



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 56 del 28/01/2020**

**Oggetto: COSTITUZIONE DELLA BANCA BIOLOGICA DEL CRESM DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO.**

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL\_580392.pdf.p7m

3016C3EB1AD1B77E5264873B9148EE5F3A9B782C8FC064F3551519B7935841D3D589717DAE3E42C2AFE6594A83BC5B058BC4BEE8E9E955F044BDFFCC383A55E

- REGOLAMENTO della BB-CRESM.pdf

A56ACBF6DC6EDC1844B550CD73CABFEC60454001F5A7AC2E3C2B591155A0D85A6C2528BD1FD2C62FD9E38B813211FC233783F01C13C2C151E00C0CA8B6370ED2

## Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



Azienda Ospedaliero-Universitaria  
San Luigi Gonzaga  
di Orbassano

**OGGETTO:** COSTITUZIONE DELLA BANCA BIOLOGICA DEL CRESM DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO.

Struttura proponente: Direzione Generale

Il proponente  
Direttore Amministrativo  
Dott.ssa VENEZIA RITA BENEDETTA

### Registrazione contabile

Anno	Autorizzazione/sub	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

### PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa RITA BENEDETTA VENEZIA

(Sottoscritto digitalmente ai sensi  
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Il Direttore Sanitario

Dr. ROBERTO ARIONE

(Sottoscritto digitalmente ai sensi  
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Claudio Baccon**

Vista la D.G.R. n. 37-7021 del 08/06/2018 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest' Azienda;

Richiamata la disciplina normativa e regolamentare e gli atti sotto indicati:

- la Deliberazione della Giunta Regionale 4 febbraio 2002, n. 31-5217 Progetto regionale “Sclerosi Multipla” con la quale la Regione Piemonte costituiva quale Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla il Centro operante presso l’Azienda Sanitaria Ospedaliera “San Luigi” di Orbassano, con il compito tra gli altri di *“realizzazione del Laboratorio di riferimento regionale per la valutazione dell’efficacia e della tolleranza della terapia con interferone-beta e di altre terapie disponibili in via sperimentale;”*
- le Linee guida per la certificazione e l’accreditamento delle biobanche - rapporto del gruppo di lavoro 19 aprile 2006 Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie;
- il Comunicato - Ministero dello sviluppo economico – “Abilitazione degli organismi di certificazione dei Centri di Risorse Biologiche e riconoscimento di biobanche «Centro di risorse biologiche»” G.U. n. 152 del 03/07/2006;
- il D.lgs n. 52 del 14 maggio 2019 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- il Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 G.U. Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019;

Preso atto che una biobanca di ricerca si configura, ai sensi delle sopra citate Linee guida come “unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca” e che a livello nazionale si osserva lo sviluppo di reti di biobanche – tutte operanti con procedure standardizzate – sempre più essenziale per migliorare le conoscenze sulla salute e sulle malattie;

Considerato che la costituzione di una Biobanca rappresenta un requisito per l’inserimento nelle reti nazionali e internazionali dei centri di risorse biologiche, nonché l’accesso a finanziamenti nazionali ed internazionali, costituendo un importante riferimento per la ricerca biomedica, nelle malattie neurologiche e autoimmuni, in particolare nella sclerosi multipla;

Preso atto del parere espresso in data 25 marzo 2013, dal Comitato Etico Interaziendale dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano che nel definire criteri e condizioni per l’adeguamento, approvava la *“Proposta di progetto per creazione di biobanca presentata dal Direttore della S.C.D.O Neurologia II – CRESM Dott. Antonio Bertolotto”*;

Visto il parere favorevole espresso con nota prot. n. 12819 del 01 agosto 2016 dal Comitato Etico Interaziendale dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano riguardo l’informativa per il trattamento e l’uso dei campioni biologici e dei dati sensibili per finalità di ricerca ed il relativo consenso informato per la Biobanca del CRESM;

Visto il parere consultivo favorevole del 30 dicembre 2019, prot. n. 18390, del Comitato Etico Interaziendale in merito agli atti sottoposti, relativi al Regolamento della Biobanca ed alle procedure operative della stessa, a conclusione dell’iter avviato con nota del Direttore Sanitario d’Azienda, del 03 aprile 2019 prot. n. 4956;

Preso atto che BBMRI - ERIC è il Consorzio dell’Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse Bio-Molecolari che ha come obiettivo l’istituzione, l’operatività e lo sviluppo di una infrastruttura distribuita sul territorio europeo per facilitare l’accesso alle risorse e alle strutture e

per supportare la ricerca biomedica di qualità, e che il BBMRI è stato riconosciuto da molte regioni italiane come infrastruttura di interesse prioritario e di riferimento per le biobanche;

Considerato che, in data 19 giugno 2018, è stato svolto un audit da parte di BBMRI secondo i criteri del progetto ADOPT per la valutazione delle biobanche che chiedono di aderire all'infrastruttura e che tale audit ha dato esito positivo, con la richiesta di riconoscimento istituzionale da parte dell'AOU per valorizzare un'eccellenza istituzionale e regionale;

