

Delibera del Direttore Generale n. 555 del 15/12/2016

OGGETTO: Approvazione dello schema di regolamento per le Biobanche e Bioarchivi.

NOTE TRASPARENZA: Con la presente deliberazione si approva lo schema di regolamento per le Biobanche e Bioarchivi.

Il Direttore della **UOC Affari Generali e Legali** riferisce:

Con il termine "Biobanca" si definisce una collezione organizzata di materiale biologico utilizzato per scopi di ricerca.

Si parla invece di " Bioarchivio" per definire una collezione di materiale biologico istituito principalmente a scopo diagnostico-terapeutico.

La gestione delle Biobanche e dei Bioarchivi è un tema dibattuto sia in ambito nazionale che internazionale per le modalità di raccolta, conservazione ed utilizzo del materiale biologico. Ad oggi non ci sono ancora riferimenti legislativi specifici che definiscano con precisione le regole per il governo di una Biobanca ed in parte anche per i Bioarchivi. Per tali ragioni vengono richiamati i principi generali del diritto, con particolare riferimento all'obbligo del consenso informato del paziente e la gratuità nella cessione dei campioni biologici.

Ciò premesso, ai fini di evitare situazioni disomogenee che possono rappresentare anche condizioni di rischio sia nella gestione del materiale, sia per la tutela dei Soggetti coinvolti, l'Azienda Ospedaliera ha definito, in condivisione con l'Università di Padova (la quale ha approvato lo schema di regolamento in Commissione Tecnica Consultiva Paritetica in data 17 settembre 2015; in Senato Accademico in data 19 gennaio 2016 ed in Consiglio di Amministrazione in data 25 gennaio 2016) un'adeguata regolamentazione, allegata al presente atto quale parte integrante.

L'obiettivo del regolamento è quello di fornire gli strumenti per una corretta gestione delle Biobanche e Bioarchivi stabilendo principi, regole e responsabilità.

Allegato al regolamento è presente la documentazione relativa alle procedure operative di raccolta e trattamento dei campioni, oltre a quelli di informativa e consenso al trattamento e conservazione del materiale biologico. Tale modulistica risponde alle attuali norme, ma ci si riserva con successivi atti di effettuare le necessarie modifiche imposte da eventuali aggiornamenti di legge. Per la parte relativa ai rapporti interni e alla definizione degli eventuali rapporti contrattuali si procederà con appositi successivi atti .

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO della suesposta proposta e accertato che il Direttore della **UOC Affari Generali e Legali** ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale, nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

IN BASE ai poteri conferitigli dal D.P.G.R.nr.92 del 01.08.2016.

DELIBERA

1. di fare proprie le premesse e di approvare conseguentemente lo schema di regolamento per la gestione delle Biobanche e Bioarchivi, parte integrante del presente provvedimento;
2. di precisare che le modalità di gestione delle Biobanche e Bioarchivi aziendali saranno conformi al regolamento di cui al punto precedente, e che con successivi atti si provvederà alla definizione di specifica regolamentazione con i contenuti e le integrazioni correlati alla specificità di ciascuna biobanca e bioarchivio.-
3. di pubblicare il presente regolamento sul sito Aziendale;
4. di inviare copia del presente atto all'Università degli Studi di Padova;
5. di delegare il Responsabile della UOC Affari Generali e Legali alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'esecuzione della presente deliberazione.

Il Direttore Generale
F.to Dott.Luciano Flor

REGOLAMENTO BIOBANCHE E BIOARCHIVI

Questo documento è un modello standard di regolamento che andrà completato in alcune parti, in relazione alle attività delle singole Biobanche o Bioarchivi, a cura delle SC/SSD che li istituiscono.

Padova, 31 Agosto 2015

BIOBANCHE E BIOARCHIVI

PREMESSA

Il presente regolamento adotta le seguenti definizioni sulla base di quanto contenuto nel documento del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) del 2006 e fa riferimento ad altri documenti riportati in bibliografia (1-10):

Biobanca (BB): collezione di materiale biologico utilizzato a scopo di ricerca.

Bioarchivio (BA): collezione di materiale biologico istituito a scopo diagnostico e conservato in conformità a quanto previsto dalla legislazione. Il materiale collezionato può essere utilizzato a scopo di ricerca secondo le procedure definite. È condizione irrinunciabile che l'attività di ricerca non comprometta le finalità diagnostico/terapeutiche che hanno motivato l'acquisizione/collezione del campione biologico.

La gestione delle biobanche (BB) e dei bioarchivi (BA) è un tema dibattuto in ambito nazionale ed internazionale per le modalità di raccolta, conservazione e utilizzo del materiale biologico.

Altre tematiche riguardano i limiti e le modalità di conservazione dei campioni oltre il tempo necessario per raggiungere lo scopo per cui il campione è stato raccolto e se sia legittimo utilizzare i campioni anche per scopi diversi da quelli inizialmente definiti/dichiarati.

Ad oggi non ci sono ancora riferimenti legislativi specifici che definiscono con precisione le regole per il governo di una biobanca e in parte anche per i bioarchivi, e delle informazioni che vengono raccolte ed elaborate. Per tali ragioni devono essere richiamati i principi generali di diritto costituzionale, quali l'obbligo del consenso informato del paziente ed il principio di gratuità nella cessione dei campioni biologici.

Al fine di evitare situazioni disomogenee che possono rappresentare anche condizioni di rischio sia nella gestione materiale che per la tutela dei diritti dei soggetti coinvolti, si ritiene opportuno definire una regolamentazione adeguata e condivisa nell'Azienda Ospedaliera Università di Padova delle biobanche e bioarchivi esistenti e futuri. Tale regolamento è garanzia della tutela dei diritti dei pazienti, delle esigenze e sviluppi della ricerca biomedica e delle responsabilità dell'istituzione e delle strutture coinvolte.

Il presente documento ha dunque l'obiettivo di fornire gli strumenti per la corretta gestione delle biobanche e bioarchivi definendo in modo chiaro e trasparente: il rispetto dei diritti dei pazienti e della loro privacy, le modalità e la durata di conservazione dei campioni, l'informazione al paziente e il relativo consenso, le modalità di scambio di campioni tra le diverse biobanche/bioarchivi/strutture ecc.

