

REGOLAMENTO della Biobanca di Ateneo (UPO Biobank)

emanato con D.R. rep. 1031 del 7/07/2021

1. Definizione, sede e afferenza amministrativa
2. Finalità
3. Tipologia delle patologie/studi di interesse della struttura
4. Tipologia dei campioni raccolti e tipo di ricerca effettuata
5. Organi di governance, mansioni e responsabilità
6. Struttura funzionale e risorse dedicate
7. Regole generali di conferimento del materiale biologico a UPO Biobank
8. Raccolta e gestione dei campioni biologici
9. Raccolta e gestione dei dati associati ai campioni
10. Modalità di conferimento di materiale a UPO Biobank
11. Modalità di rilascio di campioni biologici per finalità di ricerca
12. Estrazione di componenti (DNA, RNA, proteine)
13. Biosicurezza
14. Controllo di qualità
15. Conservazione di campioni per collezioni dedicate
16. Costo di gestione campioni
- Allegato 1. Documenti di Riferimento

1. Definizione, sede e afferenza amministrativa

UPO Biobank è una biobanca Istituzionale di Ricerca che svolge la duplice funzione di biobanca di malattia multispecialistica e biobanca di popolazione.

UPO Biobank coordina l'attività di raccolta ed effettua la conservazione di campioni e dei dati ad essi associati (clinici, biologici, demografici, di stile di vita, etc.) provenienti da pazienti afferenti a strutture sanitarie locali, nazionali o estere o da individui della popolazione generale che partecipano a studi di popolazione coordinati da UPO o di cui UPO fa parte.

UPO Biobank si pone l'obiettivo di promuovere e favorire la ricerca scientifica multidisciplinare, condotta all'interno dell'Università del Piemonte Orientale o in collaborazione con Istituzioni esterne, anche estere.

Il materiale biologico e le informazioni ad esso associate raccolti presso UPO Biobank vengono riconosciuti quali risorse pubbliche e istituzionali e come tali valorizzati. Il Codice Etico ed il Consenso Informato sono considerati, pertanto, documenti istituzionali.

UPO Biobank ha sede presso il Centro di Ricerca Traslazionale sulle Malattie Autoimmuni e Allergiche (CAAD) dell'Università del Piemonte Orientale, Centro di Ricerca Applicata "Ipazia", Corso Trieste 15A, Novara, e afferisce amministrativamente al Dipartimento di Medicina Traslazionale, via Solaroli 17, 28100, Novara.



2. Finalità

Le finalità di UPO Biobank sono:

- I. raccogliere prospetticamente campioni biologici e dati associati non vincolati ad un singolo progetto, ma disponibili per futuri progetti di ricerca opportunamente selezionati e rientranti nelle tipologie specificate nel seguente Regolamento;
- II. incoraggiare ed incrementare una rete di relazioni sul Territorio tra Enti e Associazioni che si occupano di sanità pubblica, in particolare con l'Ospedale Maggiore della Carità e con l'ASL di Novara e con le altre Aziende Ospedaliere e ASL presenti nei territori in cui UPO è presente, con l'obiettivo di valorizzare e favorire attività collaborative di ricerca clinica, traslazionale e di base fra Università, Ospedale e Territorio;
- III. favorire la ricerca scientifica per contribuire a una maggiore comprensione dei meccanismi molecolari delle malattie per prevenirne l'insorgenza, migliorare la diagnosi e la cura attraverso una medicina di precisione e personalizzata;
- IV. impattare sulla salute pubblica e sulle strategie di prevenzione delle malattie cronico/degenerative promuovendo studi di popolazione e interventi sugli stili di vita;
- V. promuovere e favorire un approccio multidisciplinare (giuridico, sociale, medico, biologico, etc.) per perseguire l'obiettivo di migliorare la salute ed il benessere della società;
- VI. diventare strumento per il coinvolgimento attivo dei singoli e di dibattito pubblico sulle finalità della scienza per contribuire a creare nuovo modello di cittadinanza, di etica e di costruzione della conoscenza scientifica, partecipativo, inclusivo e responsabilizzante;
- VII. affrontare tematiche legali, etiche e sociali sull'uso dei campioni e dei dati, in stretta collaborazione con i Comitati Etici e con il coinvolgimento delle associazioni finalizzate alla tutela dei pazienti e dei cittadini;
- VIII. favorire la formazione degli studenti universitari, perché siano avviati ad una ricerca rigorosa sul piano scientifico e rispettosa dei principi etici;
- IX. perseguire le opportunità di finanziamento della struttura e razionalizzare i costi di raccolta, trattamento, conservazione e distribuzione del materiale;
- X. operare in rete, a livello regionale, nazionale e internazionale secondo le linee guida nazionali ed internazionali di riferimento attraverso la partecipazione all'infrastruttura europea BBMRI-ERIC e al Nodo Nazionale BBMRI.it;
- XI. gestire collezioni che restano nella disponibilità dello Sperimentatore che ne richieda la conservazione.