Atteso che la Deliberazione del Direttore Generale n. 33 del 24/01/2019 avente ad oggetto: *“Convenzione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano e la Fondazione Cavalieri Ottolenghi per l'utilizzo di strutture, attrezzature scientifiche, apparecchiature e personale per lo svolgimento di attività connesse alla ricerca scientifica e all'attività clinica”*, ha definito i rapporti tra gli enti nel disciplinare ad essa allegato;

Atteso che i locali destinati alle attività della Biobanca hanno sede presso la citata Fondazione;

Considerato il finanziamento confermato dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla, con nota prot. n. 136/18/G239 dell'11 giugno 2018, fino al 2020 nonché l'interesse manifestato da parte della Fondazione a continuare a finanziare la Biobanca del CRESM nel futuro, in particolare nel quadro della creazione di una rete nazionale di biobanche di patologia;

Considerato, inoltre, il finanziamento del Ministero della Salute per Progetti di Ricerca Finalizzata 2013, Codice RF-2013-02357497, dal titolo: *“Improving therapeutic appropriateness of Multiple Sclerosis treatments using biological approaches to personalize therapy and save pharmaceutical spending”*, la cui realizzazione prevede l'impiego dei campioni raccolti;

Ritenuto di individuare quale Direttore della Biobanca del CRESM il dr. Antonio Bertolotto, Direttore della SCDO Neurologia;

Ritenuto, altresì, di approvare il Regolamento per il funzionamento della Biobanca, allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale, elaborato dalla Direzione Sanitaria Aziendale in collaborazione con il Comitato Etico Interaziendale San Luigi Gonzaga e la SCDO Neurologia;

Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs 502/92 e s.m.i.;

Per quanto sopra considerato e ritenuto

## **DELIBERA**

1. di costituire la Biobanca del Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla (BB CRESM) dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga, ai fini: della gestione della raccolta, della crioconservazione, dell'utilizzo e della distribuzione di campioni biologici e dati ad essi associati provenienti da soggetti sani e da soggetti affetti da Sclerosi Multipla o da altre patologie neurologiche o autoimmuni, anche nell'ambito dello svolgimento dei programmi di Ricerca Corrente e Finalizzata;
2. di nominare Direttore della Biobanca il dr. Antonio Bertolotto, Direttore della SCDO Neurologia dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;

3. di approvare il Regolamento della Banca Biologica del CRESM, allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
4. di pubblicare il presente atto, per quindici giorni consecutivi, sul sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
5. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di rendere operativa la Biobanca nel più breve tempo possibile.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. CLAUDIO BACCON

(Sottoscritto digitalmente ai sensi  
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

Regolamento

# Regolamento della Banca Biologica del CRESM (BB-CRESM)

Approvato con deliberazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

<b>1.</b>	<b>Normative di riferimento</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Glossario</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Denominazione e Acronimo</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Definizione e collocazione nell'ambito dell'AOU San Luigi Gonzaga</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Finalità della BB-CRESM</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>Attività della BB-CRESM</b>	<b>4</b>
<b>7.</b>	<b>Organigramma</b>	<b>5</b>
	<b>7.1 Individuazione dei membri del Comitato Scientifico</b>	<b>5</b>
	<b>7.1.1 Compiti del Comitato Scientifico</b>	<b>5</b>
	<b>7.1.2 Quorum Deliberativo</b>	<b>6</b>
	<b>7.2. Individuazione del Direttore della BB-CRESM</b>	<b>6</b>
	<b>7.2.1. Compiti del Direttore della BB-CRESM</b>	<b>6</b>
	<b>7.3. Individuazione e compiti del Responsabile della qualità</b>	<b>7</b>
	<b>7.4 Individuazione e compiti del Responsabile del materiale biologico</b>	<b>8</b>
<b>8.</b>	<b>Tipologia di studi scientifici</b>	<b>8</b>
	<b>8.1 Tipologia degli studi scientifici che possono utilizzare i campioni biologici, ed i dati clinici ad essi correlati, della BB-CRESM</b>	<b>8</b>
	<b>8.2 Strutture che possono utilizzare i campioni biologici, ed i dati clinici ad essi correlati, della BB-CRESM per ricerca scientifica</b>	<b>9</b>
<b>9.</b>	<b>Definizione di campione biologico</b>	<b>9</b>
	<b>9.1. Soggetti dai quali provengono i campioni biologici ed i dati raccolti, conservati e distribuiti dalla BB-CRESM</b>	<b>9</b>
	<b>9.2. Modalità di conferimento dei campioni e dei dati alla BB-CRESM</b>	<b>10</b>
	<b>9.3. Periodo di conservazione dei campioni biologici e i dati ad essi associati</b>	<b>11</b>
<b>10.</b>	<b>Tipologia dei dati personali raccolti ed associati al campione biologico.</b>	<b>12</b>
<b>11.</b>	<b>Trasferimento dei campioni biologici e/o dei dati a strutture aventi finalità di ricerca scientifica</b>	<b>12</b>
	<b>11.1. Criteri di trasferimento di materiale biologico e/o dei dati per progetti di ricerca</b>	<b>12</b>
<b>12.</b>	<b>Utilizzo dei risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni biologici e ai dati correlati conservati nella BB-CRESM</b>	<b>12</b>
<b>13.</b>	<b>Finanziatori Istituzionali</b>	<b>13</b>
	<b>13.1 Finanziatori non Istituzionali</b>	<b>13</b>

