

Le biobanche di ricerca e l'accessibilità alle loro risorse biologiche

Research biobanks and the accessibility to their biological resources

Marco Capocasa¹ e Fabrizio Rufo^{1,2}

¹Istituto Italiano di Antropologia, Roma, Italia

²Dipartimento di Biologia Ambientale, Sapienza Università di Roma, Italia

Email: marco.capocasa@yahoo.it

Abstract

Biobanks store biological samples and genetic/clinical data, giving an unprecedented contribution to the progress of biomedical research. However, the effective exploitation of their resources depends on their accessibility. Biobanks have different modalities of resources' accessibility that are influenced by both social context and legislation of the countries where they operate. Economic and academic aspects are also involved in determining the extent of sharing of their samples and data.

Keywords

Open Science, human biological samples, sharing of biological resources

Riassunto

Le biobanche si occupano della raccolta e della conservazione di campioni biologici e di dati genetici e clinici, fornendo un contributo senza precedenti al progresso della ricerca biomedica. Tuttavia, l'effettivo sfruttamento delle loro risorse dipende dalla loro accessibilità. Le biobanche hanno differenti modalità di accessibilità alle loro risorse, che sono influenzate sia dal contesto sociale sia dalla legislazione dei paesi in cui operano. Anche gli aspetti economici e accademici sono coinvolti nella determinazione del grado di condivisione dei loro campioni e dati.

Parole chiave

Open Science, campioni biologici umani, condivisione delle risorse biologiche

Introduzione

I recenti sviluppi della genetica umana e delle biotecnologie hanno comportato una enorme proliferazione di raccolte di materiale biologico di varia natura. Le biobanche, in quanto collezioni organizzate di campioni biologici e dei dati ad essi associati, nascono proprio in risposta alla necessità di conservare queste risorse e di gestire il loro utilizzo, contribuendo così in maniera decisiva al progresso della ricerca biomedica. Quest'affermazione ha ricevuto negli ultimi dieci anni numerose conferme, la principale delle quali è data dagli ingenti investimenti messi in atto in differenti paesi al fine di costruire infrastrutture di questo tipo che possano essere efficacemente utilizzate per la gestione delle risorse biologiche (Kaye 2011). Il loro sviluppo, insieme a quello delle tecnologie e quindi delle tecniche di analisi in laboratorio, ha notevolmente facilitato lo studio di collezioni di campioni biologici. Si tratta di un netto passo in avanti che apre prospettive più ampie rispetto a un recente passato in cui la maggior parte della ricerca biomedica poteva essere condotta avendo a disposizione solamente le piccole collezioni che i singoli laboratori riuscivano a realizzare. Insieme a queste nuove opportunità, la rapida evoluzione del *biobanking* ha presentato anche nuove sfide ai ricercatori che si trovano nella condizione di poter accedere a risorse biologiche dall'enorme potenziale informativo.

Il campione biologico può essere identificato come l'unità di base sulla quale si costituiscono le biobanche. Si tratta tuttavia di un'etichetta molto generica con la quale vengono identificati materiali anche molto differenti fra di loro: sono campioni biologici i tessuti e le singole cellule, ma lo sono anche alcune componenti subcellulari come gli acidi nucleici e le proteine e i liquidi biologici come il sangue, la saliva e l'urina (Novelli e Pietrangeli 2011). Questa estrema eterogeneità ha fatto sì che le biobanche siano oggetto di profonde ambiguità, rendendo estremamente complicato, se non impossibile, riuscire a dare una definizione univoca del termine.

La natura dei campioni che le biobanche raccolgono e conservano è al tempo stesso la loro principale caratteristica. Essi infatti possono essere stati donati da soggetti sani o affetti da qualche patologia, possono essere provenienti da persone decedute o sottoposte ad autopsia, possono essere derivati da interventi diagnostici o terapeutici oppure specificamente donati per un progetto di ricerca e conservati per un uso successivo (De Robbio 2010). Si può inoltre tracciare un'ulteriore linea di demarcazione tra biobanche "di tessuti" e biobanche "genetiche",

dove le prime sono utilizzate principalmente nell'ambito delle patologie tumorali, mentre le seconde si caratterizzano per la raccolta e conservazione dei campioni e dei dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti donatori.

