



Istituto Superiore di Sanità

Rapporto ISS COVID-19 • n. 13/2020

# **Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19**

Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19

versione del 14 aprile 2020



# Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19

Versione del 14 aprile 2020

## Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19

Luisa Minghetti, Luigi Bertinato, Andrea Cara, Antonio Capocéfalo, Maria Vincenza Chiantore, Eliana Coccia, Paola Di Bonito, Barbara Ensoli, Maria Cristina Gagliardi, Fabio Magurano, Sabrina Mariotti, Donatella Negri, Roberto Nisini, Elena Ortona, Anna Ruggieri, Lorenza Scotti, Marco Sgarbanti, Sivia Vendetti

*Istituto Superiore di Sanità*

in collaborazione con [BBMRI.it](http://BBMRI.it)

Elena Bravo, Mariarosaria Napolitano  
*Istituto Superiore di Sanità*

Sara Casati  
*Common Service ELSI*

Marialuisa Lavitrano  
*Università di Milano Bicocca*

Barbara Parodi, Paola Visconti  
*IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova*

e con il Gruppo di lavoro ELSI BBMRI.it COVID-19

Istituto Superiore di Sanità

**Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19. Versione del 15 aprile 2020.**

Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19  
2020, 19 p. Rapporti ISS COVID-19 n. 13/2020

A seguito della eccezionale emergenza sanitaria determinata dall'epidemia COVID-19 è in atto una azione senza precedenti di raccolta di campioni biologici e dati personali e sanitari della popolazione, indispensabili per una efficace ricerca su COVID-19. In tale contesto è essenziale che la raccolta e la conservazione dei campioni avvengano secondo procedure operative standard internazionali consolidate e che allo stesso tempo si garantisca la tutela dei diritti delle persone e il corretto utilizzo di campioni e dati associati. Il rapporto nasce dalla collaborazione del Gruppo di Lavoro ISS Ricerca Traslazionale e BMMRI.it. e raccoglie le raccomandazioni, i documenti di indirizzo e le linee guida internazionali ad oggi approvate e consolidate.

Istituto Superiore di Sanità

**Recommendations for collection, transport and storage of COVID-19 biological samples. Version of April 15, 2020.**

ISS COVID-19 Translational Research Working Group  
2020, 19 p. Rapporti ISS COVID-19 n. 13/2020 (in Italian)

As a result of the exceptional health emergency caused by the COVID-19 epidemic, an unprecedented action is underway to collect biological samples and personal and health data from the population, which are crucial for effective research on COVID-19. In this context, it is essential that the collection and storage of samples is carried out according to consolidated international standard operating procedures as well as guaranteeing the protection of people's rights and the proper use of samples and associated data. The report is the result of the collaboration between the ISS Translational Research Working Group and BMMRI.it. It gathers recommendations, guidance documents and international guidelines approved and consolidated to date.

Per informazioni su questo documento scrivere a: [luisa.minghetti@iss.it](mailto:luisa.minghetti@iss.it)

Citare questo documento come segue:

Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19. *Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19. Versione del 15 aprile 2020.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 13/2020).

---

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica

© Istituto Superiore di Sanità 2020  
viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma



# Indice

Introduzione .....	1
Biobancare informato per una ricerca di qualità.....	2
Analisi dei rischi .....	3
Fasi del processo di biobancaggio .....	3
Esempio di analisi del rischio di alcune fasi del processo .....	4
Risorse .....	4
Raccomandazioni per raccolta e gestione in sicurezza e qualità del campione biologico .....	5
Personale .....	5
Gestione del campione: ambienti e procedure .....	5
Conservazione.....	7
Requisiti di sicurezza biologica per spedizione e trasporto di campioni COVID-19.....	7
Dati da associare ai campioni.....	7
Risorse .....	8
Dall'emergenza al territorio, come biobancare informato.....	9
In emergenza.....	9
Al ristabilirsi del paziente .....	10
Con il paziente a domicilio e il cittadino guarito o asintomatico .....	11
Conclusioni .....	12
Appendice A .....	13
A1. Consenso informato .....	15
A2. Assetto etico-normativo.....	17





# Introduzione

La maggior parte delle conoscenze attuali sulle malattie e le conseguenti possibilità diagnostiche e terapeutiche sono basate sullo studio di materiali biologici e sui dati ad essi associati.

A seguito della eccezionale emergenza sanitaria determinata dalla diffusione dell'epidemia COVID-19, che vede drammaticamente coinvolta l'Italia, è in atto una azione senza precedenti di raccolta di campioni biologici e dati personali e sanitari della popolazione. Tali dati e campioni, raccolti per le procedure diagnostiche, la conseguente cura delle persone affette e per evitare l'ulteriore diffusione del virus, risultano indispensabili anche per una efficace ricerca per contrastare la COVID-19, sulla quale la comunità scientifica mondiale sta convogliando le proprie risorse in uno sforzo straordinario, al fine di dare concrete e rapide risposte alle aspettative di salute dell'intera cittadinanza.

In tale contesto assume valore prioritario la strutturazione di una coordinata ed estesa azione di raccolta, conservazione e "biobancaggio" (*biobanking*) dei campioni (tamponi nasofaringei, *sputum*, sangue e suoi derivati, lavaggio bronco-alveolare, tessuti raccolti *post-mortem*, ecc.) di tutta la popolazione contagiata e guarita, secondo procedure operative standard internazionali consolidate con l'adozione di modelli comuni di raccolta, trattamento e condivisione dei campioni/dati, che ne garantiscano qualità e sicurezza e consentano ai ricercatori di accedervi con facilità. È, altresì, essenziale che, pur nell'attuale situazione emergenziale, sia assicurata la tutela di diritti delle persone alle quali si riferiscono campioni biologici e dati personali, sanitari e comportamentali oggetto di raccolta trattamento e studio scientifico e che siano previste le condizioni affinché sia consentito il lecito utilizzo dei campioni e dati per i fini della ricerca scientifica su COVID-19. In tale prospettiva è raccomandata la conservazione delle collezioni di campioni COVID-19 in biobanche che, come entità riconosciute dalle autorità competenti, garantiscono e gestiscono, secondo comprovati standard di qualità, nel rispetto dei diritti e in modo stabile e continuativo, la raccolta, la preparazione, la conservazione e la distribuzione di campioni e delle informazioni collegate per ricerca e/o diagnosi future.