## 1. Normative di riferimento

- Convenzione di Oviedo
- Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo
- Giurisprudenza della Corte di Strasburgo
- Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea
- Legge 22 febbraio 2006, n. 78, riguardante i limiti e condizioni per la brevettabilità del corpo umano
- Recommendation No. R(94)1 of the Committee of Ministers to member states on human tissue banks, 14 March 1994
- Council of Europe, Recommendation Rec(2006) of the Committee of the Ministers to Member states on research on biological materials of human origin, 15 March 2006
- Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, Linee guida per l'accreditamento delle Biobanche, 19 aprile 2006
- Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV) della Presidenza del Consiglio dei Ministri nel 2008
- D.G.R. n. 34 del 22 gennaio 2010 della Regione Liguria
- D.D.G 20 Novembre 2012 Regione Lombardia "Indirizzi per regolamentare le biobanche di ricerca in Lombardia"
- Provvedimento in tema di autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali, 19 luglio 2018
- Regolamento generale protezione dati 2016/679
- Biobanche oncologiche\_AIOM SIAPEC
- Draft Buone pratiche linee cellulari 13 11 2016
- Recommendation on biological materials of human origin Rec 6\_2016 Consiglio Europa
- OECD guidelines human biobanks genetic research databases
- WMA declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health databases and Biobanks.pdf
- Linee-Guida del Garante della Privacy sui responsabili della protezione dei dati
- Codice della protezione di dati DLGS 196 del 2003
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 679/2016 Comunità Europea
- Dlgs. n. 52 del 14 maggio 2019 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3."
- Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019).  
Autorizzazione n. 8 2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016; Autorizzazione n. 9 2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 15 dicembre 2016.

## 2. Glossario

**Partecipante:** la persona fisica che partecipa alla biobanca mettendo a disposizione i campioni biologici ed i dati personali e clinici correlati ai campioni biologici

**Ricevente:** il ricercatore di Centri di ricerca, Università, Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifica, al quale sono forniti campioni biologici e/o dati della biobanca.

## 3. Denominazione e Acronimo

Denominazione: Banca Biologica del Centro di Riferimento Regionale Sclerosi Multipla.

Acronimo: BB-CRESM

## 4. Definizione e collocazione nell'ambito dell'AOU San Luigi Gonzaga

La BB-CRESM è una biobanca di ricerca pubblica, cioè un'unità di servizio, che non ha scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e dei dati personali ad essa associati, secondo criteri di qualità, di organizzazione e destinazione, condivisi a livello nazionale e internazionale, per l'utilizzo in studi scientifici.

La BB-CRESM è un'emanazione del CRESM (Centro Riferimento Regionale Sclerosi Multipla); il CRESM, istituito dalla Regione Piemonte con delibera n. 8 del 21.2.2002, è una funzione afferente alla SCDO Neurologia.

La BB-CRESM è membro della BBMRI (Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse Bio-Molecolari) e il Direttore della BB-CRESM, si impegna a seguire le indicazioni di BBMRI nella gestione della biobanca; in particolare aggiorna le Procedure Operative Standard e verifica l'adeguamento del presente Regolamento agli aggiornamenti legislativi.

L'inserimento della BB-CRESM nell'ambito dell'AOU San Luigi Gonzaga e del Servizio Sanitario Regionale offre garanzie sulla sua continuità a lungo termine.

## 5. Finalità della BB-CRESM

La BB-CRESM è una biobanca di ricerca e la sua finalità è costituire un importante strumento per la ricerca biomedica, nelle malattie neurologiche e autoimmuni, in particolare nella sclerosi multipla, in quanto i campioni biologici conservati e i dati ad essi associati vengono messi a disposizione della comunità scientifica per attività di ricerca, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti (Recommendation No. R(94)1 of the Committee of Ministers to members states on human tissue banks, 14 March 1994; Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, *Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*, 19 aprile 2006; [www.bbmri.it/normative-e-linee-guida](http://www.bbmri.it/normative-e-linee-guida); Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 679/2016 Comunità Europea).

