

Raccomandazione CM/Rec(2016)6 della Commissione dei Ministri agli Stati Membri sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca (Adottata dalla Commissione dei Ministri l'11 maggio 2016 al 1256° incontro dei Delegati dei Ministri)

Presentazione e traduzione a cura di: Giulia Sancesario (Roma), Paola Pezzati (Firenze)

PRESENTAZIONE

Nell'ambito delle tematiche etiche in Medicina di Laboratorio che Biochimica Clinica ha deciso di presentare quest'anno, viene resa disponibile in lingua Italiana la Raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio Europeo riguardante l'impiego di materiali biologici di origine umana in ambito clinico e di ricerca biomedica.

I materiali biologici destinati ad essere utilizzati ai fini di ricerca dovrebbero essere acquisiti, conservati e usati solo in modo strutturato e in conformità ai principi stabiliti nella presente raccomandazione. Dal punto di vista etico e deontologico, particolare importanza è data alla Riservatezza, e al diritto nel tempo di salvaguardare i diritti fondamentali delle persone il cui materiale biologico viene acquisito e conservato per futuri scopi di ricerca, temi trattati in maniera più approfondita rispetto alla Raccomandazione precedente (Raccomandazione Rec(2006)4) (già pubblicata e commentata su Biochimica Clinica nel 2008 - Biochim Clin 2008;32:186-94). Nuovi aspetti riguardano la tutela dei soggetti fragili, l'adozione di misure di controllo e di sicurezza, di modalità per facilitare l'accesso del pubblico alle informazioni generali sulla natura e sull'obiettivo delle raccolte di materiali a scopo di ricerca e sull'adozione di politiche sulla gestione di risultati rilevanti per la salute delle persone derivanti dall'uso dei loro materiali biologici.

PREAMBOLO

Il Comitato dei Ministri, in base all'articolo 15.b dello Statuto del Consiglio di Europa:

- considerando che lo scopo del Consiglio di Europa è di realizzare un'unione più stretta fra i suoi Membri e che uno dei mezzi per raggiungere questo scopo è la tutela e lo sviluppo dei Diritti e delle Libertà Fondamentali dell'individuo;
- considerando che uno degli scopi della Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali (ETS N° 5) è la tutela della vita privata;
- considerando che lo scopo della Convenzione sui Diritti Umani e Biomedicina (ETS N° 164) e del relativo Protocollo Aggiuntivo sulla ricerca biomedica (CETS N° 195), come definito dall'articolo 1 di entrambi i documenti, è la protezione della dignità e identità di tutti gli esseri umani e la tutela per ognuno, senza discriminazione, della integrità personale e degli altri Diritti e Libertà Fondamentali rispetto alle applicazioni di biologia e di medicina;
- riconoscendo il fatto che i dati personali devono essere adeguatamente protetti in conformità con i principi di protezione dei dati stabiliti nella Convenzione per la Protezione delle Persone riguardo al Trattamento Automatizzato dei Dati Personali (ETS No. 108);
- prendendo in considerazione gli standard professionali nazionali e internazionali nell'area della ricerca clinica e il precedente lavoro, condotto in questo campo, dal Comitato dei Ministri e dall'Assemblea Parlamentare del Consiglio di Europa;
- riconoscendo il valore della ricerca biomedica per il progresso dell'assistenza sanitaria e per il miglioramento della qualità della vita e il potenziale delle raccolte di materiali biologici di origine umana per facilitare la realizzazione di questi benefici;
- sottolineando che la ricerca è spesso transdisciplinare e internazionale, e questo si riflette nella creazione di infrastrutture di ricerca internazionali che raccolgono e condividono

Questo articolo è la traduzione di Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to members states on research on biological materials of human origin. La versione originale è disponibile come materiale supplementare (1S).

