

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0002851
DATA: 12/01/2022
OGGETTO: 931-2021-OSS-AUSLBO - 21180 - Parere del CE-AVEC sui documenti di istituzione della Biobanca IRCCS ISNB - Fav.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Carlo Descovich

CLASSIFICAZIONI:

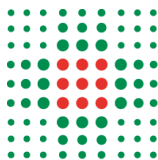
- [01-02-05]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0002851_2022_Lettera_firmata.pdf:	Descovich Carlo	BC5D161A094177FCA5DC07BC45E5E613 4D68EB3F28EDB1AD986B052B7A3330E3
PG0002851_2022_Allegato10.pdf:		3133F24CCFB9D51CB2F9AEB198C40D15 4F4DC63AEB4DDBBA395D6907AF3D0994
PG0002851_2022_Allegato7.pdf:		2023D50A10245AF097D88060EEE0ACBF 835E86F11D79CF45997927FDD7A1B25B
PG0002851_2022_Allegato9.pdf:		7D85682D7E52EE95D6554EB575C4267A3 9E97F3AE6490815FF310EA5808E313B
PG0002851_2022_Allegato1.pdf:		5975EF69272915BC7DD77645B2C3EAE0 41107CE0C4B7B6857F8FDC8B34C43FAA
PG0002851_2022_Allegato2.pdf:		880E248CC62C01897384CA1D1115ACE0 55BE1CDD9503E61CD0BB564523825CFE
PG0002851_2022_Allegato3.pdf:		AF3FBD55CD501E7EEE0D07D1D9564FD B2927DDEB042B1CE7B3D1DA746B45368F
PG0002851_2022_Allegato4.pdf:		EB0795DD2E6B10FC3DA2636140E20F9A D3EBA603377329E0AA3895050B82D384
PG0002851_2022_Allegato5.pdf:		1C97E23938B01D1D1D4350E61E502BBA 31DEEC5F6FE721442F36419F1F26AA17
PG0002851_2022_Allegato6.pdf:		B2EBF459D959DEBF570B2183A509C7FA AA012FEDC9548082200D7711595D495C
PG0002851_2022_Allegato8.pdf:		66994AC2B378FD417F713BCFA0530E276 634479F982A86A742236A8B4158DB7D
PG0002851_2022_Allegato11.pdf:		F1BE0F3CF882AFA03A80BF3E149AFA4E 312709CBE6395EB37E83A2E9EC3BF8F9



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

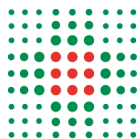


File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0002851_2022_Allegato12.pdf:		2655CAC1D74CD3FA8ED72D673950A420 B3900EFA723F8B96C4E0D2EA2E9F0E21
PG0002851_2022_Allegato13.pdf:		3F1A7FF684ED8B539FE7EB7F69CF14302 C325066732AAF5DFE38FF08C12C1B7B
PG0002851_2022_Allegato14.pdf:		6D51E419C8476D3FDD74C83E14B6D8A8 2BE6D1B76DB354E48F15CBED44B51DCA
PG0002851_2022_Allegato15.pdf:		D5C176CF2505DB543FDFF278535C17FE 9FAB346BC0DE9B5672BFB7ECA7AAE8E4



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Comitato Etico

Direzione Generale

Lodi Raffaele
raffaele.lodi@isnb.it

UOSI Innovazione e Sviluppo

OGGETTO: 931-2021-OSS-AUSLBO - 21180 - Parere del CE-AVEC sui documenti di istituzione della Biobanca IRCCS ISNB - Fav.

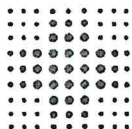
Gent.mo Prof. Lodi, relativamente al riscontro al parere favorevole condizionato, con protocollo 121160 del 1 dicembre 2021, la segreteria conferma il parere favorevole espresso dal CE-AVEC nella seduta del 17 novembre 2021 per la richiesta in oggetto.

Si allegano i documenti ricevuti in risposta al parere favorevole condizionato.

Cordiali saluti,
Carlo Descovich

Firmato digitalmente da:
Carlo Descovich

Responsabile procedimento:
Corrado Iacono



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche
Direzione Scientifica

Bologna, 20/12/2021

Alla Cortese Attenzione
Comitato Etico di Area Vasta Emilia
Centro (CE-AVEC)

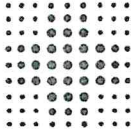
Oggetto: N° 931-2021-OSS-AUSLBO valutato il 17/11/2021
- Parere del CE-AVEC sui documenti di istituzione della Biobanca IRCCS ISNB - Fav. cond.

Con riferimento all'oggetto la presente per trasmettere i documenti rivisti in base alle richieste del Comitato Etico.

Di seguito il dettaglio delle singole richieste:

- a) Nel Documento programmatico, a pagina 6, si suggerisce di includere nella lista dei "Tipi di Biocampioni acquisibili...": - linee cellulari immortalizzate; - organoidi;
 - **Il documento è stato integrato come suggerito.**
- b) Si chiede di valutare se il documento CRF-Documento programmatico-Finale debba prevedere campi dedicati ai dati delle indagini di laboratorio effettuate (eg parametri biochimici, dati genetici) e campi dedicati alle acquisizioni strumentali (EG ECG, EEG, radiografie, TAC, PET). Il documento deve essere eventualmente modificato di conseguenza;
 - **il documento è stato modificato includendo i dati relativi alle indagini di laboratorio ed i campi dedicati agli esami strumentali.**
- c) Riguardo sempre alla CRF: la versione presentata non risulta pseudoanonimizzata. Si presume quindi che verrà definita una versione per la biobanca che non riporti i dati personali (nome cognome codice fiscale telefono indirizzo etc). Si chiede conferma;
 - **la CRF non riporterà i dati personali dei soggetti bensì il codice di pseudonimizzazione, il documento è stato pertanto rivisto.**
- d) Nel Regolamento per la Biobanca:
 - a Pag.7: andrebbe specificato quale azioni vengono intraprese nel caso che il minore divenuto maggiorenne non sia raggiungibile per fornire nuovo consenso (ad es. i campioni saranno distrutti?; i dati saranno resi anonimi?);
 - **il documento è stato integrato in base alle specifiche richieste.**

- riguardo il Comitato Scientifico: il documento non definisce i criteri di funzionamento (esempio: numero legale se applicabile, espressione dei pareri a maggioranza assoluta, maggioranza

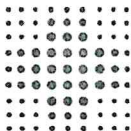


qualificata, frequenza delle riunioni, etc), la durata del mandato del Comitato Scientifico e/o la durata della nomina a membro del Comitato. Queste specifiche saranno parte di un regolamento separato?;

- **si, il funzionamento del Comitato Scientifico sarà specificato in un documento separato, in fase di approvazione da parte del CTS. Tale documento dovrà essere valutato dal Direttore generale dell'Azienda AUSLBO. Sarà nostra cura trasmetterne copia al Comitato Etico non appena autorizzato.**
- e) Nell'allegato_1 – Foglio informativo e consenso per l'adulto:
- Un elemento cruciale nel materiale informativo (e anche nei documenti operativi della Biobanca) riguarda l'aspetto dinamico dei dati raccolti e dei campioni, ovvero il fatto che una volta che il soggetto ha dato il proprio consenso la CRF e la raccolta dati/campioni verranno integrati con le informazioni/materiale raccolti in occasioni successive all'espressione del consenso e fino a manifestazione di diversa volontà da parte del soggetto. Ciò meriterebbe un paragrafo dedicato, in cui venga di nuovo espresso per quanto tempo la raccolta ulteriore può continuare senza raccogliere nuovi consensi;
 - **il foglio informativo ed i documenti operativi sono stati integrati sono stati rivisti specificando la durata temporale della raccolta di dati e campioni senza ulteriore consenso.**
- f) Dal punto di vista operativo si chiede di descrivere al CE come verrà gestito l'elemento "consenso biobanca" per i pazienti e gli altri soggetti afferenti a ISNB. Verrà apposto un flag nel fascicolo elettronico del paziente che indica che ha fornito il consenso? Oppure nelle visite successive verrà domandato direttamente al paziente stesso? O sono state previste altre modalità?;
- **rispetto a questo punto è previsto sia un flag sulla cartella elettronica sia l'interlocuzione diretta con il paziente.**
- g) Nel consenso del documento Informativa e consenso trattamento dati personali, particolari e genetici si legge:
- "Acconsento...
...al trasferimento – NECESSARIO ai fini della donazione alla BNB – fuori dal territorio dello Stato italiano, verso un paese non appartenente all'Unione Europea"*
- Nell'informativa, il trasferimento dei campioni al di fuori della Unione Europea è oggetto di consenso discrezionale. Si chiede di allineare le informazioni.
- **I documenti sono stati allineati.**

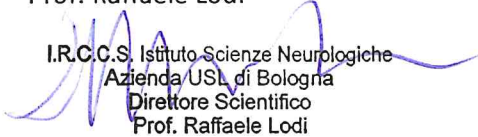
La documentazione di seguito elencata viene trasmessa sia in versione aggiornata, sia con revisioni in evidenza.

- DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA
- REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA
- ALLEGATO_01 al DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: Scheda raccolta dati associati ai biocampioni



- ALLEGATO_01 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E CONSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI
- ALLEGATO_02 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)
- ALLEGATO_03 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI DEL BAMBINO/DELLA BAMBINA (MINORE DI 11 ANNI)
- ALLEGATO_04 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: Informazioni e consenso sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA

Cordiali saluti,
Prof. Raffaele Lodi


I.R.C.C.S. Istituto Scienze Neurologiche
Azienda/USL di Bologna
Direttore Scientifico
Prof. Raffaele Lodi



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

1

REDAZIONE	Gabriella Negrini, <i>Medico legale</i> Manuela Contin, <i>Referente Qualità Direzione Scientifica</i> Cristina Fonti, <i>Dirigente sanitario, UOSI Innovazione e Sviluppo</i> Francesco Colaci, <i>Biotecnologo, Direzione scientifica</i>
VERIFICA	Pietro Cortelli, <i>Direttore operativo</i> ; Andrea Ziglio, <i>Medico di Direzione Sanitaria</i>
APPROVAZIONE	Raffaele Lodi, <i>Direttore scientifico</i>

SOMMARIO

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI.....	2
2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA.....	3
3. OGGETTO dell'ATTIVITA' della BIOBANCA.....	3
4. FINALITÀ della BIOBANCA.....	4
5. TIPOLOGIA dei BIOCAMPIONI.....	4
6. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI, INFORMATIVA e CONSENSO.....	5
7. TIPOLOGIA e MODALITÀ di TRATTAMENTO dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI.....	7
8. GESTIONE dei BIOCAMPIONI.....	8
8.1 Tempo di conservazione dei biocampioni e dei dati associati.....	8
8.2 Accesso ai biocampioni e ai dati associati.....	9
8.3 Misure di sicurezza.....	11
8.4 Controllo di qualità dei biocampioni e dei dati associati.....	12
9. SVILUPPI di RICERCA SUSCETTIBILI di RITORNI ECONOMICI.....	12
10. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITÀ.....	13
10.1 Organigramma funzionale.....	13
10.2 Il Presidente.....	13
10.3 Il Direttore.....	14
10.4 Il Manager.....	14

1

Data di revisione 15/09/2021 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 1 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

10.5 Il Responsabile della qualità.....	15
10.6 Lo staff.....	15
10.7 Il Comitato Scientifico.....	15
10.8 Il Comitato etico.....	16
11. Copertura assicurativa.....	16

ALLEGATI

Allegato_01	Informativa e consenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati
Allegato_02	Informativa e dichiarazione di assenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati (minori 11-17 anni)
Allegato_03	Informativa e dichiarazione di assenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati del bambino/della bambina (minori fino a 11 anni)
Allegato_04	Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della Biobanca delle Neuroscienze di Bologna
Allegato_05	Contratto di trasferimento del materiale e dei dati associati (MTA/DTA)

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI

1. Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità- Il Materiale biologico IRCCS, Bussole IRCCS, n. 1, settembre 2020
2. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05 giugno 2019
3. A.M. Gambino, C. Petrini, G. Resta. La ricerca su materiali biologici di origine umana. Giuristi e scienziati a confronto - Camera dei Deputati, 03/10/2016- Atti del convegno su Diritto Mercato Tecnologia, numero speciale 2018
4. Regolamento UE 2016/679
5. Comitato nazionale per la Bioetica. Biobanche pediatriche, 2014
6. Council of Europe. COMMITTEE ON BIOETHICS (DH-BIO). Working document on research on biological materials of human origin, 2014
7. European Commission. Biobanks for Europe. A challenge for governance, 2012
8. Gruppo di lavoro SIGU Sanità 2012. Il sistema di gestione per la qualità (QMS) per le biobanche genetiche.
9. Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche, 2011
10. OECI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. - Raccomandazioni etico giuridiche, 2010
11. Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: Consenso informato, 16 febbraio 2009
12. Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita - Polo di riferimento nazionale dei centri di risorse

Data di revisione <u>15/09/2021</u> <u>09/12/2021</u>	Rev. <u>01_02</u>	Pag. 2 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

biologiche e delle biobanche. BIOBANCHE E CENTRI PER LE RISORSE BIOLOGICHE DI CAMPIONI UMANI, ISTITUITI A FINI DI RICERCA* 1) LA NECESSITA' DI UNA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E DI UN COORDINAMENTO NAZIONALE 2) LINEE GUIDA PER IL RICONOSCIMENTO/ACCREDITAMENTO, 21 novembre 2008

13. Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle Biobanche, 19 aprile 2006
14. Comitato nazionale per la Bioetica- 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: 9 giugno 2006
15. SIGU (Società Italiana di Genetica Umana): Linee Guida, Biobanche Genetiche, 2003

2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
BNB	Biobanca delle Neuroscienze di Bologna
CS-BNB	Comitato Scientifico della BNB
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
IRCCS	Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico
ISNB	Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
POS	Procedura Operativa Standard
RIN	Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione
TSLB	Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico
Dati genetici	I dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione
Pseudonimizzazione	Trattamento dei dati personali in modo tale che essi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

3. OGGETTO dell'ATTIVITA' della BIOBANCA

La Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB) dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB) è una struttura funzionale d'Istituto facente capo alla Direzione Scientifica, senza scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di campioni biologici

Data di revisione <u>15/09/2021</u> <u>09/12/2021</u>	Rev. <u>01_02</u>	Pag. 3 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

(biocampioni) di derivazione umana di diverso tipo, in associazione a dati personali, clinici e genetici delle persone da cui sono prelevati (donatori). Tali biocampioni sono utilizzabili primariamente per scopi di ricerca nel campo neurologico, a fini diagnostici o per la messa a punto di terapie mirate.

La BNB si rapporta, oltre che con gli organi dell'ISNB e dell'Azienda USL (AUSL) di Bologna, con il Ministero della Salute, le altre Autorità sanitarie regionali e nazionali, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), in particolare la Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione (RIN), le Università, le Aziende sanitarie, le Associazioni di pazienti, nonché con altre istituzioni e soggetti pubblici e privati con i quali possano sussistere interessi comuni, nel rispetto delle finalità da perseguire.

4. FINALITÀ della BIOBANCA

Il fine primario della BNB è di facilitare e favorire la conduzione di studi volti a migliorare le conoscenze in ambito neurologico, contribuendo a:

- individuare i meccanismi molecolari che portano allo sviluppo di malattie;
- identificare nuovi elementi utili per una diagnosi precoce, per prevedere l'evoluzione naturale di una malattia o la risposta alle terapie;
- studiare i meccanismi biologici, biofisici, fisiologici di base;
- sviluppare terapie mirate;
- effettuare studi di popolazione.

I biocampioni acquisiti dalla BNB possono altresì essere destinati a sviluppo di biotecnologia, bionanotecnologia o bioinformatica.

In aggiunta alle finalità precedenti, la BNB prevede la conservazione di biocampioni inerenti specifiche ricerche indipendenti da quelle coinvolgenti la BNB.

5. TIPOLOGIA dei BIOCAMPIONI

La BNB conserva materiale biologico riconducibile a:

Data di revisione 15/09/2021 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 4 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina;
- tessuti congelati;
- aliquote di liquidi biologici;
- colture di cellule primarie, normali e patologiche, isolate da biocampioni freschi;
- cellule ematiche;
- cellule costruite, quali ibridi citoplasmatici mitocondriali (cibridi) e cellule staminali pluripotenti riprogrammate (iPSCs);
- componenti subcellulari (acidi nucleici, proteine...);
- microbiota e microbioma umano;
- **linee cellulari immortalizzate;**
- **organoidi.**

La tipologia dei biocampioni è la seguente:

- DNA e RNA
- Fluido cerebrospinale (CSF)
- Plasmi
- Sieri
- Urine
- Feci
- Biopsie muscolari
- Biopsie cutanee
- Linee di fibroblasti, mioblasti, melanociti
- Linfociti da sangue/CSF
- Cibridi e iPSCs
- Cervelli
- Reperti biotici
- Tessuti autotici

Data di revisione 15/09/2021 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 5 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

6. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI, INFORMATIVA e CONSENSO

I biocampioni ed i dati ad essi associati sono trattati in modalità pseudonimizzata. Ad essi viene assegnato un codice alfanumerico in modo che il nome della persona da cui provengono non sia loro associabile direttamente. Soltanto il Responsabile della BNB, e il personale da lui espressamente delegato, potrà collegare le generalità del donatore con il biocampione e i relativi dati.

Tutte le fasi di gestione dei biocampioni e dei dati ad essi associati sono oggetto di informativa da indirizzare alle persone alle quali viene richiesto consenso al conferimento di loro materiali biologici.

I biocampioni saranno utilizzati solo in conformità a quanto indicato nel consenso dal donatore.

Secondo quanto disposto al punto 4.11.2 del Provvedimento 146/2019 del Garante per la protezione dei dati personali, *i campioni biologici e i dati genetici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per le persone a cui si riferiscono qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:*

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;*
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;*
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;*
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.*

Data di revisione ~~15/09/2021~~ 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 6 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

Il successivo punto 4.11.3 dispone che, *in assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:*

- a) *indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione Europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;*
- b) *limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:*
 - aa) *il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;*
 - bb) *ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.*

In ogni momento il donatore potrà revocare o modificare il consenso precedentemente espresso.

In caso di revoca alla conservazione dei biocampioni o al trattamento dei dati ad essi associati, gli uni e gli altri saranno distrutti o, se vi siano consenso del donatore e

Data di revisione 15/09/2021 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 7 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

utilità per la BNB, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, resi irreversibilmente anonimi e continueranno ad essere conservati presso la BNB.

Riguardo ai biocampioni di persone di minore età, oltre all'informativa da fornire ai legali rappresentanti, si provvederà ad informare il minore, tenendo conto delle sue capacità di comprensione.

In conformità al disposto del punto 4.3 del Provvedimento 146/2019 del Garante privacy: *dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali sono fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso (con. 38, 58, e artt. 5 e 8 Regolamento (UE) 2016/679 e artt. 82, comma 4, del Codice).*

E' prevista, infatti, l'acquisizione di un nuovo consenso al raggiungimento della maggiore età, contattando l'interessato ai recapiti forniti affinché questi possa confermare, revocare o modificare il consenso precedentemente espresso. Nel caso in cui, a fronte di ogni ragionevole sforzo, non sia possibile rintracciare l'interessato, i biocampioni ed i dati ad esso associati, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, saranno resi irreversibilmente anonimi e continueranno ad essere conservati presso la BNB.

Il processo di informativa e consenso alla donazione alla BNB di materiale biologico e del trattamento dei dati associati è disciplinato dagli **Allegati 01, 02, 03, 04** del presente Regolamento.

7. TIPOLOGIA e MODALITÀ di TRATTAMENTO dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI

I dati associati ai biocampioni sono di tipo personale, attinenti alla salute e genetici.

Le modalità di trattamento di tali dati sono oggetto di apposita informativa e consenso (**Allegato_04**).

Data di revisione ~~15/09/2021~~ 09/12/2021	Rev. ~~01~~ 02	Pag. 8 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

Per il trattamento dei dati ci si avvale di idonei strumenti informatici, debitamente selezionati, testati e implementati per garantire una adeguata sicurezza dei dati custoditi, sia sotto il profilo della loro autenticità e integrità, sia in relazione alla tutela della riservatezza.

I risultati scientifici ottenuti da ricerche condotte avvalendosi di biocampioni della BNB sono pubblicati esponendo i dati in forma anonima e aggregata. Se si tratta di risultanze di studi condotti su un singolo caso, la pubblicazione avverrà con accorgimenti utili a evitare l'identificazione della persona interessata.

Titolare del trattamento dei dati della BNB è l'Azienda USL di Bologna.

La persona Designata al trattamento dei dati della BNB è il Responsabile della BNB.

8. GESTIONE dei BIOCAMPIONI

Il materiale biologico direttamente acquisito o residuo da indagini diagnostiche è in parte fissato in formalina e incluso in paraffina e/o fissato in paraformaldeide (costituendo la collezione dei tessuti fissati e inclusi), in parte congelato (costituendo la collezione dei tessuti congelati), secondo le modalità operative definite da specifiche Procedure Operative Standard (POS).

Un'ulteriore quota è costituita da tessuti freschi (campioni bioptici freschi), che potranno essere utili per:

- estrarre acidi nucleici, proteine e altre componenti;
- effettuare allestire colture cellulari;
- impianti su adeguati substrati di sperimentazione.

I processi di acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione, distribuzione e smaltimento dei biocampioni e dei dati ad essi associati sono regolati da specifiche POS approvate dal Direttore della BNB, sulla base di indirizzi del Comitato scientifico della BNB (CS-BNB).

Data di revisione <u>15/09/2021</u> <u>09/12/2021</u>	Rev. <u>01_02</u>	Pag. 9 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

8.1 Tempo di conservazione dei biocampioni e dei dati associati

Il tempo di conservazione massima dei biocampioni e dei dati ad essi associati da parte della BNB è di trenta anni.

Il CS-BNB sarà chiamato a valutare un diverso tempo di conservazione, in rapporto a situazioni particolari (esaurimento, deterioramento, perdita di interesse o accresciuta utilità di biocampioni) e, nell'ipotesi di positivo giudizio, a fornire indicazioni in merito.

Spirato il tempo massimo di conservazione, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno distrutti o, se stimato di utilità per la BNB, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, anonimizzati.

Se si ravvisasse l'utilità di un prolungamento del tempo di conservazione, si renderà necessario acquisire apposito consenso da parte del conferente, sempre che abbia consentito a essere ricontattato.

In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri una pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dai donatori. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati associati verranno distrutti.

8.2 Accesso ai biocampioni e ai dati associati

L'accesso ai biocampioni e ai dati associati avviene previo contatto con il Direttore della BNB che fornisce le informazioni necessarie, corredate dal modulo di richiesta dei biocampioni e dal modulo per il contratto di trasferimento del materiale e dei dati associati **(MTA/DTA), (Allegato_05)**.

L'elenco dei biocampioni disponibili è consultabile online dal sito web della BNB mediante il "Catalogo dei biocampioni". La ricerca può essere fatta sia per tipologia di biocampioni, sia per diagnosi.

Una volta ricevuta la richiesta, il CS-BNB ne valuta la congruenza con le regole di base di accesso elencate di seguito.

Le **regole di base di accesso** sono le seguenti:

Data di revisione <u>15/09/2021</u> 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 10 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- a parità del valore scientifico del progetto presentato al vaglio del CS-BNB, l'accesso ai biocampioni e ai dati ad essi associati è consentito primariamente a ricercatori che operino in nome dell'ISNB o in collaborazione con lo stesso;
- i biocampioni saranno resi disponibili a professionisti qualificati che lavorano presso Centri di ricerca, a condizione che un'adeguata aliquota dei biocampioni derivati da individui affetti da malattie non diagnostiche e rare sia salvaguardata a vantaggio del paziente, per consentire ulteriori indagini;
- giustificazione appropriata per l'uso (descrizione del progetto di ricerca, eventuale sponsor, risultati attesi);
- invio dell'MTA/DTA, debitamente compilato, da indirizzare al Direttore della BNB;
- accettazione dei **seguenti principi** della BNB:
 1. i biocampioni forniti non possono essere ceduti per scopi commerciali;
 2. i biocampioni non possono essere distribuiti ad altri ricercatori senza il permesso scritto del Direttore della BNB;
 3. i biocampioni forniti devono essere utilizzati solo per il progetto di ricerca dichiarato dal Responsabile della ricerca;
 4. se i risultati ottenuti con biocampioni della BNB sono inclusi in un lavoro scientifico, i ricercatori devono includere la BNB nei ringraziamenti e inviare copia del lavoro;
- pagamento per i servizi di spedizione e distribuzione, secondo tariffario definito sulla base delle linee guida ministeriali;
- l'accesso del singolo donatore ai propri biocampioni pseudonimizzati è da prevedersi solo per comprovate ragioni di tutela della salute propria o di persone della sua linea genetica;
- l'accesso del singolo donatore ai dati associati ai propri biocampioni pseudonimizzati è da prevedersi senza restrizione, nel rispetto dei vincoli di conoscenza espressi nel consenso;
- l'accesso di persone della linea genetica del donatore ai biocampioni pseudonimizzati di quest'ultimo va previsto solo per comprovate ragioni di tutela della loro salute, entro i limiti stabiliti dal consenso del donatore;

Data di revisione 15/09/2021 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 11 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- l'accesso di persone della linea genetica del donatore ai dati associati ai biocampioni pseudonimizzati di quest'ultimo va previsto solo per comprovate ragioni di tutela della loro salute, entro i limiti stabiliti dal consenso del donatore o, nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, limitatamente ai dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei biocampioni della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica (cons. 27, Regolamento UE 2016/679).