## 6. Attività della BB-CRESM

Per il raggiungimento dei fini istituzionali la BB-CRESM:

- Pianifica e stabilisce le priorità degli obiettivi della ricerca scientifica;

- Identifica le risorse materiali ed immateriali necessarie per il raggiungimento degli obiettivi;
- Identifica la tipologia di campioni biologici e di dati ad essi associati utili / indispensabili;
- Identifica le caratteristiche dei partecipanti più adeguati / indispensabili in termini sia qualitativi sia quantitativi;
- Definisce le caratteristiche di qualità / precisione dei campioni, dei dati e dei criteri di arruolamento;
- Definisce le misure di sicurezza per i campioni e per i dati;
- Definisce le caratteristiche dei riceventi; valuta l'utilità e l'indispensabilità degli oggetti del trasferimento; valuta la numerosità dei campioni/dati da trasferire;
- Definisce la tipologia e la qualità dei dati che il ricevente deve registrare nella BB-CRESM, dati ottenuti tramite il contributo della BB-CRESM al progetto di ricerca;
- Definisce la congruità del contributo spese per il materiale / dati trasferiti;
- Redige il bilancio scientifico ed un'analisi economica;
- Procede ad un monitoraggio interno ed esterno del proprio funzionamento;

## **7. Organigramma**

Per il raggiungimento dei fini istituzionali la BB-CRESM si avvale di:

- Comitato Scientifico
- Direttore della Biobanca
- Responsabile qualità
- Responsabile materiale biologico

### **7.1 Individuazione dei membri del Comitato Scientifico**

Il comitato scientifico, nominato dall'AOU San Luigi Gonzaga con Delibera del Direttore Generale, è costituito da quattro componenti (interni od esterni all'AOU San Luigi Gonzaga) che durano in carica cinque anni, rinnovabili una volta:

- Un membro, con adeguata competenza nella Sclerosi Multipla, è nominato dall'AOU San Luigi Gonzaga, con funzioni di Presidente del Comitato Scientifico;
- Un membro, con documentata esperienza in ambito di ricerca scientifica o organizzativo-gestionale, è nominato dall'AOU San Luigi Gonzaga;
- Un membro è indicato dalla Conferenza Aziendale di Partecipazione, in rappresentanza delle associazioni dei pazienti;
- Un membro con adeguato curriculum scientifico è indicato dalle Fondazioni ONLUS che sostengono economicamente la BB-CRESM.

Il Direttore della BB-CRESM partecipa all'attività del Comitato Scientifico, senza diritto di voto.

#### **7.1.1 Compiti del Comitato Scientifico**

- Propone le priorità degli obiettivi della BB-CRESM;
- Propone un piano di attività annuale da sottoporre alla Direzione Generale;
- Approva il bilancio scientifico e l'analisi economica;

- Valuta la proposta del Direttore della BB-CRESM circa la nomina dei responsabili della Qualità e del Materiale biologico;
- Determina la tipologia di campioni biologici raccolti, secondo le modalità approvate dal Comitato Etico;
- Valuta i progetti di ricerca che richiedono campioni biologici e /o di dati ad essi associati provenienti dal Strutture del Servizio Sanitario Nazionale, Centri di ricerca, Università, Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifici. La valutazione prende in considerazione: criteri di validità scientifica, fattibilità tecnico-organizzativa, disponibilità dei campioni, tempistica dello studio, disponibilità del ricevente a condividere con BB-CRESM i risultati della ricerca, arricchimento della BB-CRESM con campioni e/o dati, contributo fornito al mantenimento della BB-CRESM;
- Definisce le caratteristiche dei riceventi; valuta l'utilità e l'indispensabilità degli oggetti del trasferimento; valuta la numerosità dei campioni/dati da trasferire;
- Definisce la tipologia e la qualità dei dati che il ricevente deve registrare nella BB-CRESM;
- In caso di trasferimento dei dati al di fuori della Comunità Europea, valuta l'opportunità di trasferire i campioni biologici ed i dati ad essi associati, avendo cura di trasferire il numero e tipo minimo di dati necessari per il progetto di ricerca;
- Il Comitato Scientifico all'unanimità, può proporre all'AOU San Luigi Gonzaga, la cessazione dell'attività della BB-CRESM e la destinazione dei campioni e dei dati ad essi associati.

### **7.1.2 Validità delle sedute e Quorum Deliberativo**

Le sedute del Comitato Scientifico sono validamente costituite quando vi partecipi almeno la metà più uno dei componenti aventi diritto al voto.

Le decisioni assunte dal Comitato Scientifico sono adottate a maggioranza assoluta (metà più uno dei componenti aventi diritto al voto), ove non previsto diversamente. In caso di parità prevale il parere del Presidente.

## **7.2. Individuazione del Direttore della BB-CRESM**

Il Direttore della BB-CRESM è nominato dall'AOU San Luigi Gonzaga con Delibera del Direttore Generale, deve avere specifica competenza nella Sclerosi Multipla. In considerazione della finalità della BB-CRESM cioè di favorire la ricerca scientifica nelle malattie neurologiche e autoimmuni, in particolare nella sclerosi multipla, il direttore della BB-CRESM è di regola il Responsabile del CRESM.