BBMRI Italia – nodo nazionale dell'Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari BBMRI-ERIC (*Biobanking and BioMolecular Reserch Infrastructure-European Reserch Infrastructure Consortium*) – sta supportando la comunità scientifica nelle ricerche su COVID-19.

Questo rapporto nasce dalla collaborazione del Gruppo di Lavoro ISS Ricerca Traslazionale e BBMRI.it. Il rapporto non è esaustivo e ulteriori informazioni e risorse posso essere trovate nella sezione COVID-19 del sito <https://www.bbmri.it/>, costantemente aggiornato.

## Biobancare informato per una ricerca di qualità

Caposaldo dell'intero processo di biobancaggio di ricerca, dalla raccolta alla conservazione, è il riconoscimento e l'inclusione del cittadino come partecipante consapevole: l'accesso al campione e alle informazioni collegate è determinato dal consenso informato espresso, così come la possibilità nel tempo di arricchire con ulteriori dati il campione inizialmente raccolto (dati di follow-up). La biobanca esercita pienamente la sua funzione terza, di custodia, proprio garantendo che i campioni biobancati siano accessibili, utilizzati e distribuiti per sviluppare ricerche future, nel rispetto delle volontà espresse.

Per il biobancaggio di ricerca è basilare che tutte le informazioni utili a comprendere e a scegliere consapevolmente siano condivise con la persona cui si propone di biobancare prima alla raccolta dei materiali biologici (e nel tempo). Con il biobancaggio si instaura un patto di responsabilità tra partecipante, biobanca e ricercatore e il consenso informato, inteso come processo dinamico, modulato a partire dal bisogno informativo della persona cui appartengono i campioni, si rivela così strumento vivo e vettore di ricerca responsabile e di massima tutela del partecipante.

L'emergenza COVID-19 mette fortemente in evidenza l'importanza e la delicatezza di questo processo e ci impegna ad agire con responsabilità aumentata affinché sia possibile e condiviso un processo informato di raccolta dei preziosi campioni, un processo rispettoso dei diritti e delle circostanze, ma con i requisiti etico-legali che permettano poi di conservare nel tempo i campioni raccolti e di sviluppare tutte le azioni di ricerca collaborativa necessarie per dare risposte di salute alla cittadinanza.

La previsione e il rispetto di questi requisiti permetteranno di biobancare i campioni raccolti anche in emergenza, di poterli collegare ai dati personali (es. clinici, genetici, stile di vita) della persona cui appartengono, e di evitare la loro anonimizzazione a fine emergenza per l'impossibilità di recuperare il consenso informato.

Inoltre, per la ricerca COVID-19 è sin da ora essenziale coinvolgere nel biobancaggio anche i cittadini non contagiati e non ricoverati, con un'azione di informazione pubblica e un modello di consenso informato dedicato, configurato per agevolare la comprensione dell'importanza del biobancaggio COVID-19 (disponibile al seguente link <https://www.bbmri.it/nodo-nazionale/elsi-covid-19/>) (Appendice A).

In evidenza:

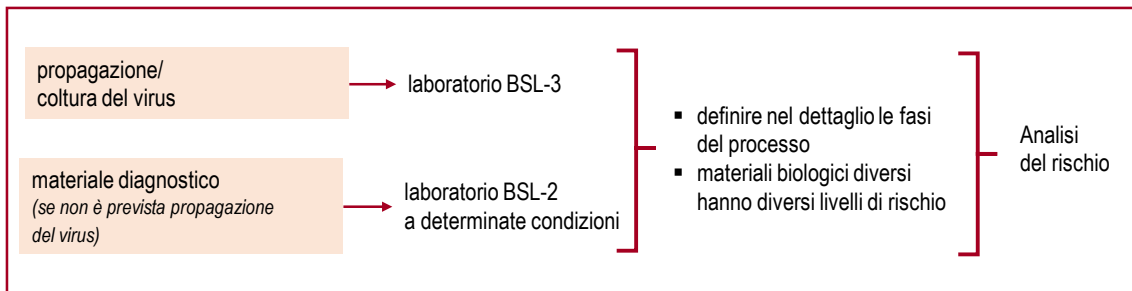
- il biobancaggio di ricerca come processo collaborativo e responsabile nel tempo;
- il consenso informato della persona cui appartengono i campioni/dati determinante l'accesso e l'utilizzo dei campioni/dati;
- requisiti etico-legali della raccolta dei campioni COVID-19 in emergenza per scopi di ricerca futuri.



# Analisi dei rischi

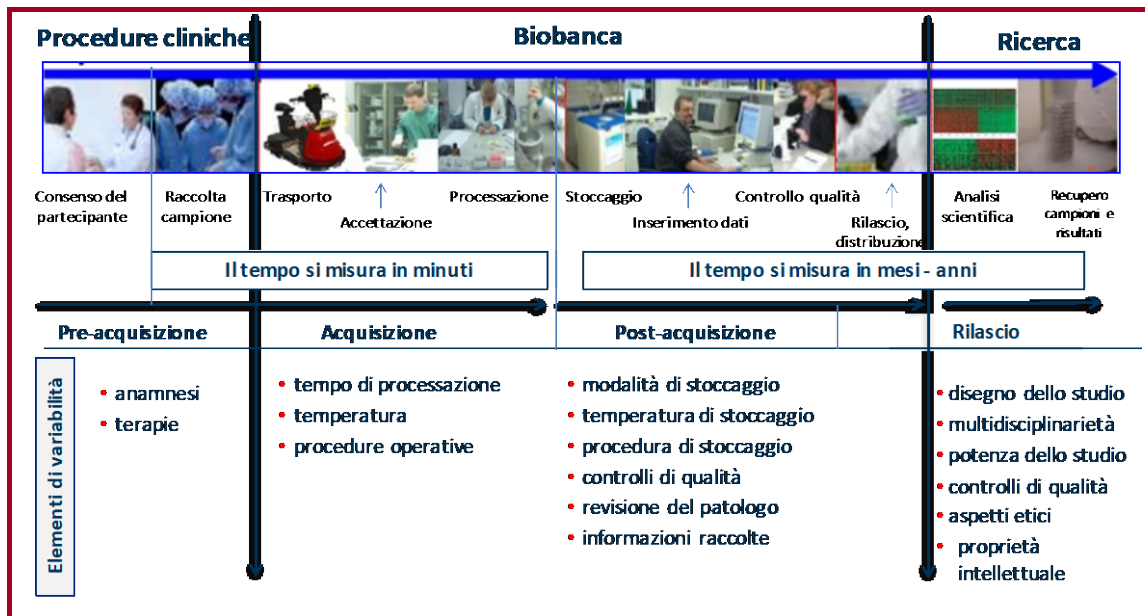
SARS-CoV-2 è considerato un patogeno di gruppo di rischio 3.