Le strategie operative e le procedure tecniche di BB/BA devono essere vincolate alla tutela della dignità dell'essere umano, alla salvaguardia dei diritti fondamentali della persona, all'osservanza dei codici deontologici del personale coinvolto ed alle norme nazionali/internazionali che garantiscono i diritti dei soggetti coinvolti.

Coerentemente con i principi sopra esposti e con le diverse finalità operative, BB/BA devono essere dotati di Regolamento. Il Regolamento ha la finalità di delineare alcune linee guida ed orientare gli operatori in materia di biobanca:

1. le finalità e i principi etici che ispirano la attività di BB/BA;
la modalità di acquisizione del consenso informato all'uso del campione biologico a fini di ricerca;
2. le procedure tecniche di prelievo, invio, trasporto e conservazione dei campioni;



3. le strategie operative di gestione di BB/BA.
L'osservanza del Regolamento è garantita dal Responsabile di BB/BA.

REGOLAMENTO BIOBANCA

FINALITA' DELLA BIOBANCA

Questa Biobanca intesa come collezione di materiale biologico istituita per motivi di ricerca scientifica, viene istituita con l'obiettivo di regolamentare ed organizzare la raccolta, processazione, conservazione ed utilizzo di materiale biologico a scopo di ricerca nell'ambito di progetti scientifici, nel rispetto dei principi costituzionali e di tutelare la dignità dell'essere umano e i diritti e le libertà fondamentali della persona nel campo delle applicazioni della biologia e della medicina.

La Biobanca ha finalità di ricerca prevalentemente nell'ambito ... (*indicare in termini generali l'attività*).

Eventuali estensioni in altri ambiti di ricerca saranno realizzati solamente a seguito di autorizzazione del Comitato Etico per la sperimentazione clinica.

La Biobanca svolge le seguenti attività:

- Raccolta del materiale biologico in oggetto secondo le modalità definite (Allegato 1);
- Processazione del materiale biologico;
- Conservazione del materiale secondo le modalità stabilite e concordate con i vari gruppi di ricerca, in osservanza a norme di sicurezza (Allegati 2 e 6);
- Favorire e regolamentare lo scambio di materiale con altre Biobanche ed altri centri di ricerca (Allegati 3, 4 e 5);
- Gestione della raccolta dei dati, l'accesso ad essi e la modalità di comunicazione degli stessi, nel rispetto della riservatezza/privacy e dei diritti della persona (Allegato 7 e 8);
- Coordinamento e/o realizzazione di studi a carattere biologico-clinico per il miglioramento delle conoscenze su ...*

La Biobanca si pone all'interno di una serie di progetti di ricerca finanziati, secondo modalità documentate, con altri centri di ricerca o con possibili collaborazioni con altri centri di ricerca.

La Biobanca non ha scopo di lucro.

- La Biobanca ha come sede ...* ed è conforme alle norme di sicurezza vigenti in Azienda Ospedaliera di Padova (Allegato 6).

** Da completare da parte della singola "Biobanca" in base alle caratteristiche, scopi e sede della stessa.*

PROFILI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

1. La responsabilità della Biobanca è del Direttore di Dipartimento Strutturale/UOC/UOSD/ (*indicare la figura apicale di riferimento*) che può affidare la gestione ad un suo delegato con atto formale, comunicato al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera e al Magnifico Rettore dell'Università di Padova, indicandone il nominativo.

Il Responsabile ha il compito del controllo della gestione, nel rispetto delle direttive nazionali ed internazionali, riguardanti la tutela dei diritti dei soggetti coinvolti e l'osservanza delle indicazioni dei codici professionali con ogni conseguenza di legge.

2. La Biobanca è supportata da un registro informatico e/o cartaceo ad accesso riservato.

La Biobanca utilizza, esclusivamente, campioni identificabili tramite un codice, la cui correlazione con il nome è accessibile solo al responsabile della Biobanca e/o al suo delegato (eccetto i casi di campioni resi irreversibilmente anonimi dall'inizio, ossia che non potranno più essere associati al nome del paziente in alcun modo). La possibilità di risalire all'origine del campione si attua, nel caso di risultati scientifici di utilità per il donatore, in conformità a decisioni espresse nel modulo del consenso informato, previa informativa (allegati 7, 8 e per i minori allegato 11) oppure nel caso di aggiornamento del profilo clinico del paziente, oppure per motivi di studio.

3. I campioni biologici possono essere acquisiti dalla Biobanca solo con il consenso documentato dei donatori, (allegati 7 e 8) che in tal modo trasferiscono a titolo gratuito i poteri dispositivi e di controllo sui campioni biologici alla Biobanca, definendo anche i limiti entro cui potranno essere utilizzati. Per garantire il rispetto della volontà dei donatori, si raccomanda che la Biobanca s'impegni ad impiegare i campioni nell'interesse della collettività e conformemente alle finalità definite nell'atto di consenso.

La disponibilità di utilizzo dei campioni è della Struttura a cui la Biobanca appartiene (non del Responsabile della biobanca).

I campioni non possono essere alienati. Possono essere solo parzialmente ceduti a enti pubblici o privati, in quanto una parte deve rimanere sempre nella biobanca.

Il materiale è raccolto e conservato secondo le tecniche standard in uso (eventuale allegato...).

Il materiale in oggetto potrà essere utilizzato per studi biologico-clinici di vario tipo, in riferimento alle malattie... (*indicare il tipo di malattie*) oltre che rappresentare una raccolta per lo studio di eventuali marcatori biologici e ricerche fisiopatologiche che saranno sviluppati in futuro.

4. Il materiale biologico raccolto viene conservato fino al suo esaurimento o all'impossibilità di utilizzo, se non ci saranno nel frattempo altre decisioni contrarie da parte del paziente.

Il paziente potrà cambiare opinione in qualsiasi momento ed esigere l'irreversibile anonimizzazione del proprio materiale conservato, fornendo richiesta scritta. In tal caso non sarà più possibile fornirgli eventuali informazioni rilevanti per il suo stato di salute derivanti dagli studi effettuati.

I dati raccolti fino a quel momento potranno essere conservati.