### **7.2.1. Compiti del Direttore della BB-CRESM**

- Coordina, verifica ed è responsabile della corretta attuazione del piano di sviluppo annuale stabilito dal Comitato Scientifico, nell'ambito del budget economico;
- Identifica le risorse materiali ed immateriali necessarie per il raggiungimento degli obiettivi del piano di sviluppo annuale, definisce il budget economico, in particolare valuta annualmente la necessità del contributo dell'AOU San Luigi Gonzaga in personale, strumentazione, locali e materiale di consumo;
- Propone al Comitato scientifico l'Accreditamento istituzionale ed il conseguimento della certificazione di qualità della Biobanca da parte di un ente esterno riconosciuto;

- Propone, alla Direzione dell'AOU San Luigi Gonzaga, la modalità di utilizzo di eventuali risorse economiche destinate alla BB-CRESM, quali donazioni o contributi al suo mantenimento;
- Propone al Comitato Scientifico la nomina del Responsabile Qualità e del Responsabile Materiale Biologico tra soggetti in possesso di requisiti oggettivi a sostegno della nomina;
- Partecipa, senza diritto di voto, all'attività del Comitato Scientifico della BB-CRESM;
- Definisce e vigila sulle misure di sicurezza per i campioni e per i dati secondo le procedure aziendali;
- Definisce la congruità del contributo spese per il materiale / dati trasferiti;
- Redige il bilancio scientifico e l'analisi economica, da sottoporre annualmente all'approvazione del Comitato Scientifico;
- Notifica al Comitato Etico dell'AOU San Luigi Gonzaga il trasferimento di materiale biologico e/o di dati a Strutture del Servizio Sanitario Regionale, Centri di ricerca, Università, Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifici, nell'ambito di progetti approvati dal Comitato Scientifico;
- Procede ad una verifica interna ed esterna del funzionamento della BB-CRESM, garantendo il rispetto delle normative, in particolare assicura il rispetto delle norme sulla ricerca scientifica, l'utilizzo di materiale biologico e il rispetto della normativa sulla protezione dei dati;

### **7.3. Individuazione e compiti del Responsabile della qualità**

- Il Responsabile della Qualità è nominato dalla AOU San Luigi Gonzaga tramite atto deliberativo del Direttore Generale, in seguito alla proposta di nomina effettuata dal Direttore della BB-CRESM e condivisa dal Comitato Scientifico della Biobanca;
- Organizza e coordina la comunicazione delle finalità della BB-CRESM ai partecipanti, in particolare le informazioni necessarie per l'espressione del consenso informato;
- Elabora, redige le Procedure Operative Standard (SOP), per l'approvazione da parte del Direttore della BB-CRESM;
- Registra i consensi informati raccolti nel software gestionale della BB-CRESM e si occupa della corretta archiviazione dei consensi cartacei in appositi locali ad accesso controllato;
- Definisce le caratteristiche del prelievo, la tempistica, la qualità, la precisione dei campioni, dei dati e dei criteri di arruolamento;
- Identifica la tipologia di campioni biologici e di dati ad essi associati utili / indispensabili;
- Identifica le caratteristiche dei partecipanti più adeguati / indispensabili in termini qualitativi che quantitativi;
- Pianifica i controlli di qualità del biomateriale archiviato;
- Provvede al continuo aggiornamento della modulistica e delle procedure operative standard, in cooperazione con il Direttore della BB-CRESM e con il responsabile del materiale biologico, anche nell'ambito delle procedure di richiesta di Accreditamento Istituzionale e Certificazione di Qualità;
- Controlla la qualità dei dati clinico-patologici associati ai biomateriali e li inserisce nel registro dati;

#### **7.4 Individuazione e compiti del Responsabile del materiale biologico**

- Il Responsabile del Materiale Biologico è nominato dall'AOU San Luigi Gonzaga tramite atto deliberativo del Direttore Generale, in seguito alla proposta di nomina effettuata dal Direttore della BB-CRESM e condivisa Comitato Scientifico della Biobanca;
- Accetta e gestisce il materiale biologico prelevato dal personale sanitario, verifica la correttezza del consenso informato espresso dal partecipante alla BB-CRESM e la idoneità del materiale biologico;
- Stocca il materiale in apposite vials e provvede alla corretta sistemazione in appositi congelatori;
- Registra il materiale ottenuto nel software della BB-CRESM;
- Controlla la funzionalità della strumentazione per crioconservazione e verifica che vengano effettuati i controlli periodici;
- Interviene in caso di guasti dei sistemi di crio-preservazione per la messa in sicurezza del materiale biologico in sistemi di backup; in tale attività è coadiuvato dal responsabile della qualità;
- Verifica la disponibilità del materiale e/o dati richiesti da altre strutture e riferisce l'esito al Direttore della BB-CRESM per l'eventuale valutazione del Comitato Scientifico.

#### **8. Tipologia di studi scientifici**

Nell'ambito degli studi di ricerca scientifica che impiegano campioni biologici possono essere eseguiti studi su materiali biologici che contengono DNA e/o su materiali biologici che non contengono DNA.