8.3 Misure di sicurezza

Adeguate misure di sicurezza, riportate in specifiche POS, sono predisposte relativamente alla:

- conservazione del materiale biologico, al fine di assicurarne integrità, qualità e rintracciabilità;
- tutela dei dati loro associati, al fine di assicurarne autenticità, integrità, qualità e rintracciabilità;
- protezione degli operatori della BNB.

L'accesso ai locali di stoccaggio dei biocampioni è controllato, senza soluzione di continuità, mediante sistemi elettronici che permettono l'ingresso al solo personale autorizzato, con autenticazione mediante chiave digitale (badge) e registrazione dei movimenti.

Le apparecchiature destinate alla conservazione dei biocampioni della BNB (congelatori a -20°C e

Data di revisione ~~15/09/2021~~ 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 12 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

-80°C, contenitori criogenici per azoto liquido), sono specificatamente identificate, sottoposte a manutenzioni preventive e controlli prestazionali pianificati, e provviste di un sistema di monitoraggio continuo della temperatura, 24 ore su 24, in modalità wireless, e di allarme di malfunzionamento, via chiamata telefonica, sms ed e-mail.

I locali che ospitano tali apparecchiature sono dotati di un sistema di raffrescamento e regolazione della temperatura ($< 25^{\circ}\text{C}$) e relativo allarme in caso di malfunzionamento. Ad apposite procedure operative è rimessa la definizione puntuale della gestione degli allarmi nonché delle attività di *disaster recovery*.

Il trattamento elettronico dei dati avviene in ottemperanza dei disposti normativi regolanti la materia della tutela dei dati personali e la gestione informatica dei documenti, in stretta analogia alla gestione aziendale dei restanti dati personali e genetici ma con l'ulteriore adozione di specifiche misure di sicurezza.

Riguardo alla gestione informatica, il sistema di gestione della BNB si avvale della infrastruttura informatica della Azienda USL di Bologna, improntata a confacenti livelli di sicurezza definiti dal Servizio Informatico Aziendale.

8.4 Controllo di qualità dei biocampioni e dei dati associati

Il Responsabile della qualità della BNB valuta tutti gli aspetti delle procedure di controllo di qualità, ivi comprese:

- verifica della qualità dei biocampioni, sia in ingresso, sia durante la conservazione e nella fase di distribuzione;
- completezza e correttezza dei dati clinici, diagnostici e terapeutici che accompagnano i biocampioni durante l'intero ciclo di vita sotto la custodia della BNB;
- gestione delle non conformità e dei reclami.

9. SVILUPPI di RICERCA SUSCETTIBILI di RITORNI ECONOMICI

Data di revisione <u>15/09/2021</u> <u>09/12/2021</u>	Rev. <u>01_02</u>	Pag. 13 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

I biocampioni custoditi dalla BNB devono essere utilizzati solo a scopo di ricerca e non possono essere ceduti per scopi commerciali.

Va tuttavia considerata l'ipotesi che dai risultati delle ricerche condotte sui biocampioni possano derivare "prodotti" a cui si connettono diritti d'autore o di brevetto e di conseguenti ritorni economici.

Tale evenienza non implica, peraltro, alcun riconoscimento di natura economica per i donatori dei biocampioni conferiti alla BNB, come specificato nell'informativa loro fornita.

La BNB non potrà trarne profitto. Eventuali ritorni economici saranno utilizzati a copertura dei costi di gestione della BNB.

10. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITÀ

10.1 Organigramma funzionale

L'organigramma funzionale della BNB è rappresentato nella **Figura 1**.

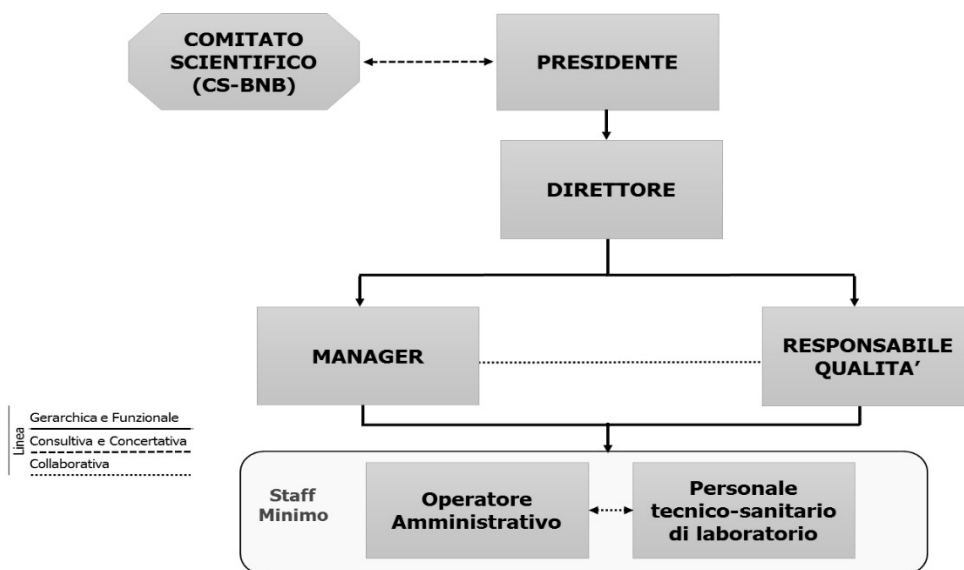


Figura 1 - Organigramma funzionale

Data di revisione 15/09/2021 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 14 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

10.2 Il Presidente

Il Presidente è il **Responsabile della BNB** ed è identificato nel Direttore scientifico dell'ISNB.

Rientrano fra i compiti del Presidente:

- la responsabilità del coordinamento e verifica della corretta gestione della biobanca, nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
- la nomina del Direttore, del Manager e del Responsabile Qualità della BNB.

Il Presidente, in qualità di Responsabile della BNB è inoltre **Designato al trattamento dei dati** dal Titolare del trattamento stesso. Il Designato al trattamento dei dati ha il compito di:

- verificare che i dati personali siano trattati nel rispetto dalla normativa vigente, che siano adottate adeguate misure di sicurezza;
- attenersi alle specifiche indicazioni fornite dal Titolare del trattamento;
- redigere il piano della sicurezza del trattamento dei dati personali, per tutte le fasi del biobancaggio, e un resoconto annuale in cui dar conto dei problemi riscontrati e delle soluzioni adottate.

10.3 Il Direttore

Il Direttore è incaricato della gestione operativa e scientifica della BNB.

Rientrano fra i compiti del Direttore:

- redazione e aggiornamento della modulistica, delle POS della BNB, in collaborazione con il Responsabile della qualità;
- controllo della puntuale applicazione della disciplina dei consensi, dell'utilizzo dei biocampioni;
- gestione del personale tecnico e amministrativo assegnato alla biobanca;
- gestione del budget assegnato.

Data di revisione <u>15/09/2021</u> <u>09/12/2021</u>	Rev. <u>01_02</u>	Pag. 15 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

10.4 Il Manager

Il Manager opera su incarico del Direttore per coadiuvare l'attività di gestione operativa e scientifica della BNB.

Il manager ha il compito di:

- coordinamento del personale che opera nella biobanca;
- raccolta delle richieste di utilizzo dei biocampioni da sottomettere al vaglio del CS-BNB;
- coadiuvare il responsabile della qualità nel miglioramento e innovazione dei processi,
- fornire supporto alla gestione dei biocampioni e dei dati ad essi associati;
- gestione dei cataloghi;
- gestione dei rapporti con Enti esterni;
- gestione del sito web;
- gestione della disseminazione

10.5 Il Responsabile della qualità

Il Responsabile della qualità ha il compito di:

- redigere POS per la acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione distribuzione e smaltimento dei biocampioni;
- predisporre la modulistica idonea alla acquisizione dei consensi dei conferenti e alla cessione dei biocampioni;
- pianificare i controlli di qualità dei biocampioni conservati;
- verificare l'accuratezza dei dati associati ai biocampioni;
- verificare che siano correttamente adempiuti i controlli sulla funzionalità di struttura e apparecchiature della BNB;
- redigere un resoconto annuale.

10.6 Lo staff

Rientrano nello staff minimo della BNB:

Data di revisione <u>15/09/2021</u> <u>09/12/2021</u>	Rev. <u>01_02</u>	Pag. 16 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- 1 tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB) a tempo pieno;
- 1 TSLB a tempo parziale, in sostituzione del TSLB a tempo pieno, in caso di assenza breve;
- 1 operatore amministrativo a tempo parziale.

L'eventuale fase preanalitica di gestione dei biocampioni da destinare al biobancaggio è effettuata presso i Laboratori neurobiologici dell'ISNB, certificati secondo la norma ISO 9001:2015, da personale in possesso di appropriata e documentata formazione, esperienza e competenza necessaria per eseguire tali attività.

10.7 Il Comitato Scientifico

Il Comitato Scientifico della BNB è presieduto dal Presidente della BNB ed è costituito da:

- 2 rappresentanti dei Laboratori di Neurobiologia dell'ISNB
- 1 metodologo/epidemiologo
- 1 anatomopatologo
- 1 neurologo in rappresentanza dei clinici dell'ISNB collettori dei biocampioni per ricerca
- 1 neurochirurgo

I membri del CS-BNB sono nominati dal Direttore Scientifico dell'ISNB su proposta del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'Istituto.

Il CS-BNB esprimerà i suoi pareri in tema di:

- valutazione della qualità scientifica dei progetti per i quali è richiesto l'utilizzo di biocampioni;
- criteri per la partecipazione come co-autori dei ricercatori ISNB che hanno contribuito alla produzione di dati associati ai biocampioni e utilizzati nei progetti di ricerca;
- priorità da accordare in caso di contestuali richieste su uno stesso biocampione;
- accesso di persone ai biocampioni dalle stesse conferite;

Data di revisione 15/09/2021 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 17 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- anonimizzazione di biocampioni, spirato il tempo minimo della loro conservazione o a seguito di revoca del consenso al trattamento pseudonimizzato;
- modifica del tempo ordinario di conservazione di biocampioni;
- variazione dello spettro delle finalità originariamente prospettate al conferente;
- definizione del budget da assegnare e analisi di sostenibilità economica della BNB.

10.8 Il Comitato etico

Il Comitato etico che esprime i pareri sulle materie di competenza è il Comitato etico dell'Area vasta Emilia Centro (CE-AVEC).

11. Copertura assicurativa

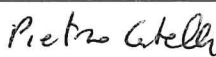
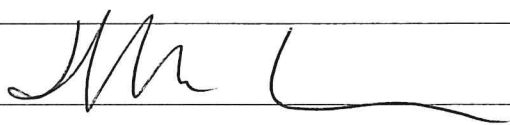
Valgono per la BNB le regole dell'AUSL di Bologna in materia di tutela assicurativa per eventi di danno nei confronti di operatori e di terzi.

Data di revisione ~~15/09/2021~~ 09/12/2021	Rev. 01_02	Pag. 18 di 18
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

REDAZIONE	Gabriella Negrini, <i>Medico legale</i> Manuela Contin, <i>Referente Qualità Direzione Scientifica</i> Cristina Fonti, <i>Dirigente sanitario, UOSI Innovazione e Sviluppo</i> Francesco Colaci, <i>Biotechnologo, Direzione scientifica</i>
VERIFICA	Pietro Cortelli, <i>Direttore operativo</i> ;  Andrea Ziglio, <i>Medico di Direzione Sanitaria</i> 
APPROVAZIONE	Raffaele Lodi, <i>Direttore scientifico</i> 

SOMMARIO

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI.....	2
2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA.....	3
3. OGGETTO dell'ATTIVITA' della BIOBANCA.....	3
4. FINALITÀ della BIOBANCA.....	4
5. TIPOLOGIA dei BIOCAMPIONI.....	4
6. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI, INFORMATIVA e CONSENSO.....	5
7. TIPOLOGIA e MODALITÀ di TRATTAMENTO dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI.....	8
8. GESTIONE dei BIOCAMPIONI.....	8
8.1 Tempo di conservazione dei biocampioni e dei dati associati.....	9
8.2 Accesso ai biocampioni e ai dati associati.....	9
8.3 Misure di sicurezza.....	11
8.4 Controllo di qualità dei biocampioni e dei dati associati.....	12
9. SVILUPPI di RICERCA SUSCETTIBILI di RITORNI ECONOMICI.....	12
10. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITÀ.....	13
10.1 Organigramma funzionale.....	13
10.2 Il Presidente.....	13
10.3 Il Direttore.....	14



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

10.4 Il Manager	14
10.5 Il Responsabile della qualità	15
10.6 Lo staff	15
10.7 Il Comitato Scientifico	16
10.8 Il Comitato etico	16
11. Copertura assicurativa	17

ALLEGATI

Allegato_01	Informativa e consenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati
Allegato_02	Informativa e dichiarazione di assenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati (minori 11-17 anni)
Allegato_03	Informativa e dichiarazione di assenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati del bambino/della bambina (minori fino a 11 anni)
Allegato_04	Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della Biobanca delle Neuroscienze di Bologna
Allegato_05	Contratto di trasferimento del materiale e dei dati associati (MTA/DTA)

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI

1. Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità- Il Materiale biologico IRCCS, Bussole IRCCS, n. 1, settembre 2020
2. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05 giugno 2019
3. A.M. Gambino, C. Petrini, G. Resta. La ricerca su materiali biologici di origine umana. Giuristi e scienziati a confronto - Camera dei Deputati, 03/10/2016- Atti del convegno su Diritto Mercato Tecnologia, numero speciale 2018
4. Regolamento UE 2016/679
5. Comitato nazionale per la Bioetica. Biobanche pediatriche, 2014
6. Council of Europe. COMMITTEE ON BIOETHICS (DH-BIO). Working document on research on biological materials of human origin, 2014
7. European Commission. Biobanks for Europe. A challenge for governance, 2012
8. Gruppo di lavoro SIGU Sanità 2012. Il sistema di gestione per la qualità (QMS) per le biobanche genetiche.
9. Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche, 2011
10. OECI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. - Raccomandazioni etico giuridiche, 2010
11. Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: Consenso informato, 16 febbraio 2009
12. Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita - Polo di riferimento nazionale dei centri di risorse biologiche e delle biobanche. BIOBANCHE E CENTRI PER LE RISORSE BIOLOGICHE DI CAMPIONI UMANI, ISTITUITI A FINI DI

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 2 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- RICERCA* 1) LA NECESSITA' DI UNA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E DI UN COORDINAMENTO NAZIONALE 2) LINEE GUIDA PER IL RICONOSCIMENTO/ACCREDITAMENTO, 21 novembre 2008
13. Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle Biobanche, 19 aprile 2006
 14. Comitato nazionale per la Bioetica- 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: 9 giugno 2006
 15. SIGU (Società Italiana di Genetica Umana): Linee Guida, Biobanche Genetiche, 2003

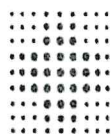
2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
BNB	Biobanca delle Neuroscienze di Bologna
CS-BNB	Comitato Scientifico della BNB
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
IRCCS	Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico
ISNB	Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
POS	Procedura Operativa Standard
RIN	Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione
TSLB	Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico
Dati genetici	I dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione
Pseudonimizzazione	Trattamento dei dati personali in modo tale che essi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

3. OGGETTO dell'ATTIVITA' della BIOBANCA

La Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB) dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB) è una struttura funzionale d'Istituto facente capo alla Direzione Scientifica, senza scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di campioni biologici (biocampioni) di derivazione umana di diverso tipo, in associazione a dati personali, clinici e genetici delle persone da cui sono prelevati (donatori). Tali biocampioni sono utilizzabili primariamente per scopi di ricerca nel campo neurologico, a fini diagnostici o per la messa a punto di terapie mirate.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 3 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

La BNB si rapporta, oltre che con gli organi dell'ISNB e dell'Azienda USL (AUSL) di Bologna, con il Ministero della Salute, le altre Autorità sanitarie regionali e nazionali, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), in particolare la Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione (RIN), le Università, le Aziende sanitarie, le Associazioni di pazienti, nonché con altre istituzioni e soggetti pubblici e privati con i quali possano sussistere interessi comuni, nel rispetto delle finalità da perseguire.

4. FINALITÀ della BIOBANCA

Il fine primario della BNB è di facilitare e favorire la conduzione di studi volti a migliorare le conoscenze in ambito neurologico, contribuendo a:

- individuare i meccanismi molecolari che portano allo sviluppo di malattie;
- identificare nuovi elementi utili per una diagnosi precoce, per prevedere l'evoluzione naturale di una malattia o la risposta alle terapie;
- studiare i meccanismi biologici, biofisici, fisiologici di base;
- sviluppare terapie mirate;
- effettuare studi di popolazione.

I biocampioni acquisiti dalla BNB possono altresì essere destinati a sviluppo di biotecnologia, bionanotecnologia o bioinformatica.

In aggiunta alle finalità precedenti, la BNB prevede la conservazione di biocampioni inerenti specifiche ricerche indipendenti da quelle coinvolgenti la BNB.

5. TIPOLOGIA dei BIOCAMPIONI

La BNB conserva materiale biologico riconducibile a:

- tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina;
- tessuti congelati;
- aliquote di liquidi biologici;
- colture di cellule primarie, normali e patologiche, isolate da biocampioni freschi;
- cellule ematiche;

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 4 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- cellule costruite, quali ibridi citoplasmatici mitocondriali (cibridi) e cellule staminali pluripotenti riprogrammate (iPSCs);
- componenti subcellulari (acidi nucleici, proteine...);
- microbiota e microbioma umano;
- linee cellulari immortalizzate;
- organoidi.

La tipologia dei biocampioni è la seguente:

- DNA e RNA
- Fluido cerebrospinale (CSF)
- Plasmi
- Sieri
- Urine
- Feci
- Biopsie muscolari
- Biopsie cutanee
- Linee di fibroblasti, mioblasti, melanociti
- Linfociti da sangue/CSF
- Cibridi e iPSCs
- Cervelli
- Reperti biotici
- Tessuti autotici

6. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPI e dei DATI ASSOCIATI, INFORMATIVA e CONSENSO

I biocampioni ed i dati ad essi associati sono trattati in modalità pseudonimizzata. Ad essi viene assegnato un codice alfanumerico in modo che il nome della persona da cui provengono non sia loro associabile direttamente. Soltanto il Responsabile della BNB, e il personale da lui espressamente delegato, potrà collegare le generalità del donatore con il biocampione e i relativi dati.



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

Tutte le fasi di gestione dei biocampioni e dei dati ad essi associati sono oggetto di informativa da indirizzare alle persone alle quali viene richiesto consenso al conferimento di loro materiali biologici.

I biocampioni saranno utilizzati solo in conformità a quanto indicato nel consenso dal donatore.

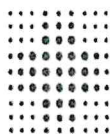
Secondo quanto disposto al punto 4.11.2 del Provvedimento 146/2019 del Garante per la protezione dei dati personali, *i campioni biologici e i dati genetici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per le persone a cui si riferiscono qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:*

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;*
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;*
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;*
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.*

Il successivo punto 4.11.3 dispone che, *in assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:*

- a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione Europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;*
- b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di*

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 6 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

In ogni momento il donatore potrà revocare o modificare il consenso precedentemente espresso.

In caso di revoca alla conservazione dei biocampioni o al trattamento dei dati ad essi associati, gli uni e gli altri saranno distrutti o, se vi siano consenso del donatore e utilità per la BNB, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, resi irreversibilmente anonimi e continueranno ad essere conservati presso la BNB.

Riguardo ai biocampioni di persone di minore età, oltre all'informativa da fornire ai legali rappresentanti, si provvederà ad informare il minore, tenendo conto delle sue capacità di comprensione.

In conformità al disposto del punto 4.3 del Provvedimento 146/2019 del Garante privacy: *dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali sono fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso (con. 38, 58, e artt. 5 e 8 Regolamento (UE) 2016/679 e artt. 82, comma 4, del Codice).*

E' prevista, infatti, l'acquisizione di un nuovo consenso al raggiungimento della maggiore età, contattando l'interessato ai recapiti forniti affinché questi possa confermare, revocare o modificare il consenso precedentemente espresso. Nel caso in cui, a fronte di ogni ragionevole sforzo, non sia possibile rintracciare l'interessato, i biocampioni ed i dati ad esso associati, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, saranno resi irreversibilmente anonimi e continueranno ad essere conservati presso la BNB.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 7 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

Il processo di informativa e consenso alla donazione alla BNB di materiale biologico e del trattamento dei dati associati è disciplinato dagli **Allegati 01, 02, 03, 04** del presente Regolamento.

7. TIPOLOGIA e MODALITÀ di TRATTAMENTO dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI

I dati associati ai biocampioni sono di tipo personale, attinenti alla salute e genetici.

Le modalità di trattamento di tali dati sono oggetto di apposita informativa e consenso (**Allegato_04**).

Per il trattamento dei dati ci si avvale di idonei strumenti informatici, debitamente selezionati, testati e implementati per garantire una adeguata sicurezza dei dati custoditi, sia sotto il profilo della loro autenticità e integrità, sia in relazione alla tutela della riservatezza.

I risultati scientifici ottenuti da ricerche condotte avvalendosi di biocampioni della BNB sono pubblicati esponendo i dati in forma anonima e aggregata. Se si tratta di risultanze di studi condotti su un singolo caso, la pubblicazione avverrà con accorgimenti utili a evitare l'identificazione della persona interessata.

Titolare del trattamento dei dati della BNB è l'Azienda USL di Bologna.

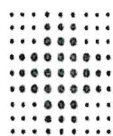
La persona Designata al trattamento dei dati della BNB è il Responsabile della BNB.

8. GESTIONE dei BIOCAMPIONI

Il materiale biologico direttamente acquisito o residuo da indagini diagnostiche è in parte fissato in formalina e incluso in paraffina e/o fissato in paraformaldeide (costituendo la collezione dei tessuti fissati e inclusi), in parte congelato (costituendo la collezione dei tessuti congelati), secondo le modalità operative definite da specifiche Procedure Operative Standard (POS).

Un'ulteriore quota è costituita da tessuti freschi (campioni biotipici freschi), che potranno essere utili per:

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 8 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- estrarre acidi nucleici, proteine e altre componenti;
- effettuare allestire colture cellulari;
- impianti su adeguati substrati di sperimentazione.

I processi di acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione, distribuzione e smaltimento dei biocampioni e dei dati ad essi associati sono regolati da specifiche POS approvate dal Direttore della BNB, sulla base di indirizzi del Comitato scientifico della BNB (CS-BNB).

8.1 Tempo di conservazione dei biocampioni e dei dati associati

Il tempo di conservazione massima dei biocampioni e dei dati ad essi associati da parte della BNB è di trenta anni.

Il CS-BNB sarà chiamato a valutare un diverso tempo di conservazione, in rapporto a situazioni particolari (esaurimento, deterioramento, perdita di interesse o accresciuta utilità di biocampioni) e, nell'ipotesi di positivo giudizio, a fornire indicazioni in merito.

Spirato il tempo massimo di conservazione, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno distrutti o, se stimato di utilità per la BNB, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, anonimizzati.

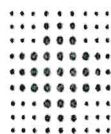
Se si ravvisasse l'utilità di un prolungamento del tempo di conservazione, si renderà necessario acquisire apposito consenso da parte del conferente, sempre che abbia consentito a essere ricontattato.

In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri una pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dai donatori. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati associati verranno distrutti.

8.2 Accesso ai biocampioni e ai dati associati

L'accesso ai biocampioni e ai dati associati avviene previo contatto con il Direttore della BNB che fornisce le informazioni necessarie, corredate dal modulo di richiesta dei biocampioni e dal modulo per il contratto di trasferimento del materiale e dei dati associati **(MTA/DTA), (Allegato_05)**.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 9 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

L'elenco dei biocampioni disponibili è consultabile online dal sito web della BNB mediante il "Catalogo dei biocampioni". La ricerca può essere fatta sia per tipologia di biocampioni, sia per diagnosi.

Una volta ricevuta la richiesta, il CS-BNB ne valuta la congruenza con le regole di base di accesso elencate di seguito.