Il contributo che questi materiali biologici possono dare al progresso della ricerca biomedica dipende in larga parte non solo dalla loro ampia varietà ma anche, e soprattutto, dalla loro effettiva disponibilità per i ricercatori nel corso delle loro attività. Con il presente lavoro si vuole aprire una discussione proprio sull'importanza dell'accessibilità ai campioni biologici e ai dati conservati nelle biobanche di ricerca, considerandola come un aspetto che può concretamente favorire il bene comune. Non solo perché accedere con maggiore facilità a queste risorse consente uno sfruttamento maggiore del loro potenziale informativo, ma anche perché permette un'ottimizzazione del loro utilizzo, promuovendo così, in generale, la creatività scientifica.

Il donatore in prospettiva

La grande disponibilità di collezioni di campioni per i quali sono associati metadati di tipo genealogico e fenotipico è senza dubbio la principale offerta garantita dalle biobanche. Essa rappresenta un vantaggio decisivo per la ricerca biomedica, in particolar modo negli studi di associazione *genome-wide*. I gruppi di ricerca che operano in questo ambito possono produrre risultati statisticamente significativi nell'identificazione di associazioni fra varianti geniche e patologie solamente attraverso l'analisi di *pool* di campioni e di dataset ampi. Proprio per questo bisogna tener conto del ruolo del donatore e della sua volontà di contribuire con i propri campioni all'istituzione di grandi biobanche. L'importanza del donatore e della sua partecipazione a progetti di ricerca è dimostrata dall'interesse che i ricercatori stanno dedicando sia al grado di informazione del grande pubblico rispetto ai recenti progressi scientifici, sia ai differenti punti di vista rispetto ai potenziali rischi e benefici associati alle indagini genetiche (Godard *et al.* 2007; Murphy *et al.* 2008; Lemke *et al.* 2010).

In un lavoro pubblicato nel 2013 da George Gaskell, uno psicologo sociale della *London School of Economics*, emerge come nel contesto socio-culturale europeo le biobanche siano ancora poco conosciute dai non addetti ai lavori. Infatti, questo studio ha rilevato come più dei due terzi dei soggetti intervistati non ne abbia mai sentito parlare, mentre solamente il 17% ha affermato di essere a conoscenza della loro esistenza e di avere dedicato del tempo a documentarsi per saperne

di più. Le persone maggiormente informate si trovano concentrate nei paesi del Nord Europa quali Finlandia, Svezia e Islanda; in questi paesi si riscontrano inoltre alti livelli di partecipazione pubblica a progetti che coinvolgono le biobanche, a dimostrazione della stretta correlazione tra coinvolgimento pubblico e livello di informazione. Per comprendere come i cittadini si avvicinano a queste istituzioni, oltre a valutare il grado di conoscenza della loro esistenza, risulta interessante soprattutto identificare le motivazioni che spingono alla partecipazione attiva di coloro che decidono di fornire un campione biologico. Per la maggior parte si tratta semplicemente di soddisfare la loro curiosità per la scienza stessa e di assecondare il desiderio di contribuire in qualche modo al progresso scientifico, soprattutto per ciò che riguarda la ricerca di cure per malattie genetiche. I potenziali benefici di un progetto di ricerca sono un importante motivo che può spingere a partecipare ma, dato che raramente le biobanche possono garantire benefici immediati per i donatori, quello che risulta più rilevante nel processo decisionale è il potenziale guadagno per l'intera società (Allen e McNamara 2011). Vi sono tuttavia anche aspetti che spingono nella direzione opposta e che cioè concorrono a ridurre la partecipazione pubblica alle attività di ricerca in cui le biobanche sono coinvolte: la mancanza di informazioni circa lo scopo della ricerca stessa, la paura che questi studi possano evidenziare una disposizione familiare per una determinata patologia, la discriminazione da parte di compagnie assicurative, dei datori di lavoro o delle stesse istituzioni pubbliche (Lemke *et al.* 2010). In particolare, fornire maggiori e più dettagliate informazioni ai potenziali donatori in merito agli scopi e ai metodi delle indagini che saranno condotte utilizzando i loro campioni biologici può contribuire ad aumentare la consapevolezza pubblica, a ridurre i timori e a conferire fiducia nei confronti del lavoro dei ricercatori.