Nel caso di studi su materiali biologici che contengono DNA, tali studi si definiscono *studi genetici* e possono essere di due tipi:

"*Tipo a*" - studi finalizzati ad ottenere marcatori genetici, i quali NON permettono di conoscere se la persona a cui appartiene il DNA impiegato ha una malattia genetica o potrà svilupparla;

"*Tipo b*" - studi finalizzati a studiare il genoma umano, i quali danno informazioni – la cui attendibilità di volta in volta è da valutare attentamente – su malattie genetiche presenti o che possono svilupparsi nella persona a cui appartiene il DNA impiegato. Studi di farmacogenetica, finalizzati all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del DNA in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi. Studi di farmacogenomica, finalizzati allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio.

##### **8.1 Tipologia degli studi scientifici che possono utilizzare i campioni biologici, ed i dati clinici ad essi correlati, della BB-CRESM**

I campioni biologici ed i dati clinici della BB-CRESM possono essere utilizzati per studi di ricerca svolti esclusivamente nell'ambito delle malattie neurologiche, in particolare la Sclerosi Multipla e delle malattie autoimmuni. Tali studi hanno la finalità di identificare marcatori biologici, genetici ("*tipo a*") e farmacologici di valore diagnostico, prognostico e di risposta ai trattamenti in pazienti affetti da malattie

neurologiche e/o da malattie autoimmuni, e di predisporre in tale ambito farmaci e/o test diagnostici.

Riguardo al possibile utilizzo di campioni biologici e dati nell'ambito di studi genetici di "tipo b" (come sopra identificati nella sezione 8 *Tipologia di studi scientifici*), la Biobanca dovrà ricontattare i soggetti interessati e fornire loro una adeguata informativa e modulo di consenso informato studio-specifici, che contengano una spiegazione chiara dello studio e di tutti i temi legati ai risultati provenienti da studi di "tipo b", come gli esiti prevedibili delle analisi, la richiesta di indicare la volontà di conoscerli o non conoscerli, l'intenzione di comunicarli o non comunicarli ai familiari.

In sintesi, l'utilizzo dei campioni biologici e dati correlati in ambiti di ricerca diversi da quelli previsti dalla BB-CRESM (Sclerosi Multiple ed altre patologie neurologiche o autoimmuni) o in ambito di studi genetici di "tipo b" dovrà ottenere da parte del partecipante un nuovo specifico consenso informato scritto.

## **8.2 Strutture che possono utilizzare i campioni biologici, ed i dati clinici ad essi correlati, della BB-CRESM per ricerca scientifica**

I campioni biologici e i dati ad essi associati, depositati presso la BB-CRESM, possono essere utilizzati solo in studi nell'ambito della Sclerosi Multipla e di altre patologie neurologiche o autoimmuni. Tali studi devono essere stati approvati dal Comitato Etico di riferimento per il Richiedente e dal Comitato Scientifico della BB-CRESM. La BB-CRESM fornisce i campioni biologici e i dati correlati per studi condotti o coordinati:

- a) dal CRESM o da Strutture del Servizio Sanitario Nazionale, Centri di ricerca, Università, Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifica con i quali il CRESM collabora;
- b) da Strutture del Servizio Sanitario Nazionale, Centri di ricerca, Università, Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifica.

Il trasferimento del materiale biologico e dei dati associati verrà notificato al Comitato Etico della AOU San Luigi Gonzaga.

## **9. Definizione di campione biologico**

Si definisce campione biologico umano qualsiasi liquido biologico o tessuto di provenienza umana.

Il campione biologico è composto da parti che contengono DNA - da cui possono essere estratti dati genetici - e/o da parti che non contengono DNA - da cui non possono essere estratti dati genetici. Ad esempio, un campione di sangue è composto da cellule che contengono DNA e da siero e plasma che non lo contengono.

### **9.1. Soggetti dai quali provengono i campioni biologici ed i dati raccolti, conservati e distribuiti dalla BB-CRESM**

La BB-CRESM raccoglie e conserva campioni biologici umani e dati ad essi associati e regolarmente aggiornati provenienti da:

- Persone affette da malattie neurologiche, in particolare Sclerosi Multipla, e/o da malattie autoimmuni;
- Persone sane, in particolare senza evidenza di malattie neurologiche e/o autoimmuni, i cui campioni e dati associati saranno impiegati nei gruppi di controllo di studi di ricerca.

## **9.2. Modalità di conferimento dei campioni e dei dati alla BB-CRESM**

E' possibile conferire campioni e dati ad essi associati alla BB-CRESM in diverse circostanze e con diverse modalità elencate di seguito, in base alla tipologia del partecipante (soggetto affetto o non affetto da patologie neurologiche e/o autoimmuni) e alla tipologia del prelievo effettuato.