Le **regole di base di accesso** sono le seguenti:

- a parità del valore scientifico del progetto presentato al vaglio del CS-BNB, l'accesso ai biocampioni e ai dati ad essi associati è consentito primariamente a ricercatori che operino in nome dell'ISNB o in collaborazione con lo stesso;
- i biocampioni saranno resi disponibili a professionisti qualificati che lavorano presso Centri di ricerca, a condizione che un'adeguata aliquota dei biocampioni derivati da individui affetti da malattie non diagnosticate e rare sia salvaguardata a vantaggio del paziente, per consentire ulteriori indagini;
- giustificazione appropriata per l'uso (descrizione del progetto di ricerca, eventuale sponsor, risultati attesi);
- invio dell'MTA/DTA, debitamente compilato, da indirizzare al Direttore della BNB;
- accettazione dei **seguenti principi** della BNB:
 1. i biocampioni forniti non possono essere ceduti per scopi commerciali;
 2. i biocampioni non possono essere distribuiti ad altri ricercatori senza il permesso scritto del Direttore della BNB;
 3. i biocampioni forniti devono essere utilizzati solo per il progetto di ricerca dichiarato dal Responsabile della ricerca;
 4. se i risultati ottenuti con biocampioni della BNB sono inclusi in un lavoro scientifico, i ricercatori devono includere la BNB nei ringraziamenti e inviare copia del lavoro;
- pagamento per i servizi di spedizione e distribuzione, secondo tariffario definito sulla base delle linee guida ministeriali;
- l'accesso del singolo donatore ai propri biocampioni pseudonimizzati è da prevedersi solo per comprovate ragioni di tutela della salute propria o di persone della sua linea genetica;
- l'accesso del singolo donatore ai dati associati ai propri biocampioni pseudonimizzati è da prevedersi senza restrizione, nel rispetto dei vincoli di conoscenza espressi nel consenso;



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- l'accesso di persone della linea genetica del donatore ai biocampioni pseudonomizzati di quest'ultimo va previsto solo per comprovate ragioni di tutela della loro salute, entro i limiti stabiliti dal consenso del donatore;
- l'accesso di persone della linea genetica del donatore ai dati associati ai biocampioni pseudonimizzati di quest'ultimo va previsto solo per comprovate ragioni di tutela della loro salute, entro i limiti stabiliti dal consenso del donatore o, nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, limitatamente ai dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei biocampioni della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica (cons. 27, Regolamento UE 2016/679).

8.3 Misure di sicurezza

Adeguate misure di sicurezza, riportate in specifiche POS, sono predisposte relativamente alla:

- conservazione del materiale biologico, al fine di assicurarne integrità, qualità e rintracciabilità;
- tutela dei dati loro associati, al fine di assicurarne autenticità, integrità, qualità e rintracciabilità;
- protezione degli operatori della BNB.

L'accesso ai locali di stoccaggio dei biocampioni è controllato, senza soluzione di continuità, mediante sistemi elettronici che permettono l'ingresso al solo personale autorizzato, con autenticazione mediante chiave digitale (badge) e registrazione dei movimenti.

Le apparecchiature destinate alla conservazione dei biocampioni della BNB (congelatori a -20°C e -80°C, contenitori criogenici per azoto liquido), sono specificatamente identificate, sottoposte a

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 11 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

manutenzioni preventive e controlli prestazionali pianificati, e provviste di un sistema di monitoraggio continuo della temperatura, 24 ore su 24, in modalità wireless, e di allarme di malfunzionamento, via chiamata telefonica, sms ed e-mail.

I locali che ospitano tali apparecchiature sono dotati di un sistema di raffrescamento e regolazione della temperatura ($< 25^{\circ}\text{C}$) e relativo allarme in caso di malfunzionamento. Ad apposite procedure operative è rimessa la definizione puntuale della gestione degli allarmi nonché delle attività di *disaster recovery*.

Il trattamento elettronico dei dati avviene in ottemperanza dei disposti normativi regolanti la materia della tutela dei dati personali e la gestione informatica dei documenti, in stretta analogia alla gestione aziendale dei restanti dati personali e genetici ma con l'ulteriore adozione di specifiche misure di sicurezza.

Riguardo alla gestione informatica, il sistema di gestione della BNB si avvale della infrastruttura informatica della Azienda USL di Bologna, improntata a confacenti livelli di sicurezza definiti dal Servizio Informatico Aziendale.

8.4 Controllo di qualità dei biocampioni e dei dati associati

Il Responsabile della qualità della BNB valuta tutti gli aspetti delle procedure di controllo di qualità, ivi comprese:

- verifica della qualità dei biocampioni, sia in ingresso, sia durante la conservazione e nella fase di distribuzione;
- completezza e correttezza dei dati clinici, diagnostici e terapeutici che accompagnano i biocampioni durante l'intero ciclo di vita sotto la custodia della BNB;
- gestione delle non conformità e dei reclami.

9. SVILUPPI di RICERCA SUSCETTIBILI di RITORNI ECONOMICI

I biocampioni custoditi dalla BNB devono essere utilizzati solo a scopo di ricerca e non possono essere ceduti per scopi commerciali.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 12 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

Va tuttavia considerata l'ipotesi che dai risultati delle ricerche condotte sui biocampioni possano derivare "prodotti" a cui si connettono diritti d'autore o di brevetto e di conseguenti ritorni economici.

Tale evenienza non implica, peraltro, alcun riconoscimento di natura economica per i donatori dei biocampioni conferiti alla BNB, come specificato nell'informativa loro fornita.

La BNB non potrà trarne profitto. Eventuali ritorni economici saranno utilizzati a copertura dei costi di gestione della BNB.

10. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITÀ

10.1 Organigramma funzionale

L'organigramma funzionale della BNB è rappresentato nella **Figura 1**.

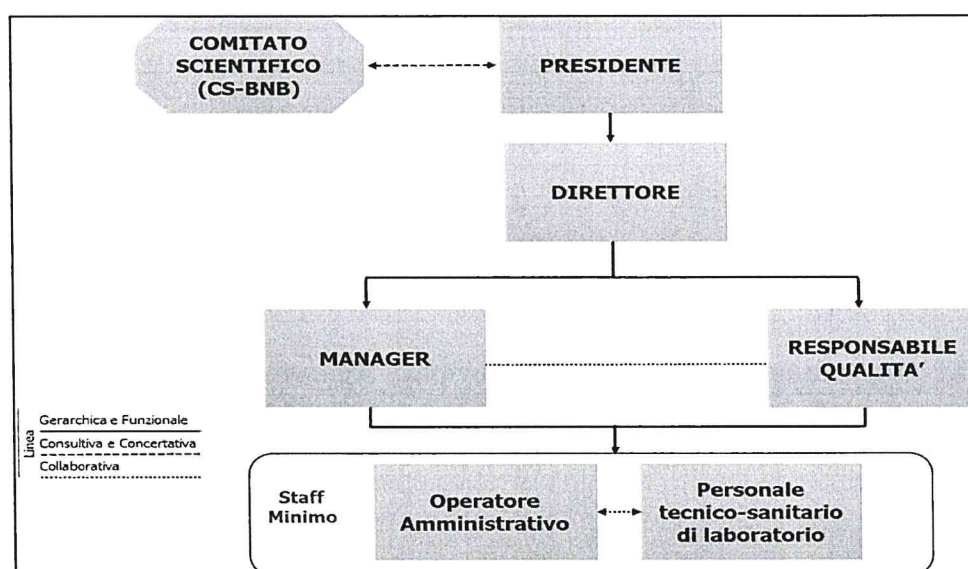
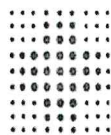


Figura 1 - Organigramma funzionale

10.2 Il Presidente

Il Presidente è il **Responsabile della BNB** ed è identificato nel Direttore scientifico dell'ISNB.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 13 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

Rientrano fra i compiti del Presidente:

- la responsabilità del coordinamento e verifica della corretta gestione della biobanca, nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
- la nomina del Direttore, del Manager e del Responsabile Qualità della BNB.

Il Presidente, in qualità di Responsabile della BNB è inoltre **Designato al trattamento dei dati** dal Titolare del trattamento stesso. Il Designato al trattamento dei dati ha il compito di:

- verificare che i dati personali siano trattati nel rispetto dalla normativa vigente, che siano adottate adeguate misure di sicurezza;
- attenersi alle specifiche indicazioni fornite dal Titolare del trattamento;
- redigere il piano della sicurezza del trattamento dei dati personali, per tutte le fasi del biobancaggio, e un resoconto annuale in cui dar conto dei problemi riscontrati e delle soluzioni adottate.

10.3 Il Direttore

Il Direttore è incaricato della gestione operativa e scientifica della BNB.

Rientrano fra i compiti del Direttore:

- redazione e aggiornamento della modulistica, delle POS della BNB, in collaborazione con il Responsabile della qualità;
- controllo della puntuale applicazione della disciplina dei consensi, dell'utilizzo dei biocampioni;
- gestione del personale tecnico e amministrativo assegnato alla biobanca;
- gestione del budget assegnato.

10.4 Il Manager

Il Manager opera su incarico del Direttore per coadiuvare l'attività di gestione operativa e scientifica della BNB.

Il manager ha il compito di:

- coordinamento del personale che opera nella biobanca;

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 14 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- raccolta delle richieste di utilizzo dei biocampioni da sottomettere al vaglio del CS-BNB;
- coadiuvare il responsabile della qualità nel miglioramento e innovazione dei processi,
- fornire supporto alla gestione dei biocampioni e dei dati ad essi associati;
- gestione dei cataloghi;
- gestione dei rapporti con Enti esterni;
- gestione del sito web;
- gestione della disseminazione

10.5 Il Responsabile della qualità

Il Responsabile della qualità ha il compito di:

- redigere POS per la acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione distribuzione e smaltimento dei biocampioni;
- predisporre la modulistica idonea alla acquisizione dei consensi dei conferenti e alla cessione dei biocampioni;
- pianificare i controlli di qualità dei biocampioni conservati;
- verificare l'accuratezza dei dati associati ai biocampioni;
- verificare che siano correttamente adempiuti i controlli sulla funzionalità di struttura e apparecchiature della BNB;
- redigere un resoconto annuale.

10.6 Lo staff

Rientrano nello staff minimo della BNB:

- 1 tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB) a tempo pieno;
- 1 TSLB a tempo parziale, in sostituzione del TSLB a tempo pieno, in caso di assenza breve;
- 1 operatore amministrativo a tempo parziale.

L'eventuale fase preanalitica di gestione dei biocampioni da destinare al biobancaggio è effettuata presso i Laboratori neurobiologici dell'ISNB, certificati secondo la norma ISO 9001:2015, da personale in possesso di appropriata e documentata formazione, esperienza e competenza necessaria per eseguire tali attività.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 15 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

10.7 Il Comitato Scientifico

Il Comitato Scientifico della BNB è presieduto dal Presidente della BNB ed è costituito da:

- 2 rappresentanti dei Laboratori di Neurobiologia dell'ISNB
- 1 metodologo/epidemiologo
- 1 anatomopatologo
- 1 neurologo in rappresentanza dei clinici dell'ISNB collettori dei biocampioni per ricerca
- 1 neurochirurgo

I membri del CS-BNB sono nominati dal Direttore Scientifico dell'ISNB su proposta del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'Istituto.

Il CS-BNB esprimerà i suoi pareri in tema di:

- valutazione della qualità scientifica dei progetti per i quali è richiesto l'utilizzo di biocampioni;
- criteri per la partecipazione come co-autori dei ricercatori ISNB che hanno contribuito alla produzione di dati associati ai biocampioni e utilizzati nei progetti di ricerca;
- priorità da accordare in caso di contestuali richieste su uno stesso biocampione;
- accesso di persone ai biocampioni dalle stesse conferite;
- anonimizzazione di biocampioni, spirato il tempo minimo della loro conservazione o a seguito di revoca del consenso al trattamento pseudonimizzato;
- modifica del tempo ordinario di conservazione di biocampioni;
- variazione dello spettro delle finalità originariamente prospettate al conferente;
- definizione del budget da assegnare e analisi di sostenibilità economica della BNB.

10.8 Il Comitato etico

Il Comitato etico che esprime i pareri sulle materie di competenza è il Comitato etico dell'Area vasta Emilia Centro (CE-AVEC).

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 02	Pag. 16 di 17
Data di emissione		



REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

11. Copertura assicurativa

Valgono per la BNB le regole dell'AUSL di Bologna in materia di tutela assicurativa per eventi di danno nei confronti di operatori e di terzi.



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

REDAZIONE	Gabriella Negrini, <i>Medico legale</i> Manuela Contin, <i>Referente Qualità Direzione Scientifica</i> Cristina Fonti, <i>Dirigente sanitario, UOSI Innovazione e Sviluppo</i> Francesco Colaci, <i>Biotechnologo, Direzione scientifica</i>
VERIFICA	Pietro Cortelli, <i>Direttore operativo</i> Andrea Ziglio, <i>Medico di Direzione sanitaria</i>
APPROVAZIONE	Raffaele Lodi, <i>Direttore scientifico</i>

SOMMARIO

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI.....	3
2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA.....	3
3. INTRODUZIONE.....	4
4. CONTESTO di SPECIFICO INTERESSE.....	5
5. OBIETTIVI.....	5
5.1 OBIETTIVO PRIMARIO.....	5
5.2 OBIETTIVI SECONDARI.....	5
6. AMBITI OPERATIVI INTERESSATI.....	6
7. SOGGETTI POTENZIALMENTE COINVOLTI nel CONFERIMENTO di BIOCAMPIONI.....	6
8. TIPI di BIOCAMPIONI ACQUISIBILI e STIMA QUANTITATIVA.....	6
9. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI.....	7
9.1 TIPOLOGIA dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI e MODALITA' di TRATTAMENTO.....	8
10. GESTIONE dei BIOCAMPIONI.....	8
10.1 TEMPO di CONSERVAZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI.....	10
10.2 ACCESSO ai BIOCAMPIONI e ai DATI ASSOCIATI.....	10
11. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITA'.....	10
11.1 ORGANIGRAMMA FUNZIONALE.....	11
11.2 IL PRESIDENTE.....	11
11.3 IL DIRETTORE.....	12
11.4 IL RESPONSABILE della QUALITA'.....	12
11.5 IL MANAGER.....	12

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 1 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

11.6 LO STAFF.....	13
11.7 IL COMITATO SCIENTIFICO.....	13
11.8 IL COMITATO ETICO.....	14
12. COPERTURA ASSICURATIVA.....	14

ELENCO ALLEGATI

CODICE	NOME ALLEGATO
ALL_01	Scheda raccolta dati associati ai biocampioni

Data di revisione ~~15/09/2021~~ <u>09/12/2021</u>	Rev.00_01	Pag. 2 di 15
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI

1. Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità - Il Materiale biologico IRCCS, Bussole IRCCS, n. 1, settembre 2020
2. Regolamento UE 2016/679
3. Comitato nazionale per la Bioetica. Biobanche pediatriche, 2014
4. European Commission. Biobanks for Europe. A challenge for governance, 2012
5. Gruppo di lavoro SIGU Sanità 2012. Il sistema di gestione per la qualità (QMS) per le biobanche genetiche.
6. OEI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. Raccomandazioni etico giuridiche, 2010
7. Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita - Polo di riferimento nazionale dei centri di risorse biologiche e delle biobanche. BIOBANCHE E CENTRI PER LE RISORSE BIOLOGICHE DI CAMPIONI UMANI, ISTITUITI A FINI DI RICERCA* 1) LA NECESSITA' DI UNA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E DI UN COORDINAMENTO NAZIONALE 2) LINEE GUIDA PER IL RICONOSCIMENTO/ACCREDITAMENTO, 21/11/2008
8. Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle Biobanche, 19 aprile 2006
9. Comitato nazionale per la Bioetica- 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: 9 giugno 2006
10. UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità: Requisiti
11. UNI ISO 20387:2019 Biotecnologie - "Biobanking" - Requisiti generali per il "biobanking"
12. MIABIS <https://github.com/BBMRI-ERIC/miabis> (ultimo accesso, 06/07/2021).

2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
BNB	Biobanca delle Neuroscienze di Bologna
CS-BNB	Comitato Scientifico della BNB
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
IRCCS	Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico
ISNB	Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
POS	Procedura Operativa Standard
RIN	Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione
TSLB	Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico
Pseudonimizzazione	Trattamento dei dati personali in modo tale che essi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 3 di 15
Data di emissione <u>09/12/2021</u>		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

3. INTRODUZIONE

L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB) ha come elemento centrale della propria missione lo sviluppo della ricerca biomedica, in particolare traslazionale, finalizzata allo sviluppo di un'assistenza sanitaria di eccellenza.

In questo ambito, lo studio delle basi molecolari, cellulari e anatomo-fisiologiche delle patologie, è considerato il presupposto per ogni futuro approccio diagnostico-terapeutico.

Su tali presupposti si basa l'istituzione di una biobanca di ricerca, denominata **Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB)**, presso l'ISNB.

Le biobanche nascono dall'esigenza di disporre di tessuti, cellule e altri materiali biologici per la ricerca biomedica che siano verificati attraverso stringenti controlli di qualità. La richiesta di campioni biologici umani (da qui definiti biocampioni) per ricerca è fortemente aumentata negli ultimi anni soprattutto a seguito delle nuove conoscenze acquisite dal sequenziamento del genoma umano e, più in generale, del rapido avanzamento delle biotecnologie applicate. Tali progressi hanno aperto nuovi orizzonti nell'uso dei tessuti umani, sia per la ricerca della eziopatogenesi delle malattie, sia per l'individuazione di nuovi target farmacologici. A fronte dell'aumentata richiesta e della eterogeneità nella qualità dei biocampioni conservati, l'attuale disponibilità di tessuto umano è insufficiente. Lo sviluppo di reti di banche di tessuti e cellule umane mirate alla raccolta di biocampioni e dei dati clinico-diagnostici e terapeutici, ad essi associati, di alta qualità, per modalità standardizzata di acquisizione, archiviazione, conservazione e distribuzione, rimane un obiettivo prioritario.

Su tali presupposti e partendo dalle collezioni di tessuti attualmente presenti presso l'ISNB, si basa l'istituzione di una biobanca di ricerca in grado di raccogliere, processare, conservare e distribuire biocampioni di qualità con procedure operative standard condivise e accettate a livello internazionale, anche per quanto riguarda la gestione dei dati clinici associati. La realizzazione di tale biobanca rappresenta una risorsa preziosa per i ricercatori, i pazienti e i cittadini, garantendo ai primi l'elevata qualità dei biocampioni conservati e dei dati ad essi associati da cui sviluppare le

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 4 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

ricerche, e a ai secondi un uso del campione regolato da un rapporto trasparente ed eticamente corretto, a reale vantaggio della collettività.

4. CONTESTO di SPECIFICO INTERESSE

La BNB sarà organizzata come una struttura funzionale d'Istituto facente capo alla Direzione scientifica, senza scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di biocampioni di derivazione umana di diverso tipo, in associazione a dati personali, clinici e diagnostici, delle persone da cui sono prelevati. Tali biocampioni saranno utilizzabili primariamente per scopi di ricerca nel campo delle neuroscienze e secondariamente a fini diagnostici o per la messa a punto di terapie mirate.

La BNB si rapporterà, oltre che con gli organi dell'ISNB e dell'Azienda USL (AUSL) di Bologna, con il Ministero della Salute, le altre Autorità sanitarie regionali e nazionali, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), in particolare la Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione (RIN), le Università, le Aziende sanitarie, le Associazioni di pazienti, nonché con altre istituzioni e soggetti pubblici e privati con i quali possano sussistere interessi comuni, nel rispetto delle finalità da perseguire.

5. OBIETTIVI

L'istituzione della BNB persegue i seguenti obiettivi:

5.1 OBIETTIVO PRIMARIO

- Supportare la conduzione di studi in ambito neurologico, contribuendo a:
 - individuare i meccanismi molecolari che portano allo sviluppo di malattie;
 - identificare nuovi elementi utili per una diagnosi precoce, per prevedere l'evoluzione naturale di una malattia o la risposta alle terapie;
 - studiare i meccanismi biologici, biofisici, fisiologici di base;
 - sviluppare terapie mirate;
 - effettuare studi di popolazione.

5.2 OBIETTIVI SECONDARI

- Utilizzo dei materiali biologici e dei dati ad essi associati acquisiti dalla BNB per:

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 5 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- sviluppo di biotecnologia, bionanotecnologia o bioinformatica;
 - finalità diagnostiche, o per approntare terapie.
- Integrazione in un network di biobanche, a scopo di un proficuo ampliamento degli scambi/collaborazioni tra medici e ricercatori
- Conservazione di biocampioni e dei dati ad essi associati inerenti specifiche ricerche indipendenti da quelle coinvolgenti la BNB.

6. AMBITI OPERATIVI INTERESSATI

Gli ambiti operativi principalmente coinvolti nel rapporto con la BNB saranno le articolazioni organizzative interne all'ISNB (Unità Operative, Programmi, Ambulatori) e i servizi di Anatomia Patologica dell'AUSL di Bologna. Possono altresì prevedersi raccordi con il Laboratorio Unico Metropolitano e con il Servizio Trasfusionale Unico Metropolitano e altri istituti di ricerca con cui la BNB collabora.

7. SOGGETTI POTENZIALMENTE COINVOLTI nel CONFERIMENTO di BIOCAMPIONI

Soggetti potenzialmente coinvolti saranno:

- i pazienti seguiti presso l'ISNB nonché nei presidi di aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna, nonché pazienti seguiti in centri clinici nazionali ed internazionali;
- i congiunti dei pazienti di cui sopra;
- donatori liberi cittadini.

8. TIPI di BIOCAMPIONI ACQUISIBILI e STIMA QUANTITATIVA

La BNB conserverà materiale biologico riconducibile a:

- tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina;
- tessuti congelati;
- aliquote di liquidi biologici;
- colture di cellule primarie, normali e patologiche, isolate da biocampioni freschi;
- cellule ematiche;
- cellule costruite, quali ibridi citoplasmatici transmitocondriali (cibridi) e cellule staminali pluripotenti riprogrammate (iPSCs);

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	Rev.00_01	Pag. 6 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- componenti subcellulari (acidi nucleici, proteine...);
- microbiota e microbioma umano;
- linee cellulari immortalizzate;
- organoidi.

Si stima una quantità annua di circa 5000 biocampioni acquisibili dalla BNB ripartiti tra:

- DNA e RNA
- Fluido cerebrospinale (CSF)
- Plasmi
- Sieri
- Urine
- Feci
- Biopsie muscolari
- Biopsie cutanee
- Linee di fibroblasti, mioblasti, melanociti
- Linfociti da sangue/CSF
- Cibridi e iPSCs
- Cervelli
- Reperti biotici
- Tessuti autotici

9. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPI e dei DATI ASSOCIATI

I biocampioni ed i dati ad essi associati saranno acquisiti a seguito di donazione da parte di pazienti e soggetti sani adeguatamente informati circa le finalità della BNB e previa acquisizione del consenso informato (**Allegato 01, 02, 03, 04** del **“Regolamento della Biobanca delle Neuroscienze di Bologna”**). Il conferimento di biocampioni vedrà il coinvolgimento principalmente delle articolazioni organizzative interne all'ISNB (reparti di degenza, Day Hospital, Day Service, ambulatori). I biocampioni potranno essere conferiti alla BNB anche da strutture esterne previo accordo approvato dal Comitato Scientifico (CS) della BNB.

I biocampioni e i dati associati saranno trattati in modalità pseudonimizzata, mediante l'assegnazione di un codice alfanumerico in modo che il nome della persona da cui provengono non sia ad essi associabile direttamente. Soltanto il Responsabile della

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 7 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

BNB e il personale da lui espressamente delegato, potrà collegare le generalità del donatore con il biocampione e i relativi dati.

Per la raccolta dei dati da associare ai biocampioni ci si avvarrà di una apposita **scheda raccolta dati (Allegato_01** al presente documento), secondo i requisiti espressi da MIABIS (Minimum Information About Blobank data Sharing), che rappresenta il set minimo di informazioni necessarie per consentire lo scambio di biocampioni e dati tra le biobanche.

9.1 TIPOLOGIA dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI e MODALITA' di TRATTAMENTO

I dati associati ai biocampioni potranno essere personali, particolari e genetici. Le modalità di trattamento di tali dati saranno oggetto di apposita informativa (**Allegato_04** del **“Regolamento della Biobanca delle Neuroscienze di Bologna”**).

Il trattamento dei dati personali, specie di quelli afferenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del Reg EU 2016-679, tra cui i dati genetici, avverrà nel rigoroso rispetto dei dettami normativi vigenti.

Per il trattamento dei dati ci si avvarrà di idonei strumenti informatici, debitamente selezionati, testati e implementati per garantire una robusta sicurezza e tracciabilità dei dati custoditi, sia sotto il profilo della loro autenticità e integrità, sia in relazione alla tutela della riservatezza.

I risultati scientifici ottenuti da ricerche condotte avvalendosi di biocampioni e dei dati ad essi associati provenienti dalla BNB saranno pubblicati esponendo i dati in forma anonima e aggregata. Nel caso di studi condotti su un singolo caso, la pubblicazione avverrà con accorgimenti utili a evitare l'identificazione della persona interessata.

Titolare del trattamento dei dati della BNB è l'Azienda USL di Bologna.

La persona Designata al trattamento dei dati della BNB è il Responsabile della stessa BNB.

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 8 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

10. GESTIONE dei BIOCAMPIONI

Il materiale tissutale direttamente acquisito o residuo da indagini diagnostiche sarà in parte fissato in formalina e incluso in paraffina e/o fissato in paraformaldeide (costituendo la collezione dei tessuti fissati e inclusi), in parte congelato (costituendo la collezione dei tessuti congelati), secondo le procedure operative definite da specifiche Procedure Operative Standard (POS).

Un'ulteriore quota sarà costituita da tessuti freschi (campioni bioptici freschi), che potranno essere utili per:

- estrarre acidi nucleici, proteine e altre componenti;
- allestire colture cellulari;
- impianti su adeguati substrati di sperimentazione.

I processi di acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione, distribuzione e smaltimento dei biocampioni e dei dati loro associati saranno regolati da specifiche POS approvate dal Direttore della BNB, sulla base di indirizzi del Comitato scientifico della BNB (CS-BNB).