3. Tipologia delle patologie/studi di interesse della struttura

UPO Biobank, nella sua duplice funzione di biobanca di popolazione e biobanca di malattia multispecialistica si caratterizza per la raccolta preferenziale di campioni biologici e dati ad essi associati

- I. di soggetti affetti da malattie autoimmuni ed allergiche;
- II. di soggetti affetti da malattie associate all'invecchiamento: malattie cardiovascolari, metaboliche, neurodegenerative, oncologiche;
- III. di soggetti affetti da malattie infettive;
- IV. di soggetti che fanno parte della popolazione generale e che possono essere utilizzati come controllo per studi di malattia o essere essi stessi oggetto di studi di epidemiologia molecolare per lo sviluppo di una medicina predittiva e preventiva.



4. Tipologia dei campioni raccolti e tipo di ricerca effettuata

4.1 I biomateriali oggetto della raccolta in UPO Biobank consistono in:

- I. campioni di sangue periferico e derivati (ad es. siero, plasma, frazioni cellulari, ...);
- II. campioni di altri fluidi biologici e derivati (saliva, urine, liquor, feci, ...);
- III. frammenti di tessuto asportati chirurgicamente o biopticamente e derivati;
- IV. campioni citologici, prelevati sia per agoaspirazione che con metodiche di spazzolamento (brushing/scraping);
- V. (prelevati intenzionalmente da individui sani a scopo di ricerca o eccedenti le procedure mediche, diagnostiche o di screening [*leftover material*]), che i partecipanti agli studi hanno acconsentito ad affidare a UPO Biobank per spirito di liberalità e solidarietà con il vincolo di utilizzo per scopi di ricerca eticamente accettabili;
- VI. linee cellulari primarie e stabilizzate;
- VII. altre tipologie di tessuti, cellule o campioni biologici e derivati che siano rispondenti alle finalità di *biobanking* di UPO biobank (acidi nucleici, estratti proteici, derivati cellulari, etc.).

4.2 La tipologia e la natura delle attività di ricerca che si possono effettuare sui campioni biologici non sono definibili a priori, poiché la raccolta è prospettica e spesso non sono noti gli obiettivi delle future ricerche, né le tecniche che saranno a disposizione quando verranno utilizzati i campioni biologici. I partecipanti sono messi al corrente di tale circostanza nell'informativa associata al modulo di consenso.

5. Organi di governance, mansioni e responsabilità

UPO Biobank è gestita secondo un sistema di governance così formato:

- Direttore Scientifico
- Comitato di Indirizzo
- Comitato Tecnico Scientifico (CTS)
- Comitato degli Stakeholders

5.1 **Direttore Scientifico.** Nominato dal Rettore su indicazione del Comitato d'Indirizzo; rimane in carica per 4 anni. Definisce le strategie e delle linee d'indirizzo di UPO Biobank coadiuvato dal Comitato di Indirizzo; garantisce sugli obiettivi e sulla qualità del servizio e provvede alla gestione del budget. Rappresenta e promuove UPO Biobank in ambito regionale, nazionale e internazionale, nell'infrastruttura europea BBMRI-ERIC e nel nodo italiano BBMRI.it. Il Direttore è coadiuvato da un gruppo tecnico operativo costituito dal responsabile tecnico, dal responsabile del sistema della gestione della qualità, dal responsabile del sistema della gestione dei dati e da un Infermiere di ricerca.

Ai soggetti del gruppo tecnico operativo sopra menzionati sono attribuite le seguenti mansioni e responsabilità:

5.1.1 Responsabile Tecnico

- provvede alla stesura e all'aggiornamento delle procedure standard e della modulistica che regolano il funzionamento generale della biobanca, ivi comprese quelle relative alla tracciabilità, al trasporto, alla movimentazione, e alla cessione dei campioni biologici;
- fatta salva la presenza di un idoneo sistema di monitoraggio, definisce i livelli di autorizzazione all'accesso ai locali di UPO Biobank;
- predisporre e adotta le procedure pianificate di *disaster recovery*;



- mantiene i rapporti con il personale tecnico-amministrativo, con i gruppi di ricerca universitari, le UO ospedaliere e altri centri di ricerca al fine di perseguire l'operatività e la qualità totale di biobanking;
- verifica l'adozione, da parte degli interessati, delle procedure di informativa e consenso al prelievo dei campioni biologici;
- a fronte di una richiesta di campioni, acquisito il parere del CTS, provvede ad autorizzare e definire le modalità di cessione dei campioni biologici; favorisce la stipula delle convenzioni con gli enti richiedenti;
- supervisiona, con la collaborazione del Responsabile SGQ, la raccolta, conservazione, manipolazione, caratterizzazione e il rilascio dei campioni biologici e dei dati associati;
- mantiene le relazioni con i Comitati Etici, predispone e sottopone al Comitato Etico di riferimento eventuali modifiche dei moduli di consenso informato, nonché quesiti di natura etica, anche derivanti da modifiche normative.