In caso di decesso del paziente, il materiale sarà mantenuto dalla biobanca con le modalità precedentemente definite e qualora emergano informazioni utili per la salute dei familiari sarà compito del Responsabile della Biobanca fare tutto il possibile per rintracciarli e comunicare le informazioni secondo quanto indicato nel modulo di consenso.

I familiari del paziente deceduto potranno fare richiesta di accesso alle informazioni che saranno

rilasciate su autorizzazione del responsabile della biobanca, in conformità con quanto prevede la normativa sulla tutela dei dati genetici e gli indirizzi del Garante della Privacy.

5. Il Responsabile della Biobanca pur avendo il dovere di controllo e rispetto delle procedure di garanzia della processazione e conservazione del materiale biologico, non risponde per eventuali danni o incidenti di carattere tecnico la cui gestione è affidata ad altre dichiarate competenze.

Il Responsabile della Biobanca si riserva la facoltà di eliminare il campione, ove necessario, lasciando tracciabilità della motivazione nel database informatico e/o cartaceo.

6. La Biobanca può raccogliere e conservare materiale biologico proveniente da altre UOC/SSD dell'Azienda Ospedaliera diverse dall'UOC a cui la Biobanca afferisce, a scopo di ricerca in ambito...*(specificare l'ambito di ricerca)*. E' quindi opportuno che venga stilato un accordo interno tra le strutture afferenti alla Biobanca al fine di rendere operativo, sicuro e funzionale la raccolta e la conservazione del materiale biologico ed il suo utilizzo (Allegato 4).

Va quindi costituito un comitato scientifico della Biobanca composto dal responsabile della Biobanca o dal suo delegato e dai rappresentanti delle strutture afferenti. Sarà compito di tale comitato:

- Verificare la fattibilità dei progetti scientifici in termini di valenza scientifica e disponibilità del materiale esistente
- Verificare il rispetto della raccolta/conservazione e utilizzo dei materiali che si riferiscono a progetti approvati e futuri in conformità allo statuto e alle procedure della Biobanca.
- Per stabilire tali accordi si utilizzerà il modulo (Allegati 3 e 5), completato in tutte le sue parti.

7. Qualsiasi soggetto terzo, pubblico o privato, oltre ovviamente alle Strutture interne dell'Azienda Ospedaliera di Padova, potrà chiedere l'utilizzo del materiale e dei dati clinici contenuti nella Biobanca, per la realizzazione di un progetto di ricerca, compilando gli allegati moduli (Allegati 3 e 5). Tale richiesta, dovrà allegare il progetto di studio e l'approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione di riferimento del richiedente.

L'autorizzazione alla cessione dei campioni dovrà essere data per iscritto dal Responsabile della Biobanca, previo parere consultivo del Comitato Scientifico della Biobanca.

Inoltre dovranno essere comunicati al responsabile della Biobanca i risultati ottenuti da parte dei terzi relativi a ciascun paziente qualora fornissero rilevanti informazioni per la salute dei pazienti.

8. Nel caso di cessione dei campioni a terzi i risultati delle successive ricerche compiute devono essere pubblicati secondo quanto stabilito dalle Strutture interessate (Allegato 5).

9. I campioni non possono essere ceduti dietro compenso economico, ma la Biobanca può prevedere un corrispettivo che verrà configurato nel budget aziendale della Struttura a cui la biobanca appartiene, per coprire le proprie spese di funzionamento e di conservazione dei campioni. Ciò riguarda tutte le transazioni economiche tra gli enti di ricerca, e i loro sponsor, e la Biobanca. Tuttavia qualora si verificasse l'opportunità di ricevere dei finanziamenti questi dovranno essere impiegati ad esclusiva implementazione/gestione della Biobanca. Tali finanziamenti saranno utilizzati secondo quanto previsto dall'Azienda Ospedaliera di Padova per le sperimentazioni cliniche.



10. Nel caso di materiale derivato da soggetti minorenni il consenso alla raccolta e conservazione nella Biobanca sarà dato da entrambi i genitori del minore o da chi ne ha la potestà. Raggiunta la maggiore età, il minore dovrà essere ricontattato per essere informato che il campione è conservato nella Biobanca e che potrà esercitare il suo diritto di ritiro del consenso alle future ricerche per cui il campione sarà reso irreversibilmente anonimo.

CONFIDENZIALITA', RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

La protezione dei dati e dei diritti personali viene garantita secondo le direttive della “Convenzione sui diritti umani e biomedicina” del Consiglio d’Europa (Oviedo, 4.IV.1997), la “Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani (UNESCO, 2003), la normativa italiana in materia di trattamento dei dati personali: D.lgs 196/2003 (Codice Privacy), il Codice di Deontologia Medica e “Le Linee Guida per i protocolli clinici di Ricerca Genetica” della Società Italiana di Genetica Umana (Roma, 23 ottobre 2006), autorizzazione al trattamento dei dati genetici (22 febbraio 2007, Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2007), Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e Direttiva 2006/17/CE. Deliberazione del Garante per la Protezione dei dati personali del 24 giugno 2011 e N. 8/2012l.

Si fa particolarmente attenzione a:

- Informativa e acquisizione del consenso;
- Criteri di codificazione dei campioni e conservazione del link con il paziente
- Controllo dell’accesso ai dati;
- Controllo delle finalità della conservazione e dell’utilizzo dei dati;
- Garanzia per il paziente di poter accedere ai dati che lo riguardano, e di poter esercitare, in ogni momento, i diritti di cui all’art. 7 del D.lgs 196/2003;
- Garanzia della disgiunzione tra i dati identificativi del paziente e i suoi dati idonei a rivelare lo stato di salute e i risultati della ricerca.

BIOARCHIVIO REGOLAMENTO PER LA RICERCA

*(definire l'ambito ...)**

FINALITA' DEL BIOARCHIVIO

Questo Bioarchivio viene istituito con l'obiettivo principale di conservare materiale biologico umano oggetto di indagini diagnostiche/terapeutiche per adempiere alla normativa vigente (conservazione per 20 anni come disposto da: circolare n.61 del 19 dicembre 1986 Ministero della Sanità e relazione del Consiglio Superiore di Sanità seduta del 14/10/1987).