La trasparenza risulta quindi essere il requisito necessario per il raggiungimento di un'adeguata partecipazione pubblica, in assenza della quale lo sviluppo stesso delle biobanche e della loro utilità scientifica rischia di entrare in crisi. In questo processo il donatore gioca indubbiamente un ruolo importantissimo, in quanto con il suo campione biologico contribuisce concretamente alla costituzione delle biobanche. Per questo diviene di fondamentale importanza il diverso modo di intendere la partecipazione. L'atto partecipativo può essere visto come donazione del singolo che contribuisce in questo modo al progresso scientifico e al bene proprio, se previsto, e della collettività. Questa visione della donazione è ulteriormente rafforzata dalla *Convenzione sui diritti umani e sulla biomedicina* firmata a Oviedo nel 1997 nella quale si afferma che i progressi

della biologia e della biomedicina devono essere utilizzati per il beneficio delle generazioni presenti e future, mostrando considerazione per l'uomo come individualità singola e come mezzo di difesa e salvaguardia delle generazioni future.

Fra gestione e condivisione

Una volta chiarito il ruolo del donatore e l'importanza della trasparenza ai fini della sua partecipazione nel processo di costituzione stesso delle biobanche, è necessario adesso delineare in maniera più dettagliata come le biobanche gestiscono le loro risorse. Per fare ciò risulta indispensabile tenere in considerazione al tempo stesso le relazioni e le contraddizioni che si possono generare fra la componente materiale e quella informazionale dei campioni biologici (Macilotti 2011). In questo senso, la prima sfida per le biobanche di ricerca è rappresentata dalla necessità di trovare un equilibrio fra gli interessi scientifici dei ricercatori e le aspettative dei donatori. La risoluzione di questo problema sta tutta nel migliorare lo sfruttamento delle potenzialità e della flessibilità del consenso informato, formulandolo in modo da renderlo efficace al fine di garantire la sostenibilità di un'ampia accessibilità alle risorse da parte di ricercatori esterni alle biobanche (Kaye 2012; Macilotti 2013; Colledge *et al.* 2014; D'Abramo 2015). Tuttavia, anche riuscendo in questo intento, esso non sarà sufficiente a evitare di scontrarsi con gli interessi economici che sempre più si celano dietro agli scopi scientifici. Per comprendere questo problema è sufficiente fare una semplice ricerca in rete per trovare con facilità numerosi siti (deCODEme, 23andme, Navigenics, per citarne alcuni) che offrono test genetici a pagamento a privati. I campioni biologici e i dati che queste società raccolgono e immagazzinano in grandi quantità rimangono tuttavia largamente inutilizzabili dal punto di vista della ricerca scientifica, perché inaccessibili alla maggior parte dei ricercatori. Più specificamente riguardo alle biobanche c'è da dire che ve ne sono numerose finanziate esclusivamente con fondi privati che svolgono attività che sono dichiaratamente a scopo di lucro. Il *biobanking* è quindi oggi anche un business: la richiesta continua di materiali biologici umani di alta qualità è il motore che spinge questo mercato. Dal report pubblicato nel luglio 2019 dal *Prescient & Strategic Intelligence Private Ltd.* emerge che il mercato globale del *biobanking* ha generato nel 2018 entrate per quasi 26 miliardi di dollari e si prevede che avanzerà a un tasso annuo di crescita composto del 6.2% fino al 2024.