I campioni biologici devono essere processati e analizzati secondo le linee guida WHO e CDC secondo il seguente schema:



L'attivazione del biobancaggio dei campioni biologici COVID-19 deve basarsi su un'approfondita conoscenza dell'intero processo, a partire dal coinvolgimento del paziente/partecipante, per proseguire con raccolta, trasporto, accettazione, manipolazione delle diverse tipologie di campioni, preparazione, etichettatura e conservazione, gestione dei dati, distribuzione e uso per ricerca.

## Fasi del processo di biobancaggio



Per ognuna di queste fasi e per ogni tipologia di campioni è necessario prevedere un'accurata analisi dei rischi, che tenga conto della tipologia di rischio, delle possibili cause, della probabilità dell'evento e della gravità degli effetti. Sulla base di queste informazioni e di una catalogazione dei rischi in ordine di gravità è possibile definire le strategie per affrontare i potenziali problemi con azioni preventive. L'istituzione nella quale la biobanca opera, o nella quale avviene la raccolta e la conservazione dei campioni, dovrebbe

costituire un gruppo di lavoro, che comprenda almeno il responsabile della biobanca, un infettivologo, un igienista, un epidemiologo e un rappresentante dell'unità operativa di protezione e prevenzione dell'istituto. Sulla base delle risultanze dell'analisi del rischio condotta dal gruppo, dovrebbero essere definite le modalità più idonee per minimizzare i rischi. È necessario tenere presente che le conoscenze sul virus e sulla malattia causata dal virus si aggiornano continuamente, e di conseguenza anche l'analisi del rischio è un processo dinamico, per il quale sono indispensabili un continuo aggiornamento e l'analisi frequente delle linee guida di riferimento. Per l'analisi è consigliabile usare strumenti e matrici di rischio.

### Esempio di analisi del rischio di alcune fasi del processo

Elemento di rischio	Categoria	Ragioni possibili	Probabilità	Gravità effetti
Accettazione del campione	preanalitica	Errori nel maneggiare il contenitore	< 5%	
Rischio di contatto con materiale contaminato	preanalitica	Superficie del contenitore contaminata, contenitore danneggiato	< 10%	
Aerosol che si genera durante l'apertura del campione	preanalitica	Non evitabile, dipende dal tipo di materiale	100%	

Il primo aspetto da considerare è la competenza del personale, che deve operare in un sistema qualità che garantisca una corretta gestione dell'intero processo, essere qualificato e avere accesso alle linee guida e normative di riferimento e a procedure scritte condivise e aggiornate costantemente. L'ambiente di lavoro deve essere adeguato al rischio, devono essere definiti i parametri da monitorare per garantire la sicurezza e i monitoraggi devono essere documentati.

Sulla base della tipologia di rischio devono essere previste adeguate misure di protezione personale per tutti gli operatori che partecipano al processo, di corretta gestione delle informazioni sensibili, di protezione dei laboratori e dell'ambiente, di prevenzione dell'uso accidentale di sostanze pericolose, di corretto smaltimento dei rifiuti, di protezione dei ricercatori che utilizzeranno i campioni.

I campioni distribuiti per uso di ricerca dovranno essere corredati con una scheda tecnica che definisca il rischio associato al campione.

Se è vero che tutti i campioni biologici devono essere considerati potenzialmente infettivi, deve essere anche considerato il rischio che siano già stati inconsapevolmente conservati campioni COVID, raccolti prima che l'epidemia divenisse conclamata.

### Risorse

Linee guida WHO

<https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>;

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>)

ISO 31000:2018 Risk management — Guidelines (disponibile gratuitamente)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

# Raccomandazioni per raccolta e gestione in sicurezza e qualità del campione biologico

Un corretto trattamento del campione biologico e una sua gestione consolidata e armonizzata sono condizioni necessarie per garantire una ricerca di qualità con risultati comparabili e riproducibili.

Tutte le procedure devono essere eseguite in base all'analisi del rischio.

La destinazione finale d'uso dei campioni da conservare deve essere alla base della scelta delle condizioni di prelievo (es. tipo di anticoagulante), trattamento preanalitico, analisi e conservazione del materiale biologico.

Le principali tipologie di campioni rilevanti per la ricerca su COVID-19 a tutt'oggi sono: tampone orofaringeo; tampone nasale; BAL (Lavaggio bronco-alveolare), aspirato/lavaggio tracheale e nasale; *sputum*; sangue e tutti i suoi derivati; urine; feci.

La norma "UNI ISO 20387-2018 Biotecnologie – Biobanking – Requisiti generali per il biobanking" fornisce dettagli sulla gestione del biobanking di materiale biologico ad uso per ricerca.

## Personale

Il personale deve essere adeguatamente formato per la raccolta, il trasporto e lo stoccaggio dei campioni infetti e deve operare nel rispetto delle procedure di buona pratica di laboratorio microbiologico [Annex 1 Core requirements 1. Good microbiological practice and procedure (GMPP) del *WHO Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19): interim guidance, 12 February 2020*: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331138>].

Tutto il personale deve essere formato in materia di sicurezza e protezione personale ed essere consapevole dei pericoli presenti in laboratorio e dei rischi associati ed i requisiti di formazione varieranno a seconda delle funzioni lavorative.

Il personale di laboratorio deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), come determinato da una valutazione dettagliata del rischio.

