

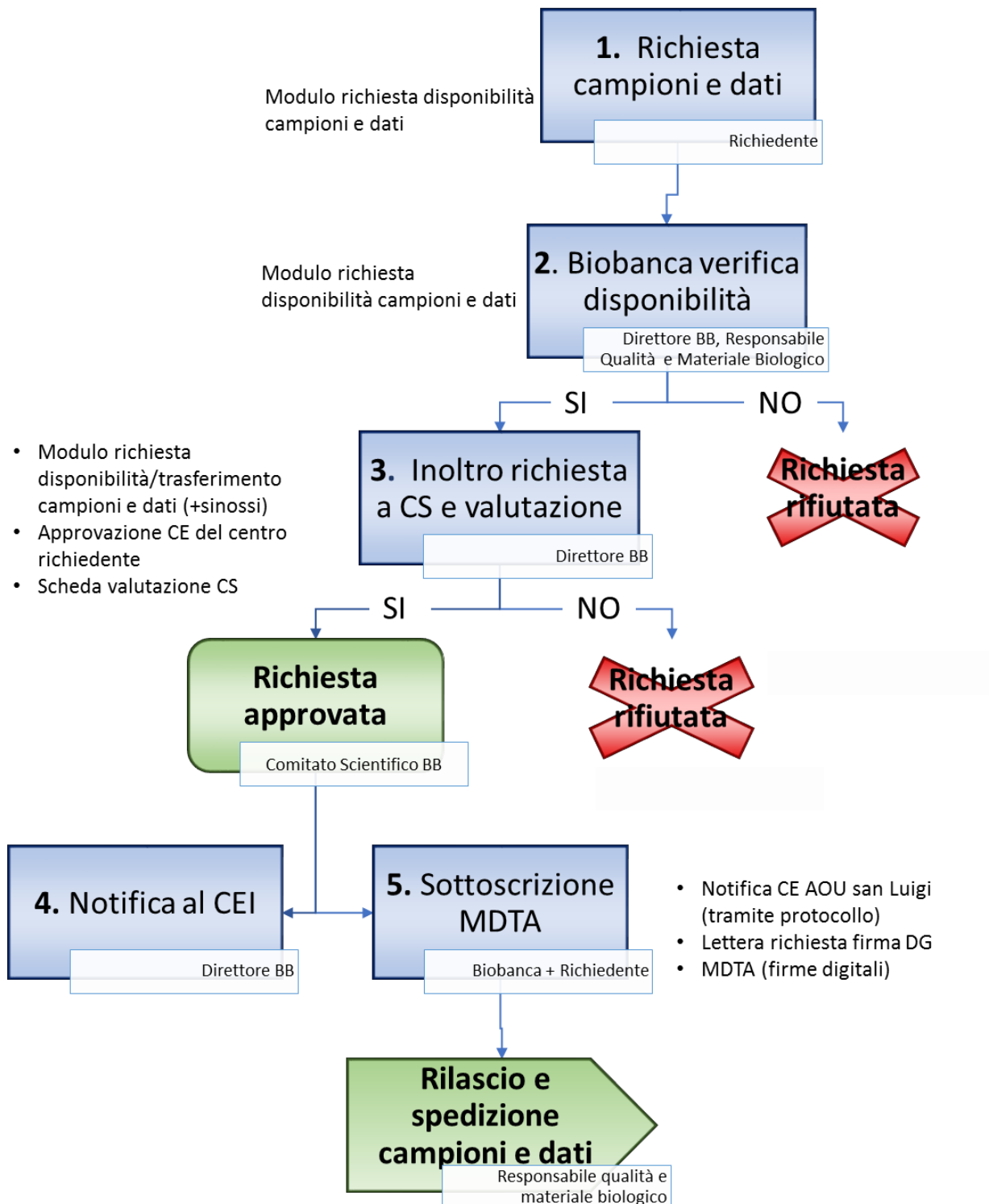


POLICY DI ACCESSO DELLA BB-CRESM ALLA CONDIVISIONE DI CAMPIONI E DATI

L'obiettivo finale della Biobanca del CRESM (BB-CRESM) è la distribuzione di campioni e dati per progetti di ricerca nel campo delle malattie neurologiche e autoimmuni.

Il regolamento della BB-CRESM stabilisce che *“I campioni biologici e/o i dati personali, in forma codificata, sono trasferiti al CRESM o a Strutture del Servizio Sanitario Nazionale, Centri di ricerca, Università, Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifica”*, in base alla seguente procedura:

- 1. Invio di una richiesta preliminare di campioni e dati al direttore della BB-CRESM:** il ricercatore presenta una richiesta descrivendo il progetto e specificando numero, tipo e quantità di campioni e dati richiesti. Il progetto di ricerca deve essere approvato da un Comitato Etico.
- 2. Verifica di disponibilità del materiale richiesto nella Biobanca:** il direttore della BB-CRESM, insieme ai responsabili Qualità e del materiale biologico, verifica la disponibilità dei campioni e dei dati richiesti
- 3. Approvazione del progetto da parte del Comitato Scientifico della BB-CRESM:** Il direttore della BB-CRESM sottopone la richiesta al Comitato Scientifico, i cui membri valutano autonomamente il progetto in base a valore scientifico, originalità, sostenibilità e fattibilità. Il Comitato Scientifico verifica inoltre l'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico del centro richiedente.
- 4. Notifica della distribuzione di campioni e dati al Comitato Etico Istituzionale:** il direttore della BB-CRESM notifica al CE istituzionale il trasferimento di campioni e dati al centro richiedente.
- 5. Sottoscrizione del documento MDTA e definizione del cost-recovery:** il ricercatore richiedente, il Direttore della BB-CRESM e i rappresentanti legali delle due istituzioni sottoscrivono l'MDTA, con il quale vengono specificamente definite tutte le condizioni per la gestione di campioni e dati, pubblicazioni, eventuali brevetti, nonché il contributo di cost-recovery per il mantenimento della BB-CRESM.



Schema accesso e rilascio campioni e dati a scopo di ricerca



BB-CRESM ACCESS POLICY TO SAMPLES AND DATA SHARING

The final aim of BB-CRESM is the distribution of its samples and data for research projects in the field of neurological or autoimmune diseases. Both CRESM and external researchers, from public or private institutions, can have access to BB-CRESM samples and data according to BB-CRESM regulation and to the following procedure:

- 1. Sending of a preliminary request of samples and data to the director of BB-CRESM:** the researcher applies for a request describing their project and specifying number, type and quantity of required samples and data. The research project needs to be approved by an Ethic Committee.
- 2. Availability check of requested material in BB-CRESM:** the director of BB-CRESM, together with Quality and Biological material Managers, checks the availability of requested samples and data.
- 3. Approval by BB-CRESM Scientific Committee:** BB-CRESM director submits the request to the Scientific Committee, which members independently evaluate the project based on scientific value, originality, sustainability, feasibility, and according to the Ethic Committee approval.
- 4. Material and data transfer agreement and cost-recovery definition:** the principal Investigator, the Director of BB-CRESM, together with the legal representatives of the two institutions sign the Material Transfer Agreement, by which conditions for samples and data management, publications, acknowledgements are specifically defined, as well as cost-recovery contribution.
- 5. Notification of samples and data distribution to the Institutional Ethic Committee:** BB-CRESM Director notifies the distribution of samples and data to the Institutional Ethic Committee.