Non è tuttavia solamente una questione di soldi. Infatti, anche se le biobanche di ricerca aderissero in maniera più convinta ai principi dell'*Open Science*, numerosi ostacoli etici possono comunque impedire un'ampia accessibilità alle loro risorse. Innanzitutto perché le politiche di condivisione sono differenti da paese a paese. Tali differenze dipendono soprattutto dal fatto che le legislazioni locali devono essere conformi con le abitudini e i valori che caratterizzano il contesto socio-culturale nel quale le biobanche operano (Kaye 2006; Haga e Beskow 2008). A partire dalla definizione del consenso informato, il personale di una biobanca dovrà quindi tenere in considerazione una serie di aspetti nel formulare la parte relativa alla gestione dei campioni e dei dati. Esso dovrà innanzitutto venire incontro alle richieste imposte dai comitati etici. Inoltre, dovrà trovare il modo più trasparente possibile per spiegare quali potranno essere gli usi futuri dei campioni raccolti, mettendo così il potenziale donatore nelle condizioni di compiere una scelta realmente consapevole (Colledge *et al* 2014; D'Abramo *et al.* 2015).

La semplificazione delle procedure di accessibilità alle risorse immagazzinate e gestite dalle biobanche, oltre che una loro maggiore diffusione, è un aspetto importante che senza dubbio può influenzare positivamente i processi di avanzamento della ricerca biomedica. Si tratta di una delle possibili maniere in cui può manifestarsi un'auspicabile maggiore permeabilità dei confini fra istituzioni e comunità scientifiche. Questa permeabilità potrà però essere compresa nel suo senso più ampio solamente se si tengono in considerazione i suoi valori epistemici, morali, sociali, politici e culturali. Questo discorso generale può essere riprodotto a maggior ragione nel particolare caso dell'accessibilità alle risorse biologiche. Si è infatti ormai diffusa nel mondo della ricerca biomedica una convinzione condivisa riguardo all'importanza di potervi accedere in maniera efficiente e semplice, anche per il suo effetto traino nella creazione di maggiori opportunità di collaborazione fra studiosi operanti in ambiti molto differenti fra di loro. Nonostante ciò, ancora oggi numerosi laboratori continuano a raccogliere campioni e a produrre dati che rimangono secretati, non mostrando così una reale propensione alla condivisione (Nelson 2009; Cadigan *et al.* 2014; Destro Bisol *et al.* 2014). La tensione che si viene a creare tra i bisogni individuali dei ricercatori e le loro responsabilità nei confronti dei contribuenti ha la sua controparte nella percezione della comunità scientifica riguardo alle biobanche e ai servizi che esse offrono. Sostanzialmente, le biobanche possono essere viste come delle "entità ambigue" identificabili come luoghi per l'immagazzinamento e l'archiviazione di un patrimonio culturale liberamente accessibile per la realizzazione di scopi rilevanti, ma anche come imprese

commerciali a scopo di lucro (Milanovic *et al.* 2007). Al tempo stesso, i partecipanti alle ricerche delle biobanche hanno anche esternato la loro preoccupazione riguardo al fatto che, in certe condizioni, gli interessi privati e commerciali di alcune di queste istituzioni possono prevalere rispetto al bene pubblico, generando in questo modo impreviste tensioni sociali (Godard *et al.* 2010).

L'importanza di garantire i diritti dei donatori è storicamente dimostrata dalla formulazione dei principi del cosiddetto “*Belmont Report*”, un documento emesso il 18 aprile del 1979 dalla *National commission for the protection of human subject in biomedical and behavioral research* che ha definito le principali linee guida che ancora sono oggi ampiamente seguite quando si conducono ricerche che coinvolgono soggetti umani. Al tempo stesso però questo documento è stato spesso criticato, soprattutto per la sua scarsa attenzione alle dinamiche di interazione fra ricercatori e donatori (Weijer *et al.* 1999; Blee e Currier 2011). Da questo punto di vista un passo avanti è stato fatto grazie anche all'impegno di importanti strutture politico-economiche, volto a identificare soluzioni dirette al soddisfacimento dei bisogni sia dei ricercatori sia dei cittadini. Non si può non citare da questo punto di vista il supporto in favore dell'accesso aperto ai prodotti della ricerca scientifica finanziata con fondi pubblici da parte dell'*Organisation for Economic Cooperation and Development* (OECD). Infatti, nel report *Promoting access to public research data for scientific, economic and social development*, i membri di un *Follow-Up Group* dell'OECD hanno raccomandato l'adozione di politiche *Open Access* allo scopo di sfruttare al massimo il potenziale in termini di conoscenza che i prodotti della ricerca possono offrire, in modo così da fornire un maggiore ritorno dagli investimenti pubblici in termini di progresso scientifico, economico e sociale (Arzberger *et al.* 2004).