## Gestione del campione: ambienti e procedure

- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente infetti, pertanto gli ambienti di lavoro e le strumentazioni necessarie alla loro manipolazione devono essere preventivamente individuate e organizzate in base all'analisi del rischio. Le condizioni ambientali devono essere definite, verificate, monitorate e registrate. L'uso di attrezzature automatizzate e rotori a centrifuga sigillati, per esempio, vanno preferiti per minimizzare rischi ambientali e per l'operatore.
- Le fonti di acquisizione del materiale biologico infetto o potenzialmente infetto da SARS-CoV2 da parte della biobanca possono essere varie e possono includere gli ambulatori di *triage*, i reparti di patologia, programmi di screening mirati in situazioni ad alto rischio o più probabilmente i laboratori microbiologici, virologici e di patologia degli ospedali. In ogni caso, il processo di acquisizione deve essere registrato e documentato e associato alla data e ora di raccolta, modalità del prelievo e di tutte le informazioni procedurali che il campione ha subito prima dell'arrivo nella biobanca.

- Tutte le procedure di raccolta devono essere considerate ad alto potenziale di rischio e vanno eseguite da personale esperto e dopo la messa in atto di tutte le misure che ne minimizzano il rischio per l'operatore.

Le indicazioni per la raccolta del campione biologico sono:

- ✓ Lavaggio bronco-alveolare, aspirato tracheale. Raccogliere 2-3 mL in un contenitore sterile, a tenuta stagna e con tappo a vite per espettorato o in un contenitore asciutto sterile.
  - ✓ Sputum. Chiedere al paziente di sciacquare la bocca con acqua e quindi espettorare l'espettorato per la tosse profonda direttamente in un contenitore sterile, a prova di perdite, con tappo a vite per espettorato o in un contenitore asciutto sterile.
  - ✓ Tratto respiratorio superiore; Tampone nasofaringeo/tampone orofaringeo. Maggiori informazioni in: COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica nelle *Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/nasofaringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 7 aprile 2020.* (Rapporto ISS COVID- 19, n. 11/2020).
  - ✓ Sangue, urine e feci vanno raccolti in recipienti sterili con le usuali modalità usate per l'analitica clinica.
- Etichettare il contenitore di ciascun campione con il numero ID del paziente (es. Numero della cartella clinica) e/o ID univoco del campione (es. Numero di richiesta di laboratorio), tipo di campione (es. Siero) e la data e ora di raccolta del campione.
  - Le procedure preanalitiche e analitiche vanno condotte in accordo a procedure operative standard (*Standard Operating Procedure, SOP*) della biobanca nel rispetto delle procedure di buona pratica di laboratorio microbiologico (*WHO Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, 19 March 2020*: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331500>).
  - Tutte le manipolazioni del materiale, in particolare quelle che possono causare qualsiasi tipo di aerosol (es. apertura di contenitori con pressione interna diversa da quella ambiente; centrifugazione; aliquotazione, ecc.) devono essere eseguite in ambiente di adeguata e validata sicurezza biologica e facendo uso di precauzioni aggiuntive quali, ad esempio, dispositivi di protezione individuale (DPI), maschera chirurgica o visiera, e/o altre barriere fisiche (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>).
  - Analisi molecolari (sequenziamento, amplificazione genica etc) e sierologiche devono essere condotte presso le strutture con livelli di contenimento del rischio biologico comparabile a BSL-2, mentre coltura di virus, saggi di isolamento o di neutralizzazione vanno eseguiti in laboratorio BSL-3 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331138>).
  - La sanificazione degli ambienti è parte integrante delle corrette procedure di mantenimento delle aree dedicate e della strumentazione e deve essere condotta con disinfettante con comprovata attività contro virus rivestiti (provvisi di involucro), considerando il tempo di contatto, la concentrazione e la data di scadenza della soluzione di lavoro. Le attuali conoscenze suggeriscono che il SARS-CoV-2 è suscettibile all'ipoclorito di sodio (allo 0,1% per la disinfezione generale della superficie e all'1% per la disinfezione delle perdite di materiale), al 62-71% di etanolo, 0,5% di perossido di idrogeno, a composti di ammonio quaternario e composti fenolici, se usati secondo le raccomandazioni del produttore. Altri agenti biocidi come lo 0,05-0,2% di benzalconio cloruro o lo 0,02% di clorexidina digluconato possono essere meno efficaci.

## Conservazione

Le modalità di conservazione vanno definite, monitorate e registrate. La conservazione del campione fresco può essere protratta a 2-8°C per un massimo di 72 h dal prelievo. La conservazione per lunghi periodi deve avvenire a temperature minori di -70°C.

Nella scelta della temperatura finale di conservazione va considerata la tipologia e soprattutto le finalità di uso del campione. È altamente raccomandato che la conservazione criogenica avvenga in vapori di azoto.

## Requisiti di sicurezza biologica per spedizione e trasporto di campioni COVID-19

I campioni freschi possono essere trasportati a 2-8°C entro massimo 72 h dal prelievo ed il loro trasporto entro questi tempi deve avvenire su un impacco di ghiaccio.

I campioni trasportati all'interno dell'ente e/o tra i laboratori devono essere collocati in un contenitore secondario per minimizzare il rischio di rottura o fuoriuscita.

Tutti i campioni conservati devono essere trasportati a temperature inferiori -70°C e devono avere appropriato imballaggio, etichettatura e documentazione ([http://www.un3373.it/definizione\\_materie\\_infettanti\\_UN2814\\_e\\_UN2900.html](http://www.un3373.it/definizione_materie_infettanti_UN2814_e_UN2900.html)).

I prodotti ([http://un3373.it/prodotti\\_per\\_la\\_spedizione\\_di\\_materie\\_biologiche\\_UN3373.html](http://un3373.it/prodotti_per_la_spedizione_di_materie_biologiche_UN3373.html)) per l'imballaggio di una spedizione in sicurezza del materiale biologico devono essere progettati in modo da evitare qualsiasi perdita accidentale (dovuta ad esempio a vibrazioni o a cambiamenti di temperatura, o pressione) ed in ottemperanza alle istruzioni di imballaggio P.I. 650 IATA ([http://un3373.it/Istruzione\\_di\\_imballaggio\\_P.I.650\\_IATA.html](http://un3373.it/Istruzione_di_imballaggio_P.I.650_IATA.html)).