Ricevuto: 11.05.2021

Accettato: 08.06.2021

Pubblicato on-line: 06.07.2021

DOI: 10.19186/BC_2021.051

campioni e dati oltre i confini nazionali, e sottolineando l'importanza dell'interoperabilità in questo contesto;

- prendendo in considerazione lo sviluppo, attuale e programmato a livello nazionale, delle raccolte di materiali biologici di origine umana e dell'esistenza di collezioni allestite a fini clinici;
- ricordando che la ricerca biomedica condotta su materiali biologici dovrebbe essere liberamente esercitata in ottemperanza alle disposizioni di questa raccomandazione e di altre disposizioni giuridiche che assicurano la protezione dell'individuo;
- sottolineando che l'interesse fondamentale dovrebbe essere la tutela dell'essere umano, i cui materiali biologici sono acquisiti, conservati o usati per ricerca;
- sottolineando che l'interesse e il benessere della persona, i cui materiali biologici sono usati per ricerca, deve prevalere sul solo interesse della società o della scienza;
- affermando che particolare tutela deve essere garantita alle persone vulnerabili nel contesto della ricerca, in particolare a coloro che non sono in grado di prestare il loro consenso;
- considerando che i nuovi sviluppi nel campo della ricerca biomedica, in particolare nel campo della genetica, aumentano le questioni riguardanti la tutela della privacy;
- riconoscendo che ognuno ha il diritto di accettare o di rifiutare la partecipazione alla ricerca biomedica senza nessuna costrizione o obbligo;
- enfatizzando l'importanza di ottenere fiducia e sottolineando il ruolo di una trasparente e adeguata gestione dei materiali biologici di origine umana conservati a fini di ricerca, compresa l'istituzione di un'adeguata politica di gestione;
- ricordando che ai ricercatori dovrebbe essere consentito un equo accesso alle collezioni sviluppate grazie a donazioni di materiali biologici di origine umana effettuate con spirito di solidarietà;
- decidendo di intraprendere, nel campo della ricerca biomedica condotta su materiale di origine umana, le misure atte a garantire la dignità dell'essere umano e i Diritti e le Libertà Fondamentali della persona.

1. raccomanda ai governi degli Stati membri:
 - a. di adattare le loro leggi e procedure per garantire l'attuazione, compresi gli eventuali aggiornamenti, alle linee guida contenute nell'appendice di questa raccomandazione, successiva alla Raccomandazione Rec(2006)4;
 - b. di promuovere la definizione di codici di buona pratica per garantire il rispetto delle linee guida contenute in questa appendice;
2. incarica il Segretario Generale del Consiglio d'Europa di trasmettere questa raccomandazione ai Governi degli Stati non-Membri del Consiglio d'Europa, invitati a firmare la Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina, all'Unione Europea e ad altre rilevanti organizzazioni internazionali governative e non governative.

APPENDICE ALLA RACCOMANDAZIONE

LINEE GUIDA

Capitolo I - Oggetto e scopo

Art. 1 - Oggetto

Gli Stati Membri dovrebbero proteggere la dignità e l'identità di tutti gli esseri umani e garantire ad ognuno, senza discriminazione, il rispetto della propria integrità, il diritto al rispetto della vita privata, nonché gli altri diritti e libertà fondamentali, nell'ambito di qualsiasi attività di ricerca che rientri nella regolamentazione della presente raccomandazione.

Art. 2 - Scopo

1. Questa raccomandazione si applica alle seguenti attività di ricerca:
 - acquisizione di materiali biologici di origine umana destinati alla conservazione per futuri scopi di ricerca;
 - conservazione di materiali biologici di origine umana per futuri scopi di ricerca;
 - utilizzo, in un progetto di ricerca, di materiali biologici di origine umana conservati o precedentemente ottenuti per un altro scopo, compreso un precedente progetto di ricerca.
2. Questa raccomandazione non si applica a:
 - materiali biologici embrionali e fetali;
 - utilizzo in un progetto di ricerca specifico di materiali biologici di origine umana acquisiti ai soli fini di quel progetto. Ciò rientra nell'ambito del Protocollo Aggiuntivo sulla Ricerca Biomedica (CETS No. 195).
3. Quando acquisiti, conservati o utilizzati, i materiali biologici di origine umana possono essere accompagnati dai dati personali associati. Laddove nella presente raccomandazione le disposizioni facciano riferimento a materiali biologici di origine umana, queste si estendono, se rilevanti, anche ai dati personali associati.