Uno sguardo empirico

La maggior parte della letteratura scientifica sulle biobanche di ricerca è dedicata alla descrizione delle dinamiche di sviluppo del *biobanking*, alla classificazione delle strutture, alla tipologia e utilità dei materiali che esse immagazzinano, oltre che agli aspetti etici, legali e sociali legati alla raccolta e gestione dei campioni biologici umani (Hirtzlin *et al.* 2003; Zika *et al.* 2011; Cadigan *et al.* 2013; Henderson *et al.* 2013). L'attitudine alla condivisione dei campioni biologici e dei dati da parte delle biobanche di ricerca è invece stata finora analizzata solamente in maniera

parziale. Alcuni studi hanno posto l'accento sull'opinione dei donatori e del grande pubblico rispetto alle relazioni fra condivisione dei materiali biologici e rischio di violazione della privacy (Kaufman *et al.* 2009; Lemke *et al.* 2010). Un'indagine più mirata è stata invece realizzata da Fabien Milanovic, David Pontille e Anne Cambon-Thomsen (2007) del *Centre d'Etude et de Recherche Travail Organisation Pouvoir* di Tolosa. Questi studiosi hanno condotto una ricerca etnografica in tre biobanche francesi tramite la quale hanno evidenziato come le pratiche di accesso ai loro dati dipendessero da differenti regimi di scambio che possono coesistere e che sono strettamente legati alle pratiche quotidiane messe in atto in queste strutture. Un'altra indagine etnografica è stata inoltre sviluppata da Stacey Pereira (2013) del *Center for Medical Ethics and Health Policy* di Houston in una biobanca statunitense, al fine di comprendere quale sia il punto di vista dei suoi operatori rispetto alle pratiche di condivisione dei campioni biologici. Da questo secondo studio emerge una sostanziale apertura alla condivisione, che però per divenire effettiva necessita di una adeguata trasparenza e di infrastrutture efficienti in grado di supportare la distribuzione dei materiali.

Questi lavori hanno contribuito a mettere in luce come l'accessibilità ai materiali biologici delle biobanche sia vincolata dalla presenza di alcune barriere etiche, legali e sociali operanti fra queste istituzioni e la comunità scientifica. Si tratta tuttavia di studi focalizzati su specifiche realtà locali, che non permettono quindi di compiere ragionamenti in senso più generale. Per questa ragione ci siamo convinti della necessità di condurre una prima indagine esplorativa su scala globale al fine di comprendere meglio come le biobanche di ricerca gestiscono i materiali biologici che raccolgono e conservano (Capocasa *et al.* 2016). Dall'analisi delle risposte a un questionario *on line* proposto a un campione di biobanche distribuite in tutto il mondo è emerso innanzitutto che la maggior parte di esse permette a ricercatori esterni di accedere ai loro campioni (95,7%) e ai loro dati (85,4%). Tuttavia, nella quasi totalità si tratta di una accessibilità condizionata e i requisiti richiesti, a volte molto stringenti, sono riportati in linee guida che differiscono fra loro. Confrontando i contenuti di queste ultime con le risposte ai questionari sono emersi tre principali argomenti di discussione.