Imballaggio e spedizione dei campioni biologici devono essere conformi anche con l'edizione corrente dell'International Air Transport Association (IATA) (Dangerous Goods Regulations external), tenendo presente che:

- i campioni provenienti da casi sospetti o confermati COVID-19 rientrano nella categoria delle "Sostanze Biologiche Categoria B UN-No. 3373" ([http://un3373.it/definizioni\\_sulle\\_materie\\_biologiche\\_UN3373.html](http://un3373.it/definizioni_sulle_materie_biologiche_UN3373.html));
- le colture o gli isolati virali devono essere trasportati come "sostanza infettiva categoria A, UN2814" ([http://un3373.it/istruzione\\_di\\_imballaggio\\_P620\\_ADR\\_per\\_UN2814\\_e\\_UN2900.html](http://un3373.it/istruzione_di_imballaggio_P620_ADR_per_UN2814_e_UN2900.html)).

## Dati da associare ai campioni

Le informazioni relative ai pazienti e ai loro campioni sono parte integrante del biobancaggio. Il set di dati minimo per il biobancaggio COVID è ancora in fase di definizione a livello internazionale. Si propone qui una serie non esaustiva di informazioni che è utile raccogliere per costruire un dataset armonizzato.

Il dataset dovrebbe contenere come minimo: l'informazione sull'infezione da SARS-CoV-2 (test positivo, test negativo, risultato non conclusivo, test non effettuato), sulla motivazione della raccolta (sospetta infezione, screening, conferma guarigione), sui sintomi clinici (assenti, lievi o gravi), sulla durata dei sintomi, sul percorso clinico e le comorbilità, sul protocollo di trattamento, sul follow-up e sullo stato di malattia (non affetto, affetto, guarito, deceduto). Altre informazioni rilevanti sono i test utilizzati per la diagnosi e il follow-

up (diversi test sono in fase di validazione), il titolo anticorpale di IgM e IgG anti-virus, il collegamento alla cartella clinica, i risultati dei test di laboratorio al ricovero, l'accesso a immagini TAC e/o di radiografia polmonare.

## Risorse

Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens from persons for coronavirus disease 2019 (COVID-19)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Interim laboratory biosafety guidelines for handling and processing specimens associated with coronavirus disease 2019 (COVID-19)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>

Laboratory biosafety guidance related to the novel coronavirus (2019-nCoV). Interim guidance 12 February 2020

[https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/laboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf?sfvrsn=912a9847\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/laboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf?sfvrsn=912a9847_2)

Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. Interim guidance 19 March 2020

<https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

BBMRI.QM Web Conference

<https://www.bbmri-eric.eu/services/bbmriqm-covid>

# Dall'emergenza al territorio, come biobancare informato

## In emergenza

Nell'impossibilità di informare e raccogliere il consenso informato a causa della situazione clinica emergenziale:

- Tracciare e documentare in cartella clinica la raccolta di campioni e dati per scopi di ricerca così come le modalità previste per raccolta del consenso informato al biobancaggio di ricerca, al ristabilirsi del paziente,
- Documentare in cartella clinica la proposta di biobancare per ricerca e il consenso espresso verbalmente, laddove il paziente è in grado di dialogare,
- Pseudonimizzare i campioni e i dati raccolti, sostituendo i dati personali del paziente con codici che non permettono di risalire alla sua identità, solo il titolare e/o il responsabile del trattamento possono mettere in connessione l'identità del paziente con i campioni/dati raccolti,
- Conservare i campioni e i dati raccolti in sicurezza.

<b>Contesto</b>	Struttura sanitaria
<b>Tempi</b>	In emergenza
<b>Destinatario</b>	Paziente contagiato, non in grado di esprimere il proprio consenso o in condizioni non agevoli (terapia intensiva)
<b>Personale sanitario</b>	Personale sanitario non in grado di raccogliere il consenso stante la situazione emergenziale in cui opera
<b>Strumenti informativi</b>	Comunicazione orale al paziente della raccolta dei campioni a breve termine, il consenso è differito al momento della stabilizzazione e/o alle dimissioni.  Si segnala in cartella clinica la raccolta dei materiali biologici con consenso differito, creando un alert (es. "Al paziente si comunica in forma orale la raccolta in emergenza dei Suoi campioni di ..... per la ricerca scientifica nell'ambito della Pandemia COVID-19. La raccolta del consenso è differita al momento della stabilizzazione e/o alle dimissioni dal reparto")  Comunque, a disposizione: consenso informato semplificato; glossario; schede di approfondimento
<b>Assetto etico-normativo</b>	Decreto Legge n. 14 del 9 marzo 2020, Disposizioni per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19 <a href="https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg">https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg</a>  Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) - Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia di COVID-19 <a href="https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9295504">https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9295504</a>



## Al ristabilirsi del paziente

- Condividere con il paziente le ragioni e le modalità del processo di biobancaggio in emergenza
- Acquisire il suo consenso informato al biobancaggio COVID-19

Nel caso di un diniego, i campioni/dati devono essere anonimizzati e distrutti una volta finalizzato lo scopo per cui erano stati raccolti in emergenza. Nota: campioni/dati devono essere allo stesso modo anonimizzati nel caso di decesso del paziente, in assenza di un suo consenso esplicito al biobancaggio COVID-19.

<b>Contesto</b>	Struttura sanitaria		
<b>Tempi</b>	In reparto	Alla dimissione	Alla comunicazione esito tampone
<b>Destinatario</b>	Paziente contagiato stabilizzato	Paziente guarito, negativizzato, in grado di esprimere la propria volontà	Paziente con sintomi medi, lievi, rinvio al territorio
<b>Personale sanitario</b>	Infermieri e medici di reparto	Infermieri e medici ospedalieri	Operatori sanitari ospedalieri e/o professionisti individuati dall'organizzazione sanitaria regionale/territoriale
<b>Strumenti informativi</b>	Consenso informato; glossario; schede informative di approfondimento		
<b>Assetto etico-normativo</b>	<p>GDPR, in particolare ART. 5-7,13  <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679</a></p> <p>Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101  <a href="https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/07/29/19A04879/sg">https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/07/29/19A04879/sg</a></p> <p>Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica, in particolare CAP. V  <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536</a></p> <p>Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin  <a href="https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e900">https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e900</a></p> <p>WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks 2016  <a href="https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/">https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/</a></p>		