Il Bioarchivio acquisisce campioni biologici con primario fine diagnostico/terapeutico. Le procedure operative del BA sono vincolate al fine primario di diagnosi e terapia. L'archiviazione del materiale biologico non necessita di autorizzazione. Per motivi legati alla sua stessa funzione, il BA non prevede l'anonimizzazione irreversibile. Le procedure del BA a fine diagnostico sono regolate dalla legislazione corrente, che costituisce parte del loro Regolamento.

Pertanto, il materiale non può essere completamente consumato per scopi di ricerca.

Il Bioarchivio può utilizzare il materiale biologico residuo con finalità di ricerca scientifica nell'ambito di... *(indicare l'attività)*. In tal caso le procedure di utilizzo del materiale dovranno rispettare l'obbligo legislativo di conservazione, i diritti del paziente mediante acquisizione del consenso informato e il rispetto della privacy.

Il Bioarchivio svolge le seguenti attività:

- Conservazione del materiale biologico, gestione dei dati, l'accesso ad essi e le modalità di comunicazione dei dati (Allegati 1 e 2);
- Coordinamento e/o realizzazione di studi a carattere biologico-clinico per il miglioramento delle conoscenze scientifiche;
- Regolamentare lo scambio di materiale con altre BB/BA ed altri centri di ricerca (Allegati 3 e 5).
- Il Bioarchivio non ha scopo di lucro e può partecipare a progetti di ricerca.
- Il Bioarchivio ha come sede ...* ed è conforme alle norme di sicurezza vigenti presso l'Azienda Ospedaliera di Padova (Allegato 6).

** Da completare da parte del singolo "Bioarchivio" in base alle caratteristiche, scopi e sede dello stesso.*

PROFILI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

1. La responsabilità del Bioarchivio è del Direttore del Dipartimento Strutturale /UOC/UOSD *(indicare la figura apicale di riferimento)* che può affidare la gestione ad un suo delegato con atto

formale, comunicato al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera e al Magnifico Rettore dell'Università di Padova, indicandone il nominativo.

Il Responsabile ha il compito del controllo della gestione, nel rispetto delle direttive nazionali ed internazionali, riguardanti la tutela dei diritti dei soggetti coinvolti e l'osservanza delle indicazioni dei codici professionali.

2. Il Bioarchivio è supportato da un registro informatico e/o cartaceo ad accesso riservato al Responsabile del Bioarchivio e/o al suo delegato.

Qualora parte del campione conservato nel Bioarchivio venga utilizzato a scopo di ricerca deve essere identificata esclusivamente tramite un codice, la cui correlazione con il nome del paziente è nota solo al responsabile della Bioarchivio e/o al suo delegato (eccetto il materiale utilizzato per la ricerca sia reso irreversibilmente anonimo). La possibilità di risalire all'origine del campione si attua, nel caso di risultati scientifici di utilità per il donatore, in conformità a decisioni espresse nel modulo del consenso informato (Allegati 9 e 10), oppure per motivi di studio.

3. I campioni sono proprietà dell'Azienda Ospedaliera a cui il Bioarchivio appartiene (non al Responsabile del Bioarchivio).

I campioni non possono in alcun modo essere considerati o diventare proprietà di enti privati aventi scopo di lucro.

Il materiale è conservato secondo le tecniche standard in uso.

Qualora si preveda che parte dei campioni del Bioarchivio possa essere utilizzato in futuro anche a scopo di ricerca, al momento del prelievo del campione è necessaria l'acquisizione del consenso dei donatori, che in tal modo trasferiscono a titolo gratuito i poteri dispositivi e di controllo sui campioni biologici al Bioarchivio, definendo anche i limiti entro cui potranno essere utilizzati. Per garantire il rispetto della volontà dei donatori, si raccomanda che il Bioarchivio s'impegni ad utilizzare i campioni nell'interesse della collettività e conformemente alle finalità definite nell'atto di consenso (Allegati 9 e 10).

4. I progetti di ricerca relativi alle parti dei campioni utilizzati a fini di ricerca, devono essere sottoposti per notifica e/o approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione **Clinica** dell'Azienda Ospedaliera Università di Padova senza necessità di ulteriori consensi da parte dei pazienti.

5. Qualsiasi soggetto terzo, pubblico o privato, oltre ovviamente alle Strutture interne dell'Azienda Ospedaliera di Padova, potrà chiedere l'utilizzo a scopo di ricerca scientifica di parte del materiale conservato e dei dati clinici contenuti nel Bioarchivio, per la realizzazione di un progetto di ricerca, compilando i moduli (Allegati 3 e 5). Tale richiesta, dovrà allegare il progetto di studio e l'approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione **Clinica** di riferimento del richiedente.

L'autorizzazione alla cessione dei campioni dovrà essere data per iscritto dal Responsabile del Bioarchivio.

6. Nel caso di cessione dei campioni a terzi i risultati delle successive ricerche compiute devono essere pubblicate secondo quanto stabilito (Allegato 5).

7. I campioni non possono essere ceduti dietro compenso economico.

Il Bioarchivio può prevedere un ragionevole compenso per coprire le proprie spese a scopo di ricerca. Ciò riguarda tutte le transazioni economiche tra gli enti di ricerca, e i loro sponsor, e il

Bioarchivio. Tuttavia qualora avvenisse l'opportunità di ricevere dei finanziamenti questi dovranno essere impiegati ad esclusiva implementazione/gestione del Bioarchivio. Tali finanziamenti saranno utilizzati secondo quanto previsto dall'Azienda Ospedaliera di Padova per le sperimentazioni cliniche.

8. Nel caso di materiale oggetto di ricerca e derivato da soggetti minorenni il consenso all'utilizzo per ricerca sarà dato da entrambi i genitori del minore o da chi ne ha la potestà (Allegato 11). Raggiunta la maggiore età, il minore dovrà essere ricontattato per essere informato che il campione può essere utilizzato per ricerca e che potrà esercitare il suo diritto di ritiro del consenso alle future ricerche.

CONFIDENZIALITA', RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

La protezione dei dati e dei diritti personali viene garantita secondo le direttive della "Convenzione sui diritti umani e biomedicina" del Consiglio d'Europa (Oviedo, 4.IV.1997), la "Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani (UNESCO, 2003), la normativa italiana in materia di trattamento dei dati personali: D.lgs 196/2003 (Codice Privacy), il Codice di Deontologia Medica e "Le Linee Guida per i protocolli clinici di Ricerca Genetica" della Società Italiana di Genetica Umana (Roma, 23 ottobre 2006), autorizzazione al trattamento dei dati genetici (22 febbraio 2007, Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2007), Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e Direttiva 2006/17/CE. Disposizioni garante sui dati genetici 2011 e N.8/2012.