Il primo è che le biobanche prima di permettere ad altri di utilizzare i propri materiali vogliono sapere come i richiedenti intenderanno utilizzarli. Questa richiesta è strettamente legata alla specifica clausola relativa alla condivisione dei dati e dei campioni riportata nel consenso informato originale utilizzato. Al tempo stesso, essa consente un certo livello di controllo da parte

delle biobanche rispetto all'affidabilità scientifica e alla reputazione dei richiedenti e del loro gruppo di ricerca. Si tratta di verifiche fondamentali per le biobanche, soprattutto per evitare un uso errato delle loro risorse. Questo atteggiamento può essere visto come un approccio etico e tecnico alla gestione delle risorse scientifiche che può favorire la fiducia del grande pubblico nei confronti del lavoro di queste istituzioni.

Il secondo aspetto riguarda la disponibilità e l'origine, pubblica o privata, dei fondi di ricerca. Dall'indagine è emerso infatti che le biobanche sono di solito più inclini a collaborare con gruppi di ricerca che lavorano grazie a fondi pubblici. Non solo l'origine, ma anche la disponibilità di fondi risulta essere un criterio adottato dalle biobanche nel decidere se fornire o meno i propri materiali a terze parti. La presenza di clausole direttamente legate a determinati benefici economici per le biobanche rivela una loro possibile "seconda natura" come istituzioni che producono anche profitti nel fornire servizi di raccolta e immagazzinamento di materiali biologici. Tuttavia non è chiaro se la natura commerciale di molte biobanche operi realmente come una barriera alla condivisione e al pieno sfruttamento delle loro risorse. La condivisione di campioni e dati è una pratica che può essere influenzata, o anche ostacolata, dall'introduzione di finanziamenti privati e dalla collaborazione con soggetti privati, in quanto questi ultimi possono avere aspettative economiche riguardo all'uso delle risorse prodotte con i loro soldi e possono avere conseguentemente stipulato degli accordi che disciplinano tali collaborazioni, agendo come barriere alla condivisione (Caufield *et al.* 2014).

Il terzo aspetto riguarda infine il problema della *co-authorship*. Sostanzialmente, per alcune biobanche il nome come co-autore sulle pubblicazioni future realizzate dall'analisi dei loro dati deve essere garantito in anticipo al momento della richiesta di accesso agli stessi. Si tratta di una abitudine figlia delle regole della competizione accademica che già altri autori avevano riscontrato nelle dinamiche di condivisione dei dati scientifici fra gruppi di ricerca e che può contribuire alla diffusione di un clima di sfiducia e di minore propensione alla cooperazione all'interno della comunità scientifica (Vogeli *et al.* 2006; Milanovic *et al.* 2007; Tenopir *et al.* 2011).

Considerazioni conclusive

Il generale consenso dei ricercatori operanti nell'ambito delle scienze biomediche riguardo all'importanza dell'accesso aperto alle risorse biologiche umane gestite dalle biobanche di ricerca ancora oggi non è sufficiente a garantire un sostanziale indebolimento delle barriere alla condivisione. Come si è potuto valutare, aspetti economici e accademici sono coinvolti nel determinare le modalità di gestione dello sfruttamento delle potenzialità dei campioni biologici e dei dati da parte delle biobanche che attualmente operano su scala globale. Azzardando un'interpretazione generale, forse anche un pò “forte”, sembrerebbe oggi esistere una tensione fra professionisti delle biobanche concentrati sugli aspetti commerciali del loro lavoro e ricercatori impegnati nel rincorrere la loro carriera. Ma appunto di interpretazione “forte” si tratta, mentre la realtà dei fatti può autorizzare uno sguardo più ottimistico. La cultura dell'*Open Science* si sta infatti sempre più diffondendo negli ultimi anni in differenti ambiti delle scienze della vita e sempre più ricercatori che operano in contesti socio-culturali anche molto diversi fra loro percepiscono la condivisione delle risorse scientifiche come un requisito primario per lo sviluppo di nuove opportunità di studio e di nuove collaborazioni (Foster e Sharp 2007; Boulton *et al.* 2012; Capocasa *et al.* 2013; Destro Bisol *et al.* 2014; Capocasa e Rufo 2019). Insomma, è chiaro che oggi la partita delle biobanche si gioca sul campo delle loro risorse, del loro utilizzo e della possibilità di sfruttarle quanto più è possibile (Capocasa *et al.* 2015, 2018). Tale sfruttamento dipenderà dalla capacità da parte di tutti gli attori coinvolti di riuscire a superare i problemi ancora irrisolti, su tutti la mancanza di standard condivisi per la raccolta, la catalogazione e la successiva gestione dei campioni e le questioni legate all'effettiva sostenibilità nel lungo termine di molte di queste strutture.