Art. 3 - Identificabilità dei materiali biologici

1. I materiali biologici cui fa riferimento l'art. 2 possono essere identificabili o non identificabili:
 - i. "materiali biologici identificabili" sono quei materiali che, da soli o in combinazione con i dati, consentono l'identificazione delle persone da cui sono stati prelevati i materiali biologici, direttamente o attraverso l'uso di codice/i. Nei casi in cui l'identificazione sia possibile tramite codice/i, l'utilizzatore del materiale biologico può avere accesso diretto al/i codice/i o, in alternativa, il/i codice/i può/possono essere sotto il controllo di una parte terza.
 - ii. "materiali biologici non identificabili" sono quei materiali che, da soli o in combinazione con i dati, non consentono, con ragionevole sforzo, di identificare la persona da cui sono stati prelevati i materiali biologici.

2. La non identificabilità dovrebbe essere verificata mediante un'adeguata procedura di revisione.

Capitolo II - Disposizioni generali

Art. 4 - Rischi e benefici in relazione alle attività di ricerca

1. I rischi fisici derivanti dall'acquisizione di materiali biologici ai fini della conservazione e della ricerca futura, dovrebbero essere minimizzati.
2. I rischi per le persone da cui sono stati prelevati i materiali biologici e, quando appropriato anche per le loro famiglie, in relazione alle attività di ricerca, e in particolare i rischi per la loro vita privata, dovrebbero essere resi minimi, tenendo conto della natura delle attività di ricerca. Inoltre, tali rischi non dovrebbero essere sproporzionati rispetto ai potenziali benefici dell'attività di ricerca.
3. In questo contesto dovrebbero essere considerati anche i possibili rischi per gli individui appartenenti allo stesso gruppo di persone da cui sono stati prelevati i materiali biologici.

Art. 5 - Non discriminazione

1. Nell'intero ambito delle attività di ricerca, dovrebbero essere attuate tutte le necessarie misure atte a prevenire la discriminazione e a minimizzare la probabilità di emarginazione di qualsiasi persona, famiglia o gruppo.
2. Il rifiuto di prestare il consenso o l'autorizzazione per l'acquisizione, la conservazione o l'uso di materiali biologici ai fini di ricerca o il ritiro del consenso o modifiche dello scopo del consenso o dell'autorizzazione, non dovrebbero comportare alcuna forma di discriminazione nei confronti della persona coinvolta, in particolare per quanto riguarda il diritto all'assistenza medica.

Art. 6 - Divieto di profitto

I materiali biologici di origine umana non dovrebbero, come tali, consentire un guadagno economico.

Art. 7 - Riservatezza

1. Qualsiasi informazione di natura personale raccolta al momento dell'acquisizione, conservazione o utilizzo di materiali biologici, o ottenuta tramite ricerca, dovrebbe essere considerata riservata e trattata secondo le norme relative alla tutela della vita privata.
2. Dovrebbero essere messe in atto adeguate misure di sicurezza per garantire la riservatezza al momento dell'acquisizione, della conservazione, dell'uso e, dove appropriato, del trasferimento dei materiali biologici.

Art. 8 - Informazioni pubbliche

Gli Stati membri dovrebbero adottare misure adeguate per facilitare l'accesso del pubblico alle informazioni generali sulla natura e sull'obiettivo delle raccolte a scopo di ricerca e sulle condizioni relative all'acquisizione, alla conservazione e all'uso di materiali biologici a fini di ricerca, compresi gli aspetti relativi al consenso o all'autorizzazione.

Art. 9 - Protezione più estesa

Nessuna delle disposizioni di questa raccomandazione dovrebbe essere interpretata come limitante o pregiudiziale alla facoltà di ciascun Paese Membro di garantire una tutela più ampia di quella prevista nella presente raccomandazione.