## Con il paziente a domicilio e il cittadino guarito o asintomatico

<b>Contesto</b>	Territorio, domicilio		
<b>Tempi</b>	Alla presa in carico territoriale	Follow-up	Sulla base delle disposizioni vigenti
<b>Destinatario</b>	Paziente con sintomi lievi	Cittadina/o guarita/o	Cittadina/o asintomatica/o
<b>Personale sanitario</b>	Professionisti individuati dall'organizzazione sanitaria regionale/territoriale		
<b>Strumenti informativi</b>	Consenso informato; glossario; schede informative di approfondimento		
<b>Assetto etico-normativo</b>	<p>GDPR, in particolare ART. 5-7,1  <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&amp;from=IT">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&amp;from=IT</a></p> <p>Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101  <a href="https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/07/29/19A04879/sg">https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/07/29/19A04879/sg</a></p> <p>Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica, in particolare CAP. V  <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&amp;from=IT">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&amp;from=IT</a></p> <p>Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin  <a href="https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e900">https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e900</a></p> <p>WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks 2016  <a href="https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/">https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/</a></p>		

## Conclusioni

Queste raccomandazioni intendono fornire gli strumenti per una corretta raccolta, conservazione e utilizzo dei campioni COVID-19. Il rapporto raccoglie le raccomandazioni, i documenti di indirizzo e le linee guida ad oggi consolidate.

I campioni biologici e i dati associati, raccolti nel rispetto dei requisiti etico-normativi, e sulla base di comprovati standard di qualità e sicurezza, sono essenziali per il raggiungimento di risultati scientifici comparabili e riproducibili. Questo processo assume un valore determinante in una situazione di emergenza, quale l'attuale pandemia COVID-19, per garantire la possibilità di concrete e rapide risposte di salute e di conoscenze scientifiche future.

Il rapporto sarà aggiornato in funzione del continuo dibattito nazionale e internazionale e degli esiti delle ricerche in corso.

## **Appendice A**



## A1. Consenso informato

Modulo editabile disponibile al seguente link: <https://www.bbmri.it/nodo-nazionale/elsi-covid-19/>

### **CONSENSO INFORMATO** **alla raccolta, conservazione e utilizzo dei materiali biologici (biobancaggio)** **per la ricerca COVID-19** **presso la BIOBANCA ..... dell' (Ospedale/Policlinico/IRCCS)**

Gentile Signora/Signore,

per la ricerca sul COVID-19, è fondamentale avere a disposizione materiale biologico umano e dati personali associati. Le vorremmo allora proporre di acconsentire alla raccolta e alla conservazione, ovvero al biobancaggio, del Suo materiale biologico e dei Suoi dati associati per la ricerca COVID-19.

Seppure in un momento di emergenza, questo documento ha lo scopo di supportare il personale sanitario nell'offrirLe un'informazione corretta affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole.

#### **Le informazioni più importanti da sapere sono:**

##### **Scopo del biobancaggio di ricerca COVID-19**

Vorremmo biobancare materiale biologico (campioni), nonché conservare e trattare i Suoi dati personali (sanitari, genetici, stile di vita, etc.) per:

- a. studiare la risposta immunitaria al virus SARS-Cov-2, che ha causato l'epidemia COVID-19;
- b. sviluppare la conoscenza scientifica utile a produrre nuovi sistemi di diagnosi precisi e veloci, vaccini e farmaci antivirali efficaci, affinché nei prossimi mesi sia tempestiva la risposta di salute per tutti;
- c. effettuare ricerche future legate al COVID-19 e malattie correlate, anche nell'ambito epidemiologico e della medicina preventiva.

##### **Diritti e responsabilità**

La Biobanca, come struttura di servizio, si impegna a custodire i campioni e trattare i dati personali in qualità e nel rispetto dei suoi diritti, come definiti dalla normativa vigente. In qualsiasi momento, Lei potrà revocare o modificare il consenso prestato, accedere ai suoi dati personali, richiedere la rettifica dei suoi dati personali, chiedere il trasferimento dei dati ad un altro titolare del trattamento, chiedere la cancellazione dei suoi dati personali, proporre reclamo all'autorità di controllo.

##### **Tipologia di campioni raccolti**

Vorremmo raccogliere, in momenti diversi:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> il materiale che residua dal tampone | <input type="checkbox"/> materiale broncoaspirato (del muco), |
| <input type="checkbox"/> una o più aliquote di sangue         | <input type="checkbox"/> ..... (specificare se altro)         |

##### **Benefici e rischi**

Il biobancaggio dei Suoi campioni contribuisce a rendere possibile la ricerca e a dare risposte di salute per la comunità attuale e per le generazioni future. La Biobanca, in quanto custode dei Suoi campioni, operando secondo standard di qualità e in sicurezza, si impegna a evitare un danno potenziale derivante da un cattivo uso delle informazioni sensibili ricavate dallo studio dei Suoi campioni/dati.

##### **Gestione e protezione dei Suoi campioni/dati**

Per salvaguardare la Sua privacy, ai Suoi campioni/dati sarà attribuito un codice (pseudonimizzazione). In tal modo questi verranno condivisi e utilizzati per scopi di ricerca in modo che Lei non possa essere direttamente identificata/o. La Biobanca è responsabile del loro utilizzo: il Responsabile del Trattamento dei Dati **indicare nominativo** è a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento **indicare recapiti**. Mentre il Titolare del Trattamento è **indicare nominativo** contattabile **indicare recapiti**. Il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è, infine, reperibile **indicare recapiti**. I Suoi campioni/dati saranno conservati finché manterranno un'utilità dal punto di vista scientifico, al fine di raggiungere

gli obiettivi sopra indicati. Trascorso tale periodo, i Suoi dati personali saranno utilizzati soltanto nei limiti in cui siano anonimizzati (sarà impossibile risalire alla sua identità, anche alla Biobanca).