5.1.2 Responsabile del sistema della gestione della qualità (SGQ)

- provvede alla stesura e all'aggiornamento delle procedure operative standard relative al processamento ed alla conservazione dei campioni;
- controlla la funzionalità della strumentazione per il processamento e la crioconservazione dei campioni biologici e verifica che vengano effettuati i controlli periodici;
- supervisiona, con la collaborazione del Responsabile Tecnico, la raccolta, conservazione, manipolazione, caratterizzazione e il rilascio dei campioni biologici e dei dati associati;
- raccoglie e rende disponibili agli interessati le normative, le linee guida e le buone pratiche nazionali ed internazionali;
- definisce gli indicatori di qualità della biobanca sentito il parere del Direttore e del Responsabile Tecnico;
- propone e adotta i programmi di formazione continua del personale di UPO Biobank;
- implementa e mantiene un sistema di qualità certificato (certificazioni ed accreditamento);
- mantiene i rapporti con Responsabili SGQ delle strutture UPO e delle strutture sanitarie;
- sovrintende alla corretta archiviazione delle informazioni associate ai campioni biologici;
- raccoglie e predispone i documenti necessari per la pubblicazione della pagina web di UPO Biobank e la mantiene aggiornata

5.1.3 Responsabile del sistema della gestione dei dati (SGD)

- coordina le attività inerenti alla gestione dei dati associati ai campioni eventualmente coadiuvato da un referente SGD di unità operativa o progetto;
- provvede alla gestione e conservazione dei consensi informati;
- attiva le procedure necessarie per associare i dati e i campioni all'identità dei partecipanti, quando ciò sia indispensabile per condurre uno specifico Progetto di Ricerca o quando insorgano precise esigenze cliniche nell'interesse del paziente stesso;
- rappresenta UPO Biobank nella rete regionale e nell'infrastruttura nazionale BBMRI.it per gli aspetti inerenti alla tecnologia dell'informazione e della comunicazione;
- partecipa all'infrastruttura europea BBMRI-ERIC per gli aspetti inerenti la tecnologia dell'informazione e della comunicazione;
- propone le modalità di inserimento della UPO Biobank nell'infrastruttura europea per gli aspetti telematici;
- su mandato del CTS esegue specifiche analisi dei dati.



5.1.4 Infermiere di ricerca

- è responsabile dell'ambulatorio infermieristico della biobanca, che può ospitare candidati a essere arruolati negli studi;
- mantiene rapporti tra Università e AOU Maggiore della Carità;
- coordina e gestisce i follow-up dei pazienti arruolati nello studio;
- intervista i pazienti per ottenere i dati utili per lo studio;
- effettua valutazioni sui pazienti sia di routine che specifiche per gli studi in corso;
- coordina e gestisce, sulla base delle proprie competenze, i trattamenti e la raccolta dei campioni biologici dei pazienti;
- riporta eventuali eventi avversi e attiva, ove necessario il personale medico o altro specialista;
- contribuisce al disegno degli studi che coinvolgono la Biobanca;
- contribuisce alla progettazione e sviluppo degli strumenti di raccolta dati;
- contribuisce alla stesura dei rapporti di ricerca secondo necessità;
- aderisce alle linee guida di buona pratica clinica;
- supervisiona l'attività di studenti delle professioni sanitarie assegnati alla biobanca per attività di tirocinio

5.2 Comitato di Indirizzo. Formato da un rappresentante per ciascun Dipartimento di Ateneo, suggerisce le strategie e le linee d'indirizzo di UPO Biobank, in accordo con le linee guida strategiche di Ateneo. Rimane in carica per 4 anni. Esamina le attività generali della biobanca esprimendo valutazioni e proposte. Si riunisce almeno 1 volta l'anno.

5.3 Comitato Tecnico-Scientifico (CTS). E' formato da almeno 5 membri interni a UPO, nominati dal Rettore su indicazione del Comitato d'Indirizzo e restano in carica 4 anni. Si riunisce al bisogno e, in collaborazione con il Direttore, valuta le proposte di richiesta di utilizzo di campioni e dati biologici depositati in biobanca esprimendo un parere di merito scientifico e di fattibilità.

5.4 Comitato degli Stakeholders. E' formato da portatori di interesse, come ad esempio associazioni di pazienti, della cittadinanza attiva, della imprenditoria privata interessata al settore farmacologico—tecnologico in area biomedicale, di associazioni filantropiche, di soggetti finanziatori, etc. che sono stati invitati a farne parte. Il Comitato degli Stakeholders si riunisce annualmente ed esamina le attività generali di UPO Biobank esprimendo valutazioni e proposte; prende atto delle attività consuntive e delle caratteristiche quali-quantitative dei campioni biologici depositati.

6. Struttura funzionale e risorse dedicate

6.1 La biobanca si avvale, inoltre, della collaborazione delle figure professionali di Tecnico di Laboratorio e Data Manager, da modularsi nel numero, a seconda delle esigenze e su indicazione del Direttore Scientifico, e di altre figure professionali afferenti ad altre strutture o gruppi di ricerca a seconda della tipologia di progetto approvato (medici, ricercatori, biostatistici, informatici, infermieri, ecc.).