Capitolo III - Acquisizione e conservazione per le ricerche future

Art. 10 - Informazioni

1. Prima del consenso o dell'autorizzazione alla conservazione di materiali biologici per ricerche future, alla persona coinvolta dovrebbero essere fornite informazioni comprensibili e quanto più possibile precise per quanto riguarda:
 - la natura dell'uso previsto per la ricerca e le possibili scelte a tale riguardo;
 - le condizioni applicabili alla conservazione dei materiali, comprese le politiche di accesso ed eventuali trasferimenti;
 - eventuali condizioni pertinenti che regolano l'uso dei materiali, incluso il ricontatto e il riscontro.
2. Dovrebbero essere fornite informazioni riguardanti i diritti e le garanzie previste dalla legge, e in particolare il diritto di rifiutare il consenso o l'autorizzazione e di revocare il consenso o l'autorizzazione in qualsiasi momento, ai sensi dell'articolo 13. Questa informazione dovrebbe anche includere ogni possibile limitazione alla revoca del consenso o dell'autorizzazione.
3. Prima dell'acquisizione di materiali biologici per la conservazione per ricerche future, dovrebbero essere fornite informazioni aggiuntive specifiche delle modalità di acquisizione/prelievo dei materiali.
4. Le persone che, secondo la legge, non sono in grado di prestare il consenso dovrebbero essere informate in modo adeguato rispetto alla loro capacità di comprensione.

Art. 11 - Materiali biologici di persone in grado di prestare il consenso

1. I materiali biologici dovrebbero essere acquisiti per la conservazione ai fini di ricerche future, solo con il consenso preventivo, libero, espresso e documentato della persona interessata. Tale consenso deve essere:

- i. specifico circa l'intervento da eseguire per l'acquisizione dei materiali;
 - ii. quanto più possibile preciso sull'uso previsto per la ricerca.
2. I materiali biologici acquisiti precedentemente per un altro scopo dovrebbero essere conservati per ricerche future solo con un appropriato consenso, come previsto dalla legge. Quando possibile, il consenso dovrebbe essere richiesto prima di acquisire i materiali biologici.
 3. I materiali biologici precedentemente acquisiti per altro scopo e già non identificabili, possono essere conservati per future ricerche previa autorizzazione prevista dalla legge.

Art. 12 - Materiali biologici da persone non in grado di fornire il consenso

1. I materiali biologici di una persona che, secondo la legge, non è in grado di fornire il consenso, dovrebbero essere ottenuti o conservati solo per ricerche future che hanno il potenziale di produrre, in assenza di un vantaggio diretto alla persona stessa, vantaggi ad altre persone nella stessa fascia di età o affetti dalla stessa malattia o disturbo o aventi la stessa condizione, o qualora gli scopi della ricerca non possano ragionevolmente essere raggiunti utilizzando materiali biologici di persone in grado di fornire il consenso.
2. I materiali biologici dovrebbero essere acquisiti per la conservazione ai fini di ricerche future da una persona non in grado di prestare consenso solo alle seguenti condizioni:
 - a. l'acquisizione comporta solo un rischio minimo; e
 - b. l'autorizzazione scritta per tale acquisizione è stata concessa dal rappresentante o da un'autorità, persona od organismo previsto dalla legge.

L'autorizzazione necessaria dovrebbe essere:

- i. specifica, circa le modalità di acquisizione dei materiali;
 - ii. quanto più possibile precisa sull'uso previsto per la ricerca.
3. I materiali biologici precedentemente acquisiti, per un altro scopo, da una persona non in grado di fornire il consenso, dovrebbero essere conservati solo per ricerche future con l'autorizzazione del suo rappresentante o di un'autorità, persona od organismo previsto dalla legge. Quando possibile, l'autorizzazione dovrebbe essere richiesta prima di acquisire i materiali biologici.
 4. Se la persona che non è in grado di fornire il consenso è una persona adulta, dovrebbe, per quanto possibile, partecipare alla procedura di autorizzazione. Se la persona che non è in grado di prestare il consenso è un minore, la sua opinione dovrebbe essere presa in considerazione come fattore determinante in relazione all'età e al grado di maturità. Ogni obiezione da parte della persona che non è in grado di fornire il consenso dovrebbe essere

rispettata. Eventuali volontà precedentemente espresse da tale persona dovrebbero essere prese in considerazione.