Si fa particolarmente attenzione a:

- Informativa e acquisizione del consenso;
- Criteri di codificazione dei campioni e conservazione del link con il paziente
- Controllo dell'accesso ai dati;
- Controllo delle finalità della conservazione e dell'utilizzo dei dati;
- Garanzia per il paziente di poter accedere ai dati che lo riguardano, e di poter esercitare, in ogni momento, i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs 196/2003;
- Garanzia della disgiunzione tra i dati identificativi del paziente e i suoi dati idonei a rivelare lo stato di salute e i risultati della ricerca.



MODULISTICA DI RIFERIMENTO:

Allegati 1-11

ALLEGATO 1:

BIOBANCA /BIOARCHIVIO PER LA RICERCA ...(*specificare*)

MODALITA' DI RACCOLTA DEL MATERIALE BIOLOGICO

IDENTIFICAZIONE

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

- Per ciascun paziente deve essere compilata la scheda anamnestica in cui dovranno essere indicati nome, cognome, data e luogo di nascita, indirizzo, codice identificativo del soggetto (codice a barre aziendale), diagnosi clinica, Unità Operativa di provenienza e quant'altro ritenuto utile.
- Il codice dovrà identificare il soggetto in maniera univoca (per esempio, potrà contenere una lettera identificativa della istituzione di provenienza ed un numero a quattro cifre progressivo identificativo del paziente).

es. **A0001: A** (codice di Sede) **0001**(codice del paziente))

IDENTIFICAZIONE DELLE PROVETTE

- Su tutte le provette dovranno essere riportati: il codice e la data del prelievo.
- Sulle diverse provette dovrà anche essere riportato, al termine del codice identificativo, un codice che definisce il materiale biologico ed eventualmente il numero di frazioni preparate per ogni materiale.

es. **A0001S1/8 A** (codice di Sede) **0001**(codice del paziente) **S**(codice del materiale) **1/8**(codice delle frazioni)

PROCEDURE DI RACCOLTA DI MATERIALI BIOLOGICI

PREPARAZIONE DI SIERO (allegare procedure di riferimento)

PREPARAZIONE DI PLASMA (allegare procedure di riferimento)

PREPARAZIONE DI BUFFY COAT (allegare procedure di riferimento)

PREPARAZIONE DI BIOPSIE (allegare procedure di riferimento)

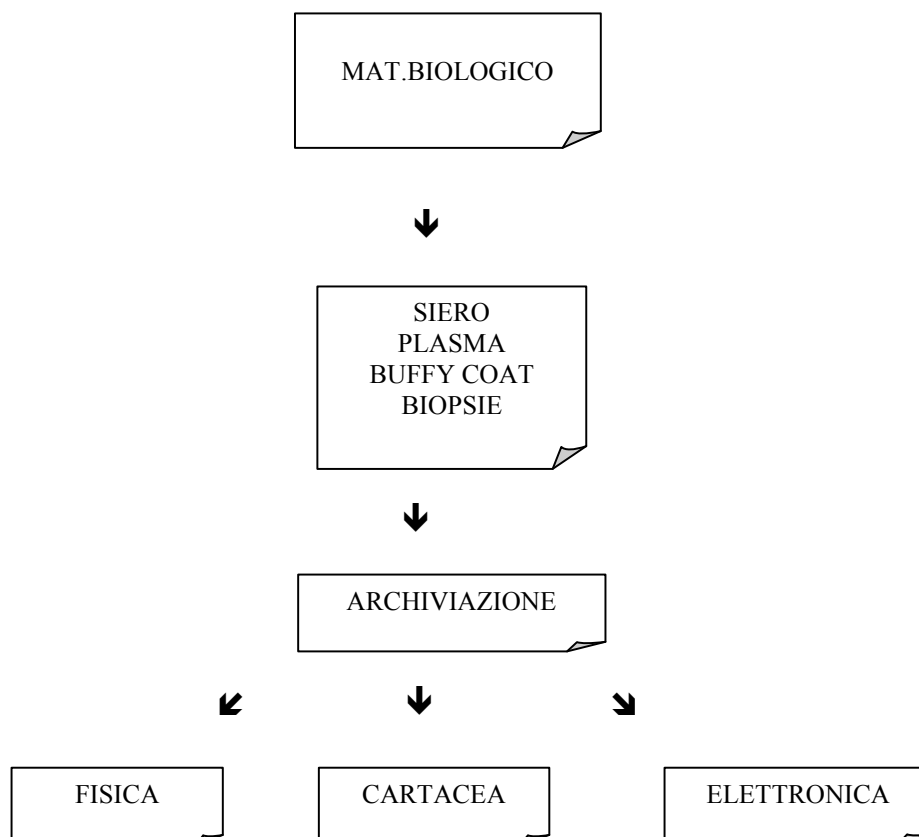
ALLEGATO 2:

BIOBANCA /BIOARCHIVIO PER LA RICERCA ...(*specificare*)

ARCHIVIAZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO

Tutto il materiale biologico viene archiviato secondo tre criteri:

- 1.1 archiviazione elettronica : permette di risalire nel modo più immediato ai dati relativi al materiale pervenuto (qualità, quantità e locazione), mediante l'uso di un PC. I dati vengono regolarmente salvati su supporti informatici dedicati.
- 1.2 archiviazione fisica : ha lo scopo di conservare nella maniera più adeguata tutto il materiale biologico in maniera ordinata e quindi di semplice recupero.
- 1.3 archiviazione cartacea: si intende la stampa periodica dei dati dell'archivio elettronico di tutto il materiale biologico. Ha lo scopo di salvare i dati in modo indelebile nell'eventualità di un possibile guasto ai file d'archiviazione.





ALLEGATO 3

BIOBANCA /BIOARCHIVIO PER LA RICERCA... (specificare)

RICHIESTA DI UTILIZZO DI MATERIALE DA PARTE DI TERZI

Proponente

Afferenza.....

Indirizzo.....

Telefono.....

e-mail.....