#### Accesso e Trasferimento dei Suoi campioni/dati

Per poter sviluppare le ricerche necessarie, i Suoi campioni/dati potranno essere condivisi e trasferiti a gruppi di ricerca, pubblici e /o privati, in Europa, e in Paesi extra-europei, solo sulla base di specifici accordi formalizzati, nel rispetto del Regolamento Generale per la Protezione dei dati (GDPR). Tale trasferimento è vincolato alla valutazione positiva del Comitato Etico competente e sulla base delle politiche di accesso della biobanca (indicare dove disponibili). Lei potrà richiedere e avere accesso ai Suoi dati contattando indicare nominativo e recapito.

#### Restituzione dei risultati delle ricerche

È Suo diritto essere informato sugli esiti delle ricerche svolte grazie ai Suoi campioni/dati secondo le seguenti modalità indicare modalità (report/newsletter/sito, ecc.). Nel corso degli studi che si svilupperanno, è possibile che emergano delle informazioni riguardanti la Sua salute (notizie inattese/risultati secondari) non inizialmente previste negli obiettivi della ricerca: è Suo diritto decidere se essere informato/a o non informata/o in merito.

#### Uso commerciale dei prodotti della ricerca

È possibile che dalle ricerche condotte anche grazie ai Suoi campioni/dati siano sviluppati brevetti e/o prodotti commerciali (es. kit diagnostici). Gli eventuali proventi economici derivanti da queste attività non comporteranno compensi diretti per Lei.

#### Contatti

Se ha domande o vuole maggiori informazioni può contattare [indicare recapiti](#).

Sono inoltre sin da ora a Sua disposizione ulteriori materiali informativi (<https://www.bbmri.it/nodo-nazionale/elsi-covid-19/> indicare dove altro) per capire più in profondità cosa è una biobanca, in cosa consiste il biobancaggio e come sia fondamentale per poter contrastare efficacemente il COVID-19.

### ESPRESSIONE DEL CONSENSO

La/il sottoscritta/o ..... nata/o a ..... il .....  
Residente in ..... Via ..... n° ..... CAP .....  
Tel. .... E-mail (se disponibile).....

Dopo aver compreso la proposta di biobancare il proprio materiale biologico per la ricerca COVID-19 e aver avuto l'opportunità di chiedere e ricevere informazioni:

DICHIARA di:

- ACCONSENTIRE                       NON ACCONSENTIRE  
alla raccolta, conservazione e utilizzo del proprio materiale biologico e al trattamento dei dati personali associati.
- ACCONSENTIRE                       NON ACCONSENTIRE  
a una condivisione per scopi di ricerca in forma pseudonimizzata dei campioni e dei dati personali associati.
- ACCONSENTIRE                       NON ACCONSENTIRE  
All'utilizzo di propri campioni/dati per lo sviluppo di prodotti quali kit diagnostici, vaccini, ecc. (possibile uso commerciale dei prodotti della ricerca).
- VOLERE                                       NON VOLERE  
Essere informato di eventuali notizie/risultati inattesi riguardanti la propria salute.

Luogo, data .....

.....

Firma del cittadina/o

.....

Firma dell'operatore sanitario che raccoglie il consenso



## A2. Assetto etico-normativo

Si condividono i riferimenti etici-normativi per un biobancaggio informato, con una speciale attenzione ai limiti dettati dalle circostanze sanitarie e dalle condizioni di vulnerabilità in cui potrebbe trovarsi la persona, cui si propone il biobancaggio, nel momento della prima raccolta dei campioni. A livello europeo come a livello nazionale non esiste una regolamentazione specificatamente dedicata al biobancaggio di ricerca, mentre è normato il trattamento dei dati per scopi scientifici. Per rappresentare l'assetto etico-normativo del consenso informato al biobancaggio di ricerca, utilizzando anche lo strumento dell'analogia, si propongono sia atti legislativi con valore legale vincolante (Regolamento, Direttiva europei; Decreto Legislativo, Provvedimento, Autorizzazione, ecc.) che documenti (Raccomandazione, Convenzione, Dichiarazione, ecc.) che indirizzano, raccomandano le buone pratiche ma non sono vincolanti.

### **Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento Generale per la Protezione dei Dati)**

In circostanze eccezionali come un'epidemia e per motivi di interesse pubblico, il Regolamento consente temporaneamente di trattare i dati avendo l'interesse pubblico come base giuridica legittima del trattamento, anche in assenza di consenso. Questo non solleva i titolari e i responsabili del trattamento dalla protezione dei dati personali dei soggetti coinvolti.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=IT>

### **Decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020. Disposizioni per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19**

Il decreto chiarisce come il trattamento dei dati raccolti durante il periodo emergenziale, deve avvenire nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento Europeo 679/2016 sulla protezione dei Dati (GDPR) adottando misure proporzionali rispetto alla necessità. All'art. 14 il decreto legge prevede, fino al termine dello stato di emergenza [deliberato in data 31 gennaio 2020], la possibilità di semplificare alcuni aspetti dei trattamenti di dati personali [per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e, in particolare, per garantire la protezione dall'emergenza sanitaria mediante adeguate misure di profilassi, nonché per assicurare la diagnosi e l'assistenza sanitaria dei contagiati ovvero la gestione emergenziale del Servizio sanitario nazionale]. In particolare, il comma 5 dello stesso articolo introduce la possibilità di omettere l'informativa di cui all'articolo 13 del GDPR o di fornire un'informativa semplificata, previa comunicazione orale agli interessati della limitazione. Il comma 4 consente al titolare o al responsabile del trattamento di attribuire, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la loro autorità, con modalità semplificate, anche oralmente. "Al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, i soggetti di cui al comma 1 (ovvero il personale sanitario) adottano misure idonee a ricondurre i trattamenti di dati personali effettuati nel contesto dell'emergenza, all'ambito delle ordinarie competenze e delle regole che disciplinano i trattamenti di dati personali."

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/09/20G00030/sg>

### **Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB). Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia di COVID-19. Adottata il 19 marzo 2020**

Il Comitato Europeo dei Garanti, pur riconoscendo che l'emergenza è una condizione giuridica che può legittimare limitazioni delle libertà personali, chiarisce che tali limitazioni devono essere proporzionate e confinate al periodo di emergenza, e che in ogni caso, i titolari e i responsabili del trattamento devono garantire la protezione dei dati personali degli interessati. In particolare, il Comitato afferma che:

- i dati personali necessari per conseguire gli obiettivi perseguiti dovrebbero essere trattati per finalità specifiche ed esplicite,

- gli interessati dovrebbero ricevere informazioni trasparenti sulle attività di trattamento svolte e sulle loro caratteristiche principali, compreso il periodo di conservazione dei dati raccolti e le finalità del trattamento,
- le informazioni dovrebbero essere facilmente accessibili e formulate in un linguaggio semplice e chiaro.