5. Qualora una persona non in grado di dare il consenso, i cui materiali biologici siano stati conservati per ricerche future, ottenga o riacquisti la capacità di fornire il consenso, dovrebbero essere compiuti ragionevoli sforzi per ottenere il consenso di tale persona per continuare la conservazione e l'uso dei suoi materiali biologici a scopi di ricerca.
6. I materiali biologici precedentemente acquisiti, per un altro scopo, da una persona non in grado di fornire il consenso e che sono già non identificabili possono essere conservati per future ricerche previa autorizzazione prevista dalla legge.

Art. 13 - Diritto di revocare il consenso o l'autorizzazione

1. Una persona che abbia fornito il consenso alla conservazione di un campione biologico identificabile, a scopo di ricerca, dovrebbe poter conservare il diritto di ritirare il consenso in qualsiasi momento, e, ove possibile, di modificare lo scopo di tale consenso, senza essere soggetta ad alcuna forma di discriminazione, in particolare per quanto riguarda il diritto all'assistenza medica. Nel caso in cui i campioni identificabili siano conservati esclusivamente a scopo di ricerca, la persona che ha ritirato il consenso dovrebbe avere il diritto di far distruggere o rendere non-identificabili senza tracciabilità i propri campioni e i dati associati, secondo le modalità previste dalle leggi nazionali. La persona che sta valutando la revoca del consenso dovrebbe essere informata su eventuali limitazioni riguardanti il ritiro dei propri materiali biologici.
2. Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo di legge che ha dato l'autorizzazione per la conservazione per ricerca futura di materiali biologici identificabili prelevati da una persona che, secondo la legge, non ha la capacità di dare il consenso, dovrebbe avere gli stessi diritti esposti nel paragrafo 1, senza alcuna forma di discriminazione per la persona dalla quale il materiale è stato acquisito, in particolare per quanto riguarda il diritto all'assistenza medica. Se la persona da cui sono stati acquisiti i materiali biologici ottiene o riacquista la capacità di fornire il consenso, tale persona dovrebbe avere i diritti esposti al paragrafo 1.

Art. 14 - Campioni biologici prelevati dopo la morte

1. Il prelievo di campioni biologici dal corpo di una persona deceduta, per la conservazione a scopi di ricerca futura, dovrebbe essere possibile solo con un appropriato consenso o autorizzazione come previsto dalla legge. Tale consenso o autorizzazione dovrebbe essere preceduto da un'adeguata informazione, compreso il diritto di rifiuto.

2. Non dovrebbero essere prelevati per la conservazione per ricerca futura, materiali biologici da una persona deceduta qualora questa avesse espresso parere contrario in precedenza.

Capitolo IV - Governance delle collezioni

Art. 15 - Regola generale

I materiali biologici destinati ad essere utilizzati per la ricerca futura dovrebbero essere conservati solo in modo strutturato e in conformità ai principi di governance stabiliti in questo capitolo.

Art. 16 - Principi di governance

1. Dovrebbe essere designata la persona/organizzazione responsabile della raccolta dei campioni biologici e questa informazione dovrebbe essere disponibile al pubblico.
2. Lo/gli scopo/i della raccolta dovrebbero essere specificati. Trasparenza e tracciabilità dovrebbero essere i principi su cui si fonda la gestione, comprendendo, se appropriato, accesso, uso, trasferimento dei campioni e rivelazione di informazioni.
3. Qualsiasi cambiamento dello scopo di una collezione dovrebbe essere soggetto ad un esame da una fonte indipendente sulla sua conformità rispetto alle disposizioni della presente raccomandazione e, se necessario, si dovrebbe richiedere uno specifico consenso o autorizzazione delle persone coinvolte.
4. Ogni campione di materiale biologico facente parte della collezione, dovrebbe essere documentato e rintracciabile in modo appropriato, includendo le informazioni sullo scopo per il quale è stato fornito il consenso o l'autorizzazione.
5. Dovrebbe essere attivato un sistema di qualità che comprenda le condizioni per garantire adeguata sicurezza e riservatezza durante la raccolta, la conservazione, l'uso e, se appropriato, il trasferimento dei materiali biologici.
6. Dovrebbero essere stabilite procedure per qualsiasi trasferimento della totalità o di parte delle collezioni, nonché per la chiusura della collezione. Tali procedure dovrebbero essere conformi al consenso o all'autorizzazione originale.
7. Le informazioni sulla gestione e sull'uso delle collezioni dovrebbero essere messe a disposizione delle persone coinvolte e dovrebbero essere regolarmente aggiornate, al fine di facilitare, se appropriato, l'esercizio dei diritti esposti nell'articolo 13.
8. I rapporti sulle attività passate e pianificate dovrebbero essere resi pubblici almeno una volta l'anno, comprese le informazioni sull'accesso consentito ai materiali biologici e sui progressi nei progetti di ricerca che utilizzano materiali biologici. Una sintesi dei risultati dovrebbe essere resa pubblica al completamento di ogni progetto di ricerca.

