

ALLEGATO 1H

PROGRAMMA: EVENTO RESIDENZIALE

TITOLO EVENTO:

Criticità e buone pratiche nella valutazione etica del biobanking di ricerca.

Dallo status di biobanca e di biobanking al rilievo condiviso delle problematiche: verso una consensus.

Tipologia formativa (indicare se convegno o corso): Convegno

ID evento (assegnato dall'Ufficio): M62

Sede (Struttura – Indirizzo - Cap – Provincia): Università degli Studi di Milano-Bicocca, Edificio U6, Piazza dell'Ateneo Nuovo 1, 20126 Milano

BREVE PREMESSA:

Il *biobanking* di ricerca è non solo alla base della grande sfida della *precision medicine*, ma rappresenta una palestra etica-normativa dinamica, che esige non solo un modello scientifico innovativo, inclusivo dei cittadini e di un rinnovato patto sociale, ma anche pratiche di valutazione etica rinnovate.

I comitati etici sono in prima linea in questo processo e sono chiamati a svolgere un ruolo di grande responsabilità sia nella valutazione etica di studi clinici che generano o richiedono l'uso di materiali biologici umani, che nel processo di istituzione e valutazione di una biobanca di ricerca.

Il 2017 è un anno decisivo per quanto riguarda la rigenerazione del ruolo dei Comitati Etici, per il nuovo orizzonte etico-normativo disegnato dal regolamento europeo 536/2014 per la sperimentazione clinica, ma anche per il nuovo Regolamento Generale per la Protezione dei Dati, e rappresenta una grande sfida di condivisione a livello europeo di requisiti condivisi nella valutazione etica del biobanking di ricerca e di sviluppo di un modello avanzato di comitato etico di ricerca. BBMRI.it in collaborazione con Ricerc@, il network italiano dei comitati etici per la ricerca, ha lanciato e attivato un gruppo di lavoro nazionale ELSI su "Buona pratica valutativa etica del biobanking di ricerca" che sta lavorando a partire alcune questioni aperte, che possono inficiare la qualità della valutazione stessa, tra cui:

- ✚ Grande intransigenza da parte di alcuni comitati etici nell'esigere, per esempio, una restituzione a tutti i costi dei risultati o delle informazioni incidentali, a prescindere dall'utilità o dell'interpretabilità: **chi stabilisce il grado di probabilità e l'utilità di un'informazione inaspettata correlata ad un dato genetico?**
- ✚ Il prelievo come cavallo di Troia: molto spesso il prelievo di materiali biologici previsto da un trial genera o ha generato una terra di nessuno che produce collezioni di materiali biologici per ulteriori usi, senza che il Comitato Etico approfondisca questa possibilità o che sia stata esplicitata nel

consenso informato. **Che fine fanno i materiali residui raccolti per il trial?** Non esiste un dato certo e verificato in merito e i comitati non verificano.

- ✚ Valutazione degli studi di biobanking di ricerca o l'istituzione di una biobanca come se fossero trial classici, ma il biobanking ridefinisce ed apre a nuovi diritti e responsabilità, così come deve prevedere una valutazione biostatistica dedicata, dato che spesso questi materiali sono risorse limitate e irripetibili, che ragioni in termini di *proof-of-concept* e sui piccoli numeri. **Quale modello di valutazione per il biobanking di ricerca?**

Per arrivare ad una *consensus* sui requisiti di buona pratica valutativa si è convenuto necessario stabilire e condividere lo status di biobanca e del biobanking, con le opportune specificità legate agli ambiti proprie delle biobanche genetiche, di patologia, di popolazione. Il convegno dell'8 giugno è occasione per discutere i risultati intermedi ai fini di condividere una matrice sullo status di biobanca e di biobanking, finalizzata a facilitare e armonizzare la valutazione etica dei comitati.

OBIETTIVI FORMATIVI:

1. Creazione di un contesto di confronto permanente e multidisciplinare,
2. Finalizzazione della *Consensus* sullo status di biobanca e di biobanking,
3. Condivisione dei criteri etico-legali-sociali per la valutazione del biobanking di ricerca,
4. Predisposizione di un modello di valutazione etica innovativo per gli studi di biobanking di ricerca e/o l'istituzione di biobanche.

METODOLOGIA DIDATTICA:

Tavola rotonda con interventi dei relatori; laboratori tra pari; lavori in piccoli gruppi con dibattito in plenaria.