### **9.2.1 Conferimento di campioni e dati ad essi associati effettuato appositamente per la BB-CReSM da paziente o soggetto sano**

- Ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla o da altre patologie neurologiche o autoimmuni che decidono di partecipare alla BB-CRESM, periodicamente verrà proposto di conferire un campione biologico, in genere di sangue e dati associati in base alle caratteristiche cliniche. Si cercherà di abbinare il prelievo dedicato alla BB-CRESM ad uno dei prelievi che il paziente periodicamente esegue per il monitoraggio terapeutico.

- I soggetti "sani" che decidono di partecipare alla BB-CRESM verranno contattati direttamente dal personale della Biobanca per sottoporsi ad un prelievo a seconda delle esigenze della BB-CRESM.

Questa tipologia di prelievo consiste in genere in 40 - 50 ml di sangue, più raramente in un campione di urina o di feci.

### **9.2.2 Conferimento di campioni e dati ad essi associati raccolti nell'ambito di Progetti di Ricerca che coinvolgono la BB-CRESM**

La BB-CRESM può essere coinvolta nella raccolta di campioni biologici e dati di soggetti appartenenti al CRESM nell'ambito di Progetti di Ricerca specifici, promossi dal CRESM o da altre strutture (vedi punto 8.2), nell'ambito di patologie neurologiche ed autoimmuni.

Il numero e la tipologia di soggetti (pazienti o controlli), la tipologia di campione (siero, plasma, liquor, cellule ecc) e la quantità possono variare a seconda degli obiettivi del progetto.

La selezione dei soggetti e la raccolta dei campioni verrà svolta all'interno della BB-CRESM. Se il soggetto acconsente, i residui dei campioni utilizzati per lo studio e i dati associati verranno conferiti alla BB-CRESM.

### **9.2.3 Conferimento di campioni residui di diagnostica e dati ad essi associati**

I pazienti che afferiscono al CRESM eseguono periodicamente esami che richiedono il prelievo di sangue, urine, talvolta anche del liquor. Questi esami rientrano nella normale pratica clinica di diagnosi e monitoraggio della malattia o della terapia.

Molti di questi esami diagnostici sono eseguiti nel Laboratorio di Neurobiologia Clinica (NBC) del CRESM. La fase diagnostica in genere non utilizza tutto il materiale biologico prelevato, generando i cosiddetti campioni "residui di diagnostica".

Se i pazienti decidono di partecipare alla BB-CRESM, i campioni residui di diagnostica verranno conferiti alla BB-CRESM.

Il soggetto che acconsente a partecipare alla Biobanca, qualora avesse bisogno di una aliquota di un suo campione biologico per l'effettuazione di nuovi test diagnostici, può farne richiesta alla Biobanca.

Il soggetto che non acconsente a partecipare alla Biobanca avrà comunque la possibilità di conservare una aliquota di materiale biologico prelevato per diagnostica

o monitoraggio terapeutico per l'effettuazione di nuovi test diagnostici, in accordo con la normale pratica clinica del CRESM.

#### **9.2.4 Conferimento di campioni biologici e dati ad essi associati raccolti in passato e conservati presso il Laboratorio di Neurobiologia Clinica del CRESM**

Presso il Laboratorio di Neurobiologia Clinica del CRESM esiste una collezione storica di campioni biologici e dati associati raccolti in passato o nell'ambito di studi di ricerca o per motivi diagnostici e di monitoraggio terapeutico in accordo con la *mission* stessa del CRESM (si veda punto 9.2.3).

Il recente Decreto Legislativo n.52 del 14/05/2019 legittima l'inclusione di tali tipologie di campioni all'interno della Biobanca, previa informazione dei soggetti interessati e sottoscrizione di un nuovo consenso informato.

In accordo con tale normativa, la Biobanca ricontatterà tutti i soggetti i cui campioni biologici e dati associati sono presenti nella collezione storica del CRESM, sottoponendo loro la nuova informativa ed il modulo di consenso informato. Ciascun soggetto può decidere di conferire, cioè far confluire, i propri campioni e dati raccolti in passato nella BB-CRESM. Il consenso ottenuto in passato nell'ambito della partecipazione a studi di ricerca verrà conservato insieme al nuovo consenso sottoscritto.

Se invece il soggetto decide di NON acconsentire al conferimento alla BB-CRESM, i suoi campioni e dati ad essi associati, verranno eliminati (eccetto le eventuali aliquote di campioni conservate per finalità diagnostiche o di monitoraggio terapeutico, in accordo con la normale pratica clinica del CRESM).

Per quanto riguarda i campioni e i dati associati raccolti in passato, di cui non si riesca a ricontattare il soggetto cui appartengono e risulti quindi tecnicamente impossibile l'acquisizione del nuovo consenso, ci si atterrà alle indicazioni del Garante ("Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs 10 agosto 2018, n.101" (provvedimento n.146 del 05/06/2019).