Art. 17 - Ricontri

1. Dovrebbero essere messe in atto politiche chiare sulle modalità per fornire alle persone cui appartengono i materiali biologici, riscontri/informazioni relative a i risultati rilevanti per la salute e che derivano dall'uso dei loro materiali biologici, comprese le persone che, secondo la legge, non sono in grado di dare il consenso.
2. Laddove fornito, il riscontro/informazione dovrebbe avvenire in un quadro di adeguata assistenza sanitaria o consulenza.
3. È necessario rispettare la scelta di coloro che non vogliono essere informati su risultati rilevanti per la loro salute.

Art. 18 - Accesso

1. Gli Stati membri dovrebbero adottare misure per facilitare un accesso appropriato alle raccolte di materiali biologici, da parte dei ricercatori.
2. Dovrebbero essere stabilite e documentate chiaramente le condizioni che disciplinano l'accesso e l'uso di materiali biologici, compreso il rispetto di eventuali restrizioni definite dalle persone interessate.
3. Dovrebbero essere sviluppate e pubblicate politiche di accesso trasparenti, comprese le disposizioni per la supervisione delle procedure di accesso e trasferimento.
4. Dovrebbero essere sviluppati meccanismi di accesso appropriati per massimizzare il valore delle collezioni. Questi dovrebbero includere la tracciabilità dell'uso dei materiali biologici ai quali è stato consentito l'accesso.

Art. 19 - Scambi Internazionali

1. I materiali biologici dovrebbero essere trasferiti in un altro Stato solo se è garantito un livello adeguato di protezione dalla legge di quello Stato o da strumenti giuridicamente vincolanti e applicabili, adottati e attuati dalle parti coinvolte nel trasferimento.
2. Il trasferimento di materiali biologici dovrebbe essere effettuato in condizioni di adeguata sicurezza e riservatezza.
3. Dovrebbe essere firmato un accordo documentato tra il mittente del materiale biologico e il destinatario. L'accordo dovrebbe includere un appropriato consenso o autorizzazione, e, se necessario, qualsiasi restrizione definita dalla persona coinvolta.

Art. 20 - Controllo

1. Qualsiasi proposta per effettuare una raccolta di materiali biologici dovrebbe essere soggetta ad una valutazione da fonte indipendente relativamente alla sua conformità rispetto alle disposizioni della presente raccomandazione.
2. Ogni raccolta dovrebbe essere soggetta a un controllo da fonte indipendente proporzionato ai

rischi per le persone i cui materiali biologici sono conservati nella raccolta. Tale controllo dovrebbe mirare in particolare a salvaguardare i diritti e gli interessi delle persone coinvolte nel contesto delle attività di raccolta.

- a. I meccanismi di sorveglianza dovrebbero prevedere, come minimo:
 - i. l'attuazione di misure di sicurezza e di procedure sull'accesso e l'uso di materiali biologici;
 - ii. la pubblicazione, almeno una volta all'anno, di rapporti sulle attività passate e programmate, comprese le informazioni sull'accesso consentito ai materiali biologici e sui progressi della ricerca che utilizza materiali biologici;
 - iii. la variazione dei rischi per le persone i cui materiali biologici sono conservati nella raccolta e, se appropriato, la revisione delle politiche;
 - iv. la fornitura di adeguate informazioni, alle persone coinvolte, sui cambiamenti nella gestione della raccolta perchè possano, se appropriato, esercitare i diritti stabiliti nell'articolo 13;
 - v. lo sviluppo e l'implementazione di politiche di riscontro, inclusa la revisione periodica.
- b. I meccanismi di controllo dovrebbero essere in grado di adattarsi alle possibili evoluzioni della raccolta e della sua gestione.

