'ambito di progetti di ricerca sull'essere umano

Valida dal 1° gennaio 2014 (entrata in vigore della legge federale sulla ricerca umana e relative ordinanze)

---

**Il regolamento è fondamentale per gestire una biobanca correttamente dal punto di vista giuridico e scientifico. L'elaborazione e la verifica del regolamento devono essere affidate pertanto a uno specialista. Il modello di regolamento per biobanche vuole garantire il rispetto della legge a livello nazionale e promuovere l'armonizzazione delle biobanche in Svizzera a favore di una standardizzazione della qualità dei campioni e dei dati.**

### Introduzione

Il presente regolamento e i relativi commenti sono stati pubblicati nel 2014 dalle Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano ([www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)). Il modello si basa invece sui documenti pubblicati nel 2009 dall'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) e destinati ad armonizzare in tutta la Svizzera i regolamenti delle biobanche (nonché le informazioni ai pazienti e le loro dichiarazioni di consenso). Nel 2014 un gruppo di lavoro istituito da Swissethics alla fine del 2013 vi ha poi integrato le modifiche rese necessarie dalla LRUm.

Il gruppo di lavoro ha inoltre rielaborato i modelli per le informazioni ai pazienti/dichiarazioni di consenso per la raccolta di campioni/dati (vedi [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch))

Il gruppo di lavoro si è prefisso i seguenti obiettivi:

- a) attuazione delle prescrizioni legali ed etiche in vigore (in particolare della LRUm);
- b) armonizzazione a livello nazionale dei regolamenti, delle dichiarazioni di consenso e delle informazioni ai pazienti.

Il regolamento per biobanche (di seguito «regolamento») è stato armonizzato con le suddette informazioni ai pazienti e dichiarazioni di consenso per la raccolta di campioni/dati.

Qui di seguito troverete alcune osservazioni generali per la stesura del regolamento.

La presente guida è solo un aiuto alla redazione del regolamento e non fa parte del modello.

### Aspetti formali

Ogni istituzione /organizzazione che gestisce una biobanca in Svizzera redige dei documenti adattati alla realtà locale con un'intestazione sulla prima pagina.

Tutto il documento deve essere numerato (pagina X di Y); nel piè di pagina vanno indicate la data ed eventualmente il numero della versione.

Il modello riporta, immediatamente sotto ogni titolo, un riquadro con spiegazioni complementari. Questi riquadri devono essere eliminati nel regolamento.

I brani di testo su sfondo grigio devono essere adeguati alle circostanze locali.

Quando determinati aspetti sono disciplinati in altri documenti o regolamenti, inserire un rimando (o un link). Ciò vale in particolare per le informazioni che cambiano periodicamente, come ad esempio il nome delle persone responsabili.

### **Destinatari, linguaggio e pubblicazione:**

Questo regolamento vuole in primo luogo indicare ai gestori della biobanca come gestirla correttamente. In secondo luogo, vuole permettere ai ricercatori di garantire che i campioni e i dati da loro utilizzati presentino la qualità richiesta.

Il regolamento è destinato però anche al grande pubblico, che può così informarsi su come vengono gestiti i dati e i campioni raccolti. Il regolamento dovrebbe pertanto essere accessibile al pubblico.

Di conseguenza è opportuno adottare un linguaggio che permetta anche ai non addetti ai lavori di capirne il contenuto, in particolare la parte non tecnica.

Evitare quindi termini tecnici e fornire una spiegazione quando sono indispensabili alla comprensione del documento. Evitare inoltre le abbreviazioni e le ripetizioni.

Impiegare sempre lo stesso termine per designare il medesimo concetto nel corso del testo; non usare sinonimi.