Adeguate misure di sicurezza, riportate in specifiche procedure, sono predisposte relativamente alla:

- conservazione del materiale biologico, al fine di assicurarne integrità, qualità e rintracciabilità;
- tutela dei dati loro associati, al fine di assicurarne integrità, qualità e rintracciabilità;
- protezione degli operatori della BNB.

L'accesso ai locali di stoccaggio dei biocampioni sarà controllato, senza soluzione di continuità, mediante sistemi elettronici che permettono l'ingresso al solo personale autorizzato, con autenticazione mediante chiave digitale (badge) e registrazione dei movimenti.

Le apparecchiature destinate alla conservazione dei biocampioni della BNB (congelatori a - 20°C e -80°C, contenitori criogenici per azoto liquido), saranno specificatamente identificate, sottoposte a manutenzioni preventive e controlli

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 9 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

prestazionali pianificati, e provviste di un sistema di monitoraggio continuo della temperatura, 24 ore su 24, in modalità wireless, e di allarme di malfunzionamento, via chiamata telefonica, sms ed e-mail.

I locali che ospiteranno i congelatori -20°C e -80°C sono dotati di un sistema di raffrescamento e regolazione della temperatura (< 25°C) e relativo allarme in caso di malfunzionamento.

I locali che ospitano i contenitori criogenici per azoto liquido sono dotati di sistemi di rivelatori d'ossigeno, e di allarme visivo e sonoro, sia in locale che in remoto, che entrano in funzione qualora la concentrazione di ossigeno del vano scenda sotto la soglia del 18%. Tali locali sono dotati di un impianto di estrazione dell'aria verso l'esterno, con doppio ventilatore, il primo sempre in funzione, mentre il secondo è attivato quando la concentrazione di ossigeno scende oltre il valore soglia predeterminato.

Ad apposite POS è rimessa la definizione puntuale della gestione degli allarmi nonché delle attività di *disaster recovery*.

Riguardo alla gestione informatica, il sistema di gestione della BNB si avvale della infrastruttura informatica della Azienda USL di Bologna, improntata a confacenti livelli di sicurezza definiti dal Servizio Informatico Aziendale.

10.1 TEMPO di CONSERVAZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI

Il tempo di conservazione massimo dei biocampioni e dei dati ad essi associati presso la BNB è di trenta anni.

Il CS-BNB sarà chiamato a valutare un diverso tempo di conservazione, in rapporto a situazioni particolari (esaurimento, deterioramento, perdita di interesse o accresciuta utilità di biocampioni) e, nell'ipotesi di positivo giudizio, a fornire indicazioni in merito.

Spirato il tempo massimo di conservazione, se non si ravvisino esigenze di proroga, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno smaltiti/eliminati o, se stimato di utilità per la BNB, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, anonimizzati.

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 10 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri una pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dai donatori. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati ad essi associati verranno distrutti.

10.2 ACCESSO ai BIOCAMPIONI e ai DATI ASSOCIATI

L'accesso ai biocampioni e ai dati associati avverrà previo contatto con il Direttore della BNB che fornirà le informazioni necessarie corredate dal modulo di richiesta dei biocampioni e dal modulo per il contratto di trasferimento del materiale e dei dati associati **(MTA/DTA)**, (**Allegato_05** del **"Regolamento"** della BNB).

L'elenco dei biocampioni disponibili sarà consultabile *online* dal sito web della BNB mediante il "Catalogo dei biocampioni". La ricerca potrà essere fatta sia per tipologia di biocampioni, sia per diagnosi.

11. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITA'

11.1 ORGANIGRAMMA FUNZIONALE

L'organigramma funzionale della BNB è rappresentato come di seguito riportato in Figura 1.

Data di revisione <u>15/09/2021</u> <u>09/12/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 11 di 15
Data di emissione		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

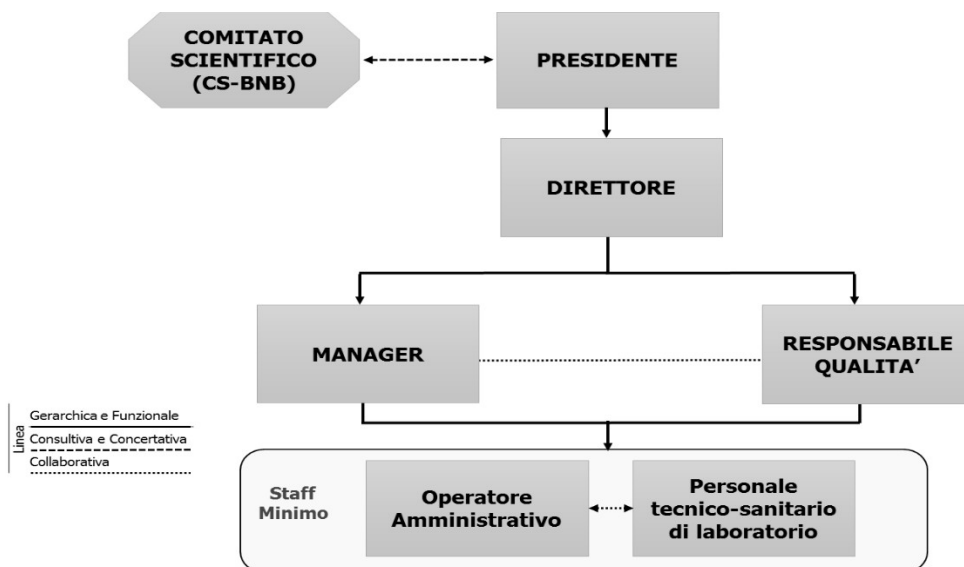


Figura 1 - Organigramma funzionale

11.2 IL PRESIDENTE

Il Presidente è il Responsabile della BNB ed è identificato nella persona del Direttore scientifico dell'ISNB.

Rientrano fra i compiti del Presidente:

- la responsabilità del coordinamento e verifica della corretta gestione della biobanca, nel rispetto delle disposizioni del relativo regolamento;
- la nomina del Direttore, del Manager e del Responsabile Qualità della BNB.

Il Presidente, in qualità di Responsabile della BNB è inoltre **Designato al trattamento dei dati** dal Titolare del trattamento stesso.

Il Designato al trattamento dei dati ha il compito di:

- verificare che i dati personali siano trattati nel rispetto della normativa vigente, che siano adottate adeguate misure di sicurezza;
- attenersi alle specifiche indicazioni fornite dal Titolare del trattamento;
- redigere il piano della sicurezza del trattamento dei dati personali, per tutte le fasi del biobancaggio, e un resoconto annuale in cui dar conto dei problemi riscontrati e delle soluzioni adottate.

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 12 di 15
Data di emissione <u>09/12/2021</u>		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

11.3 IL DIRETTORE

Il Direttore è incaricato della gestione operativa della BNB.

Rientrano fra i compiti del Direttore:

- redazione e aggiornamento della modulistica, delle POS della BNB, in collaborazione con il Responsabile della qualità;
- controllo della puntuale applicazione della disciplina dei consensi, dell'utilizzo dei biocampioni;
- gestione del personale tecnico e amministrativo assegnato alla biobanca;
- gestione del budget assegnato.

11.4 IL RESPONSABILE della QUALITA'

Il Responsabile della qualità ha il compito di:

- redigere POS per la acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione, distribuzione e smaltimento dei biocampioni;
- predisporre la modulistica idonea alla acquisizione dei consensi dei conferenti e alla cessione dei biomateriali;
- pianificare i controlli di qualità del biomateriale conservato;
- verificare l'accuratezza dei dati associati ai biocampioni;
- verificare che siano correttamente adempiuti i controlli sulla funzionalità di struttura e apparecchiature della BNB;
- redigere un resoconto annuale.

11.5 IL MANAGER

Il Manager opera su incarico del Direttore per coadiuvare l'attività di gestione operativa e scientifica della BNB.

Il Manager ha il compito di:

- coordinamento del personale che opera nella biobanca;
- raccolta delle richieste di utilizzo dei biocampioni da sottomettere al vaglio del CS-BNB;
- coadiuvare il Responsabile della qualità nel miglioramento e innovazione dei processi;
- fornire supporto alla gestione dei biocampioni e dei dati ad essi associati;
- gestione del Catalogo dei biocampioni;

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 13 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- gestione dei rapporti con Enti esterni;
- gestione del sito web;
- gestione della disseminazione.

11.6 LO STAFF

Rientrano nello staff minimo della BNB:

- 1 tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB) a tempo pieno;
- 1 TSLB a tempo parziale, in sostituzione del TSLB a tempo pieno, in caso di assenza breve;
- 1 operatore amministrativo a tempo parziale.

La fase di eventuale preparazione di aliquote di biocampioni da destinare al biobancaggio sarà effettuata presso i Laboratori di Neurobiologia dell'ISNB, certificati secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015, da personale in possesso di appropriata e documentata formazione, esperienza e competenza necessaria per eseguire tali attività.

11.7 IL COMITATO SCIENTIFICO

Il Comitato Scientifico della BNB (CS-BNB) è presieduto dal Presidente della BNB ed è costituito da:

- 2 rappresentanti dei Laboratori di Neurobiologia
- 1 metodologo/epidemiologo
- 1 anatomopatologo
- 1 neurologo a rappresentanza dei clinici dell'ISNB collettori dei biocampioni per ricerca
- 1 neurochirurgo

I membri del CS-BNB sono nominati dal Direttore Scientifico dell'ISNB su proposta del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'Istituto.

Il CS-BNB esprime i suoi pareri in tema di:

- valutazione della qualità scientifica dei progetti per i quali è richiesto l'utilizzo di biocampioni;
- priorità da accordare in caso di contestuali richieste su uno stesso biocampione;

Data di revisione <u>15/09/2021</u>	<u>Rev.00_01</u>	Pag. 14 di 15
<u>09/12/2021</u>		
Data di emissione		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- criteri per la partecipazione come co-autori dei ricercatori ISNB che hanno contribuito alla produzione di dati associati ai biocampioni e utilizzati nei progetti di ricerca;
- accesso di persone ai biocampioni dalle stesse conferite;
- anonimizzazione di biocampioni, spirato il tempo minimo della loro conservazione o a seguito di revoca del consenso al trattamento pseudonimizzato;
- modifica del tempo ordinario di conservazione di biocampioni;
- variazione dello spettro delle finalità originariamente prospettate al conferente
- definizione del budget da assegnare e analisi di sostenibilità economica della BNB.

11.8 IL COMITATO ETICO

Il Comitato etico che esprime i pareri sulle materie di competenza è il Comitato etico dell'Area vasta Emilia Centro (CE-AVEC).

12. COPERTURA ASSICURATIVA

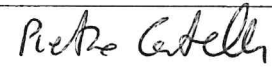
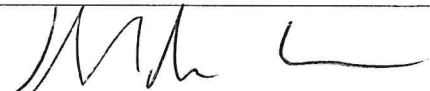
Valgono per la BNB le regole dell'AUSL di Bologna in materia di tutela assicurativa per eventi di danno nei confronti di operatori e di terzi.

Data di revisione ~~15/09/2021~~ <u>09/12/2021</u>	Rev. <u>00</u> <u>01</u>	Pag. 15 di 15
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

REDAZIONE	Gabriella Negrini, <i>Medico legale</i> Manuela Contin, <i>Referente Qualità Direzione Scientifica</i> Cristina Fonti, <i>Dirigente sanitario, UOSI Innovazione e Sviluppo</i> Francesco Colaci, <i>Biotecnologo, Direzione scientifica</i>
VERIFICA	Pietro Cortelli, <i>Direttore operativo</i>  Andrea Ziglio, <i>Medico di Direzione sanitaria</i> 
APPROVAZIONE	Raffaele Lodi, <i>Direttore scientifico</i> 

SOMMARIO

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI.....	3
2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA.....	3
3. INTRODUZIONE	4
4. CONTESTO di SPECIFICO INTERESSE	5
5. OBIETTIVI	5
5.1 OBIETTIVO PRIMARIO	5
5.2 OBIETTIVI SECONDARI.....	5
6. AMBITI OPERATIVI INTERESSATI	6
7. SOGGETTI POTENZIALMENTE COINVOLTI nel CONFERIMENTO di BIOCAMPIONI	6
8. TIPI di BIOCAMPIONI ACQUISIBILI e STIMA QUANTITATIVA	6
9. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI.....	7
9.1 TIPOLOGIA dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI e MODALITA' di TRATTAMENTO	8
10. GESTIONE dei BIOCAMPIONI	8
10.1 TEMPO di CONSERVAZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI.....	10
10.2 ACCESSO ai BIOCAMPIONI e ai DATI ASSOCIATI.....	10
11. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITA'	11
11.1 ORGANIGRAMMA FUNZIONALE	11
11.2 IL PRESIDENTE.....	11
11.3 IL DIRETTORE.....	12

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 1 di 14
Data di emissione		



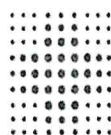
**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

11.4 IL RESPONSABILE della QUALITA'	12
11.5 IL MANAGER.....	12
11.6 LO STAFF	13
11.7 IL COMITATO SCIENTIFICO	13
11.8 IL COMITATO ETICO	14
12. COPERTURA ASSICURATIVA.....	14

ELENCO ALLEGATI

CODICE	NOME ALLEGATO
ALL_01	Scheda raccolta dati associati ai biocampioni



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI

1. Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità - Il Materiale biologico IRCCS, Bussole IRCCS, n. 1, settembre 2020
2. Regolamento UE 2016/679
3. Comitato nazionale per la Bioetica. Biobanche pediatriche, 2014
4. European Commission. Biobanks for Europe. A challenge for governance, 2012
5. Gruppo di lavoro SIGU Sanità 2012. Il sistema di gestione per la qualità (QMS) per le biobanche genetiche.
6. OECI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. Raccomandazioni etico giuridiche, 2010
7. Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita - Polo di riferimento nazionale dei centri di risorse biologiche e delle biobanche. BIOBANCHE E CENTRI PER LE RISORSE BIOLOGICHE DI CAMPIONI UMANI, ISTITUITI A FINI DI RICERCA* 1) LA NECESSITA' DI UNA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E DI UN COORDINAMENTO NAZIONALE 2) LINEE GUIDA PER IL RICONOSCIMENTO/ACCREDITAMENTO, 21/11/2008
8. Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Linee guida per l'istituzione e l'accREDITAMENTO delle Biobanche, 19 aprile 2006
9. Comitato nazionale per la Bioetica- 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: 9 giugno 2006
10. UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità: Requisiti
11. UNI ISO 20387:2019 Biotecnologie - "Biobanking" - Requisiti generali per il "biobanking"
12. MIABIS <https://github.com/BBMRI-ERIC/miabis> (ultimo accesso, 06/07/2021).

2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
BNB	Biobanca delle Neuroscienze di Bologna
CS-BNB	Comitato Scientifico della BNB
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
IRCCS	Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico
ISNB	Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
POS	Procedura Operativa Standard
RIN	Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione
TSLB	Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico
Pseudonimizzazione	Trattamento dei dati personali in modo tale che essi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

3. INTRODUZIONE

L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB) ha come elemento centrale della propria missione lo sviluppo della ricerca biomedica, in particolare traslazionale, finalizzata allo sviluppo di un'assistenza sanitaria di eccellenza.

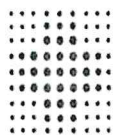
In questo ambito, lo studio delle basi molecolari, cellulari e anatomo-fisiologiche delle patologie, è considerato il presupposto per ogni futuro approccio diagnostico-terapeutico.

Su tali presupposti si basa l'istituzione di una biobanca di ricerca, denominata **Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB)**, presso l'ISNB.

Le biobanche nascono dall'esigenza di disporre di tessuti, cellule e altri materiali biologici per la ricerca biomedica che siano verificati attraverso stringenti controlli di qualità. La richiesta di campioni biologici umani (da qui definiti biocampioni) per ricerca è fortemente aumentata negli ultimi anni soprattutto a seguito delle nuove conoscenze acquisite dal sequenziamento del genoma umano e, più in generale, del rapido avanzamento delle biotecnologie applicate. Tali progressi hanno aperto nuovi orizzonti nell'uso dei tessuti umani, sia per la ricerca della eziopatogenesi delle malattie, sia per l'individuazione di nuovi target farmacologici. A fronte dell'aumentata richiesta e della eterogeneità nella qualità dei biocampioni conservati, l'attuale disponibilità di tessuto umano è insufficiente. Lo sviluppo di reti di banche di tessuti e cellule umane mirate alla raccolta di biocampioni e dei dati clinico-diagnostici e terapeutici, ad essi associati, di alta qualità, per modalità standardizzata di acquisizione, archiviazione, conservazione e distribuzione, rimane un obiettivo prioritario.

Su tali presupposti e partendo dalle collezioni di tessuti attualmente presenti presso l'ISNB, si basa l'istituzione di una biobanca di ricerca in grado di raccogliere, processare, conservare e distribuire biocampioni di qualità con procedure operative standard condivise e accettate a livello internazionale, anche per quanto riguarda la gestione dei dati clinici associati. La realizzazione di tale biobanca rappresenta una risorsa preziosa per i ricercatori, i pazienti e i cittadini, garantendo ai primi l'elevata qualità dei biocampioni conservati e dei dati ad essi associati da cui sviluppare le ricerche, e a ai secondi un uso del campione regolato da un rapporto trasparente ed eticamente corretto, a reale vantaggio della collettività.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 4 di 14
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

4. CONTESTO di SPECIFICO INTERESSE

La BNB sarà organizzata come una struttura funzionale d'Istituto facente capo alla Direzione scientifica, senza scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di biocampioni di derivazione umana di diverso tipo, in associazione a dati personali, clinici e diagnostici, delle persone da cui sono prelevati. Tali biocampioni saranno utilizzabili primariamente per scopi di ricerca nel campo delle neuroscienze e secondariamente a fini diagnostici o per la messa a punto di terapie mirate.

La BNB si rapporterà, oltre che con gli organi dell'ISNB e dell'Azienda USL (AUSL) di Bologna, con il Ministero della Salute, le altre Autorità sanitarie regionali e nazionali, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), in particolare la Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione (RIN), le Università, le Aziende sanitarie, le Associazioni di pazienti, nonché con altre istituzioni e soggetti pubblici e privati con i quali possano sussistere interessi comuni, nel rispetto delle finalità da perseguire.

5. OBIETTIVI

L'istituzione della BNB persegue i seguenti obiettivi:

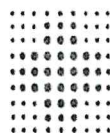
5.1 OBIETTIVO PRIMARIO

- Supportare la conduzione di studi in ambito neurologico, contribuendo a:
 - individuare i meccanismi molecolari che portano allo sviluppo di malattie;
 - identificare nuovi elementi utili per una diagnosi precoce, per prevedere l'evoluzione naturale di una malattia o la risposta alle terapie;
 - studiare i meccanismi biologici, biofisici, fisiologici di base;
 - sviluppare terapie mirate;
 - effettuare studi di popolazione.

5.2 OBIETTIVI SECONDARI

- Utilizzo dei materiali biologici e dei dati ad essi associati acquisiti dalla BNB per:
 - sviluppo di biotecnologia, bionanotecnologia o bioinformatica;
 - finalità diagnostiche, o per approntare terapie.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 5 di 14
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

- Integrazione in un network di biobanche, a scopo di un proficuo ampliamento degli scambi/collaborazioni tra medici e ricercatori
- Conservazione di biocampioni e dei dati ad essi associati inerenti specifiche ricerche indipendenti da quelle coinvolgenti la BNB.

6. AMBITI OPERATIVI INTERESSATI

Gli ambiti operativi principalmente coinvolti nel rapporto con la BNB saranno le articolazioni organizzative interne all'ISNB (Unità Operative, Programmi, Ambulatori) e i servizi di Anatomia Patologica dell'AUSL di Bologna. Possono altresì prevedersi raccordi con il Laboratorio Unico Metropolitano e con il Servizio Trasfusionale Unico Metropolitano e altri istituti di ricerca con cui la BNB collabora.

7. SOGGETTI POTENZIALMENTE COINVOLTI nel CONFERIMENTO di BIOCAMPIONI

Soggetti potenzialmente coinvolti saranno:

- i pazienti seguiti presso l'ISNB nonché nei presidi di aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna, nonché pazienti seguiti in centri clinici nazionali ed internazionali;
- i congiunti dei pazienti di cui sopra;
- donatori liberi cittadini.

8. TIPI di BIOCAMPIONI ACQUISIBILI e STIMA QUANTITATIVA

La BNB conserverà materiale biologico riconducibile a:

- tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina;
- tessuti congelati;
- aliquote di liquidi biologici;
- colture di cellule primarie, normali e patologiche, isolate da biocampioni freschi;
- cellule ematiche;
- cellule costruite, quali ibridi citoplasmatici mitocondriali (cibridi) e cellule staminali pluripotenti riprogrammate (iPSCs);
- componenti subcellulari (acidi nucleici, proteine...);
- microbiota e microbioma umano;
- linee cellulari immortalizzate;
- organoidi.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 6 di 14
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

Si stima una quantità annua di circa 5000 biocampioni acquisibili dalla BNB ripartiti tra:

- DNA e RNA
- Fluido cerebrospinale (CSF)
- Plasmi
- Sieri
- Urine
- Feci
- Biopsie muscolari
- Biopsie cutanee
- Linee di fibroblasti, mioblasti, melanociti
- Linfociti da sangue/CSF
- Cibridi e iPSCs
- Cervelli
- Reperti biotici
- Tessuti autotici

9. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI

I biocampioni ed i dati ad essi associati saranno acquisiti a seguito di donazione da parte di pazienti e soggetti sani adeguatamente informati circa le finalità della BNB e previa acquisizione del consenso informato (**Allegato 01, 02, 03, 04** del "**Regolamento della Biobanca delle Neuroscienze di Bologna**"). Il conferimento di biocampioni vedrà il coinvolgimento principalmente delle articolazioni organizzative interne all'ISNB (reparti di degenza, Day Hospital, Day Service, ambulatori). I biocampioni potranno essere conferiti alla BNB anche da strutture esterne previo accordo approvato dal Comitato Scientifico (CS) della BNB.

I biocampioni e i dati associati saranno trattati in modalità pseudonimizzata, mediante l'assegnazione di un codice alfanumerico in modo che il nome della persona da cui provengono non sia ad essi associabile direttamente. Soltanto il Responsabile della BNB e il personale da lui espressamente delegato, potrà collegare le generalità del donatore con il biocampione e i relativi dati.

Per la raccolta dei dati da associare ai biocampioni ci si avvarrà di una apposita **scheda raccolta dati (Allegato_01** al presente documento), secondo i requisiti espressi da MIABIS (Minimum Information About BIobank data Sharing), che rappresenta il set minimo di informazioni necessarie per consentire lo scambio di biocampioni e dati tra le biobanche.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 7 di 14
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

9.1 TIPOLOGIA dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI e MODALITA' di TRATTAMENTO

I dati associati ai biocampioni potranno essere personali, particolari e genetici. Le modalità di trattamento di tali dati saranno oggetto di apposita informativa (**Allegato_04** del **"Regolamento della Biobanca delle Neuroscienze di Bologna"**).

Il trattamento dei dati personali, specie di quelli afferenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del Reg EU 2016-679, tra cui i dati genetici, avverrà nel rigoroso rispetto dei dettami normativi vigenti.

Per il trattamento dei dati ci si avvarrà di idonei strumenti informatici, debitamente selezionati, testati e implementati per garantire una robusta sicurezza e tracciabilità dei dati custoditi, sia sotto il profilo della loro autenticità e integrità, sia in relazione alla tutela della riservatezza.

I risultati scientifici ottenuti da ricerche condotte avvalendosi di biocampioni e dei dati ad essi associati provenienti dalla BNB saranno pubblicati esponendo i dati in forma anonima e aggregata. Nel caso di studi condotti su un singolo caso, la pubblicazione avverrà con accorgimenti utili a evitare l'identificazione della persona interessata.

Titolare del trattamento dei dati della BNB è l'Azienda USL di Bologna.

La persona Designata al trattamento dei dati della BNB è il Responsabile della stessa BNB.

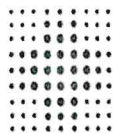
10. GESTIONE dei BIOCAMPIONI

Il materiale tissutale direttamente acquisito o residuo da indagini diagnostiche sarà in parte fissato in formalina e incluso in paraffina e/o fissato in paraformaldeide (costituendo la collezione dei tessuti fissati e inclusi), in parte congelato (costituendo la collezione dei tessuti congelati), secondo le procedure operative definite da specifiche Procedure Operative Standard (POS).

Un'ulteriore quota sarà costituita da tessuti freschi (campioni biotipici freschi), che potranno essere utili per:

- estrarre acidi nucleici, proteine e altre componenti;
- allestire colture cellulari;
- impianti su adeguati substrati di sperimentazione.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 8 di 14
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

I processi di acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione, distribuzione e smaltimento dei biocampioni e dei dati loro associati saranno regolati da specifiche POS approvate dal Direttore della BNB, sulla base di indirizzi del Comitato scientifico della BNB (CS-BNB).

Adeguate misure di sicurezza, riportate in specifiche procedure, sono predisposte relativamente alla:

- conservazione del materiale biologico, al fine di assicurarne integrità, qualità e rintracciabilità;
- tutela dei dati loro associati, al fine di assicurarne integrità, qualità e rintracciabilità;
- protezione degli operatori della BNB.