#### **9.3. Periodo di conservazione dei campioni biologici e i dati ad essi associati**

I campioni biologici e i dati ad essi associati sono conservati per tutto il periodo di esistenza della Biobanca, fatto salvo per le seguenti eccezioni:

- Degradazione del materiale biologico
- Revoca del consenso da parte del partecipante.

L'AOU San Luigi Gonzaga, su proposta unanime del Comitato Scientifico, può disporre il trasferimento totale o parziale del materiale biologico e dei dati ad esso associati presso altra banca biologica, accreditata presso un Ente Pubblico informando i soggetti interessati.

L'AOU San Luigi Gonzaga, su proposta unanime del Comitato Scientifico, può disporre la eliminazione, totale o parziale, dei campioni biologici e dei dati ad essi associati, informando i soggetti interessati.

## **10. Tipologia dei dati personali raccolti ed associati al campione biologico**

I dati trattati sono di carattere anagrafico, dati sullo stile di vita, dati sullo stato di salute non genetici del partecipante. Eventuali dati genetici del partecipante provenienti da studi genetici di "Tipo b" verranno trattati solo in seguito ad ottenimento di un nuovo consenso informato studio-specifico da parte del partecipante (Punto 8.1).

## **11. Trasferimento dei campioni biologici e/o dei dati a strutture aventi finalità di ricerca scientifica**

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 se il progetto di ricerca è stato approvato dal Comitato Etico di riferimento del Richiedente e dal Comitato Scientifico della BB-CRESM.

Il ricevente deve sottoscrivere l'Accordo di Trasferimento del Materiale e dei dati (MTDA).

Il ricevente non può trasferire i campioni biologici e i dati ricevuti a terzi.

Il materiale biologico ed i dati non possono essere oggetto di vendita. Tuttavia, il mantenimento e la gestione della BB-CRESM comporta dei costi. Al ricevente, che ha ottenuto i biomateriali e/o i dati ad essi associati, è richiesto un contributo alle spese di gestione della BB-CRESM.

Il ricevente i campioni biologici deve utilizzarli esclusivamente per l'uso indicato nel progetto di ricerca per cui sono stati richiesti; terminato lo studio, l'eventuale residuo dei campioni deve essere distrutto, e i dati possono essere utilizzati solo per scopi riguardanti il progetto stesso.

### **11.1. Criteri di trasferimento di materiale biologico e/o dei dati per progetti di ricerca**

Il Direttore della BB-CRESM verifica la sussistenza delle condizioni per il trasferimento di materiale biologico e/o dati: approvazione del progetto da parte del Comitato Scientifico della BB-CRESM, approvazione dello studio da parte delle Competenti Autorità del Richiedente, firma del MTA, notifica del trasferimento al Comitato Etico a cui afferisce la BB-CRESM (allegando approvazione dello studio da parte del Comitato Etico del Richiedente), accettazione da parte del ricevente del contributo economico.

Il trasferimento dei dati e del materiale biologico verrà effettuato seguendo procedure che garantiscano la sicurezza e la tutela della privacy dei soggetti interessati: la trasmissione dei dati avverrà sempre in modo cifrato. Saranno comunque solo trasmessi dati oggetto di minimizzazione e pseudonimizzazione. Tutte le misure adottate per garantire la sicurezza dei campioni e dei dati in fase di trasferimento sono indicate nel Documento di valutazione di impatto sulla privacy (PIA).

## **12. Utilizzo dei risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni biologici e ai dati correlati conservati nella BB-CRESM**

Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il materiale biologico e i dati associati possono:

- essere condivise in forma anonima con altri ricercatori per finalità di ricerca;
- essere utilizzate, in forma anonima e aggregata, in pubblicazioni scientifiche;
- contribuire allo sviluppo di farmaci, terapie e strumenti diagnostici.

Gli eventuali proventi economici derivanti dalla messa a punto di tali prodotti non comportano compensi diretti né per la BB-CReSM né per il partecipante, che mette a disposizione il proprio materiale biologico e i dati ad esso associati.

### **13. Finanziatori Istituzionali**

La BB-CRESM è una unità di servizio dell'AOU San Luigi Gonzaga, che contribuisce al funzionamento della BB-CRESM con personale, strumentazione, locali e materiale di consumo.

L'inserimento della BB-CRESM nell'ambito dell'AOU San Luigi Gonzaga e del Servizio Sanitario Regionale offre garanzie sulla sua sostenibilità a lungo termine.

La BB-CRESM può partecipare a bandi di ricerca o di sviluppo di strutture di ricerca regionali, nazionali ed internazionali.

#### **13.1 Finanziatori non Istituzionali**

La BB-CRESM è sostenuta finanziariamente anche da finanziatori non istituzionali mediante donazioni che saranno recepite con Deliberazione del Direttore Generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano.



**Struttura Affari Generali**  
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 56 del 28/01/2020

**Oggetto:** COSTITUZIONE DELLA BANCA BIOLOGICA DEL CRESM DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA E  
CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO..

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

28/01/2020

Sottoscritta dal funzionario incaricato  
(BERTOLO FULVIA)