Titolo del Progetto.....

Approvazione del comitato etico per la sperimentazione clinica (qualora pertinente).....

Finalità

.....

Durata prevista del progetto

Garanzie di conservazione del materiale.....

.....

Modalità di fornitura e di recupero del materiale non utilizzato

.....

Si fa presente che dovranno essere comunicati al responsabile della Biobanca/Bioarchivio i risultati ottenuti relativi a ciascun paziente qualora fornissero rilevanti informazioni per la salute dei pazienti stessi.

Data _____

Firma

ALLEGATO 4

BIOBANCA /BIOARCHIVIO PER LA RICERCA...*(specificare)*

**PARTECIPAZIONE ALLA RACCOLTA E ALL'UTILIZZO DI MATERIALE DA PARTE
DI TERZI**

Proponente.....

Afferenza.....

Indirizzo.....

Telefono.....

e-mail.....

Il proponente partecipa alla raccolta e invio di materiale e inoltre chiede la possibilità di poter utilizzare il suddetto materiale per ricerca scientifica con la supervisione di un Comitato Scientifico ad hoc.

Ambito di ricerca.....

Comitato Scientifico:.....

.....

.....

.....

Il materiale biologico, raccolto e conservato secondo le modalità e le norme di riservatezza già descritte nel regolamento, verrà utilizzato nell'ambito della ricerca sopradescritto, secondo i progetti approvati e con le modalità concordate all'interno del Comitato Scientifico.

Data _____

Firma

ALLEGATO 5

ACCORDO TRA STRUTTURE

To Prof. (specificare il responsabile della biobanca)

Struttura....(specificare)

Indirizzo...(specificare)

Dear Professor,
in relation to the attached plan of research:

“ _____ ”

We ask the biological samples for:

Serum	
Plasma	
Buffy-coat	
Normal tissue	
Tumoral tissue*	
DNA	
PBMC-pellet	
Other	
Number of case	

* Patients with _____

We guarantee that:

1. to attach the summary of project at present form;
2. to communicate to the results of the study if important for their health. These will be inserted in the data base of the biobank;
3. Scientific paper: to insert in author list the names of the investigators of the... (specify the name of the Unit) (...specify the investigator names) and in the acknowledgements the support offered by the biobank of this Unit;
4. to agree with referring to...(specify the name of the Unit) if the biological materials or data will be used in other projects;
5. to guarantee the respect of the privacy

Best regards,

Signature and stamp of the institution

Signature for approval

Please sign and return the form.

The completed forms can e sent by airmail, faxed (number of the fax) or scanned and sent by e-mail (specify e-mail address)

ALLEGATO 6

SICUREZZA

1. **Sicurezza informatica:** l'archiviazione elettronica dei dati seguirà gli standard di sicurezza dell'Azienda Ospedaliera.
2. **Sicurezza fisica: in generale in presenza di contenitori per l'azoto liquido e congelatori -80°C dovranno essere presenti le seguenti dotazioni impiantistiche:**
 - ossimetro (con taratura allarme per concentrazione di ossigeno ambientale inferiore al 20%) collegato alla centrale operativa con segnalazione dell'allarme ottico/acustica in loco;
 - impianto meccanico di aerazione sempre attivo con attivazione della ventilazione forzata ulteriore in caso di allarme di sott'ossigenazione;
 - cartellonistica posta fuori porta indicante il rischio di sott'ossigenazione.

In particolare per quel che riguarda l'impiego di congelatori -80°C dovranno essere adottate le seguenti misure di sicurezza:

- i congelatori -80°C sono installati in ambienti compartimentali (REI) e dotati di impianto di rilevazione incendio con segnalazione remota in luogo presidiato – Servizio di sicurezza Antincendio e non lungo le vie di esodo o in zone che ostacolano i percorsi di emergenza;
- il locale è costantemente ventilato e sufficientemente aerato;
- i solai del locale offrono sufficienti garanzie dal punto di vista statico (acquisizione del parere dell'ufficio tecnico preposto);
- l'allacciamento delle apparecchiature alla rete elettrica è effettuato tramite interruttore differenziale ad alta sensibilità e collegamento all'impianto di terra;
- trasmissione in luogo presidiato h24 degli allarmi di temperatura (*in funzione della delicatezza e delle caratteristiche del contenuto*).

Per quanto riguarda le regole da tenere presente per la sicurezza inerente all'uso di azoto liquido bisognerà fare riferimento all'Istruzione Operativa 03: Indicazione per l'uso in sicurezza di azoto liquido.

3. **Sicurezza biologica:** ogni Biobanca/Bioarchivio deve essere dotata di Istruzioni Operative volte alla protezione da contaminazione biologica e chimica relativa ai campioni biologici conservati.

ALLEGATO 7

**INFORMATIVA PER LA CONSERVAZIONE E IL TRATTAMENTO DI MATERIALE
BIOLOGICO AI FINI DI RICERCA SCIENTIFICA**

(Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di trattamento dei dati personali")

La informiamo che il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 prevede la tutela dei dati personali il cui trattamento deve svolgersi nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali con particolare riferimento al diritto alla riservatezza.

L'Azienda Ospedaliera di Padova, in qualità di titolare del trattamento dei dati nella persona del legale rappresentante il Direttore Generale *pro tempore*, La informa che all'interno della(struttura), ubicata al ...(*specificare il luogo*) è attiva una Banca Biologica (Biobanca) di raccolta e stoccaggio di materiali biologici per finalità sia diagnostiche che scientifiche dei pazienti seguiti nel nostro Centro. Il materiale conservato nella Biobanca permette di effettuare studi e ricerche scientifiche sia su singoli individui, sia su popolazioni. Esse possono essere utili a entrambi gli scopi prioritari della medicina e della biologia e cioè la cura delle malattie in atto e la prevenzione dell'insorgenza di nuove patologie.

La informiamo, inoltre, che la natura scientifica di questi studi prevede la registrazione della Sua storia clinica e la raccolta dei Suoi dati personali e sensibili al fine di determinare il Suo stato di salute attuale e favorire la ricerca scientifica.

La informiamo che la donazione del materiale biologico da parte Sua è assolutamente facoltativa. Un eventuale rifiuto non modificherà in alcun modo la Sua posizione all'interno di questa struttura sanitaria.