DESTINATARI:

AZIENDA	CATEGORIA PROFESSIONALE	NUMERO PARTECIPANTI
Azienda Ospedaliera	Medico Chirurgo, Farmacista,	
IRCSS	Psicologo, Infermiere, Tecnico	
Istituto superiore di sanità	Sanitario di Laboratorio	
Biobanca	Biomedico, Biologo	
TOTALE partecipanti		25

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Lavitrano Marialuisa – Professore ordinario presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca

RELATORI

Sara Casati, Università degli Studi di Milano-Bicocca – common service ELSSI bbmri.it, bioeticista
Gianni Tognoni, Rete Italiana Comitati Etici, Ricercatori e Cittadini – Ricerca@, coordinatore

Maria Benedetta Donati, Biobanca Moli-sani, direttore
Antonio Spagnolo, Policlinico Gemelli - Istituto di Bioetica, direttore
Barbara Parodi, IRCCS AOU San Martino-IST Genova, *project manager* BBMRI.it
Antonio Rimedio, CE di Cuneo-Asti, presidente
Marialuisa Lavitrano, Università degli studi di Milano Bicocca – BBMRI.it, coordinatore nazionale
Canavacci Laura, Regione Toscana, coordinamento Comitati Etici

TUTOR

Non previsto

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Cognome e nome Dott.ssa Morielli Nadia
Ente Università degli Studi di Milano Bicocca, Dipartimento di Medicina e Chirurgia,
Via Cadore 48, Monza (MB)
Telefono ufficio 02/6448.8037
E-mail ecm.medicina@unimib.it

PROGRAMMA

Prima giornata: data e durata (indicare il numero delle ore totali)

8 giugno 2017 – 5 ore

ORARIO	CONTENUTI	DOCENTE/RELATORI
9.30-10.00	Registrazione	
10.00 – 11:00	Introduzione alla giornata e presentazione degli esiti intermedi del WG ELSI “Buona pratica valutativa del biobanking di ricerca”	Lavitrano, Casati, Tognoni
11.00 – 13.00	Status di biobanca, status di biobanking: verso una consensus	Casati, Tognoni, Parodi, Donati, Spagnolo
13.00-13:45	pausa	
13:45 – 15.00	La parola ai comitati etici: criticità trasversali	Spagnolo, Rimedio, Canavacci
15.00-16.00	Metodo ed etica di valutazione del biobanking di ricerca	Lavitrano, Casati, Tognoni
16.00 – 16.30	Valutazione apprendimento e <i>customer satisfaction</i>	

Allegato 1H

Programma: Evento Residenziale

Emissione della Regione Lombardia: 23/12/2015

(Dal conteggio dei crediti è escluso il tempo destinato alla registrazione dei partecipanti)

PARTECIPAZIONE E CREDITI ECM

La soglia minima di partecipazione richiesta per corsi di sole 4 ore è del 100%; per tutti gli altri casi la soglia minima di frequenza richiesta è dell'80% delle ore totali previste.

Secondo le indicazioni contenute nella D.G.R. n. 11839 del 23/12/2015, all'evento sono stati preassegnati **n. 3,5 crediti ECM**.

L'attestato crediti sarà rilasciato solo ed esclusivamente ai partecipanti che avranno superato il questionario di apprendimento (80% risposte esatte) e che avranno raggiunto la soglia minima di partecipazione non prima di 120 giorni dall'evento e a mezzo posta elettronica. I crediti ECM vengono registrati nella Banca dati nazionale COGEAPS.

MODALITA' DI ISCRIZIONE ALL'EVENTO:

Le iscrizioni saranno aperte **dal 25 maggio 2017 al 5 giugno 2017**

Gli interessati per presentare domanda di iscrizione devono compilare il form online dell'evento allegando la scansione del proprio documento di identità entro e non oltre il 5 giugno 2017.

Si ricorda che la domanda è redatta ai sensi dell'art. 46 D.P.R. 28/12/2000 n. 445 (dichiarazione sostitutiva di certificazione).

L'evento è a numero chiuso e criterio di selezione è l'essere membro del gruppo di lavoro ELSI di bbmri.it, referente istituzionale di bbmri.it e/o referente regionale per i comitati etici e/o le biobanche.

CONDIZIONI E MODALITA' DI PAGAMENTO e FATTURAZIONE

Il corso non è a pagamento.

SPECIFICARE SE TRATTASI DI EVENTO SPONSORIZZATO: (S/N)

No

DESCRIZIONE MODALITA' DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO

Domande a risposta multipla

Data 19 maggio 2017

Firma
Responsabile Scientifico dell'Evento
Prof. Marialuisa Lavitrano