L'accesso ai locali di stoccaggio dei biocampioni sarà controllato, senza soluzione di continuità, mediante sistemi elettronici che permettono l'ingresso al solo personale autorizzato, con autenticazione mediante chiave digitale (badge) e registrazione dei movimenti.

Le apparecchiature destinate alla conservazione dei biocampioni della BNB (congelatori a - 20°C e - 80°C, contenitori criogenici per azoto liquido), saranno specificatamente identificate, sottoposte a manutenzioni preventive e controlli prestazionali pianificati, e provviste di un sistema di monitoraggio continuo della temperatura, 24 ore su 24, in modalità wireless, e di allarme di malfunzionamento, via chiamata telefonica, sms ed e-mail.

I locali che ospiteranno i congelatori -20°C e -80°C sono dotati di un sistema di raffrescamento e regolazione della temperatura (< 25°C) e relativo allarme in caso di malfunzionamento.

I locali che ospitano i contenitori criogenici per azoto liquido sono dotati di sistemi di rivelatori d'ossigeno, e di allarme visivo e sonoro, sia in locale che in remoto, che entrano in funzione qualora la concentrazione di ossigeno del vano scenda sotto la soglia del 18%. Tali locali sono dotati di un impianto di estrazione dell'aria verso l'esterno, con doppio ventilatore, il primo sempre in funzione, mentre il secondo è attivato quando la concentrazione di ossigeno scende oltre il valore soglia predeterminato.

Ad apposite POS è rimessa la definizione puntuale della gestione degli allarmi nonché delle attività di *disaster recovery*.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 9 di 14
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

Riguardo alla gestione informatica, il sistema di gestione della BNB si avvale della infrastruttura informatica della Azienda USL di Bologna, improntata a confacenti livelli di sicurezza definiti dal Servizio Informatico Aziendale.

10.1 TEMPO di CONSERVAZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI

Il tempo di conservazione massimo dei biocampioni e dei dati ad essi associati presso la BNB è di trenta anni.

Il CS-BNB sarà chiamato a valutare un diverso tempo di conservazione, in rapporto a situazioni particolari (esaurimento, deterioramento, perdita di interesse o accresciuta utilità di biocampioni) e, nell'ipotesi di positivo giudizio, a fornire indicazioni in merito.

Spirato il tempo massimo di conservazione, se non si ravvisino esigenze di proroga, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno smaltiti/eliminati o, se stimato di utilità per la BNB, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, anonimizzati.

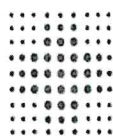
In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri una pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dai donatori. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati ad essi associati verranno distrutti.

10.2 ACCESSO ai BIOCAMPIONI e ai DATI ASSOCIATI

L'accesso ai biocampioni e ai dati associati avverrà previo contatto con il Direttore della BNB che fornirà le informazioni necessarie corredate dal modulo di richiesta dei biocampioni e dal modulo per il contratto di trasferimento del materiale e dei dati associati **(MTA/DTA)**, (**Allegato_05** del **"Regolamento"** della BNB).

L'elenco dei biocampioni disponibili sarà consultabile *online* dal sito web della BNB mediante il "Catalogo dei biocampioni". La ricerca potrà essere fatta sia per tipologia di biocampioni, sia per diagnosi.

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 10 di 14
Data di emissione		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

11. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITA'

11.1 ORGANIGRAMMA FUNZIONALE

L'organigramma funzionale della BNB è rappresentato come di seguito riportato in Figura 1.

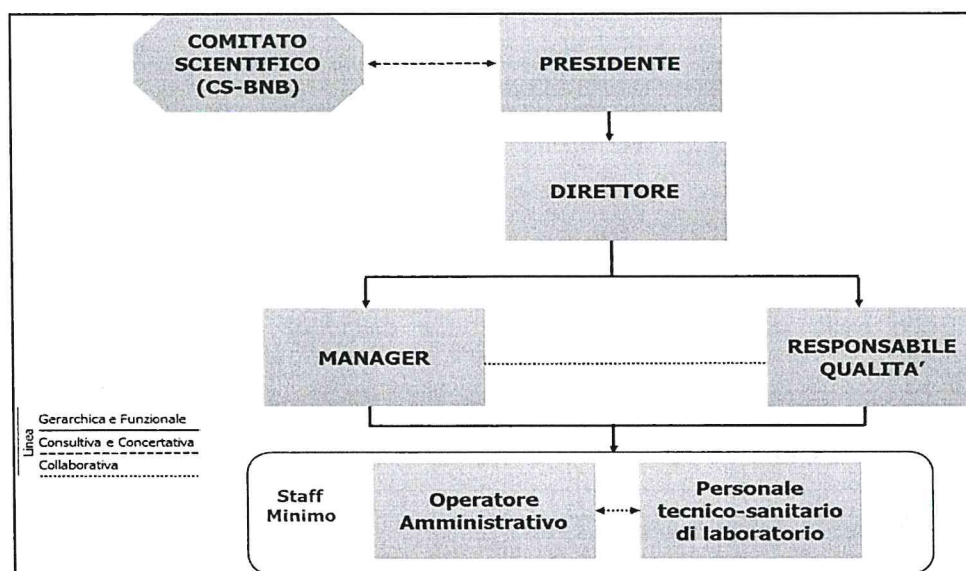


Figura 1 - Organigramma funzionale

11.2 IL PRESIDENTE

Il Presidente è il Responsabile della BNB ed è identificato nella persona del Direttore scientifico dell'ISNB.

Rientrano fra i compiti del Presidente:

- la responsabilità del coordinamento e verifica della corretta gestione della biobanca, nel rispetto delle disposizioni del relativo regolamento;
- la nomina del Direttore, del Manager e del Responsabile Qualità della BNB.

Il Presidente, in qualità di Responsabile della BNB è inoltre **Designato al trattamento dei dati** dal Titolare del trattamento stesso.

Il Designato al trattamento dei dati ha il compito di:

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 11 di 14
Data di emissione		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- verificare che i dati personali siano trattati nel rispetto dalla normativa vigente, che siano adottate adeguate misure di sicurezza;
- attenersi alle specifiche indicazioni fornite dal Titolare del trattamento;
- redigere il piano della sicurezza del trattamento dei dati personali, per tutte le fasi del biobancaggio, e un resoconto annuale in cui dar conto dei problemi riscontrati e delle soluzioni adottate.

11.3 IL DIRETTORE

Il Direttore è incaricato della gestione operativa della BNB.

Rientrano fra i compiti del Direttore:

- redazione e aggiornamento della modulistica, delle POS della BNB, in collaborazione con il Responsabile della qualità;
- controllo della puntuale applicazione della disciplina dei consensi, dell'utilizzo dei biocampioni;
- gestione del personale tecnico e amministrativo assegnato alla biobanca;
- gestione del budget assegnato.

11.4 IL RESPONSABILE della QUALITA'

Il Responsabile della qualità ha il compito di:

- redigere POS per la acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione, distribuzione e smaltimento dei biocampioni;
- predisporre la modulistica idonea alla acquisizione dei consensi dei conferenti e alla cessione dei biomateriali;
- pianificare i controlli di qualità del biomateriale conservato;
- verificare l'accuratezza dei dati associati ai biocampioni;
- verificare che siano correttamente adempiuti i controlli sulla funzionalità di struttura e apparecchiature della BNB;
- redigere un resoconto annuale.

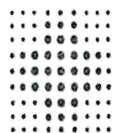
11.5 IL MANAGER

Il Manager opera su incarico del Direttore per coadiuvare l'attività di gestione operativa e scientifica della BNB.

Il Manager ha il compito di:

- coordinamento del personale che opera nella biobanca;

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 12 di 14
Data di emissione		



DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

- raccolta delle richieste di utilizzo dei biocampioni da sottomettere al vaglio del CS-BNB;
- coadiuvare il Responsabile della qualità nel miglioramento e innovazione dei processi;
- fornire supporto alla gestione dei biocampioni e dei dati ad essi associati;
- gestione del Catalogo dei biocampioni;
- gestione dei rapporti con Enti esterni;
- gestione del sito web;
- gestione della disseminazione.

11.6 LO STAFF

Rientrano nello staff minimo della BNB:

- 1 tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB) a tempo pieno;
- 1 TSLB a tempo parziale, in sostituzione del TSLB a tempo pieno, in caso di assenza breve;
- 1 operatore amministrativo a tempo parziale.

La fase di eventuale preparazione di aliquote di biocampioni da destinare al biobancaggio sarà effettuata presso i Laboratori di Neurobiologia dell'ISNB, certificati secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015, da personale in possesso di appropriata e documentata formazione, esperienza e competenza necessaria per eseguire tali attività.

11.7 IL COMITATO SCIENTIFICO

Il Comitato Scientifico della BNB (CS-BNB) è presieduto dal Presidente della BNB ed è costituito da:

- 2 rappresentanti dei Laboratori di Neurobiologia
- 1 metodologo/epidemiologo
- 1 anatomopatologo
- 1 neurologo a rappresentanza dei clinici dell'ISNB collettori dei biocampioni per ricerca
- 1 neurochirurgo

I membri del CS-BNB sono nominati dal Direttore Scientifico dell'ISNB su proposta del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'Istituto.

Il CS-BNB esprime i suoi pareri in tema di:

- valutazione della qualità scientifica dei progetti per i quali è richiesto l'utilizzo di biocampioni;
- priorità da accordare in caso di contestuali richieste su uno stesso biocampione;

Data di revisione 09/12/2021	Rev. 01	Pag. 13 di 14
Data di emissione		



**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

IRCCS ISNB

- criteri per la partecipazione come co-autori dei ricercatori ISNB che hanno contribuito alla produzione di dati associati ai biocampioni e utilizzati nei progetti di ricerca;
- accesso di persone ai biocampioni dalle stesse conferite;
- anonimizzazione di biocampioni, spirato il tempo minimo della loro conservazione o a seguito di revoca del consenso al trattamento pseudonimizzato;
- modifica del tempo ordinario di conservazione di biocampioni;
- variazione dello spettro delle finalità originariamente prospettate al conferente
- definizione del budget da assegnare e analisi di sostenibilità economica della BNB.

11.8 IL COMITATO ETICO

Il Comitato etico che esprime i pareri sulle materie di competenza è il Comitato etico dell'Area vasta Emilia Centro (CE-AVEC).

12. COPERTURA ASSICURATIVA

Valgono per la BNB le regole dell'AUSL di Bologna in materia di tutela assicurativa per eventi di danno nei confronti di operatori e di terzi.

N°	Modalità inserimento	Campo o #Codice	Campo: Obbligatorio / Facoltativo /Automatico/ Codice	Descrizione del campo precedente o campo dipendente	Descrizione del campo precedente o campo dipendente
1	Evento (Prelievo/Visita)	#idEV	# ID dell'Evento	#idEV	
2		EV1	Medico Strutturato	...	
3		EV2	Medico Specializzando	...	
4		EV3	Data dell'Evento (Visita/Prelievo)	...	
5		EV4	Età compiuta dalla persona all'evento	...	
6		P1			
7	Informazioni della persona Pseudonimizzate	#idP	# ID della Persona: Paziente/Parente/Volontario	#idP	
8		P1			
9		P2			
10		P3			
11		P4			
12		P5			
13		P6			
14		P7			
15		P8			
16		P9			
17		P10			
18		P11			
19		P12			
20		P13			
21		P14			
22		P15			
23		P16	Condizione o Motivazione della Persona	Paziente	Sospetto diagnostico
24		P17			
25		P18			Modalità di Accesso
26		P19			Struttura di Provenienza
27		P20		Parente di:	#idP Paziente a cui è legato
28		P21			Grado di parentela con il paziente
29		P22		Volontario	Motivazione
30		#idREF	# ID del Referente	#idREF	

31	Provenienza del Campione	REF1	PI/Ricercatore referente	...	
32		REF2	ORCID	...	
33		REF3	Istituto (se da esterno)		
34		REF4	Operatore Sanitario/di ricerca	...	
35		REF5	Progetto di Studio	...	
36	BioCampione	#idBC	# ID del BioCampione		#idBC
37		BC1	Data del prelievo/biopsia	...	
38		BC2	Orario del prelievo	...	
39		BC3	Sito del prelievo	...	
40		BC4	Genealogia delle Aliquote	...	
41		BC5	Commento/Restrizioni d'uso	...	
42		BC6	Tipo di biocampione	Matrice Prelevata:	Matrice Derivata:
43		BC7		Sangue	Siero
44		BC8			Plasma
45		BC9			DNA
46		BC10			RNA
47		BC11			Colture cellulari
48		BC12		Liquor	DNA
49		BC13			RNA
50		BC14			Colture cellulari
51		BC15		Cute	Cute Fresca
52		BC16			Cute Fissata
53		BC17			DNA
54		BC18			Colture cellulari
55		BC19		Muscolo	Muscolo Fresco
56		BC20			DNA
57		BC21			Colture cellulari
58		BC22		Cervello	Cervello
59		BC23		Urine	Urine
60		BC24			DNA
61		BC25		Feci	Microbiota
62		BC26			Microbioma
63	BC27			Linee cellulari immortalizzate	

		BC28		Linee Cellulari	Organoidi
64		BC29			DNA
65		BC30			RNA
66		BC31			Biopsia Chirurgica Fissata
67		BC32			Biopsia Chirurgica Fresca
68		BC33		Biopsia Chirurgica	DNA
69		BC34			RNA
70		BC35			Colture cellulari primarie
71		BC36			DNA
72		BC37		Acidi Nucleici da: _ _ _	RNA
73		BC38			cDNA
74		BC39		DNA estratto da:	...
75		BC40		Altro:	...
76		#idSD	# ID del Sospetto Diagnostico	#idSD	
77		SD1	Sospetto diagnostico ICD-10 - Codice/Testo	...	
78	Sospetto Diadgnostico	SD2	Altra classificazione: (Nome classificazione e versione)	...	
79		SD3	Altra classificazione: Codice	...	
80		SD4	Descrizione Patologia (testo libero)	...	

N	Modalità inserimento	Campo o #Codice	Campo: <u>Obbligatorio/Facoltativo/Automatico/Codice</u>	Descrizione del campo precedente o campo dipendente	Descrizione del campo precedente o campo dipendente
1	Evento (Prelievo/Visita)	#idEV	# ID dell'Evento	#idEV	
2		EV1	Medico Strutturato	...	
3		EV2	Medico Specializzando	...	
4		EV3	Data dell'Evento (Visita/Prelievo)	...	
5		EV4	Età compiuta dalla persona all'evento	...	
6	Informazioni della persona Pseudonimizzate	#idP	# ID della Persona: Paziente/Parente/Volontario	#idP	
7		P1	Condizione o Motivazione della Persona	Paziente	Sospetto diagnostico
8		P2			Modalità di Accesso
9		P3			Struttura di Provenienza
10		P4		Parente di:	#idP Paziente a cui è legato
11		P5			Grado di parentela con il paziente
12		P6		Volontario	Motivazione
13	Provenienza del Campione	#idREF	# ID del Referente	#idREF	
14		REF1	PI/Ricercatore referente	...	
15		REF2	ORCID	...	
16		REF3	Istituto (se da esterno)		
17		REF4	Operatore Sanitario/di ricerca	...	
18		REF5	Progetto di Studio	...	
19		#idBC	# ID del BioCampione	#idBC	
20		BC1	Data del prelievo/biopsia	...	
21		BC2	Orario del prelievo	...	
22		BC3	Sito del prelievo	...	
23		BC4	Genealogia delle Aliquote	...	
24		BC5	Commento/Restrizioni d'uso	...	
25				Matrice Prelevata:	Matrice Derivata:
26		BC6		Sangue	Siero
27		BC7			Plasma
28		BC8			DNA
29		BC9			RNA
30		BC10			Colture cellulari

31	BioCampione	BC11	Tipo di biocampione		Liquor	DNA	
32		BC12				RNA	
33		BC13				Colture cellulari	
34		BC14			Cute Fresca		
35		BC15			Cute Fissata		
36		BC16			DNA		
37		BC17			Colture cellulari		
38		BC18			Muscolo Fresco		
39		BC19			DNA		
40		BC20			Colture cellulari		
41		BC21			Cervello		
42		BC22			Urine		
43		BC23			DNA		
44		BC24			Microbiota		
45		BC25			Microbioma		
46		BC26			Linee cellulari immortalizzate		
47		BC27			Organoidi		
48		BC28			DNA		
49		BC29			RNA		
50		BC30			Biopsia Chirurgica Fissata		
51		BC31			Biopsia Chirurgica Fresca		
52		BC32			DNA		
53		BC33			RNA		
54		BC34			Colture cellulari primarie		
55		BC35			DNA		
56		BC36			RNA		
57		BC37			cDNA		
58		BC38			DNA estratto da:	...	
59		BC39			Altro:	...	
60		Sospetto Diadgnostico			#idSD	# ID del Sospetto Diagnostico	#idSD
61					SD1	Sospetto diagnostico ICD-10 - Codice/Testo	...
62					SD2	Altra classificazione: (Nome classificazione e versione)	...
63					SD3	Altra classificazione: Codice	...

64	SD4	Descrizione Patologia (testo libero)	...	
----	-----	--------------------------------------	-----	--



**Informazioni sul trattamento dei dati personali,
particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA
DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA**

IRCCS ISNB

Lei ha liberamente acconsentito alla donazione dei Suoi campioni biologici e/o dei campioni biologici di Suo figlio/a, del Suo rappresentato, e dei dati personali ad essi associati (da qui definiti per brevità campioni) alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB), che intende perseguire la sua attività secondo criteri di legalità, etica e qualità condivisi a livello nazionale e internazionale dalla comunità scientifica, affinché si tragga il massimo risultato dalle risorse a disposizione, per il bene della collettività e nel rispetto dei diritti delle persone che acconsentono alla donazione. I campioni donati ed i dati associati potranno essere utilizzati per futuri studi, nazionali e/o internazionali, inerenti patologie in ambito neurologico. Qualora il campione ed i dati associati venissero richiesti per altre finalità, la BNB si impegna a ricontattarla per chiederLe un nuovo ed esplicito consenso.

In assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:

- a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;
- b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.

Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

- aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;
- bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.



In ogni caso, tutti gli studi per cui può essere utilizzato il materiale biologico donato dovranno essere previamente valutati dal Comitato Scientifico della BNB e autorizzati dal Comitato Etico di riferimento.

Le caratteristiche della BNB e le modalità di gestione ed utilizzo dei campioni e dei dati associati, per le finalità da perseguire dalla BNB sono descritte nel dettaglio nel documento **“INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI versione n. 1.0 del 15/09/2021 che le è stata consegnata”**.

L'Azienda USL di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i dati personali del donatore soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo della BNB, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

- **Titolare del trattamento**

Azienda USL di Bologna - sede legale: via Castiglione n. 29, 40124 - Bologna, Italia; e-mail protocollo@pec.ausl.bologna.it]

- **Responsabile della protezione dei dati personali**
~~Sede legale: via Castiglione 29, 40124 - Bologna, Italia; e-mail: dpo@ausl.bologna.it; PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it }~~

- Il Responsabile della Protezione Dati (DPO) con sede c/o IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna, può essere contattato all'indirizzo e-mail dpo@aosp.bo.it; PEC dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato (donatore) e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi allo stato di salute del donatore) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

(A) CONFERIMENTO ALLA BIOBANCA E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

I dati personali del donatore e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti campioni biologici e/o dati genetici, dati clinici, sono raccolti e trattati per le finalità della BNB sopra indicate, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento **“INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI versione n. 1.0 del 15/09/2021”**.



Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici del donatore a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca. I dati e/o i campioni potranno altresì essere trasferiti o comunicati, per scopi di ricerca scientifica e statistica, ai medesimi soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, in modalità che non consenta di risalire all'identità dell'interessato.

Si specifica che il nominativo del donatore non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice alfa-numerico e sarà conservato presso la BNB sotto la responsabilità del Responsabile della BNB. Il codice alfa-numerico non consentirà la diretta identificazione del donatore e i ricercatori coinvolti nei test sui campioni potranno vedere solamente il codice, ma non potranno accedere ad alcuna informazione personale che possa identificare direttamente il soggetto a cui i dati e/o il campione si riferiscono: solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo campione.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica).

I campioni biologici e i dati genetici e clinici associati, saranno conservati per un periodo massimo di 30 anni, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine di questo periodo (previsto per 30 anni dal momento della raccolta), i dati e i campioni verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato sul campione e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

Se l'Interessato accetta di donare alla BNB, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti all'attività della BNB - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.)

(A1) INFORMAZIONI INERENTI IL TRASFERIMENTO ALL'ESTERO IN TERRITORIO EXTRA UE



I dati e/o i campioni biologici oggetto del trattamento potranno essere trasferiti, privi dei dati identificativi, a un paese non appartenente all'Unione Europea o a un'organizzazione internazionale. In questi casi sarà cura del Direttore della Biobanca richiedere che vengano applicati criteri coerenti a quelli in vigore nella UE per la protezione dei dati sensibili e genetici.

Il donatore non ha facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, salvo il caso in cui non acconsenta esplicitamente al trasferimento in paesi EXTRA UE.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma pseudonimizzata, aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI PRESSO LA BNB

La BNB conserverà i campioni per un periodo massimo di 30 anni. Il donatore può acconsentire alla loro conservazione in forma non anonima per un periodo oltre i 30 anni dal conferimento alla BNB, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così di prolungare la conservazione dei propri dati e campioni. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i dati e i campioni biologici del donatore verranno distrutti o resi anonimi.

(C) DOMANDA DI BREVETTO

Considerato che i risultati della ricerca scientifica e statistica (nonché, eventualmente, di ulteriori future ricerche scientifiche e statistiche aventi analogo oggetto o finalità) potrebbero consistere, tra l'altro, in invenzioni suscettibili di protezione brevettuale ai sensi e per gli effetti della vigente disciplina nazionale, europea e internazionale in materia di proprietà intellettuale, i dati personali, particolari e genetici, ivi inclusi i campioni biologici del donatore, potrebbero essere trattati nel contesto delle attività di protezione e valorizzazione di tali risultati.

A questo proposito si evidenzia che l'art. 170-bis del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, e ss.mm.ii., prevede che ogni domanda di brevetto relativa ad una invenzione abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico di origine umana debba essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale.



Ove il donatore, anche in relazione a quanto previsto dal sopracitato art. 170-bis c.p.i. acconsenta al prelievo e all'utilizzazione dei propri campioni biologici e, conseguentemente, al trattamento dei propri dati genetici comprensivi di tali campioni, i predetti dati potranno essere trattati ai fini del deposito di una o più domande di brevetto, nazionali o internazionali, e comunicati all'Azienda AUSL di Bologna e/o al ricercatore.

I dati saranno trattati a tal fine nei limiti di tempo strettamente connessi alla durata della procedura di brevettazione e del brevetto eventualmente concesso e, per gli altri casi, nei termini indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B).

(D) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato saranno trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

(I) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito delle ricerche condotte mediante l'utilizzo dei campioni donati alla BNB, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati degli studi condotti mediante il loro utilizzo. In particolare, le ricerche potrebbero evidenziare risultati che riguardano il donatore relative a patologie a questi non note.

Ove il donatore intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece il donatore neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui il donatore dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

(II) COMUNICAZIONE DI RISULTATI INERENTI LE SCELTE RIPRODUTTIVE



Nel caso in cui i risultati delle ricerche svolte utilizzando i campioni della BNB evidenzino informazioni che potrebbero comportare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, di prevenzione e di consapevolezza delle scelte riproduttive, i dati potranno, con il consenso del donatore, essere comunicati a soggetti appartenenti alla sua stessa linea genetica che ne facciano richiesta o nel caso in cui siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute.

(III) COMUNICAZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLA MAGGIORE ETÀ

I dati di contatto forniti dall'esercente la responsabilità genitoriale saranno altresì utilizzati per ricontattare il donatore al raggiungimento della maggiore età al fine di acquisire una nuova manifestazione del consenso in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano per le finalità sopra descritte. Nel caso in cui, il donatore maggiorenne non dovesse acconsentire all'ulteriore trattamento dei dati, si evidenzia che i dati non saranno cancellati nella misura in cui tale cancellazione pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi della BNB di cui al punto (A).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.

Tuttavia, occorre precisare che il consenso di cui al punto (A) è necessario per poter donare il proprio campione biologico alla BNB. Nel caso non siano forniti i dati e i campioni biologici indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile donare il proprio campione biologico alla BNB.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (C) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per poter realizzare le finalità di cui al punto (C).

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (D) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la



rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che il consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Nel caso in cui l'Interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), (C), l'Interessato potrà ottenere la distruzione del campione biologico e i dati genetici e clinici a lui associati verranno cancellati, o resi anonimi.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i., ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI LA DONAZIONE ALLA BNB DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

Ulteriori informazioni

possono essere richieste a [\[...\], con sede \[...\], Tel. \[...\], Fax. \[...\], e-mail \[...\]](#).



Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA

IRCCS ISNB

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ **in qualità di diretto Interessato**

oppure in qualità di

☐ **rappresentante legale (*)** _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento **“INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI versione n. 1.0 del 15/09/2021”**;
- di aver preso attenta visione delle “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dal Medico e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportate, il/la sottoscritto/a

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento dei propri dati - NECESSARIO ai fini dell'attività della BNB di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi di cui al punto (A)

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trasferimento - NON NECESSARIO ai fini della donazione alla BNB - fuori dal territorio dello Stato italiano, verso un paese non appartenente all'Unione Europea che non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali e dei campioni biologici e al successivo trattamento necessario per le finalità di cui al punto (A)

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**



alla conservazione prolungata dei propri campioni biologici e dei dati personali ad essi associati NECESSARIA ai fini del conferimento in BNB e per perseguire le finalità della stessa come espresso al punto A - dei dati per le finalità e nei modi di cui al punto (B)

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla comunicazione - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB - dei dati per le finalità di cui al punto (C) *[utilizzo dei dati per sfruttamento patrimoniale tramite domanda di brevetto]*.

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB- affinché sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che riguardano l'Interessato *[comunicazione di risultati o notizie inattese]*.

In merito al trattamento - NON NECESSARIO ai fini della donazione alla BNB di cui trattasi - dei dati personali, sanitari e genetici nell'ambito della comunicazione di cui al punto (I) *[comunicazione di risultati o notizie inattese]*, il sottoscritto:

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, se questa conoscenza rappresentasse un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, anche se questa conoscenza non rappresentasse allo stato attuale un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore "sano" di patologie genetiche con prevalenza relativamente alta nella popolazione, tale da essere importante in relazione a decisioni riproduttive (trasmissione di patologie alla prole).

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (II) - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB *[comunicazione di risultati inerenti le scelte riproduttive]*.

Data

Firma

Nome del/la paziente

_____ *(in stampatello)*



DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI" AL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata del biobancaggio e dei relativi trattamenti di dati personali
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali, particolari e genetici" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

_____ *(indicare estremi del documento)*

- di aver preso in considerazione l'opinione del minore/incapace che si è dichiarato

☐ favorevole ☐ non favorevole

al trattamento dei suoi dati nell'ambito delle finalità descritte nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici".

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____
(in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario



**Informazioni sul trattamento dei dati personali,
particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA
DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA**

IRCCS ISNB

Lei ha liberamente acconsentito alla donazione dei Suoi campioni biologici e/o dei campioni biologici di Suo figlio/a, del Suo rappresentato, e dei dati personali ad essi associati (da qui definiti per brevità campioni) alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB), che intende perseguire la sua attività secondo criteri di legalità, etica e qualità condivisi a livello nazionale e internazionale dalla comunità scientifica, affinché si tragga il massimo risultato dalle risorse a disposizione, per il bene della collettività e nel rispetto dei diritti delle persone che acconsentono alla donazione. I campioni donati ed i dati associati potranno essere utilizzati per futuri studi, nazionali e/o internazionali, inerenti patologie in ambito neurologico. Qualora il campione ed i dati associati venissero richiesti per altre finalità, la BNB si impegna a ricontattarla per chiederLe un nuovo ed esplicito consenso.

In assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:

- a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;
- b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.

Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

- aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;
- bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.



In ogni caso, tutti gli studi per cui può essere utilizzato il materiale biologico donato dovranno essere previamente valutati dal Comitato Scientifico della BNB e autorizzati dal Comitato Etico di riferimento.

Le caratteristiche della BNB e le modalità di gestione ed utilizzo dei campioni e dei dati associati, per le finalità da perseguire dalla BNB sono descritte nel dettaglio nel documento **“INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI versione n. 1.0 del 15/09/2021 che le è stata consegnata”**.

L'Azienda USL di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i dati personali del donatore soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo della BNB, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

- **Titolare del trattamento**

Azienda USL di Bologna - sede legale: via Castiglione n. 29, 40124 - Bologna, Italia; e-mail protocollo@pec.ausl.bologna.it

- **Responsabile della protezione dei dati personali**

Il Responsabile della Protezione Dati (DPO) con sede c/o IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna, può essere contattato all'indirizzo e-mail dpo@aosp.bo.it; PEC dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato (donatore) e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi allo stato di salute del donatore) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

(A) CONFERIMENTO ALLA BIOBANCA E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

I dati personali del donatore e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti campioni biologici e/o dati genetici, dati clinici, sono raccolti e trattati per le finalità della BNB sopra indicate, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento **“INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI versione n. 1.0 del 15/09/2021”**.



Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici del donatore a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca. I dati e/o i campioni potranno altresì essere trasferiti o comunicati, per scopi di ricerca scientifica e statistica, ai medesimi soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, in modalità che non consenta di risalire all'identità dell'interessato.

Si specifica che il nominativo del donatore non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice alfa-numerico e sarà conservato presso la BNB sotto la responsabilità del Responsabile della BNB. Il codice alfa-numerico non consentirà la diretta identificazione del donatore e i ricercatori coinvolti nei test sui campioni potranno vedere solamente il codice, ma non potranno accedere ad alcuna informazione personale che possa identificare direttamente il soggetto a cui i dati e/o il campione si riferiscono: solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo campione.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica).

I campioni biologici e i dati genetici e clinici associati, saranno conservati per un periodo massimo di 30 anni, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine di questo periodo (previsto per 30 anni dal momento della raccolta), i dati e i campioni verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato sul campione e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

Se l'Interessato accetta di donare alla BNB, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti all'attività della BNB - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.)

(A1) INFORMAZIONI INERENTI IL TRASFERIMENTO ALL'ESTERO IN TERRITORIO EXTRA UE



I dati e/o i campioni biologici oggetto del trattamento potranno essere trasferiti, privi dei dati identificativi, a un paese non appartenente all'Unione Europea o a un'organizzazione internazionale. In questi casi sarà cura del Direttore della Biobanca richiedere che vengano applicati criteri coerenti a quelli in vigore nella UE per la protezione dei dati sensibili e genetici.

Il donatore non ha facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, salvo il caso in cui non acconsenta esplicitamente al trasferimento in paesi EXTRA UE.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma pseudonimizzata, aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI PRESSO LA BNB

La BNB conserverà i campioni per un periodo massimo di 30 anni. Il donatore può acconsentire alla loro conservazione in forma non anonima per un periodo oltre i 30 anni dal conferimento alla BNB, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così di prolungare la conservazione dei propri dati e campioni. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i dati e i campioni biologici del donatore verranno distrutti o resi anonimi.

(C) DOMANDA DI BREVETTO

Considerato che i risultati della ricerca scientifica e statistica (nonché, eventualmente, di ulteriori future ricerche scientifiche e statistiche aventi analogo oggetto o finalità) potrebbero consistere, tra l'altro, in invenzioni suscettibili di protezione brevettuale ai sensi e per gli effetti della vigente disciplina nazionale, europea e internazionale in materia di proprietà intellettuale, i dati personali, particolari e genetici, ivi inclusi i campioni biologici del donatore, potrebbero essere trattati nel contesto delle attività di protezione e valorizzazione di tali risultati.

A questo proposito si evidenzia che l'art. 170-bis del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, e ss.mm.ii., prevede che ogni domanda di brevetto relativa ad una invenzione abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico di origine umana debba essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale.



Ove il donatore, anche in relazione a quanto previsto dal sopracitato art. 170-bis c.p.i. acconsenta al prelievo e all'utilizzazione dei propri campioni biologici e, conseguentemente, al trattamento dei propri dati genetici comprensivi di tali campioni, i predetti dati potranno essere trattati ai fini del deposito di una o più domande di brevetto, nazionali o internazionali, e comunicati all'Azienda AUSL di Bologna e/o al ricercatore.

I dati saranno trattati a tal fine nei limiti di tempo strettamente connessi alla durata della procedura di brevettazione e del brevetto eventualmente concesso e, per gli altri casi, nei termini indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B).

(D) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato saranno trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

(I) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito delle ricerche condotte mediante l'utilizzo dei campioni donati alla BNB, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati degli studi condotti mediante il loro utilizzo. In particolare, le ricerche potrebbero evidenziare risultati che riguardano il donatore relative a patologie a questi non note.

Ove il donatore intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece il donatore neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui il donatore dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

(II) COMUNICAZIONE DI RISULTATI INERENTI LE SCELTE RIPRODUTTIVE



Nel caso in cui i risultati delle ricerche svolte utilizzando i campioni della BNB evidenzino informazioni che potrebbero comportare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, di prevenzione e di consapevolezza delle scelte riproduttive, i dati potranno, con il consenso del donatore, essere comunicati a soggetti appartenenti alla sua stessa linea genetica che ne facciano richiesta o nel caso in cui siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute.

(III) COMUNICAZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLA MAGGIORE ETÀ

I dati di contatto forniti dall'esercente la responsabilità genitoriale saranno altresì utilizzati per ricontattare il donatore al raggiungimento della maggiore età al fine di acquisire una nuova manifestazione del consenso in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano per le finalità sopra descritte. Nel caso in cui, il donatore maggiorenne non dovesse acconsentire all'ulteriore trattamento dei dati, si evidenzia che i dati non saranno cancellati nella misura in cui tale cancellazione pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi della BNB di cui al punto (A).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.

Tuttavia, occorre precisare che il consenso di cui al punto (A) è necessario per poter donare il proprio campione biologico alla BNB. Nel caso non siano forniti i dati e i campioni biologici indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile donare il proprio campione biologico alla BNB.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (C) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per poter realizzare le finalità di cui al punto (C).

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (D) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la



rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che il consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Nel caso in cui l'Interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), (C), l'Interessato potrà ottenere la distruzione del campione biologico e i dati genetici e clinici a lui associati verranno cancellati, o resi anonimi.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i., ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI LA DONAZIONE ALLA BNB DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

Ulteriori informazioni

possono essere richieste a [\[...\], con sede \[...\], Tel. \[...\], Fax. \[...\], e-mail \[...\]](#).



Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA

IRCCS ISNB

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ **in qualità di diretto Interessato**

oppure in qualità di

☐ **rappresentante legale (*)** _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento **“INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI versione n. 1.0 del 15/09/2021”**;
- di aver preso attenta visione delle “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dal Medico e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici” sopra riportate, il/la sottoscritto/a

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento dei propri dati - **NECESSARIO** ai fini dell'attività della BNB di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi di cui al punto (A)

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trasferimento - **NON** **NECESSARIO** ai fini della donazione alla BNB - fuori dal territorio dello Stato italiano, verso un paese non appartenente all'Unione Europea che non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali e dei campioni biologici e al successivo trattamento necessario per le finalità di cui al punto (A)

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**



alla conservazione prolungata dei propri campioni biologici e dei dati personali ad essi associati NECESSARIA ai fini del conferimento in BNB e per perseguire le finalità della stessa come espresso al punto A - dei dati per le finalità e nei modi di cui al punto (B)

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla comunicazione - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB - dei dati per le finalità di cui al punto (C) *[utilizzo dei dati per sfruttamento patrimoniale tramite domanda di brevetto]*.

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB- affinché sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che riguardano l'Interessato *[comunicazione di risultati o notizie inattese]*.

In merito al trattamento - NON NECESSARIO ai fini della donazione alla BNB di cui trattasi - dei dati personali, sanitari e genetici nell'ambito della comunicazione di cui al punto (I) *[comunicazione di risultati o notizie inattese]*, il sottoscritto:

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, se questa conoscenza rappresentasse un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, anche se questa conoscenza non rappresentasse allo stato attuale un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore "sano" di patologie genetiche con prevalenza relativamente alta nella popolazione, tale da essere importante in relazione a decisioni riproduttive (trasmissione di patologie alla prole).

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (II) - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB *[comunicazione di risultati inerenti le scelte riproduttive]*.

Data

Firma

Nome del/la paziente

_____ *(in stampatello)*



DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E GENETICI" AL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata del biobancaggio e dei relativi trattamenti di dati personali
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali, particolari e genetici" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

_____ *(indicare estremi del documento)*

- di aver preso in considerazione l'opinione del minore/incapace che si è dichiarato

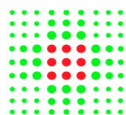
☐ favorevole ☐ non favorevole

al trattamento dei suoi dati nell'ambito delle finalità descritte nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici".

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____
(in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario



INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI	IRCCS ISNB
---	-------------------

Gentile Signora/e,

La invitiamo a leggere questo documento con particolare attenzione ed eventualmente a condividerne i contenuti e gli eventuali dubbi, sia con il personale sanitario dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, sia con persone di Sua fiducia.

Presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (da qui per brevità definito ISNB), è stata istituita una biobanca, denominata Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB), una struttura che raccoglie materiale biologico umano (da qui definito per brevità biocampione) e dati ad esso associati, in modo sicuro e organizzato, con l'obiettivo primario di promuovere e sostenere la ricerca scientifica nell'ambito delle malattie neurologiche.

Dalla lettura dell'informativa che segue avrà modo di comprendere in generale l'importanza delle biobanche per la ricerca medica e scientifica ed in particolare come opera la BNB.

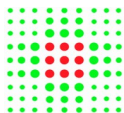
1. Che cosa è una biobanca?

Una biobanca è un'organizzazione senza scopo di lucro (ossia di guadagno), regolamentata da leggi nazionali ed europee. Può essere un'istituzione di diritto pubblico o di diritto privato che opera nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti e della dimensione etico-legale-sociale.

Una biobanca garantisce e gestisce la raccolta sistematica (ossia ben strutturata secondo criteri definiti), la conservazione e la distribuzione di biocampioni (come per esempio: sangue, tessuti, saliva, feci, urine) e i dati ad essi associati, per finalità di ricerca scientifica, condotta sia da enti profit, come ad esempio le ditte farmaceutiche, sia no-profit, come Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Università, Fondazioni, Associazioni di malati.

Le biobanche rappresentano un importante strumento per la ricerca biomedica. Permettono infatti lo svolgimento di attività di ricerca mirate alla comprensione dei meccanismi patogenetici (ossia i meccanismi che determinano una malattia), e alla messa a punto di nuove tecniche diagnostiche, di tecniche e strategie di prevenzione, e di terapie. Permettono, inoltre, di studiare la storia naturale delle malattie contribuendo sia allo svolgimento di studi epidemiologici (ossia relativi alla distribuzione della malattia nella popolazione) sia alla definizione di percorsi di prevenzione, di programmazione sanitaria e assistenza socio-sanitaria, mirate ed economicamente sostenibili.

Proprio in questa direzione si colloca la BNB che intende perseguire la sua attività secondo criteri di legalità, di etica, di qualità condivisi a livello nazionale e internazionale dalla comunità scientifica, affinché si tragga il massimo risultato dalle risorse a disposizione, per il bene della collettività e nel



rispetto dei diritti delle persone che acconsentono alla donazione di loro biocampioni.

2. Come opera la BNB?

La BNB opera garantendo i diritti di tutela dei soggetti coinvolti da un punto di vista etico, legale e sociale, in base a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia e a quanto convenuto nel consenso informato sottoscritto per la donazione e per il trattamento dei dati.

Raccoglie, conserva e distribuisce biocampioni ed i dati personali e di salute ad essi associati con l'obiettivo primario di promuovere e sostenere la ricerca scientifica nell'ambito delle malattie neurologiche.

Chi decide di donare alla BNB accetta che i biocampioni ed i dati ad essi associati siano raccolti e conservati durante il percorso di diagnosi o cura presso l'ISNB, o successivamente, nell'ambito di studi condotti presso l'ISNB a cui il donatore acconsenta di partecipare.

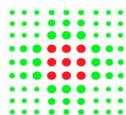
La BNB opera infatti in maniera dinamica: ciò significa che una parte di ulteriori campioni biologici raccolti nel tempo, nell'ambito di un ~~el~~ normale percorso di cura sanitario o di studi condotti presso l'ISNB a cui il donatore partecipi erà ed i dati ad essi ~~collegati~~ ritenuti rilevanti in connessione ai biocampioni (ad esempio i risultati degli esami clinici, ~~i risultati e le immagini degli esami strumentali come EEG, Risonanze Magnetiche e TAC~~), verranno direttamente raccolti ed associati al campione e acquisiti dalla Biobanca, nel rispetto dei consensi prestati senza richiedere ulteriori consensi. Il periodo di tempo entro cui potrebbero avvenire acquisizioni di biocampioni e dati, ulteriori rispetto al primo conferimento, ~~Ciò è previsto per un massimo di 30 anni dal conferimento del primo consenso, ossia per lo stesso periodo di mantenimento presso la BNB.~~

Resta inteso che il donatore o chi lo rappresenti legalmente, secondo quanto previsto dalla legge (entrambi i genitori nel caso di minori, tutore nel caso di persone incapaci, amministratore di sostegno, nei limiti del provvedimento di nomina), può in un qualsiasi momento revocare il consenso alla donazione, con le conseguenze indicate al capitolo 16.

3. Come possono essere utilizzati i biocampioni ed i dati associati conservati nella BNB?

I biocampioni ed i dati ad essi associati, conservati presso la BNB, vengono messi a disposizione della ricerca nell'ambito delle malattie neurologiche.

Tutti gli studi che prevedono l'utilizzo dei biocampioni e dei dati associati conservati presso la BNB dovranno essere previamente valutati e autorizzati dal Comitato Scientifico della stessa BNB e dal Comitato Etico di riferimento.



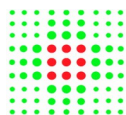
Poiché la biobanca non ha scopo di lucro, il trasferimento di biocampioni e dei dati ad essi associati ad altri enti a scopo di ricerca avviene a fronte del pagamento da parte di questi di un compenso, definito e utilizzato esclusivamente per coprire i costi di gestione della BNB (ad esempio costi riconducibili alle spese sostenute per la preparazione, conservazione, gestione e spedizione dei biocampioni).

4. A chi viene richiesto di donare alla BNB?

La proposta di donare alla BNB viene estesa a tutti coloro che sono seguiti per un percorso di diagnosi o cura presso l'ISNB, a individui sani (ad esempio i familiari di un paziente) ed ai partecipanti a studi clinici condotti presso l'ISNB o in collaborazione con l'ISNB.

5. E' obbligatorio donare alla BNB?

La decisione di donare alla BNB è assolutamente libera. Il rifiuto alla donazione non è interpretato come una mancanza e non costituisce ragione di pregiudizio per qualsiasi attività di cura e assistenza.



6. Quali benefici possono attendersi i donatori?

Non possiamo conoscere in anticipo in che modo gli studi condotti utilizzando i biocampioni donati potranno contribuire allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche, cure o definizione di piani di prevenzione. Il donatore potrebbe non avere alcun beneficio diretto; tuttavia, nel caso in cui nel corso degli studi condotti utilizzando i biocampioni ed i dati associati donati dovessero emergere informazioni utili per la salute del donatore, questi sarà informato secondo la modalità che ha indicato nel consenso.

7. Quali sono i biocampioni da donare e quali i rischi per la salute del donatore?

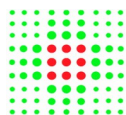
Per i pazienti seguiti presso l'ISNB, i biocampioni che possono essere donati riguardano principalmente una quota-parte di materiale biologico (es. sangue, tessuti, urina, feci, ecc.) prelevati nell'ambito della normale attività assistenziale o nel corso di studi clinici condotti presso l'ISNB o in collaborazione con l'ISNB, a cui il paziente partecipa. Quota-parte significa una quantità in più rispetto a quella utile ai fini dell'esecuzione degli esami per la quale il materiale è stato raccolto. In generale, per qualsiasi esame di laboratorio nell'ambito del normale percorso assistenziale o nell'ambito di ricerca, viene sempre raccolta una quantità leggermente maggiore di materiale biologico nel caso in cui fosse necessario ripetere l'esame. Questa quantità in più viene poi generalmente smaltita dopo che è stato verificato che l'esame di laboratorio è stato ben eseguito e il materiale non è necessario per ulteriori approfondimenti.

Nel caso in cui il donatore sia invece un soggetto sano (ad esempio soggetti non sintomatici, portatori ad esempio di malattia genetica, fratelli di pazienti o genitori di pazienti, o ancora cittadini che intendono donare i loro campioni a fini di ricerche epidemiologiche), i biocampioni raccolti potranno variare in funzione dello scopo della donazione e comportare quindi modalità di prelievo più o meno invasive, privilegiando, a parità di potere informativo, la raccolta di materiale biologico con minori rischi.

8. Come e per quanto tempo saranno conservati i biocampioni e i dati associati?

I biocampioni e i dati ad essi associati saranno conservati per un tempo massimo di 30 anni, al termine del quale saranno distrutti oppure anonimizzati (ossia non più riconducibili in alcun modo all'identità del donatore).

In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati potranno essere conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dalle persone che li hanno conferiti. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati associati sarebbero distrutti.



9. Come saranno trattati i biocampioni donati ed i dati associati?

I biocampioni raccolti ed i dati ad essi associati saranno trattati in maniera pseudonimizzata. Ciò significa che questi saranno identificati in biobanca NON con nome e cognome del donatore, bensì con un codice che non consentirà di risalire direttamente all'identità del donatore. Questo codice sarà univoco (ogni campione ne avrà uno unico e diverso da tutti gli altri) e alfanumerico (composto da lettere e numeri).

Soltanto il Responsabile della BNB, e il personale da lui espressamente delegato, potrà collegare le generalità del donatore con il biocampione e i relativi dati. Mantenere questo collegamento è necessario per permettere la raccolta nel tempo di ulteriori biocampioni e dei dati associati, nonché per risalire alle generalità del donatore, e quindi poterlo contattare, nel caso in cui, dagli studi condotti mediante l'utilizzo dei suoi biocampioni, emergano informazioni utili per la sua salute.

La BNB conserverà i dati prevalentemente in modalità informatica, adottando misure di sicurezza – strutturali, organizzative e tecnologiche – di livello elevato lungo tutta la filiera: dall'immissione dei dati alla fruizione degli stessi, dalla custodia della loro integrità alla salvaguardia da indebiti accessi.

Per una più completa informazione riguardo al trattamento dei dati, si rimanda all'informativa circa il trattamento dei dati personali, particolari e di genetica che le è stata consegnata ed illustrata.

10. Possono essere effettuati studi di ricerca genetica?

Sì, a partire dai biocampioni potranno essere condotti studi nel settore genetico, vale a dire ricerche basate sull'utilizzo di DNA e/o RNA, nell'ambito delle malattie neurologiche.

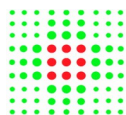
La partecipazione a questo particolare settore di studi può essere autorizzata distintamente.

Potrà trovare informazioni dettagliate sulla gestione dati genetici nella già citata specifica informativa sul trattamento dei dati personali, particolari e di genetica.

11. Il donatore potrà avere accesso ai propri dati?

Sì. Lei (o il Suo legale rappresentante) potrà chiedere l'accesso ai Suoi dati personali raccolti e conoscere in quali progetti di ricerca il Suo materiale biologico e i relativi dati siano o siano stati utilizzati. Potrà richiedere inoltre di conoscere i risultati degli studi condotti grazie anche all'utilizzo dei Suoi biocampioni.

Gli esiti delle ricerche condotte utilizzando anche Suoi biocampioni Le saranno comunicati, previo Suo consenso, qualora i risultati, compresi quelli inattesi, rappresentino un'informazione utile in termini di prevenzione, diagnosi, terapia



o consapevolezza di scelte riproduttive. Con l'espressione "risultati inattesi" si indicano le informazioni rilevanti per la salute dell'interessato, che potrebbero emergere inaspettatamente dalla ricerca.

12. A chi potranno essere comunicati i dati associati ai biocampioni?

I dati associati ai Suoi biocampioni potranno essere comunicati in modo codificato o anonimo ad altri Enti di ricerca, Università, Aziende Sanitarie pubbliche o private o altri soggetti che svolgano studi di ricerca, nell'ambito definito dal consenso da Lei rilasciato, e con cui la BNB abbia definito un accordo di collaborazione.

13. I biocampioni e i dati associati potranno essere trasferiti?

I biocampioni donati alla BNB, proprio in virtù delle finalità di una biobanca, potrebbero essere trasferiti, in forma pseudonimizzata o anonima a Enti di ricerca, Università, Aziende Sanitarie pubbliche o private o altri soggetti che svolgano studi di ricerca, solo nel caso in cui questi studi siano conformi agli scopi perseguiti dalla BNB.

Il trasferimento dei biocampioni e dei dati associati sarà regolamentato da uno specifico accordo denominato *Material and Data Transfer Agreement* (MTA/DTA) per il trasferimento di biocampioni e dei dati associati tra la BNB e il ricevente, nel rispetto delle finalità previste dagli studi per i quali i biocampioni ed i relativi dati sono stati richiesti, sulla base di un protocollo di ricerca approvato dal Comitato Scientifico della BNB e dal Comitato Etico di competenza.

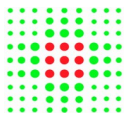
I destinatari potranno aver sede in un Paese dell'Unione Europea e, solo se Lei abbia esplicitamente acconsentito, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea.

14. Quali modalità vengono adottate per valutare i progetti di ricerca cui destinare i biocampioni conservati?

I biocampioni sono una risorsa preziosa che può esaurirsi e quindi la loro distribuzione sarà amministrata secondo criteri di qualità, intesa come valore scientifico e clinico degli scopi per cui vengono richiesti, oltre che di trasparenza. A questo fine, il regolamento della BNB prevede che le richieste di biocampioni e dei dati da destinare a progetti di ricerca, approvati dal Comitato Etico di riferimento, siano sottoposte alla valutazione del Comitato Scientifico della BNB.

15. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai biocampioni conservati?

I risultati delle ricerche condotte grazie ai biocampioni e i dati ad essi associati conferiti dalla BNB potranno:



- essere condivisi con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica;
- essere utilizzati, in forma aggregata e quindi senza possibilità di identificazione della persona, in pubblicazioni scientifiche;
- contribuire allo sviluppo di dispositivi diagnostici o nuovi trattamenti terapeutici.

16. Potranno derivare utilità economiche dalla donazione alla BNB?

È possibile che dai risultati delle ricerche effettuate sui biocampioni e i dati ad essi associati distribuiti dalla BNB scaturiscano invenzioni e/o richieste di brevetto passibili di sfruttamento economico (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici e/o trattamenti farmacologici).

In questo caso la BNB non potrà trarne profitto. Eventuali ritorni economici saranno utilizzati a copertura dei costi di gestione della BNB.

Non sono previsti ritorni economici per i donatori.

Questi aspetti sono trattati in dettaglio al punto C. del modulo “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA” che le è stato consegnato.

17. Chi contattare per ulteriori informazioni e/o chiarimenti?

Per chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero dubbi, è possibile contattare il referente della BNB. I riferimenti sono riportati di seguito:

Dr.....

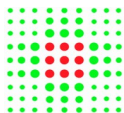
e-mail.....

Tel. dal lunedì al venerdì, dalle ore 11:00 alle ore 13:00

18. E' possibile cambiare idea dopo aver accettato di donare alla BNB?

Sì. Donare alla BNB è un atto completamente volontario. Il consenso può essere revocato in ogni momento, senza dover fornire giustificazioni in merito.

Qualora il donatore decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere i biocampioni ancora conservati nella BNB e cancellare definitivamente i dati a essi associati, oppure farli anonimizzare irreversibilmente, ossia eliminare definitivamente il collegamento tra il biocampione ed i dati associati raccolti fino a quel momento ed il codice di riferimento, permettendone così l'uso ma rendendo impossibile a chiunque di collegarli a una specifica identità.



**RICEZIONE INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE
NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO
ASSOCIATI**

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore,
amministratore di sostegno)

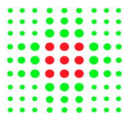
del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere come avvengono la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei biocampioni e dei dati a essi associati. Dichiaro altresì di aver potuto porre tutte le domande che ritenevo necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti.

Data **Firma**

.....



CONSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore,
amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

Dopo aver preso visione dell'informativa scritta e aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornitemi in forma orale dal personale dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB), dichiaro di:

1. Acconsentire alla donazione di materiale biologico, dati personali, sanitari e eventuali dati genetici secondo le modalità e per le finalità di ricerca della Biobanca come descritto nell'informativa

☐ SÌ

☐ NO

2. Acconsentire al trasferimento del materiale biologico e dei dati a esso associati, in forma codificata, per fini di ricerca verso un Paese non appartenente all'Unione Europea nell'ambito di progetti approvati dal Comitato Etico e/o dalle Autorità competenti.

☐ SÌ

☐ NO

3. Acconsentire al trasferimento di biocampioni e dati a esso associati a Enti e/o Società, anche profit, che operano nel settore biomedico, per le finalità specificate nell'informativa

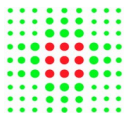
☐ SÌ

☐ NO

4. Acconsentire a essere informato di eventuali risultati, derivanti dagli studi di ricerca condotti sul mio campione, compresi quelli inattesi, qualora questi ultimi possano essere di interesse diretto per la mia salute o scelte riproduttive

☐ SÌ

☐ NO



Se Sì, specificare:

☐ desidero essere contattato personalmente: Indicare la modalità

☐ lettera

Via/Piazza..... N.
civico.....

Città..... CAP..... Provincia.....

☐ telefono

N. telefonico.....

☐ e-mail

indirizzo e-mail.....

☐ desidero essere informato tramite terzi. (indicare di seguito il riferimento)

☐ Medico di base/ PdL ☐ Congiunto (indicare la tipologia)
.....

☐ Altro (specificare).....

Cognome..... Nome
.....

indirizzo e-mail..... N.
telefonico.....

5. Acconsentire che gli appartenenti alla mia famiglia biologica conoscano i risultati delle indagini condotte sul mio materiale biologico e dei dati a esso associati qualora comportino un beneficio concreto per la loro salute o le loro scelte riproduttive

☐ Sì ☐ NO

Se Sì Indicare la persona di riferimento:

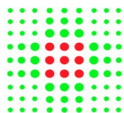
Cognome..... Nome
.....

indirizzo e-mail..... N.
telefonico.....

6. Acconsentire che il mio medico di fiducia sia informato della mia partecipazione alla BNB

☐ Sì ☐ NO

7. Acconsentire a essere ricontattato per via telefonica o tramite e-mail/lettera attraverso i recapiti da me indicati. Le motivazioni di tale ricontatto possono essere diverse, ad esempio mirate ad un aggiornamento/integrazione dei dati, alla partecipazione dei risultati derivanti dalle ricerche condotte, all'utilizzo del materiale biologico e dei dati a esso associati per studi diversi da quelli connessi alla patologia e/o al gruppo di patologie originariamente indicatimi



☐ SÌ

☐ NO

Data..... Firma del dichiarante.....
.....

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]

Data.....Generalità
.....

Firma del testimone indipendente.....

**DICHIARAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO CHE HA DISCUSO LA
SEZIONE INFORMATIVA**

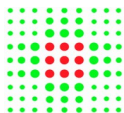
Io
sottoscritta/o
.....

Qualifica
.....

dichiaro di aver informato sulla raccolta, la
conservazione e l'utilizzo di Suoi materiali biologici e dei dati a essi correlati, in modo
chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della Sua comprensione, di aver
risposto a ogni domanda e di prendere atto della Sua libera decisione.

Data

Firma.....



REVOCA DEL CONSENSO SENZA OBBLIGO DI MOTIVAZIONE

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore
di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

revoco il consenso alla raccolta, conservazione e utilizzo a scopo di ricerca del mio
materiale biologico e dei dati a esso correlati e desidero che:

☐ tale materiale e i relativi dati personali siano resi irreversibilmente anonimi e
continuino a essere conservati dalla BNB

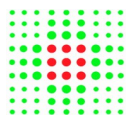
☐ tale materiale e i relativi dati siano distrutti

Data..... Firma del
dichiarante.....

Nome e Cognome, qualifica di chi raccoglie la
revoca.....

.....
.....

Data Firma di chi raccoglie la
revoca.....



**INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE
NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E
DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI**

IRCCS ISNB

Gentile Signora/e,

La invitiamo a leggere questo documento con particolare attenzione ed eventualmente a condividerne i contenuti e gli eventuali dubbi, sia con il personale sanitario dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, sia con persone di Sua fiducia.

Presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (da qui per brevità definito ISNB), è stata istituita una biobanca, denominata Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB), una struttura che raccoglie materiale biologico umano (da qui definito per brevità biocampione) e dati ad esso associati, in modo sicuro e organizzato, con l'obiettivo primario di promuovere e sostenere la ricerca scientifica nell'ambito delle malattie neurologiche.

Dalla lettura dell'informativa che segue avrà modo di comprendere in generale l'importanza delle biobanche per la ricerca medica e scientifica ed in particolare come opera la BNB.

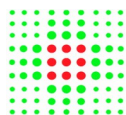
1. Che cosa è una biobanca?

Una biobanca è un'organizzazione senza scopo di lucro (ossia di guadagno), regolamentata da leggi nazionali ed europee. Può essere un'istituzione di diritto pubblico o di diritto privato che opera nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti e della dimensione etico-legale-sociale.

Una biobanca garantisce e gestisce la raccolta sistematica (ossia ben strutturata secondo criteri definiti), la conservazione e la distribuzione di biocampioni (come per esempio: sangue, tessuti, saliva, feci, urine) e i dati ad essi associati, per finalità di ricerca scientifica, condotta sia da enti profit, come ad esempio le ditte farmaceutiche, sia no-profit, come Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Università, Fondazioni, Associazioni di malati.

Le biobanche rappresentano un importante strumento per la ricerca biomedica. Permettono infatti lo svolgimento di attività di ricerca mirate alla comprensione dei meccanismi patogenetici (ossia i meccanismi che determinano una malattia), e alla messa a punto di nuove tecniche diagnostiche, di tecniche e strategie di prevenzione, e di terapie. Permettono, inoltre, di studiare la storia naturale delle malattie contribuendo sia allo svolgimento di studi epidemiologici (ossia relativi alla distribuzione della malattia nella popolazione) sia alla definizione di percorsi di prevenzione, di programmazione sanitaria e assistenza socio-sanitaria, mirate ed economicamente sostenibili.

Proprio in questa direzione si colloca la BNB che intende perseguire la sua attività secondo criteri di legalità, di etica, di qualità condivisi a livello nazionale e internazionale dalla comunità scientifica, affinché si tragga il massimo risultato dalle risorse a disposizione, per il bene della collettività e nel



rispetto dei diritti delle persone che acconsentono alla donazione di loro biocampioni.

2. Come opera la BNB?

La BNB opera garantendo i diritti di tutela dei soggetti coinvolti da un punto di vista etico, legale e sociale, in base a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia e a quanto convenuto nel consenso informato sottoscritto per la donazione e per il trattamento dei dati.

Raccoglie, conserva e distribuisce biocampioni ed i dati personali e di salute ad essi associati con l'obiettivo primario di promuovere e sostenere la ricerca scientifica nell'ambito delle malattie neurologiche.

Chi decide di donare alla BNB accetta che i biocampioni ed i dati ad essi associati siano raccolti e conservati durante il percorso di diagnosi o cura presso l'ISNB, o successivamente, nell'ambito di studi condotti presso l'ISNB a cui il donatore acconsenta di partecipare.

La BNB opera, infatti, in maniera dinamica: ciò significa che una parte di ulteriori campioni biologici raccolti nel tempo, nell'ambito di un percorso di cura o di studi condotti presso l'ISNB a cui il donatore partecipi ed i dati ritenuti rilevanti in connessione ai biocampioni (ad esempio i risultati degli esami clinici, le immagini degli esami strumentali come EEG, Risonanze Magnetiche e TAC), verranno direttamente raccolti e acquisiti dalla BNB, nel rispetto dei consensi prestati. Il periodo di tempo entro cui potrebbero avvenire acquisizioni di biocampioni e dati ulteriori, rispetto al primo conferimento, è previsto per un massimo di 30 anni dal primo consenso.

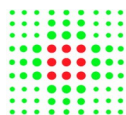
Resta inteso che il donatore o chi lo rappresenti legalmente, secondo quanto previsto dalla legge (entrambi i genitori nel caso di minori, tutore nel caso di persone incapaci, amministratore di sostegno, nei limiti del provvedimento di nomina), può in un qualsiasi momento revocare il consenso alla donazione, con le conseguenze indicate al capitolo 16.

3. Come possono essere utilizzati i biocampioni ed i dati associati conservati nella BNB?

I biocampioni ed i dati ad essi associati, conservati presso la BNB, vengono messi a disposizione della ricerca nell'ambito delle malattie neurologiche.

Tutti gli studi che prevedono l'utilizzo dei biocampioni e dei dati associati conservati presso la BNB dovranno essere previamente valutati e autorizzati dal Comitato Scientifico della stessa BNB e dal Comitato Etico di riferimento.

Poiché la biobanca non ha scopo di lucro, il trasferimento di biocampioni e dei dati ad essi associati ad altri enti a scopo di ricerca avviene a fronte del pagamento da parte di questi di un compenso, definito e utilizzato esclusivamente per coprire i costi di gestione della BNB (ad esempio costi



riconducibili alle spese sostenute per la preparazione, conservazione, gestione e spedizione dei biocampioni).

4. A chi viene richiesto di donare alla BNB?

La proposta di donare alla BNB viene estesa a tutti coloro che sono seguiti per un percorso di diagnosi o cura presso l'ISNB, a individui sani (ad esempio i familiari di un paziente) ed ai partecipanti a studi clinici condotti presso l'ISNB o in collaborazione con l'ISNB.

5. E' obbligatorio donare alla BNB?

La decisione di donare alla BNB è assolutamente libera. Il rifiuto alla donazione non è interpretato come una mancanza e non costituisce ragione di pregiudizio per qualsiasi attività di cura e assistenza.

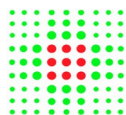
6. Quali benefici possono attendersi i donatori?

Non possiamo conoscere in anticipo in che modo gli studi condotti utilizzando i biocampioni donati potranno contribuire allo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche, cure o definizione di piani di prevenzione. Il donatore potrebbe non avere alcun beneficio diretto; tuttavia, nel caso in cui nel corso degli studi condotti utilizzando i biocampioni ed i dati associati donati dovessero emergere informazioni utili per la salute del donatore, questi sarà informato secondo la modalità che ha indicato nel consenso.

7. Quali sono i biocampioni da donare e quali i rischi per la salute del donatore?

Per i pazienti seguiti presso l'ISNB, i biocampioni che possono essere donati riguardano principalmente una quota-parte di materiale biologico (es. sangue, tessuti, urina, feci, ecc.) prelevati nell'ambito della normale attività assistenziale o nel corso di studi clinici condotti presso l'ISNB o in collaborazione con l'ISNB, a cui il paziente partecipa. Quota-parte significa una quantità in più rispetto a quella utile ai fini dell'esecuzione degli esami per la quale il materiale è stato raccolto. In generale, per qualsiasi esame di laboratorio nell'ambito del normale percorso assistenziale o nell'ambito di ricerca, viene sempre raccolta una quantità leggermente maggiore di materiale biologico nel caso in cui fosse necessario ripetere l'esame. Questa quantità in più viene poi generalmente smaltita dopo che è stato verificato che l'esame di laboratorio è stato ben eseguito e il materiale non è necessario per ulteriori approfondimenti.

Nel caso in cui il donatore sia invece un soggetto sano (ad esempio soggetti non sintomatici, portatori ad esempio di malattia genetica, fratelli di pazienti o genitori di pazienti, o ancora cittadini che intendono donare i loro campioni a fini di ricerche epidemiologiche), i biocampioni raccolti potranno variare in funzione dello scopo della donazione e comportare quindi modalità di prelievo



più o meno invasive, privilegiando, a parità di potere informativo, la raccolta di materiale biologico con minori rischi.

8. Come e per quanto tempo saranno conservati i biocampioni e i dati associati?

I biocampioni e i dati ad essi associati saranno conservati per un tempo massimo di 30 anni, al termine del quale saranno distrutti oppure anonimizzati (ossia non più riconducibili in alcun modo all'identità del donatore).

In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati potranno essere conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dalle persone che li hanno conferiti. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati associati sarebbero distrutti.

9. Come saranno trattati i biocampioni donati ed i dati associati?

I biocampioni raccolti ed i dati ad essi associati saranno trattati in maniera pseudonimizzata. Ciò significa che questi saranno identificati in biobanca NON con nome e cognome del donatore, bensì con un codice che non consentirà di risalire direttamente all'identità del donatore. Questo codice sarà univoco (ogni campione ne avrà uno unico e diverso da tutti gli altri) e alfanumerico (composto da lettere e numeri).

Soltanto il Responsabile della BNB, e il personale da lui espressamente delegato, potrà collegare le generalità del donatore con il biocampione e i relativi dati. Mantenere questo collegamento è necessario per permettere la raccolta nel tempo di ulteriori biocampioni e dei dati associati, nonché per risalire alle generalità del donatore, e quindi poterlo contattare, nel caso in cui, dagli studi condotti mediante l'utilizzo dei suoi biocampioni, emergano informazioni utili per la sua salute.

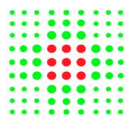
La BNB conserverà i dati prevalentemente in modalità informatica, adottando misure di sicurezza – strutturali, organizzative e tecnologiche – di livello elevato lungo tutta la filiera: dall'immissione dei dati alla fruizione degli stessi, dalla custodia della loro integrità alla salvaguardia da indebiti accessi.

Per una più completa informazione riguardo al trattamento dei dati, si rimanda all'informativa circa il trattamento dei dati personali, particolari e di genetica che le è stata consegnata ed illustrata.

10. Possono essere effettuati studi di ricerca genetica?

Sì, a partire dai biocampioni potranno essere condotti studi nel settore genetico, vale a dire ricerche basate sull'utilizzo di DNA e/o RNA, nell'ambito delle malattie neurologiche.

La partecipazione a questo particolare settore di studi può essere autorizzata distintamente.



Potrà trovare informazioni dettagliate sulla gestione dati genetici nella già citata specifica informativa sul trattamento dei dati personali, particolari e di genetica.

11. Il donatore potrà avere accesso ai propri dati?

Sì. Lei (o il Suo legale rappresentante) potrà chiedere l'accesso ai Suoi dati personali raccolti e conoscere in quali progetti di ricerca il Suo materiale biologico e i relativi dati siano o siano stati utilizzati. Potrà richiedere inoltre di conoscere i risultati degli studi condotti grazie anche all'utilizzo dei Suoi biocampioni.

Gli esiti delle ricerche condotte utilizzando anche Suoi biocampioni Le saranno comunicati, previo Suo consenso, qualora i risultati, compresi quelli inattesi, rappresentino un'informazione utile in termini di prevenzione, diagnosi, terapia o consapevolezza di scelte riproduttive. Con l'espressione "risultati inattesi" si indicano le informazioni rilevanti per la salute dell'interessato, che potrebbero emergere inaspettatamente dalla ricerca.

12. A chi potranno essere comunicati i dati associati ai biocampioni?

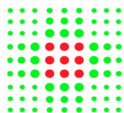
I dati associati ai Suoi biocampioni potranno essere comunicati in modo codificato o anonimo ad altri Enti di ricerca, Università, Aziende Sanitarie pubbliche o private o altri soggetti che svolgano studi di ricerca, nell'ambito definito dal consenso da Lei rilasciato, e con cui la BNB abbia definito un accordo di collaborazione.

13. I biocampioni e i dati associati potranno essere trasferiti?

I biocampioni donati alla BNB, proprio in virtù delle finalità di una biobanca, potrebbero essere trasferiti, in forma pseudonimizzata o anonima a Enti di ricerca, Università, Aziende Sanitarie pubbliche o private o altri soggetti che svolgano studi di ricerca, solo nel caso in cui questi studi siano conformi agli scopi perseguiti dalla BNB.

Il trasferimento dei biocampioni e dei dati associati sarà regolamentato da uno specifico accordo denominato *Material and Data Transfer Agreement* (MTA/DTA) per il trasferimento di biocampioni e dei dati associati tra la BNB e il ricevente, nel rispetto delle finalità previste dagli studi per i quali i biocampioni ed i relativi dati sono stati richiesti, sulla base di un protocollo di ricerca approvato dal Comitato Scientifico della BNB e dal Comitato Etico di competenza.

I destinatari potranno aver sede in un Paese dell'Unione Europea e, solo se Lei abbia esplicitamente acconsentito, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea.



14. Quali modalità vengono adottate per valutare i progetti di ricerca cui destinare i biocampioni conservati?

I biocampioni sono una risorsa preziosa che può esaurirsi e quindi la loro distribuzione sarà amministrata secondo criteri di qualità, intesa come valore scientifico e clinico degli scopi per cui vengono richiesti, oltre che di trasparenza. A questo fine, il regolamento della BNB prevede che le richieste di biocampioni e dei dati da destinare a progetti di ricerca, approvati dal Comitato Etico di riferimento, siano sottoposte alla valutazione del Comitato Scientifico della BNB.

15. Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai biocampioni conservati?

I risultati delle ricerche condotte grazie ai biocampioni e i dati ad essi associati conferiti dalla BNB potranno:

- essere condivisi con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica;
- essere utilizzati, in forma aggregata e quindi senza possibilità di identificazione della persona, in pubblicazioni scientifiche;
- contribuire allo sviluppo di dispositivi diagnostici o nuovi trattamenti terapeutici.

16. Potranno derivare utilità economiche dalla donazione alla BNB?

È possibile che dai risultati delle ricerche effettuate sui biocampioni e i dati ad essi associati distribuiti dalla BNB scaturiscano invenzioni e/o richieste di brevetto passibili di sfruttamento economico (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici e/o trattamenti farmacologici).

In questo caso la BNB non potrà trarne profitto. Eventuali ritorni economici saranno utilizzati a copertura dei costi di gestione della BNB.

Non sono previsti ritorni economici per i donatori.

Questi aspetti sono trattati in dettaglio al punto C. del modulo “Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA” che le è stato consegnato.

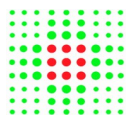
17. Chi contattare per ulteriori informazioni e/o chiarimenti?

Per chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero dubbi, è possibile contattare il referente della BNB. I riferimenti sono riportati di seguito:

Dr.....

e-mail.....

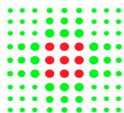
Tel. dal lunedì al venerdì, dalle ore 11:00 alle ore 13:00



18. E' possibile cambiare idea dopo aver accettato di donare alla BNB?

Sì. Donare alla BNB è un atto completamente volontario. Il consenso può essere revocato in ogni momento, senza dover fornire giustificazioni in merito.

Qualora il donatore decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere i biocampioni ancora conservati nella BNB e cancellare definitivamente i dati a essi associati, oppure farli anonimizzare irreversibilmente, ossia eliminare definitivamente il collegamento tra il biocampione ed i dati associati raccolti fino a quel momento ed il codice di riferimento, permettendone così l'uso ma rendendo impossibile a chiunque di collegarli a una specifica identità.



**RICEZIONE INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE
NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO
ASSOCIATI**

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore,
amministratore di sostegno)

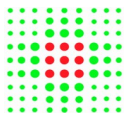
del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere come avvengono la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei biocampioni e dei dati a essi associati. Dichiaro altresì di aver potuto porre tutte le domande che ritenevo necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti.

Data **Firma**

.....



CONSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore,
amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

Dopo aver preso visione dell'informativa scritta e aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornitemi in forma orale dal personale dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB), dichiaro di:

1. Acconsentire alla donazione di materiale biologico, dati personali, sanitari e eventuali dati genetici secondo le modalità e per le finalità di ricerca della Biobanca come descritto nell'informativa

☐ SÌ

☐ NO

2. Acconsentire al trasferimento del materiale biologico e dei dati a esso associati, in forma codificata, per fini di ricerca verso un Paese non appartenente all'Unione Europea nell'ambito di progetti approvati dal Comitato Etico e/o dalle Autorità competenti.

☐ SÌ

☐ NO

3. Acconsentire al trasferimento di biocampioni e dati a esso associati a Enti e/o Società, anche profit, che operano nel settore biomedico, per le finalità specificate nell'informativa

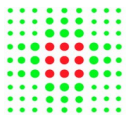
☐ SÌ

☐ NO

4. Acconsentire a essere informato di eventuali risultati, derivanti dagli studi di ricerca condotti sul mio campione, compresi quelli inattesi, qualora questi ultimi possano essere di interesse diretto per la mia salute o scelte riproduttive

☐ SÌ

☐ NO



Se Sì, specificare:

☐ desidero essere contattato personalmente: Indicare la modalità

☐ lettera

Via/Piazza..... N.
civico.....

Città..... CAP..... Provincia.....

☐ telefono

N. telefonico.....

☐ e-mail

indirizzo e-mail.....

☐ desidero essere informato tramite terzi. (indicare di seguito il riferimento)

☐ Medico di base/ PdL ☐ Congiunto (indicare la tipologia)
.....

☐ Altro (specificare).....

Cognome..... Nome
.....

indirizzo e-mail..... N.
telefonico.....

5. Acconsentire che gli appartenenti alla mia famiglia biologica conoscano i risultati delle indagini condotte sul mio materiale biologico e dei dati a esso associati qualora comportino un beneficio concreto per la loro salute o le loro scelte riproduttive

☐ Sì ☐ NO

Se Sì Indicare la persona di riferimento:

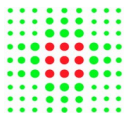
Cognome..... Nome
.....

indirizzo e-mail..... N.
telefonico.....

6. Acconsentire che il mio medico di fiducia sia informato della mia partecipazione alla BNB

☐ Sì ☐ NO

7. Acconsentire a essere ricontattato per via telefonica o tramite e-mail/lettera attraverso i recapiti da me indicati. Le motivazioni di tale ricontatto possono essere diverse, ad esempio mirate ad un aggiornamento/integrazione dei dati, alla partecipazione dei risultati derivanti dalle ricerche condotte, all'utilizzo del materiale biologico e dei dati a esso associati per studi diversi da quelli connessi alla patologia e/o al gruppo di patologie originariamente indicatimi



☐ SÌ

☐ NO

Data..... Firma del dichiarante.....
.....

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]

Data.....Generalità
.....

Firma del testimone indipendente.....

**DICHIARAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO CHE HA DISCUSO LA
SEZIONE INFORMATIVA**

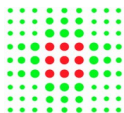
Io
sottoscritta/o
.....

Qualifica
.....

dichiaro di aver informato sulla raccolta, la
conservazione e l'utilizzo di Suoi materiali biologici e dei dati a essi correlati, in modo
chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della Sua comprensione, di aver
risposto a ogni domanda e di prendere atto della Sua libera decisione.

Data

Firma.....



