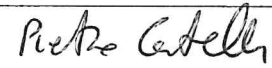
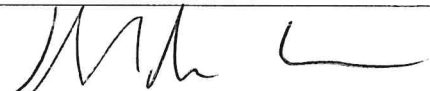




**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

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		



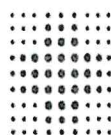
**DOCUMENTO PROGRAMMATICO della
BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA**

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.

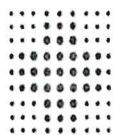
In questo ambito, lo studio delle basi molecolari, cellulari e anatomo-fisiologiche delle patologie, è considerato il presupposto per ogni futuro approccio diagnostico-terapeutico.

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:

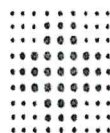
5.1 OBIETTIVO PRIMARIO

- 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 transmitocondriali (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 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 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.

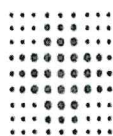
In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri una pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dai donatori. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati ad essi associati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

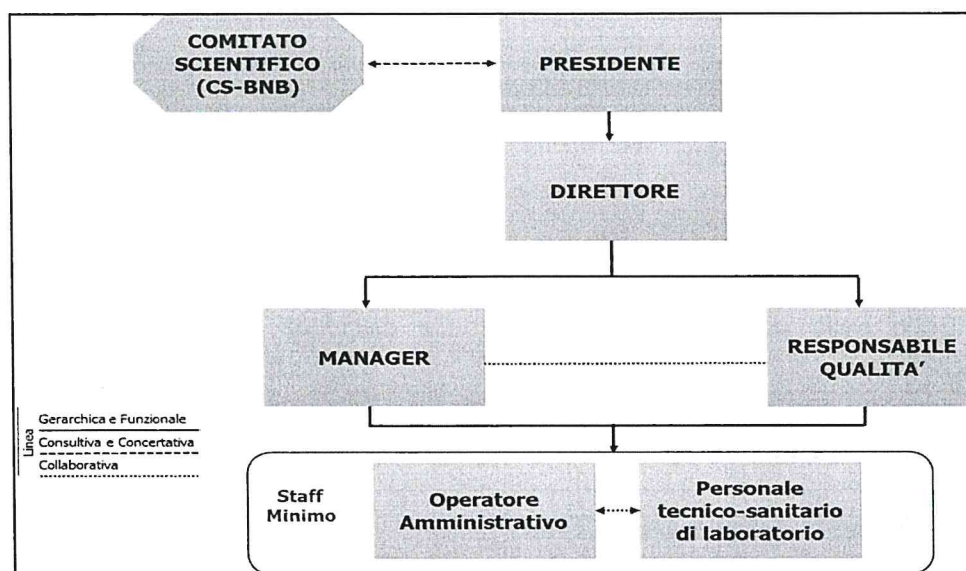


Figura 1 - Organigramma funzionale

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.

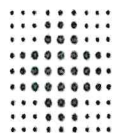
11.5 IL MANAGER

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.

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