Bibliografia

Allen J., McNamara B. (2011), *Reconsidering the value of consent in biobank research*, *Bioethics*, 25(3):155-166.

Arzberger P., Schroeder P., Beaulieu A., Bowker G., Casey K., Laaksonen L., Moorman D., Uhler P., Wouters P. (2004), *Promoting access to public research data for scientific, economic and social development*, *Data Science Journal*, 3:135-152.

Blee K.M., Currier A. (2001), *Ethics beyond the IRB: An introductory essay*, *Qualitative Sociology*, 34:401-413.

Boulton G., Campbell P., Collins B., Elias P., Hall W., Laurie G., O'Neill B.A., Rawlins M., Thornton D.J., Vallance P., Walport M. (2012), *Science as an open enterprise*, The Royal Society, London.

Cadigan R.J., Juengst E., Davis A., Henderson G. (2014), *Underutilization of specimens in biobanks: an ethical as well as a practical concern?*, *Genetics in Medicine*, 16(10):738-740.

Capocasa M., Anagnostou P., Milia N., Sanna E., Destro Bisol G. (2013), *La condivisione dei dati scientifici: una priorità per la ricerca biologica*, *Biologi Italiani*, 43(10): 55-61.

Capocasa M., Anagnostou P., D'Abramo F., Matteucci G., Dominici V., Destro Bisol G., Rufo F. (2016), *Samples and data accessibility in research biobanks: an explorative survey*, *PeerJ*, 4: e1613.

Capocasa M., D'Abramo F., Rufo F., Anagnostou P., Destro Bisol G. (2015), *Sharing standards before sharing resources? The case of research biobanks*. *Journal of Brief Ideas*, 07-07-2015.

Capocasa M., Dominici V., Rufo F. (2018), *Research biobanks: a two-faced future*, *South African Journal of Science*, 114(11-12): 1-3.

Capocasa M., Rufo F. (2019), *Scientists, citizens and goods*, *Current Science*, 117(5): 737-738.

Caulfield T., Burningham S., Joly Y., Master Z., Shabani M., Borry P., Becker A., Burgess M., Calder K., Critchley C., Edwards K., Fullerton S.M., Gottweis H., Hyde-Lay R., Illes J., Isasi R., Kato K., Kaye J., Knoppers B., Lynch J., McGuire A., Meslin E., Nicol D., O'Doherty K., Ogbogu U., Otlowski M., Pullman D., Ries N., Scott C., Sears M., Wallace H., Zawati M.H. (2014), *A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks*, *Journal of Law and the Biosciences*, 1(1): 94-110.

Colledge F., Persson K., Elger B., Shaw D. (2014), *Sample and data sharing barriers in biobanking: consent, committees, and compromises*, *Annals of Diagnostic Pathology*, 18(2): 78-81.

D'Abramo F. (2015), *Biobank research, informed consent and society. Towards a new alliance?*, Journal of Epidemiology and Community Health, 69(11): 1125-1128.

De Robbio A. (2010), *Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?*, Bibliotime, 13(3).

Destro Bisol G., Anagnostou P., Capocasa M., Bencivelli S., Cerroni A., Contreras J., Enke N., Fantini B., Greco P., Heeney C., Luzi D., Manghi P., Mascalzoni D., Molloy J., Parenti F., Wicherts J., Boulton G. (2014), *Perspectives on open science and scientific data sharing: an interdisciplinary workshop*, Journal of Anthropological Sciences, 92: 179-200.

Foster M.W., Sharp R.R. (2007), *Share and share alike: deciding how to distribute the scientific and social benefits of genomic data*, Nature Reviews Genetics 8(8): 633-639.