La informiamo che la Biobanca sarà supportata da un registro informatico e cartaceo ad accesso riservato.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà, quindi, sia con mezzi automatizzati, sia con strumenti tradizionali (documenti cartacei, archivi e cartelle del personale), con specifica adozione di una logica atta a consentire l'accesso e l'utilizzo solo al responsabile, adottando, a tal fine, tutte le misure idonee e preventive e minime previste dal D.Lgs 196/2003 al fine di evitare la perdita, la distruzione l'accesso non autorizzato alle informazioni che La riguardano. In particolare la Biobanca utilizzerà, esclusivamente, campioni identificabili tramite un codice, noto solo al responsabile della Biobanca.... (*indicare nome e cognome del responsabile*) e in caso di sua indisponibilità solo ed esclusivamente al suo collaboratore delegato ... (*indicare nome e cognome del delegato*) e a nessuna altra persona del laboratorio. La possibilità di risalire all'origine del campione si attua, nel caso di risultati scientifici di utilità per il donatore, in conformità alle decisioni espresse nel consenso informato scritto.

Responsabile del trattamento dei dati è il Direttore *pro tempore* della...(*indicare la struttura*).

L'elaborazione dei dati raccolti e la loro comunicazione o pubblicazione per scopi scientifici è consentita, ma potrà avvenire soltanto dopo che essi saranno stati resi anonimi, a cura e sotto la responsabilità dello stesso sperimentatore. S'informa, altresì, che Lei, in qualità di interessato, può esercitare, in qualsiasi momento, i diritti previsti dall'art. 7 del codice privacy, presentando apposita istanza al responsabile del trattamento. In particolare, la normativa riconosce a ogni interessato il diritto di poter accedere alle proprie informazioni e di conoscere le finalità e le modalità del trattamento, nonché la logica del trattamento medesimo, di poter chiedere la cancellazione, il blocco o la trasformazione in forma anonima



dei dati trattati in violazione della legge, di opporsi al trattamento per motivi legittimi, di chiedere l'aggiornamento, la rettificazione o, qualora ne abbia interesse, l'integrazione dei dati trattati.

IL DIRETTORE GENERALE
Azienda Ospedaliera di Padova

ALLEGATO 8

**CONSENSO AL TRATTAMENTO PER LA CONSERVAZIONE E IL TRATTAMENTO DI
MATERIALE BIOLOGICO AI FINI DI RICERCA SCIENTIFICA**

Il sottoscritto/a.....
Nato/a.....Prov.....il:.....
Residente in:.....Prov.:.....CAP:.....
Via:.....n°:.....Tel:.....

DICHIARA

di aver ricevuto e preso visione dell'informativa e conseguentemente

acconsente in modo esplicito
(barrare con una X la casella)

che la suddetta Biobanca conservi e tratti il campione biologico prelevato per eseguire indagini con finalità scientifiche sul materiale prelevato e quindi, sul DNA, RNA, cromosomi, proteine o su qualsiasi altro prodotto biologico allo scopo di individuare ...(specificare l'ambito della ricerca).

Eventuali sviluppi in altri ambiti di ricerca saranno realizzati solamente a seguito di autorizzazione del Comitato Etico per la sperimentazione clinica.

che la suddetta Biobanca conservi il campione biologico come campione a puro scopo di ricerca, trattato come campione anonimo tramite un codice, la cui correlazione con il mio nome è nota solo al responsabile della Biobanca e/o al suo delegato.

Il campione sarà conservato a tempo indefinito fino al suo esaurimento o alla impossibilità di utilizzo per processi degradativi, salvo il ritiro del consenso a cui consegue l'irreversibile anonimizzazione del campione. Tutti i dati precedentemente raccolti saranno conservati.

Desidero

Non desidero

ricevere informazioni sui risultati derivanti dalle ricerche che siano utili per la mia salute.

Qualora ci fossero informazioni utili per la salute dei miei familiari

desidero

non desidero

Che questi vengano contattati ed informati previa mia consultazione se possibile.

Indicare persone e recapiti per le informazioni:

Data:.....

Firma:.....

Il sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome:.....

Firma:.....

ALLEGATO 9

INFORMAZIONE ALL'UTILIZZO DI MATERIALE BIOLOGICO DA BIOPSIA E INTERVENTO CHIRURGICO AI FINI DI RICERCA SCIENTIFICA (Bioarchivio)

Egregio Sig./Sig.ra La informiamo che il materiale raccolto dalla biopsia e/o intervento chirurgico sarà inviato in Anatomia Patologica per l'esame istologico a fini diagnostici e conservato nel Bioarchivio della struttura in conformità alle procedure standard definite dalle normative vigenti.

Tale materiale dopo le indagini previste, potrà essere anche parzialmente utilizzato (garantendo che una parte venga conservata per 20 anni, come previsto per legge) per scopi di ricerca scientifica nell'ambito della patologia che la riguarda (DA COMPLETARE SE NECESSARIO).

La parte del materiale che verrà utilizzata a scopo di ricerca verrà identificata tramite un codice, la cui correlazione con il suo nome sarà nota solo al responsabile del Bioarchivio (eccetto il caso in cui il materiale utilizzato per la ricerca sia reso irreversibilmente anonimo). Tale materiale è proprietà della struttura e non può in alcun modo essere considerato o diventare proprietà di enti privati aventi scopo di lucro.

I progetti di ricerca relativi alle parti dei campioni utilizzati a fini di ricerca, saranno sottoposti per notifica e/o approvazione al Comitato Etico per la Sperimentazione clinica della Provincia di Padova.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà, adottando, tutte le misure idonee previste dal D.Lgs 196/2003, al fine di evitare la perdita, la distruzione, l'accesso non autorizzato alle informazioni che La riguardano.

Dalle ricerche sul materiale reso non definitivamente anonimo potrebbero emergere informazioni utili per la sua salute che Le verranno comunicate in base a quanto lei indicherà nel seguente modulo di consenso.

S'informa, altresì, che Lei, in qualità di interessato relativamente al materiale utilizzato per la ricerca, potrà esercitare, in qualsiasi momento, i diritti previsti dall'art. 7 del codice in materia di protezione dei dati personali (diritto di accesso ai dati personali), presentando apposita istanza al responsabile del Bioarchivio.