Non da ultimo, le misure messe in campo per gestire l'attuale emergenza e il relativo processo decisionale devono essere adeguate e documentate.

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9295504>

### **EMA. Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic. Version 2 (27/03/2020)**

Per analogia, dalla raccomandazione dell'EMA per la gestione degli studi clinici durante la pandemia COVID-19, sono interessanti le considerazioni relative alle condizioni acute di pericolo di vita, durante le quali non è possibile raccogliere il consenso del paziente (o dei suoi legali rappresentanti), per cui il consenso dovrà essere acquisito in un secondo momento, sulla base di quanto consentito dalla legislazione nazionale. In questi casi, lo sperimentatore deve registrare il motivo per cui non è stato possibile ottenere il consenso del partecipante prima dell'inizio della sperimentazione.

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)

### **World Medical Association, Dichiarazione di Helsinki, versione emendata ottobre 2013**

Per analogia, nel paragrafo esplicitamente dedicato alla ricerca che coinvolge soggetti fisicamente o mentalmente incapaci di fornire il consenso (es. pazienti non coscienti) oltre a stabilire che una ricerca con queste persone può essere sviluppata solo se:

- la condizione fisica o mentale che impedisce di fornire il consenso informato è un imprescindibile criterio di inclusione nello studio e che comunque il medico dovrebbe acquisire il consenso informato dal rappresentante legale. Se questo non è disponibile e la ricerca non può essere differita, lo studio può procedere senza consenso informato,
- lo studio sia stato approvato da un comitato etico,

si dichiara che il consenso del partecipante per la sua permanenza nella ricerca deve essere ottenuto il prima possibile dal soggetto stesso o dal suo rappresentante legale.

<https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf>

### **UNESCO, Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, 2005**

Particolarmente interessante l'Articolo 8 dedicato al rispetto per la vulnerabilità umana e per l'integrità della persona, in cui si mette in evidenza che nell'applicazione e nell'avanzamento della conoscenza scientifica, della pratica medica e delle tecnologie associate, si deve tenere in considerazione la vulnerabilità della persona umana e prevedere una specifica protezione per gli individui e i gruppi in situazione di particolare vulnerabilità, oltre che il rispetto della loro integrità personale.

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>

### **Biobancaggio di ricerca *post-mortem***

**LEGGE 10 febbraio 2020, n. 10.** Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica. La legge, in vigore dal 19 marzo scorso, norma "in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica da parte di soggetti che hanno espresso in vita il loro consenso (art.1)". Le modalità e i requisiti del consenso

alla donazione *post-mortem* del proprio corpo sono stabilite dall'articolo 3: la dichiarazione di consenso deve essere redatta, in analogia con la Legge 219/2017 sul consenso informato e sulle DAT, nelle forme previste per le dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT), vale a dire per atto pubblico, per scrittura privata autenticata o per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'Ufficio dello stato civile del comune di residenza. Inoltre, la dichiarazione di consenso deve essere consegnata alla ASL di appartenenza a cui spetta il compito di conservarla e di trasmetterla telematicamente alla Banca dati DAT. La revoca al consenso può essere effettuata in qualsiasi momento e con le modalità appena illustrate. A differenza della Legge 219/2017, la dichiarazione di consenso alla donazione *post-mortem* prevede che venga obbligatoriamente indicato un fiduciario a cui spetta l'onere di comunicare al medico che accerta il decesso l'esistenza del consenso.

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/04/20G00024/sg>

**Recommendation CM/Rec(2016)6** of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. La raccomandazione europea, aggiornata nel 2016, afferma che i materiali biologici possono essere rimossi dal corpo di una persona deceduta per essere conservati per future ricerche solo con il consenso o l'autorizzazione previsti dalla legge, preceduti da informazioni adeguate, anche sul diritto di rifiutare. Inoltre, i materiali biologici non dovrebbero essere rimossi per essere conservati per ricerche future se è noto che la persona deceduta si è opposta alla loro conservazione *post-mortem*.

[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e900](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e900)

## Rapporti ISS COVID-19

1. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.  
*Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19.* Versione del 7 marzo 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 1/2020)
2. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.  
*Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2.* Versione del 28 marzo 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 2 Rev./2020)
3. Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Gestione dei Rifiuti.  
*Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2.* Versione del 31 marzo 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 3 Rev./2020)
4. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.  
*Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie.* Versione del 16 marzo 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 4/2020)
5. Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria indoor.  
*Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2.* Versione del 23 marzo 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 5/2020).
6. Gruppo di lavoro ISS Cause di morte COVID-19.  
*Procedura per l'esecuzione di riscontri diagnostici in pazienti deceduti con infezione da SARS-CoV-2.* Versione del 23 marzo 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 6/2020).
7. Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19 e Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Rifiuti COVID-19.  
*Raccomandazioni per la disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2.* Versione del 29 marzo 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 7/2020).
8. Osservatorio Nazionale Autismo ISS.  
*Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2.* Versione del 30 marzo 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 8/2020).
9. Gruppo di Lavoro ISS Ambiente – Rifiuti COVID-19.  
*Indicazioni ad interim sulla gestione dei fanghi di depurazione per la prevenzione della diffusione del virus SARS-CoV-2.* Versione del 3 aprile 2020.  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 9/2020).

10. Gruppo di Lavoro ISS Ambiente-Rifiuti COVID-19.  
*Indicazioni ad interim su acqua e servizi igienici in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV-2*  
*Versione del 7 aprile 2020.*  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 10/2020).
11. Gruppo di Lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica  
*Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/nasofaringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 7 aprile 2020.*  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 11/2020).
12. Gabbrielli F, Bertinato L, De Filippis G, Bonomini M, Cipolla M.  
*Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020.*  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020).
13. Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19.  
*Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19. Versione del 15 aprile 2020.*  
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 13/2020).