6.2 Alla sostenibilità di UPO Biobank contribuiscono:

- a) gli introiti relativi alle attività della biobanca, specificate nel regolamento, compresi i costi di utilizzo della Biobanca presenti nei progetti di ricerca;



- b) eventuali contributi dell'Ateneo e dei Dipartimenti coinvolti nei progetti che prevedono l'utilizzo di UPO Biobank;
- c) eventuali donazioni liberali di Fondazioni e ONLUS.

6.3 Gli adeguamenti strutturali e l'acquisto di materiale inventariabile sono a carico di UPO Biobank.

7. Regole generali di conferimento del materiale biologico a UPO Biobank

I biomateriali oggetto della raccolta di UPO Biobank sono costituiti da tessuti, cellule e/o fluidi biologici prelevati intenzionalmente a scopo di ricerca da individui sani (screening, studi di popolazione) o malati o eccedenti le procedure mediche e diagnostiche (*leftover material*), che i pazienti e/o individui sani (partecipanti) hanno acconsentito ad affidare a UPO Biobank per spirito di liberalità e solidarietà, con il vincolo di utilizzo per scopi di ricerca eticamente accettabili.

Il conferimento di campioni biologici a UPO Biobank viene regolamentata come segue:

- 7.1 Il conferimento di campioni biologici a scopo di ricerca avviene solo previo ottenimento del necessario consenso informato da parte del Partecipante, a cui è stata precedentemente fornita un'adeguata informativa (ai sensi delle normative vigenti), utilizzando i moduli di informativa e di consenso predisposti da UPO Biobank e contenuti nel "Patto di Partecipazione alla banca biologica UPO Biobank". In casi definiti di volta in volta, in accordo con il Comitato E sarà possibile utilizzare strumenti informativi differenziati, per un consenso informato dinamico, rispettoso delle circostanze e personalizzabile.
- 7.2 Nel caso il campione biologico derivasse da materiale eccedente le procedure mediche e diagnostiche (*leftover material*), il consenso viene raccolto o precedentemente o in una fase successiva all'intervento chirurgico o ad altra procedura medica utilizzando i moduli di informativa e di consenso predisposti da UPO Biobank e contenuti nel "Patto di Partecipazione alla banca biologica UPO Biobank". Il documento con il consenso informato deve essere inserito come parte integrante della cartella clinica del paziente.
- 7.3 Copia del consenso informato cartaceo e/o elettronico deve essere opportunamente archiviata e conservata in luogo accessibile solo al personale a ciò debitamente incaricato, e trattato in conformità alla normativa vigente in materia di dati personali.
- 7.4 La raccolta dei campioni biologici consistenti in fluidi biologici è competenza del personale sanitario (medici, infermieri, infermieri di ricerca o altro personale opportunamente formato) e deve essere effettuata in conformità a quanto previsto nelle relative procedure standard di qualità e sicurezza.
- 7.5 La raccolta di campioni biologici consistenti in campioni di tessuto è opera dello specialista a cui il materiale biologico è affidato nell'ambito del relativo processo di screening, diagnostico o terapeutico ed è sempre subordinata al prelievo di materiale sufficiente per assicurare il normale processo diagnostico e rispondere alle necessità clinico-terapeutiche del paziente. La raccolta di tali campioni deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dalle relative procedure standard di qualità e sicurezza.
- 7.6 Il consenso (autentico, libero, autonomo, convinto, responsabile) deve essere sempre revocabile senza alcuna conseguenza per il partecipante. In caso di revoca, non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano il partecipante, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per evitare di alterare i risultati delle ricerche già effettuate. In tal caso, il campione biologico potrà essere distrutto o "anonimizzato". Al momento della raccolta del consenso il partecipante dovrà essere adeguatamente informato che il campione biologico



potrebbe non essere più disponibile presso UPO Biobank nel caso in cui: i) il campione biologico sia stato distrutto o esaurito; ii) il campione biologico sia stato completamente destinato a specifiche ricerche interne o esterne a UPO.

7.7 Consenso informato ed informativa privacy devono pervenire a UPO Biobank e vengono archiviati sotto la responsabilità del Responsabile del sistema della gestione dei dati, salvo diversa modalità concordata all'accettazione della raccolta.

7.8 È responsabilità dello Sperimentatore che propone la raccolta garantire che i campioni arrivino a UPO Biobank accompagnati dal consenso informato debitamente compilato.

7.9 Nell'ipotesi in cui non sia possibile contattare il partecipante per l'acquisizione del suo consenso informato (per esempio per casi di decesso, trasferimento in altra città, o in altri casi in seguito ai quali risulta di oggettiva difficoltà ottenere il consenso), si farà riferimento alla normativa vigente ed alle specifiche indicazioni emanate dal Garante della Privacy.