Capitolo V - Uso di materiali biologici in un progetto di ricerca

Art. 21 - Regola generale

1. I materiali biologici dovrebbero essere utilizzati in un progetto di ricerca solo se quest'ultimo rientra negli scopi dichiarati nel consenso informato rilasciato dalla persona coinvolta.
2. a. Qualora in un progetto di ricerca, l'uso proposto per un campione biologico identificabile non rientri nello scopo del precedente consenso o autorizzazione rilasciati dalla persona interessata, dovrebbe essere richiesto il consenso o autorizzazione per il nuovo uso proposto e, al fine di ottenere il consenso, dovrebbe essere fatto un ragionevole sforzo per contattare la persona interessata. Va rispettato il desiderio dell'interessato di non essere contattato.
- b. Se il tentativo di contattare la persona interessata non andasse a buon fine, i suoi campioni biologici potranno essere impiegati nel progetto di ricerca, solamente dopo che sia stata fatta una valutazione indipendente dell'ottemperanza delle seguenti condizioni:
 - i. evidenze che sono stati compiuti sforzi ragionevoli per contattare la persona interessata;

ii. rilevanza del quesito scientifico e conformità al principio di proporzionalità;

iii. evidenze che gli scopi della ricerca non possono essere ragionevolmente perseguiti usando campioni di soggetti dei quali possa essere ottenuto il consenso o autorizzazione;

iv. mancanza di prove che la persona interessata si sia espressamente opposta a un tale uso.

3. Qualsiasi uso di materiali biologici in una forma identificabile dovrebbe essere giustificato anticipatamente nel protocollo di ricerca.
4. I materiali biologici non identificabili possono essere utilizzati in un progetto di ricerca a condizione che tale uso non violi alcuna restrizione definita dall'interessato prima che i materiali siano stati resi non identificabili e soggetti all'autorizzazione prevista dalla legge.
5. I materiali biologici provenienti da persone che, secondo la legge, non sono in grado di fornire il consenso dovrebbero essere utilizzati solo per ricerche che hanno il potenziale di produrre, in assenza di beneficio diretto per la persona interessata, benefici per altre persone della stessa fascia di età o affetti dalla stessa malattia o disturbo o che hanno la stessa condizione e se gli obiettivi della ricerca non possono essere ragionevolmente raggiunti utilizzando materiali biologici di persone in grado di fornire il consenso.

Art. 22 - Revisione da fonte indipendente

1. La ricerca dovrebbe essere realizzata solo se il progetto è stato sottoposto ad una revisione condotta da fonte indipendente, in merito al contenuto scientifico, comprendente anche la valutazione della rilevanza dello scopo della ricerca e della verifica della sua accettabilità. La normativa può richiedere un'ulteriore approvazione da parte di un organo competente.
2. Nell'esaminare la ricerca, gli Stati Membri dovrebbero applicare le disposizioni relative ai Comitati Etici contenute nel capitolo III del "Additional protocol concerning biomedical research" (CETS N° 195), all'interno dello scopo di questa raccomandazione.
3. Le procedure di revisione possono essere adattate alla natura della ricerca e a quanto le persone da cui sono stati prelevati i materiali biologici possono essere identificate in base ai loro campioni biologici.

Art. 23 - Disponibilità dei risultati

1. Al termine della ricerca, dovrebbe essere presentato un rapporto o una sintesi al comitato etico o all'organo competente e, se applicabile, alla persona e/o istituzione responsabile della raccolta che ha consentito l'accesso ai materiali biologici.
2. Il ricercatore dovrebbe adottare misure appropriate per rendere pubblici i risultati della ricerca in tempi ragionevoli.

Capitolo VI - Riesame della raccomandazione

Art. 24 - Riesame della raccomandazione

La presente raccomandazione dovrebbe essere riesaminata regolarmente dopo la sua adozione, con particolare attenzione ai nuovi sviluppi nel settore e all'esperienza acquisita nell'implementazione delle sue linee guida.