Gaskell G., Gottweis H., Starkbaum J., Gerber M.M., Broerse J., Gottweis U., Hobbs A., Hélen I., Paschou M., Snell K., Soulier A. (2013), *Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation*, European Journal of Human Genetics, 21(1): 14-20.

Godard B., Marshall J., Laberge C. (2007), *Community engagement in genetic research: results of the first public consultation for the Quebec CARTaGENE Project*, Community Genetics, 10(3): 147-158.

Godard B., Ozdemir V., Fortin M., Égalité N. (2010), *Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks and population specific genomic research: a qualitative research study*, Public Understanding of Science, 19(4): 469-485.

Haga S.B., Beskow L.M., (2008), *Ethical, legal, and social implications of biobanks for genetics research*, Advances in Genetics, 60: 505-544.

Henderson G.E., Cadigan R.J., Edwards T.P., Conlon I., Nelson A.G., Evans J.P., Davis A.M., Zimmer C., Weiner B.J. (2013) 2013, *Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey*, Genome Medicine 5(1): 3.

Hirtzlin I., Dubreuil C., Preaubert N., Duchier J., Jansen B., Simon J., Lobato De Faria P., Perez-Lezaun A., Visser B., Williams G.D., Cambon-Thomsen A., EUROGENBANK Consortium (2003), *An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU countries*, European Journal of Human Genetics, 11(6): 475-488.

Kaufman D.J., Murphy-Bollinger J., Scott J., Hudson K.L. (2009), *Public opinion about the importance of privacy in biobank research*, American Journal of Human Genetics, 85(5): 643-654.

Kaye J. (2006), *Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?*, European Journal of Human Genetics, 14(2): 245-248.

Kaye J. (2011), *From single biobanks to international networks: developing e-governance*, Human Genetics, 130(3): 377-382.

Kaye J. (2012), *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*, Annual Review of Genomics and Human Genetics, 13: 415-431.

Lemke A.A., Wolf W.A., Hebert-Beirne J., Smith M.E. (2010), *Public and biobank participant attitudes toward genetic research participation and data sharing*, Public Health Genomics, 13(6): 368-377.

Macilotti M. (2011), *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, Milano, pp. 1195-1215.

Macilotti M. (2013), *Informed consent and research biobanks: a challenge in three dimensions*, in G. Pascuzzi, U. Izzo, M. Macilotti (a cura di), *Comparative issues in the governance of research biobanks*, Springer, Berlin Heidelberg, pp. 143-161.

Milanovic F., Pontille D., Cambon-Thomsen A. (2007), *Biobanking and data sharing: a plurality of exchange regimes*, Genomics, Society & Policy, 3(1): 17-30.

Murphy J., Scott J., Kaufman D., Geller G., LeRoy L., Hudson K. (2008), *Public expectations for return of results from large-cohort genetic research*, The American Journal of Bioethics, 8(11): 36-43.

Nelson B. (2009), *Empty archives*, Nature, 461(7261): 160-163.

Novelli G., Pietrangeli I. (2011), *I campioni biologici*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, Milano, pp. 1027-1061.

Pereira S. (2013), *Motivations and barriers to sharing biological samples: a case study*, Journal of Personalized Medicine, 3(2): 102-110.

Tenopir C., Allard S., Douglass K., Aydinoglu A.U., Wu L., Read E., Manoff M., Frame M. (2011), *Data sharing by scientists: practices and perceptions*, PLoS One, 6: e21101.

Vogeli C., Yucel R., Bendavid E., Jones L.M., Anderson M.S., Louis K.S., Campbell E.G. (2006), *Data withholding and the next generation of scientists: results of a national survey*, Academic Medicine, 81(2): 128-136.

Weijer C., Goldsand G., Emanuel E.J. (1999), *Protecting communities in research: current guidelines and limits of extrapolation*, Nature Genetics, 23(3): 275-280.

Zika E., Paci D., Braun A., Rijkers-Defrasne S., Deschenes M., Fortier I., Laage-Hellman J., Scerri C.A., Ibarreta D. (2011), *A European survey on biobanks: trends and issues*, Public Health Genomics, 14(2): 96-103.