8. Raccolta e gestione dei campioni biologici

8.1 I campioni biologici devono essere processati e conservati nei locali di UPO Biobank con modalità adeguate alle varie tipologie di materiale, in conformità alle procedure operative standard (SOP) e nel pieno rispetto delle prescrizioni dettate dal Codice della Privacy e dai Provvedimenti del Garante della Privacy.

8.2 I campioni biologici sono identificati con un codice di riferimento univoco (un'etichetta con caratteri alfanumerici e/o codice a barre), registrati nel sistema informatico di UPO Biobank e associati alla scheda anagrafica dei partecipanti secondo le SOP di tracciabilità e pseudonimizzazione

8.3 UPO Biobank è dotata di apposito database che consente la tracciabilità del materiale e la verifica dei quantitativi di campioni biologici di volta in volta presenti, in conformità alle relative SOP.

8.4 Le attrezzature di UPO Biobank ed il relativo sistema informatico garantiscono la possibilità di effettuare in qualsiasi momento l'inventario fisico e la riconciliazione numerica di tutti i campioni biologici presenti, in conformità a quanto previsto nelle relative SOP e solo da personale a ciò debitamente autorizzato.

8.5 Nel caso di raccolta di campioni nell'ambito di specifici progetti di ricerca e studi clinici, anche multicentrici, viene identificato un Responsabile di Progetto, che dovrà concordare con il Responsabile Tecnico di UPO Biobank le procedure di raccolta del consenso, di raccolta e conservazione dei campioni biologici e di gestione delle informazioni, ove diverse da quelle indicate dalle SOP di UPO Biobank. I campioni vengono chiaramente identificati nel software di gestione del materiale e vengono distribuiti solo nell'ambito degli accordi di progetto, conservando, ove possibile, almeno un'aliquota di materiale. Al termine del progetto o dello studio clinico i campioni residui entrano a far parte a pieno titolo di UPO Biobank.

8.6 Campioni provenienti da specifiche collezioni o altri Enti, a livello locale, nazionale o internazionale, sono accettati per la conservazione sulla base di uno specifico accordo stipulato fra le parti. Nell'accordo devono essere specificati almeno i seguenti punti:

- la conformità delle procedure di raccolta dei campioni e dei dati con quelle di UPO Biobank
- le modalità di identificazione del materiale nel software di gestione
- le modalità di distribuzione dei campioni
- le modalità di recupero dei costi per il trasporto e la conservazione.

9. Raccolta e gestione dei dati associati ai campioni



- 9.1 La raccolta dei dati associati ai campioni viene effettuata in conformità al Codice Privacy e ai provvedimenti del Garante della Privacy, sulla base di quanto indicato nel consenso.
- 9.2 Nel software di gestione della biobanca, a ciascun campione biologico archiviato è necessariamente associato un dataset minimo di dati clinici e socio-demografici del partecipante che viene messo a disposizione dei ricercatori autorizzati, in conformità al presente regolamento.
- 9.3 Informazioni personali aggiuntive: dati sanitari, dati concernenti l'ambiente, lo stile di vita e la condizione abitativa, dati concernenti la composizione del nucleo familiare e altri dati simili e informazioni di tipo biologico, anche di tipo genetico, possono essere conservati dai responsabili di progetto ma devono poter essere accessibili ad UPO Biobank
- 9.4 Il trattamento dei dati associati ai campioni avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità di UPO Biobank e adottando misure di sicurezza, di natura informatica, logica ed organizzativa, atte a garantire il massimo livello di protezione dei dati stessi, evitando l'indebito accesso da parte di soggetti non autorizzati, per il tempo necessario a conseguire gli scopi per i quali sono raccolti e nel pieno ed integrale rispetto delle disposizioni del Codice della Privacy, dei provvedimenti del garante della Privacy, così come delle procedure previste dal Regolamento sulla Protezione dei Dati Personali trattati dall'Università del Piemonte Orientale.
- 9.5 Prima di iniziare o proseguire il trattamento, i sistemi informativi e i programmi informatici utilizzati da UPO Biobank sono configurati riducendo al minimo l'utilizzo di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati pseudonimizzati od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità.
- 9.6 In particolare, al fine di garantire il trattamento dei soli dati associati ai campioni che siano essenziali, UPO Biobank adotta procedure tali per cui i campioni biologici sono identificati attraverso tecniche di cifratura mediante l'utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerando il numero e la natura dei dati trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
- 9.7 I dati anagrafici sono mantenuti separati da quelli sensibili.
- 9.8 I dati associati ai campioni sono conservati soltanto per il tempo necessario per il raggiungimento dello scopo per cui sono stati raccolti e conservati e poi vengono distrutti e/o anonimizzati. In particolare, i dati idonei a rivelare lo stato di salute dei partecipanti e i campioni biologici sono conservati a cura del Responsabile del sistema della gestione dei dati di UPO Biobank, adottando le misure di protezione stabilite dalla normativa vigente, fino a quando gli stessi siano ritenuti integri ed utilizzabili in modo proficuo per la conduzione di studi in ambito medico e/o biomedico, finalizzati al progresso scientifico nei campi in cui il partecipante ha fornito il suo consenso, in quanto costituiscono un patrimonio di conoscenza inalienabile e inestimabile nel perseguimento degli obiettivi propri dell'Ente.
- 9.9 I dati associati ai campioni possono essere comunicati – in forma del tutto anonima - ad Enti ed Istituti di Ricerca, ad Associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca nell'ambito di progetti di ricerca eticamente accettabili e per i quali il CTS abbia espresso il proprio parere favorevole.