REVOCA DEL CONSENSO SENZA OBBLIGO DI MOTIVAZIONE

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____
(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore
di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

revoco il consenso alla raccolta, conservazione e utilizzo a scopo di ricerca del mio
materiale biologico e dei dati a esso correlati e desidero che:

☐ tale materiale e i relativi dati personali siano resi irreversibilmente anonimi e
continuino a essere conservati dalla BNB

☐ tale materiale e i relativi dati siano distrutti

Data..... Firma del
dichiarante.....

Nome e Cognome, qualifica di chi raccoglie la
revoca.....

.....

Data Firma di chi raccoglie la
revoca.....



INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)

Presso questo Ospedale è presente una biobanca. La biobanca è un luogo sicuro e sorvegliato come una banca, ma anziché custodire del denaro, conserva materiali biologici (come ad esempio: sangue, saliva, pezzetti di muscolo) che in termini medici vengono chiamati biocampioni. I biocampioni di ciascun donatore sono conservati insieme ai dati delle persone a cui appartengono e che li hanno donati; questi dati sono informazioni personali (come ad esempio: l'età della persona e il sesso) e sanitari (come ad esempio se soffre di determinate malattie, oppure i risultati degli esami medici eseguiti). I biocampioni ed i dati associati, vengono conservati all'interno della biobanca in maniera ordinata: ogni volta che un biocampione viene raccolto viene subito catalogato con un codice seguendo delle regole precise. Si crea quindi un archivio ordinato, un po' come all'interno di una biblioteca possono essere ordinati i libri, in modo che i ricercatori che hanno bisogno di studiare certe malattie o cercare nuove medicine, possano trovare nell'archivio della biobanca in maniera precisa i biocampioni che gli servono e chiedere poi di poterli usare per le loro ricerche.

Si dice "donare" alla biobanca perché chi permette di raccogliere e poi conservare in biobanca un proprio biocampione e i dati associati non viene pagato, ma semplicemente li mette a disposizione della ricerca scientifica. Insieme a quelli di tanti altri donatori potranno permettere lo svolgimento di molte ricerche.

Con questo modulo ti stiamo chiedendo se vuoi diventare anche tu un donatore della biobanca.



Ti preghiamo di leggere attentamente queste pagine e di farci tutte le domande che vuoi prima di decidere se accettare o meno e di parlarne con i tuoi genitori.



Cosa succederà se decidi di donare alla biobanca?

Se sei un paziente e decidi di donare i tuoi biocampioni e i tuoi dati alla biobanca, non dovrai fare esami in più rispetto a quelli già richiesti dal tuo medico: i biocampioni da conservare in biobanca verranno raccolti in occasione degli esami che già devi fare. Se invece sei un fratello o una sorella di un paziente al massimo ti potrà essere chiesto di fare un prelievo di sangue. In entrambi i casi ai biocampioni saranno associati i tuoi dati in modo da avere tutte le informazioni utili per archivarli in maniera corretta e completa. Una cosa importante è la seguente: se oggi decidi di donare alla biobanca, ogni volta che farai un esame in futuro una parte del materiale biologico rimasto verrà conservato in biobanca e anche **tutti** i risultati degli esami futuri ~~saranno dati che verranno~~ potranno essere acquisiti e conservati dalla biobanca, se ritenuti rilevanti in correlazione ai biocampioni donati, insieme ai tuoi biocampioni. Non ti verrà chiesto ogni volta ~~nuovamente~~ il permesso di farlo. La biobanca conserverà biocampioni e dati associati per un periodo massimo di 30 anni, a decorrere dal primo consenso. Quando sarai maggiorenne sarai ricontattato dal personale della biobanca perché dovrai decidere se permettere alla biobanca di continuare a trattare i tuoi biocampioni e i tuoi dati e se continuare a donare alla stessa biobanca.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Donare alla biobanca non comporta rischi o disagi particolari.

Se sei un paziente non sono previsti rischi o inconvenienti aggiuntivi al tuo normale percorso assistenziale. Se sei un fratello o sorella di un paziente al massimo potrai avere un po' di fastidio per il prelievo del sangue. In tutti i casi verrà fatto tutto il possibile per evitare o ridurre eventuali problemi o disagi che potrebbero presentarsi.

Quali sono i possibili benefici?

Data ~~15/09/2021~~
09/12/2021

Versione ~~1.0~~ 2.0

Pag. 3 di 7



Dalla donazione alla biobanca potresti non avere benefici diretti, ma sicuramente potrai dare il tuo contributo alla ricerca medica e magari a far sì che in futuro vengano compresi meglio i meccanismi di alcune malattie e scoperte nuove cure.

La tua famiglia e/o il tuo tutore rappresentante legale sanno che hai deciso di donare alla biobanca ~~sono a conoscenza di questo studio?~~

Le informazioni sulla biobanca sono state date ai tuoi familiari/al tuo tutore rappresentante legale e loro hanno detto che puoi partecipare. Puoi parlarne con loro prima di prendere una decisione. Puoi sempre decidere di non donare alla biobanca anche se i tuoi familiari/tutore legale hanno detto “sì”.

È possibile non donare ~~partecipare~~ o cambiare idea?

Non sei obbligata/o a donare alla biobanca. Nessuno si arrabbierà se non vuoi farlo. Inoltre, puoi dire “sì” adesso e poi cambiare idea in futuro chiedendo far distruggere i tuoi biocampioni e cancellare i tuoi dati conservati in biobanca in qualsiasi momento. La scelta spetta a te.

In ogni caso, riceverai tutte le cure e l’assistenza necessarie, indipendentemente dalla tua decisione.

Qualcun altro saprà che stai donando ~~partecipando~~ alla biobanca ~~a questo studio?~~

Diremo che stai donando ~~partecipando~~ alla biobanca allo studio soltanto alle persone che devono hanno titolo a saperlo.

Cosa fare se hai domande?

Potrai fare tutte le domande che vuoi in qualsiasi momento. Puoi farle adesso, oppure in un secondo momento.

Puoi parlarne con me oppure con qualcun altro mio collega. Se più tardi ti verrà in mente una domanda che adesso non ti viene, potrai chiamarmi al numero di telefono, oppure parlare con me la prossima volta che ci vedremo. Puoi anche chiedere al tuo familiare/tutore legale di fare le domande al posto tuo.

Se metti la tua firma qui di seguito, significa che accetti di donare alla biobanca e che sai cosa accadrà.

Se deciderai di non voler più donare alla biobanca in qualunque momento, basta che tu lo dica.

Tu e i tuoi familiari/tutore legale riceverete una copia di questo documento dopo che lo avrai firmato.

Se non vuoi donare alla biobanca basta che tu ce lo dica.

[illegible]



**MODULO DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE
NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI
ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)**

Nome e cognome in stampatello del/la ragazzo/ragazza

Vorrei donare alla biobanca.

Firma _____ Data _____

Nome e cognome di chi ha condotto la discussione

Ho spiegato lo studio al/la minore summenzionato/a e lui/lei ha accettato di donare alla biobanca.

Firma _____ Data _____

Preso visione e conferma dell'autorizzazione donare alla biobanca da parte dei genitori/rappresentante legale

Nome e cognome

Firma _____ Data _____

Nome e cognome



Firma _____ Data _____

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della biobanca e 1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)



INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)

Presso questo Ospedale è presente una biobanca. La biobanca è un luogo sicuro e sorvegliato come una banca, ma anziché custodire del denaro, conserva materiali biologici (come ad esempio: sangue, saliva, pezzetti di muscolo) che in termini medici vengono chiamati biocampioni. I biocampioni di ciascun donatore sono conservati insieme ai dati delle persone a cui appartengono e che li hanno donati; questi dati sono informazioni personali (come ad esempio: l'età della persona e il sesso) e sanitari (come ad esempio se soffre di determinate malattie, oppure i risultati degli esami medici eseguiti). I biocampioni ed i dati associati, vengono conservati all'interno della biobanca in maniera ordinata: ogni volta che un biocampione viene raccolto viene subito catalogato con un codice seguendo delle regole precise. Si crea quindi un archivio ordinato, un po' come all'interno di una biblioteca possono essere ordinati i libri, in modo che i ricercatori che hanno bisogno di studiare certe malattie o cercare nuove medicine, possano trovare nell'archivio della biobanca in maniera precisa i biocampioni che gli servono e chiedere poi di poterli usare per le loro ricerche.

Si dice "donare" alla biobanca perché chi permette di raccogliere e poi conservare in biobanca un proprio biocampione e i dati associati non viene pagato, ma semplicemente li mette a disposizione della ricerca scientifica. Insieme a quelli di tanti altri donatori potranno permettere lo svolgimento di molte ricerche.

Con questo modulo ti stiamo chiedendo se vuoi diventare anche tu un donatore della biobanca.



Ti preghiamo di leggere attentamente queste pagine e di farci tutte le domande che vuoi prima di decidere se accettare o meno e di parlarne con i tuoi genitori.



Cosa succederà se decidi di donare alla biobanca?

Se sei un paziente e decidi di donare i tuoi biocampioni e i tuoi dati alla biobanca, non dovrai fare esami in più rispetto a quelli già richiesti dal tuo medico: i biocampioni da conservare in biobanca verranno raccolti in occasione degli esami che già devi fare. Se invece sei un fratello o una sorella di un paziente al massimo ti potrà essere chiesto di fare un prelievo di sangue. In entrambi i casi ai biocampioni saranno associati i tuoi dati in modo da avere tutte le informazioni utili per archivarli in maniera corretta e completa. Una cosa importante è la seguente: se oggi decidi di donare alla biobanca, ogni volta che farai un esame in futuro una parte del materiale biologico rimasto verrà conservato in biobanca e anche ~~tutti i~~ risultati degli esami futuri ~~saranno dati che verranno~~ potranno essere acquisiti e conservati dalla biobanca, se ritenuti rilevanti in correlazione ai biocampioni donati. Non ti verrà chiesto ogni volta il permesso di farlo. La biobanca conserverà biocampioni e dati associati per un periodo massimo di 30 anni, a decorrere dal primo consenso. Quando sarai maggiorenne sarai ricontattato dal personale della biobanca perché dovrai decidere se permettere alla biobanca di continuare a trattare i tuoi biocampioni e i tuoi dati e se continuare a donare alla stessa biobanca.

Quali sono i possibili disagi e fastidi?

Donare alla biobanca non comporta rischi o disagi particolari.

Se sei un paziente non sono previsti rischi o inconvenienti aggiuntivi al tuo normale percorso assistenziale. Se sei un fratello o sorella di un paziente al massimo potrai avere un po' di fastidio per il prelievo del sangue. In tutti i casi verrà fatto tutto il possibile per evitare o ridurre eventuali problemi o disagi che potrebbero presentarsi.

Quali sono i possibili benefici?



Dalla donazione alla biobanca potresti non avere benefici diretti, ma sicuramente potrai dare il tuo contributo alla ricerca medica e magari a far sì che in futuro vengano compresi meglio i meccanismi di alcune malattie e scoperte nuove cure.

La tua famiglia e/o il tuo tutore rappresentante legale sanno che hai deciso di donare alla biobanca?

Le informazioni sulla biobanca sono state date ai tuoi familiari/al tuo rappresentante legale e loro hanno detto che puoi partecipare. Puoi parlarne con loro prima di prendere una decisione. Puoi sempre decidere di non donare alla biobanca anche se i tuoi familiari/tutore legale hanno detto “sì”.

È possibile non donare o cambiare idea?

Non sei obbligata/o a donare alla biobanca. Nessuno si arrabbierà se non vuoi farlo. Inoltre, puoi dire “sì” adesso e poi cambiare idea in futuro chiedendo far distruggere i tuoi biocampioni e cancellare i tuoi dati conservati in biobanca in qualsiasi momento. La scelta spetta a te.

In ogni caso, riceverai tutte le cure e l'assistenza necessarie, indipendentemente dalla tua decisione.

Qualcun altro saprà che stai donando alla biobanca?

Diremo che stai donando alla biobanca soltanto alle persone che ~~devono~~ hanno titolo a saperlo.

Cosa fare se hai domande?

Potrai fare tutte le domande che vuoi in qualsiasi momento. Puoi farle adesso, oppure in un secondo momento.

Puoi parlarne con me oppure con qualcun altro mio collega. Se più tardi ti verrà in mente una domanda che adesso non ti viene, potrai chiamarmi al



numero di telefono, oppure parlare con me la prossima volta che ci vedremo. Puoi anche chiedere al tuo familiare/tutore legale di fare le domande al posto tuo.

Se metti la tua firma qui di seguito, significa che accetti di donare alla biobanca e che sai cosa accadrà.

Se deciderai di non voler più donare alla biobanca in qualunque momento, basta che tu lo dica.

Tu e i tuoi familiari/tutore legale riceverete una copia di questo documento dopo che lo avrai firmato.

Se non vuoi donare alla biobanca basta che tu ce lo dica.



MODULO DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)

Nome e cognome in stampatello del/la ragazzo/ragazza

Vorrei donare alla biobanca.

Firma _____ Data _____

Nome e cognome di chi ha condotto la discussione

Ho spiegato lo studio al/la minore summenzionato/a e lui/lei ha accettato di donare alla biobanca.

Firma _____ Data _____

Preso visione e conferma dell'autorizzazione donare alla biobanca da parte dei genitori/rappresentante legale

Nome e cognome

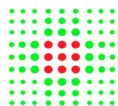
Firma _____ Data _____

Nome e cognome



Firma _____ Data _____

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della biobanca e 1 copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)



INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI DEL BAMBINO/DELLA BAMBINA (MINORE DI 11 ANNI)

Che cosa è una biobanca?

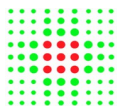
La biobanca è una banca particolare. Le banche tradizionali sono posti sicuri dove vengono conservati i soldi delle persone. Nella biobanca, invece, viene conservato il materiale biologico, cioè piccole quantità di sangue, saliva, pezzettini di muscolo. I medici hanno bisogno del materiale biologico per studiare le malattie, fare ricerche e capire così come curare le persone. Ne bastano piccole quantità, che si chiamano "campioni".

Perché può essere utile donare i miei campioni alla Biobanca?

Donando i tuoi campioni alla biobanca puoi aiutare i medici a fare degli studi per capire meglio il tuo disturbo e poter aiutare la ricerca sulle malattie come la tua o quella di tuo fratello o sorella.



Cosa accadrà se dono i miei campioni alla Biobanca?



La biobanca conserverà i tuoi campioni e le informazioni su di te, in sicurezza (ricordi? E' pur sempre una banca!) e li metterà a disposizione dei medici per le loro ricerche, per cercare come funzionano le malattie e trovare nuove cure. Se deciderai di donare alla biobanca, ogni volta che farai un nuovo esame tutte le informazioni su quell'esame andranno sul computer della biobanca e saranno usate insieme ai campioni per le ricerche dei medici.

Quando la biobanca avrà le mie informazioni e i miei campioni cosa succederà?

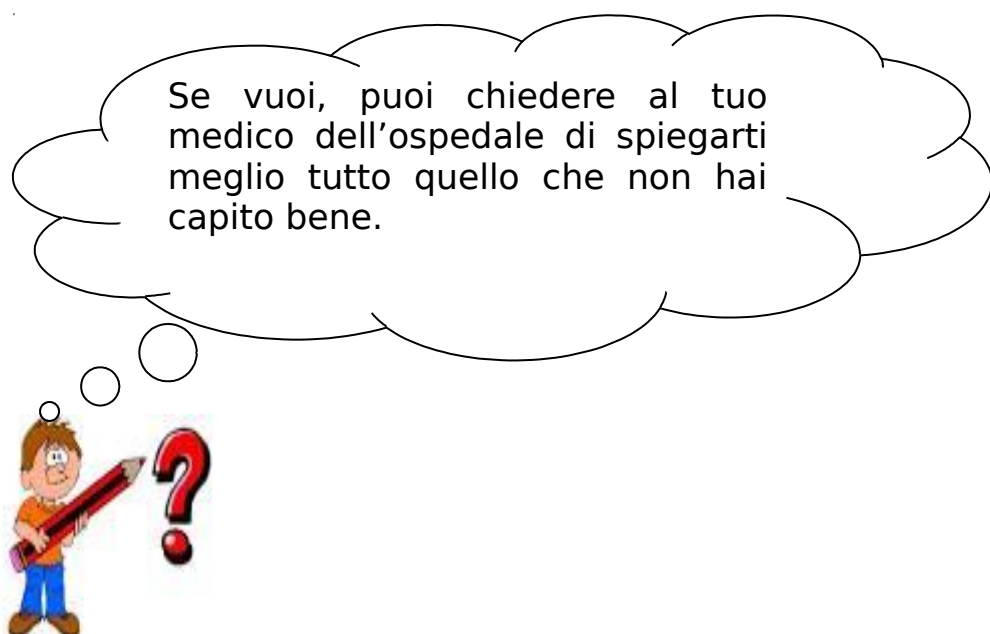
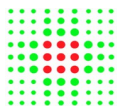
La biobanca conserverà i tuoi campioni e le tue informazioni e quando avrà molte informazioni e molti campioni, anche di altre persone, potrà fare molte ricerche. Donando il tuo campione aiuterai i medici a scoprire nuove medicine e magari fare in modo che ad altre persone la malattia non venga proprio.

Che problemi o che fastidi potrei avere?

Data ~~15/09/2021~~
09/12/2021

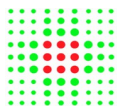
Vers

Non avrai problemi particolari. Non ti verrà richiesto di fare nessun esame fastidioso per donare alla biobanca.



Insieme ai tuoi genitori, puoi decidere di donare alla biobanca oppure no.

Puoi decidere di donare oggi e cambiare idea in futuro. In questo caso, potrai chiedere con i tuoi genitori che i tuoi campioni vengano distrutti e le informazioni su di te cancellate dal computer della biobanca in qualsiasi momento. Se deciderai per la donazione, la biobanca potrà ottenere tuoi campioni e dati sanitari ritenuti importanti (ad esempio: risultati di esami di

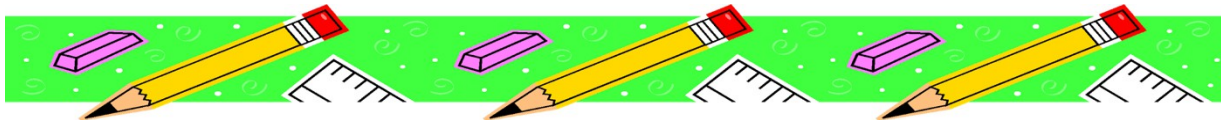


laboratorio o immagini di esami come una radiografia) anche dopo la prima donazione, per un tempo massimo di 30 anni, a partire dal tuo primo consenso.

Quando avrai 18 anni sarai ricontattato dal personale della biobanca per decidere se continuare a donare e se permettere alla biobanca di continuare a trattare i tuoi campioni e i tuoi dati.

In ogni caso, che tu decida di donare o meno, avrai sempre tutte le cure necessarie.

Se decidi di donare alla biobanca devi scrivere qui sotto il tuo nome.



NOME: _____ Data _____

Firma di chi ha condotto la discussione _____

Preso visione e conferma dell'autorizzazione alla donazione da parte dei genitori/rappresentante legale

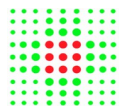
Nome e cognome

Genitore 1 _____

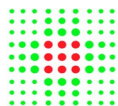
Genitore 2 _____

Firme 1 _____ 2 _____

Data _____



Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della
biobanca e 1 copia da tenere nella cartella clinica



INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI DEL BAMBINO/DELLA BAMBINA (MINORE DI 11 ANNI)

Che cosa è una biobanca?

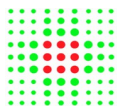
La biobanca è una banca particolare. Le banche tradizionali sono posti sicuri dove vengono conservati i soldi delle persone. Nella biobanca, invece, viene conservato il materiale biologico, cioè piccole quantità di sangue, saliva, pezzettini di muscolo. I medici hanno bisogno del materiale biologico per studiare le malattie, fare ricerche e capire così come curare le persone. Ne bastano piccole quantità, che si chiamano "campioni".

Perché può essere utile donare i miei campioni alla Biobanca?

Donando i tuoi campioni alla biobanca puoi aiutare i medici a fare degli studi per capire meglio il tuo disturbo e poter aiutare la ricerca sulle malattie come la tua o quella di tuo fratello o sorella.



Cosa accadrà se dono i miei campioni alla Biobanca?



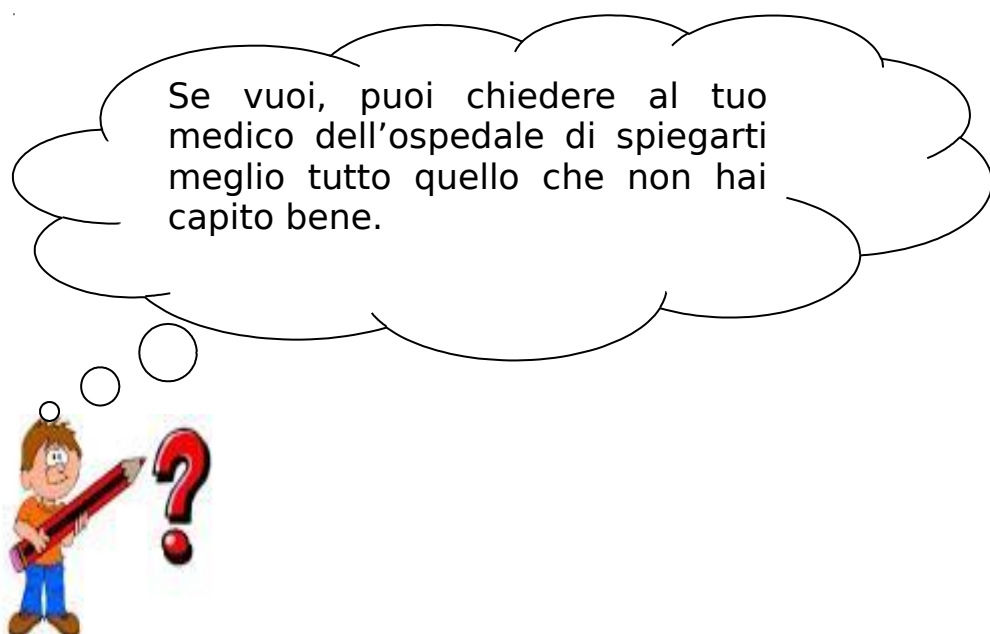
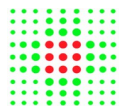
La biobanca conserverà i tuoi campioni e le informazioni su di te, in sicurezza (ricordi? E' pur sempre una banca!) e li metterà a disposizione dei medici per le loro ricerche, per cercare come funzionano le malattie e trovare nuove cure. Se deciderai di donare alla biobanca, ogni volta che farai un nuovo esame tutte le informazioni su quell'esame andranno sul computer della biobanca e saranno usate insieme ai campioni per le ricerche dei medici.

Quando la biobanca avrà le mie informazioni e i miei campioni cosa succederà?

La biobanca conserverà i tuoi campioni e le tue informazioni e quando avrà molte informazioni e molti campioni, anche di altre persone, potrà fare molte ricerche. Donando il tuo campione aiuterai i medici a scoprire nuove medicine e magari fare in modo che ad altre persone la malattia non venga proprio.

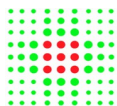
Che problemi o che fastidi potrei avere?

Non avrai problemi particolari. Non ti verrà richiesto di fare nessun esame fastidioso per donare alla biobanca.



Insieme ai tuoi genitori, puoi decidere di donare alla biobanca oppure no.

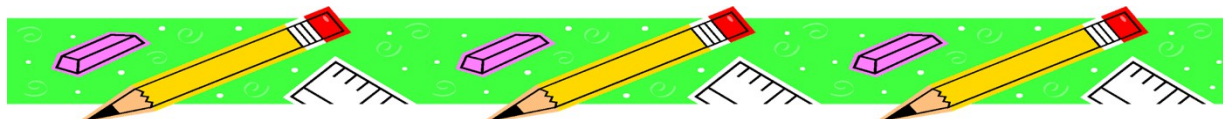
Puoi decidere di donare oggi e cambiare idea in futuro. In questo caso, potrai chiedere con i tuoi genitori che i tuoi campioni vengano distrutti e le informazioni su di te cancellate dalla biobanca in qualsiasi momento. Se deciderai per la donazione, la biobanca potrà ottenere tuoi campioni e dati sanitari ritenuti importanti (ad esempio: risultati di esami di laboratorio o



immagini di esami come una radiografia) anche dopo la prima donazione, per un tempo massimo di 30 anni, a partire dal tuo primo consenso.

Quando avrai 18 anni sarai ricontattato dal personale della biobanca per decidere se continuare a donare e se permettere alla biobanca di continuare a trattare i tuoi campioni e i tuoi dati. In ogni caso, che tu decida di donare o meno, avrai sempre tutte le cure necessarie.

Se decidi di donare alla biobanca devi scrivere qui sotto il tuo nome.



NOME: _____ Data _____

Firma di chi ha condotto la discussione _____

Preso visione e conferma dell'autorizzazione alla donazione da parte dei genitori/rappresentante legale

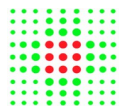
Nome e cognome

Genitore 1 _____

Genitore 2 _____

Firme 1 _____ 2 _____

Data _____



Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della biobanca e 1 copia da tenere nella cartella clinica