ALLEGATO 10:

CONSENSO ALL'UTILIZZO DI MATERIALE BIOLOGICO DA BIOPSIA E INTERVENTO CHIRURGICO AI FINI DI RICERCA SCIENTIFICA (Bioarchivio)

Il sottoscritto/a.....
Nato/a.....Prov.....il:.....
Residente in:.....Prov.:.....CAP:.....
Via:.....n°:.....Tel:.....

DICHIARA

di aver ricevuto e preso visione dell'informativa e conseguentemente

acconsente in modo esplicito
(barrare con una X la casella)

che il Bioarchivio utilizzi parte del materiale biologico raccolto a fini diagnostici per eseguire indagini di ricerca con finalità scientifiche comprendenti analisi sul DNA, RNA, cromosomi, proteine o su qualsiasi altro prodotto biologico.

Eventuali allargamenti in altri ambiti di ricerca saranno realizzati solamente a seguito di autorizzazione del Comitato Etico per la sperimentazione clinica.

che il Bioarchivio conservi il materiale riservato alla ricerca, in maniera anonimizzata tramite un codice, la cui correlazione con il mio nome è nota solo al responsabile della Bio-Archivio. Tale materiale sarà conservato a tempo indefinito, se non ci sono mie decisioni contrarie nel frattempo, fino al suo esaurimento o alla impossibilità di utilizzo.

Desidero

Non desidero

ricevere informazioni sui risultati derivanti dalle ricerche che siano utili per la mia salute.

Qualora ci fossero informazioni utili per la salute dei miei familiari

desidero

non desidero

Che questi vengano contattati ed informati previa mia consultazione se possibile.

Indicare persone e recapiti per le informazioni:

Data:.....

Firma:.....

Il sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome:.....

Firma:.....

ALLEGATO 11

**CONSENSO AL TRATTAMENTO PER LA CONSERVAZIONE E IL TRATTAMENTO DI
MATERIALE BIOLOGICO AI FINI DI RICERCA SCIENTIFICA
PER SOGGETTO MINORENNE**

Il sottoscritto.....
Nato.....Prov.....il:.....
Residente in:.....Prov.:.....CAP:.....
Via:.....n°:.....Tel:.....

La sottoscritta.....
Nata.....Prov.....il:.....
Residente in:.....Prov.:.....CAP:.....
Via:.....n°:.....Tel:.....

DICHIARA/DICHIARANO

di essere esercente/i la potestà genitoriale nei confronti di _____
nato/a _____ il _____
di essere stati informati delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli
minorenni di età,
e che ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore NON può firmare
il consenso perché assente per:
 lontananza impedimento
Altro:

Letto, confermato e sottoscritto

Data _____ Il dichiarante (firma per esteso e leggibile) _____
La dichiarante (firma per esteso e leggibile) _____

(art. 38 T.U. sulla documentazione amministrativa – DPR 445/2000 INFORMATIVA SUL
TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 D.Lgs. 30/06/2003, n. 196) I dati
personali raccolti ai fini del presente procedimento amministrativo saranno trattati, anche
con strumenti informatici, esclusivamente a tale scopo dall'AS titolare del trattamento.

DICHIARA/DICHIARANO

di aver ricevuto e preso visione dell'informativa e conseguentemente di

acconsentire in modo esplicito
(barrare con una X la casella)

[] che la suddetta Biobanca conservi e tratti il campione biologico prelevato per eseguire
indagini con finalità scientifiche sul materiale prelevato e quindi, sul DNA, RNA, cromosomi,

proteine o su qualsiasi altro prodotto biologico allo scopo di individuare ...(specificare l'ambito della ricerca).

Eventuali sviluppi in altri ambiti di ricerca saranno realizzati solamente a seguito di autorizzazione del Comitato Etico per la sperimentazione.

che la suddetta Biobanca conservi il campione biologico come campione a puro scopo di ricerca, trattato come campione anonimo tramite un codice, la cui correlazione con il mio nome è nota solo al responsabile della Biobanca e/o al suo delegato.

Il campione sarà conservato a tempo indefinito fino al suo esaurimento o alla impossibilità di utilizzo per processi degradativi, salvo il ritiro del consenso a cui consegue l'irreversibile anonimizzazione del campione. Tutti i dati precedentemente raccolti saranno conservati.

Desidero

Non desidero

ricevere informazioni sui risultati derivanti dalle ricerche che siano utili per la salute del minore.

Qualora ci fossero informazioni utili per la salute dei familiari

desidero

non desidero

Che questi vengano contattati ed informati previa mia/nostra consultazione se possibile.

Indicare persone e recapiti per le informazioni:

Data:.....

Firma:.....

Firma:.....

Il sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome:.....

Firma:.....

BIBLIOGRAFIA

1. Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Consiglio d'Europa; Oviedo 1997.
2. Biobanche e ricerca su materiale biologico umano. CNB; 2006.
3. Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche. CNBB; 2006.
4. Biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca. CNBBSV; 2008.
5. Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato. CNB e CNBBSV; 2009.
6. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. D.l.g. n. 191 nov 2007.
7. Autorizzazione al trattamento dei dati genetici. Garante della privacy; 22 febbraio 2007.
8. D.l.g. Ministero delle Attività Produttive. 2006.
9. Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico giuridiche. Istituto Nazionale dei Tumori di Milano; 2010.
10. Deliberazione del Garante per la Protezione dei dati personali. 24 giugno 2011.
11. Circolare n.61 del 19 dicembre 1986 Ministero della Sanità.
12. Relazione del Consiglio Superiore di Sanità seduta del 14/10/1987.
13. Garante per la protezione dei dati personali (2012). Autorizzazione n. 8/2012. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, 13 dicembre 2012, G.U. n.3 del 4 gennaio 2013. Disponibile su: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2157564>. Visionato il 20 gennaio 2014.

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione e' stata pubblicata in copia all'Albo di questa Azienda Ospedaliera di Padova per 15 giorni consecutivi dal

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione e' divenuta esecutiva il 15/12/2016

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)

Copia composta di n°29 fogli (incluso il presente) della delibera n. 555 del 15/12/2016 firmata digitalmente dal Commissario e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
(Dott.ssa Caterina Dalla Zuanna)