10. Modalità di conferimento di materiale a UPO Biobank



10.1 Ogni richiesta rivolta a UPO Biobank di conservazione di campioni biologici deve essere sottoposta al CTS ai fini di valutarne la fattibilità, presentando una richiesta scritta di conservazione del materiale biologico (modello fornito da UPO Biobank). Tale richiesta deve indicare:

- l’Azienda o Ente richiedente (se applicabile), le UO coinvolte e lo Sperimentatore Responsabile
- ipotesi scientifica alla base dello studio
- le modalità di conduzione dello studio
- approvazione da parte del Comitato Etico
- il numero di campioni per i quali viene richiesta la conservazione
- le modalità di trattamento e conservazione richieste
- data di inizio e termine del progetto
- data di inizio e di termine della raccolta dei campioni
- le modalità di archiviazione dei consensi informati
- l’eventuale partecipazione allo studio di istituzioni diverse da quella del richiedente

A tal fine è disponibile il modulo per la presentazione della richiesta sul sito istituzionale di UPO Biobank (<https://www.uniupo.it/upobiobank>)

10.2 Il CTS ne valuta il valore scientifico e l’interesse strategico. Ottenuto parere favorevole da parte del CTS, il Responsabile Tecnico di UPO Biobank, in collaborazione con lo Sperimentatore proponente, provvede ad emendare o redigere ex-novo il consenso informato relativo alla collezione di campioni in oggetto ed a sottoporlo al Comitato Etico.

10.4 Una volta ottenuta l’approvazione da parte del Comitato Etico, la raccolta e la conservazione dei campioni e la raccolta dei dati necessari al perseguimento delle finalità di UPO Biobank può cominciare secondo le procedure operative che verranno concordate tra UPO Biobank e lo Sperimentatore proponente.

10.3 Le spese per il trattamento e la conservazione dei campioni sono a carico di UPO Biobank, ad eccezione di casi particolari in cui sia necessario, per l’entità o la tipologia del biobanking, un contributo da parte del responsabile del progetto per la copertura dei costi. Resta inteso che i campioni raccolti restano nella disponibilità di UPO Biobank che, previa autorizzazione da parte del CTS e del Comitato Etico, può assegnarli a progetti di ricerca, anche esterni a UPO, eventualmente anche senza un ulteriore coinvolgimento dello sperimentatore proponente e in base a quanto stabilito nell’accordo relativo a ciascun specifico progetto nell’ambito del quale i campioni sono stati raccolti.

10.4 In caso di trasferimento dello sperimentatore proponente presso altra struttura, i campioni restano comunque depositati presso UPO Biobank.

11. Modalità di rilascio di campioni biologici per finalità di ricerca

11.1 Tutte le richieste di utilizzo dei campioni biologici, da parte di ricercatori esterni o di ricercatori UPO vengono valutate dal CTS.

11.2 Il ricercatore responsabile del singolo progetto di ricerca che intende utilizzare i campioni biologici deve sottoporre al CTS una richiesta scritta (modello fornito da UPO Biobank), illustrando in maniera sintetica, ma esaustiva:

- azienda o ente richiedente (se applicabile) e lo Sperimentatore Responsabile
- ricercatori, unità operative o enti differenti dal richiedente che faranno uso dei campioni
- ipotesi scientifica alla base dello studio



- le modalità di conduzione dello studio
- il valore sociale e pubblico dello studio
- la tipologia e il quantitativo di campioni biologici richiesti
- la modalità di conservazione dei campioni e dei relativi dati

A tal fine è disponibile un modulo per la presentazione della richiesta, formulato sia in italiano sia in inglese, sul sito <https://www.uniupo.it/upobiobank>

11.3 Ciascuna richiesta di utilizzo dei campioni biologici viene valutata dal CTS sotto il profilo del valore scientifico del relativo progetto di ricerca, in relazione a:

- importanza dell'ipotesi scientifica per le successive ripercussioni su diagnosi, prognosi, terapia, prevenzione della patologia d'interesse
- originalità e competitività del progetto
- adeguatezza dei metodi (tecnologici e statistici) previsti
- adeguatezza delle risorse (economiche/logistiche) disponibili
- qualificazione del gruppo di ricerca richiedente
- ogni altra informazione ritenuta utile per poter esprimere un parere

11.3 Nell'ambito delle proprie valutazioni, inoltre, il CTS può individuare regole di priorità nel caso in cui più richieste afferiscano, per progetti realmente differenti, alla stessa tipologia di campioni biologici e la disponibilità di materiale biologico sia limitata.

11.4 Nel caso di richieste per le quali sia possibile una condivisione di campioni biologici, questa viene proposta ai Responsabili di Progetto al fine di acquisire la loro disponibilità a condividere i dati ottenuti, o parte di essi, nell'ambito dei relativi progetti di ricerca.

11.5 I campioni biologici, a parità di valore scientifico del progetto presentato, saranno prioritariamente concessi ai progetti presentati da UPO e/o da progetti presentati da Istituzioni diverse, ma che prevedano una attiva collaborazione di UPO al progetto stesso.

11.6 Il CTS si pronuncia entro 1 mese dal ricevimento di ciascuna richiesta di campioni biologici. Trascorso questo lasso di tempo, la decisione viene presa considerando la maggioranza dei pareri espressi. In caso di parità, la richiesta è da considerarsi accettata.

11.7 In caso di parere favorevole alla concessione dei campioni biologici da parte del CTS, il Responsabile del Progetto deve prevedere adeguate garanzie in merito:

- all'approvazione della ricerca, per la quale viene richiesto il materiale biologico, da parte del Comitato Etico
- all'utilizzo dei campioni biologici e relativi dati, in conformità al protocollo del progetto positivamente valutato dagli organi di UPO Biobank e ad eventuali loro prescrizioni (inclusi eventuali limiti di utilizzo dei campioni biologici e dei relativi dati)
- all'utilizzo dei campioni biologici in conformità al presente Regolamento, al Codice Etico adottato da UPO Biobank ed alla normativa applicabile
- alla titolarità di eventuali scoperte (brevettabili o meno) che possano direttamente e/o indirettamente derivare dall'utilizzo dei campioni biologici ed al rispetto di precisi impegni in merito alla condivisione dei dati generati, alle pubblicazioni ed al riconoscimento di UPO Biobank nelle stesse
- all'esclusione di qualsiasi garanzia da parte di UPO Biobank in merito alla idoneità dei campioni ad uno scopo specifico o alla loro qualità – anche in relazione a quanto previsto riguardo la biosicurezza ed il controllo di qualità (sezioni 13-14)
- all'esclusione di qualsiasi responsabilità in capo a UPO Biobank in merito all'uso dei campioni biologici da parte dei soggetti richiedenti



- al rispetto delle istruzioni e delle procedure di UPO Biobank connesse alla tracciabilità ed alla sicurezza dei campioni e dei dati da essi generati
- alla restituzione del materiale biologico non utilizzato (sotto forma di tessuti, fluidi biologici, o derivati)
- al rispetto delle istruzioni e delle procedure di UPO Biobank connesse alla restituzione del materiale biologico non utilizzato

11.8 Nel caso di richieste provenienti da gruppi di ricerca esterni ad UPO debitamente autorizzate dal CTS, il trasferimento dei campioni biologici deve essere preceduto dalla sottoscrizione di apposito *Material Transfer Agreement* tra UPO Biobank e l'Ente di appartenenza del Responsabile del Progetto richiedente o nella persona del suo legale rappresentante pro-tempore. Il *Material Transfer Agreement* dovrà, in ogni caso, prevedere adeguate garanzie come specificato nella sezione 9 del presente Regolamento e nel Codice Etico di UPO Biobank.

11.9 I risultati del progetto sono patrimonio culturale di UPO Biobank. I Responsabili dei progetti devono presentare relazioni annuali sullo stato di avanzamento dei progetti (da sottoporre al CTS), così come devono informare UPO Biobank sulla chiusura finale dello studio attraverso l'invio di un report o di un articolo scientifico

11.10 UPO Biobank deve essere espressamente citata nei ringraziamenti di tutte le pubblicazioni scientifiche prodotte utilizzandone i campioni. La non osservanza di questa clausola costituisce possibile motivo di esclusione da collaborazioni future.

11.11 Il trasferimento di campioni biologici ai soggetti richiedenti è senza fine di lucro, fermo restando il diritto di UPO Biobank di addebitare agli Enti di appartenenza degli stessi un importo a titolo di rimborso ai costi connessi al prelievo, al processamento, alla conservazione e al trasferimento dei campioni biologici concessi. I ricercatori che hanno contribuito alla raccolta campioni usufruiscono, a titolo di valorizzazione del lavoro svolto, di una tariffa agevolata per l'utilizzo di materiale biologico da loro contribuito.

11.12 I proventi derivanti da tali rimborsi sono destinati a finanziare il funzionamento di UPO Biobank

11.13 Resta inteso che UPO Biobank non fornisce in nessun caso campioni ad enti esterni per alimentare biobanche diverse da UPO Biobank.

12. Estrazione di componenti (DNA, RNA, proteine)

UPO Biobank può effettuare estrazioni di frazioni cellulari ed eventuali analisi genetiche e biochimiche sugli stessi. Il loro relativo costo sarà imputato al progetto presentato, sulla base di un rapporto di cessione di prestazione da concordare, secondo l'entità della prestazione stessa, con gli Uffici preposti delle Istituzioni Richiedenti. I fondi relativi ai "costi" saranno devoluti per tutte le attività di implementazione di UPO Biobank.

13. Biosicurezza

13.1 Nonostante UPO Biobank implementi procedure volte ad assicurare elevati standard qualitativi ai processi ed alla qualità dei materiali biologici trattati, la manipolazione dei campioni biologici comporta sempre un rischio di esposizione ad agenti patogeni. Non è infatti possibile garantire l'assenza di tali agenti nel materiale biologico in generale.

13.2 Al fine di minimizzare tali rischi ed eventuali episodi di contaminazione, è necessario che tutto il personale che entri in contatto con i campioni biologici consideri tale materiale



come potenzialmente infetto. I responsabili dei Progetti di Ricerca che entreranno in contatto con i campioni biologici o li riceveranno a scopo di studio si assumono la piena responsabilità di informazione e formazione di tutto il personale che utilizzerà il materiale riguardo al rischio biologico. Essi saranno tenuti a mettere in atto tutte le possibili misure preventive e dovranno informare tutto il personale che utilizzerà o tratterà in qualsiasi modo i campioni stessi riguardo al rischio biologico derivante dalla loro manipolazione.

13.3 I campioni biologici vengono forniti da UPO Biobank ai soggetti richiedenti che siano stati debitamente autorizzati in conformità al presente regolamento, nello stato in cui si trovano al momento della consegna, senza alcuna garanzia in merito a particolari caratteristiche o qualità, all'assenza di contaminazioni o alla loro idoneità ad un utilizzo o uno scopo specifico.

14. Controllo di qualità

Il sistema qualità di UPO Biobank prevede sia delle attività di controllo della qualità dei materiali e delle procedure, sia un costante aggiornamento del personale, tramite modalità di tutoraggio e di formazione. Il controllo di qualità valuta tutti gli aspetti delle procedure di biobanking, comprese:

- verifiche periodiche di qualità del processamento dei materiali con valutazione dei componenti cellulari (PBMC) e mediante verifica della qualità di RNA, DNA, proteine o altri componenti cellulari estratti; controllo di qualità di plasma, siero o altri liquidi biologici mediante analisi da effettuare con periodicità semestrale in base a quanto stabilito nelle relative SOP
- controllo dell'associazione tra campioni biologici e dati biologici, clinici, anagrafici
- controllo della strumentazione e della documentazione relativa ai sistemi di criopreservazione

15. Conservazione di campioni per collezioni dedicate

Nel caso lo sperimentatore richieda la *disponibilità esclusiva* dei campioni, la richiesta di conservazione oltre alle condizioni riportate nelle sezioni 10.1 e 10.2, deve essere accompagnata da una dichiarazione attestante la presenza di un'adeguata copertura finanziaria, necessaria per garantire il supporto economico alla lavorazione ed alla conservazione dei campioni.

- Il Responsabile Tecnico effettua una valutazione di fattibilità della proposta ed in caso di parere favorevole provvede ad inoltrare la richiesta al CTS.
- UPO Biobank non è autorizzata ad ospitare raccolte di campioni non approvate dal Comitato Etico.
- Alla chiusura del progetto i campioni non utilizzati entrano a far parte della collezione istituzionale di UPO Biobank.

16. Costo di gestione campioni

Il costo della gestione dei campioni è a carico di UPO Biobank qualora il materiale resti nella sua disponibilità. Il CTS potrà eventualmente richiedere al responsabile di progetto un contributo alla copertura dei costi, nel caso in cui l'entità del biobanking sia particolarmente onerosa per la biobanca.

Qualora, invece, lo sperimentatore si riservi la disponibilità esclusiva della collezione, è tenuto a contribuire alle spese di gestione dei campioni biologici attraverso il pagamento di una quota *una tantum* di lavorazione del campione e, a partire dall'anno successivo, di una quota aggiuntiva annuale per la loro conservazione, sulla base del tariffario.



In caso di richiesta di procedure specifiche, il rimborso spese dovrà contemplare anche i costi aggiuntivi.

Il tariffario viene aggiornato annualmente dal CTS sulla base di eventuali variazioni nei costi di gestione. Nel caso in cui lo Sperimentatore provveda lui stesso a processare i campioni e all'archiviazione dei dati correlati, è tenuto a pagare le sole spese di conservazione erogate annualmente.

- **Allegato 1. Documenti di Riferimento**

- General requirements for biobanking GDPR: General Data Protection Regulation, regolamento (UE) n. 2016/679
- Autorizzazione n. 8_2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici – 15 dicembre 2016
- Autorizzazione n. 9_2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – 15 dicembre 2016
- Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (2009). “Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato”, 2009
- Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, (2006). “Linee guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche”,
- Comitato Nazionale per la Bioetica (2006). Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d’Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. Roma.
- World Medical Association (WMA) (2013). Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Fortaleza (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>)
- European Commission (2012). Biobanks for Europe: A Challenge for Governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. Brussels (https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf)
- WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. (2016). <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>
- Recommendation CM/Rec (2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers’ Deputies)
- Norma “UNI/ISO 20387 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking”