

DELIBERAZIONE N. 1360 DEL 30/12/2021	
OGGETTO: Revisione per aggiornamento ISO 9001:2015 del Manuale di Qualità e regolamento Biobanca- IRE (BBIRE) di cui alla deliberazione IFO n. 431 del 13 giugno 2017	
Esercizi/o . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: . Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOC Affari Generali Il Dirigente Responsabile Gianluca Moretti Responsabile del Procedimento Salvatore Spina L'Estensore Salvatore Spina Proposta n° DL-1395-2021
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 30/12/2021 IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 29/12/2021 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli
Parere del Direttore Scientifico IRE Posizione Vacante data 29/12/2021 Assente Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 29/12/2021 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: - regolamento - richiesta e autorizzazione	

Il Dirigente della UOC Affari Generali

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021.
- Premesso che la Biobanca Oncologica a scopo di ricerca IRE, definita BBIRE, la cui istituzione è stata formalizzata con delibera n. 180 del 14.03.2014, rappresenta un *asset strategico* per l'Ente ed ha lo scopo di raccogliere, conservare e distribuire materiale biologico umano ed i dati ad esso associati, al fine di implementare la ricerca oncologica di base, clinica e traslazionale e risponde ai requisiti di accreditamento dell'European Organization of Cancer Institutes (O.E.C.I.), di cui l'Istituto Regina Elena è membro;
- Che con atto deliberativo n. 431 del 13.06.2017 è stato adottato il Manuale di Qualità e Regolamento della Biobanca IRE e disposta la ridefinizione degli Organi Operativi, lo Steering Committee ed il Gruppo Operativo;
- E che con atto deliberativo n. 697 del 4/09/2018, si è ravvisata la necessità di procedere ad una integrazione del predetto manuale, specificatamente per ciò che concerneva gli Organi di Funzionamento della Biobanca,;
- Vista la nota mail prot.16189 del 15.12.21, con la quale della dott.ssa Laura Conti, Coordinatore della Biobanca Oncologica (BBIRE) propone una nuova revisione del Regolamento in parola, per ciò che riguarda l'MQ e Regolamento Biobanca IRE, l'MQ BBIRE Steering Committee - Organigramma Funzionale e l'MQ BBIRE Gruppo operativo- Organigramma Funzionale, per aggiornamento ISO 9001:2015;

- Visto il parere favorevole del Direttore Scientifico IRE Prof. Gennaro Ciliberto, sulla allegata nota, che unitamente al Manuale aggiornato formano parte integrante, nonché sostanziale del presente atto deliberativo;
- Ravvisata pertanto l'opportunità di procedere alla revisione del Manuale di Qualità e Regolamento Biobanca – IRE (BBIRE) di cui alla deliberazione IFO n. 431 del giugno 2017, nei termini fin qui descritti ;
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Propone

- Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:
- - procedere alla revisione del Manuale di Qualità e Regolamento Biobanca – IRE (BBIRE) di cui alla deliberazione IFO n. 431 del 13 giugno 2017, per ciò che concerne l'MQ e Regolamento Biobanca IRE, l'MQ BBIRE Steering Committee - Organigramma Funzionale e l'MQ BBIRE Gruppo operativo- Organigramma Funzionale , per aggiornamento ISO 001:2015, revisione che allegata al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale..

La UOC Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOC Affari Generali

Gianluca Moretti

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019
- In virtù dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29.10.2021.
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*Revisione per aggiornamento ISO 9001:2015 del Manuale di Qualità e regolamento Biobanca- IRE (BBIRE) di cui alla deliberazione IFO n. 431 del 13 giugno 2017*” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dr.ssa Marina Cerimele

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

MQ e REGOLAMENTO BIOBANCA IRE

INDICE

1 STATO DELLE REVISIONI
2 FLOW CHART BIOBANCA IRE
3 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
4 REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLA BIOBANCA IRE
4.1 Flusso di processo
4.2 Introduzione
4.3 Obiettivi delle ricerche
4.4 Aspetti Etico-Giuridici e Consenso Informato
4.5 Organi di Funzionamento della Biobanca
4.6 Utilizzo dei Biomateriali
4.6.1 Modalità di accesso ai materiali
4.6.2 Valutazione dei progetti
4.7 Biomateriali disponibili
4.7.1 Tessuti
4.7.2 Liquidi Biologici
4.8 Biosicurezza
4.9 Raccolta dei campioni
4.10 Raccolta e Gestione dei Dati Relativi ai Campioni
4.11 Controllo di qualità
5 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE
6 RIFERIMENTI
6.1 Normativa italiana ed europea
6.2 Linee guida e Raccomandazioni
6.3 Documentazione SGQ

DATA DI APPLICAZIONE	01	01	2017
----------------------	----	----	------

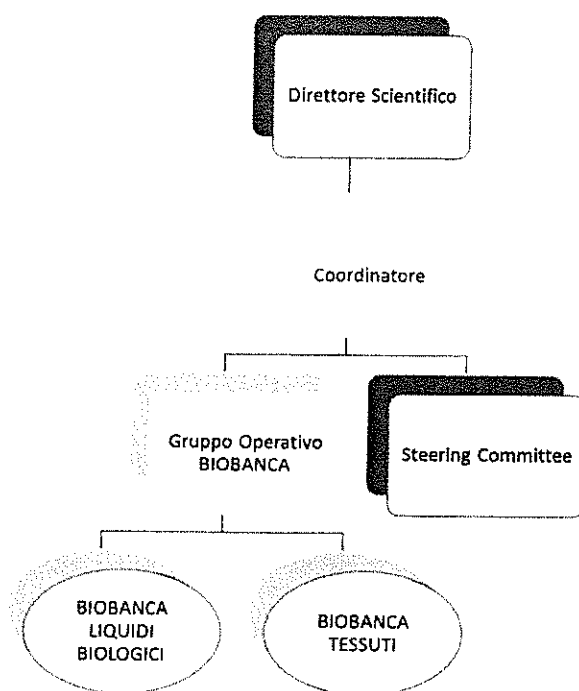
<u>PROPOSTO</u>		<u>APPROVATO</u>	
FUNZIONE	FIRMA	FUNZIONE	FIRMA
Coordinatore BBIRE	Laura Conti	DIR SCI	Gennaro Ciliberto

Estensori documentazione: Giovanni Cigliana e Chiara Mandoj

1 STATO DELLE REVISIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
01.01.2017	10	Riorganizzazione Generale per Certificazione ISO 9001:2008
01.12.2021	11	Aggiornamento del MQ e Regolamento della Biobanca (ISO 9001:2015)

2 FLOW CHART BIOBANCA IRE



3 SCOPO e CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è illustrare le modalità organizzative della “BIOBANCA ONCOLOGICA a SCOPO di RICERCA” dell’IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, definita BBIRE. La Biobanca Oncologica IRE, viene strutturata/incardinata nell’Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) denominata “Patologia Clinica e Biobanca Oncologica” del Dipartimento di Ricerca e Tecnologie Avanzate (DRTA) come un Servizio integrato sotto la Responsabilità della Direzione Scientifica a cui afferiscono la Biobanca Tessuti della Anatomia Patologica e la Biobanca Liquidi Biologici della Patologia Clinica. Il Direttore Scientifico nomina un Coordinatore con il ruolo di coordinare le attività degli organi di supporto alla gestione della Biobanca: lo Steering Committee e il Gruppo Operativo. Lo STEERING COMMITTEE, il cui organigramma funzionale viene riportato nel All. 01 MQ BBIRE, coadiuva la Direzione Scientifica nella selezione dei progetti scientifici che abbiano interesse ad utilizzare la Biobanca come facility sia per fornire che per richiedere campioni biologici umani per attività di ricerca scientifica. Il GRUPPO OPERATIVO, il cui organigramma funzionale viene riportato nel All. 02 MQ BBIRE, si articola in due organizzazioni deputate alla gestione dei campioni biologici, TESSUTI e LIQUIDI BIOLOGICI, afferenti rispettivamente alla UOC ANATOMIA PATOLOGICA e alla UOSD PATOLOGIA CLINICA E BIOBANCA ONCOLOGICA dell’IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE). Tali organizzazioni vengono definite in base alle specifiche competenze BBIRE-T e BBIRE-LB.

La BBIRE è una BIOBANCA ONCOLOGICA con finalità di ricerca scientifica che si configura come “una unità di servizio senza scopo di lucro, finalizzata a raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e di dati ad essi collegati per ricerca e diagnosi. E’ ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti, applica un sistema qualità e garantisce i diritti dei soggetti coinvolti” (fonte BBMRI.it).

La BBIRE viene istituita nel 2014 dopo intervento congiunto della Patologia Clinica e dell'Anatomia Patologica e su richiesta e approvazione della Direzione Scientifica (delibera n.180 del 14/03/2014 e delibera n.431 del 13 giugno 2017), con lo scopo di raccogliere, conservare e distribuire materiale biologico umano, tessuti e liquidi biologici e i dati ad esso associati, al fine di implementare la ricerca oncologica di base, clinica e traslazionale. Negli ultimi anni la Biobanca ha potenziato le sue attività e rappresenta un asset strategico dell'IRE. La costituzione di una Biobanca centralizzata finalizzata a sostenere trials terapeutici, a supportare indagini epidemiologiche o sperimentazioni di laboratorio è d'importanza fondamentale in un IRCCS oncologico quale l'IRE dove, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità, vengono svolte attività di ricerca clinica e traslazionale, e risponde ai requisiti di Certificazione ISO 9001:2015 e di Accreditamento OECl (*Organization of European Cancer Institutes*). Lo scopo della BBIRE è di supportare la ricerca medico-scientifica fornendo agli Istituti di Ricerca campioni biologici di elevata qualità, accuratamente annotati, necessari allo svolgimento di ricerche mirate a migliorare la caratterizzazione dei diversi tipi di neoplasie, identificare e validare nuovi biomarcatori correlati con lo sviluppo e disseminazione metastatica dei tumori e mettere a punto nuove tecnologie che permettano l'impiego di una terapia personalizzata. La BBIRE è stata quindi istituita e realizzata con l'intento di favorire non solo un incremento della produttività scientifica dell'Istituto, ma anche la produzione di risultati utili a migliorare le possibilità diagnostiche e terapeutiche, con beneficio sostanziale dei pazienti.

4 REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLA BIOBANCA ONCOLOGICA IRE (BBIRE)

4.1 Flusso di processo

Fare riferimento al documento All. 03 MQ BBIRE ("Flusso Processo Biobanca").

4.2 Introduzione

L'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE), attraverso il coordinamento della Direzione Scientifica, intende regolamentare e gestire una Biobanca Tessuti e Liquidi Biologici, la cui essenziale funzione è quella di raccogliere, processare e fornire materiale biologico di qualità con i relativi dati associati per scopi di ricerca scientifica e per collaborare a programmi di ricerca.

La BBIRE è partner della rete nazionale delle Biobanche *BBMRI.it*, nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (*BBMRI-ERIC*) e partecipa insieme a gruppi europei alla realizzazione di progetti multicentrici di ampio respiro e alla stesura di linee guida. La BBIRE partecipa alla rete di Biobanche della Regione Lazio nell'ambito del Progetto regionale "Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale e Sviluppo delle Bioterapie dei Tumori", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Questa rete si propone di essere strumento e volano della medicina innovativa, con una particolare attenzione alla realizzazione di prodotti bioterapeutici e diagnostici di rilievo per la salute e il mercato, in particolare nel settore delle bioterapie antitumorali.

Il Coordinatore della BBIRE ha partecipato al tavolo di coordinamento IRCCS della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute sul materiale biologico, in particolare al Gruppo 3 Qualità e gestione del rischio, che ha prodotto il documento "Il Materiale Biologico IRCCS" uno strumento di sintesi che raccoglie le esperienze operative della Rete IRCCS fornendo un indirizzo coordinato condiviso e sostenibile per la gestione, la raccolta e la conservazione del materiale biologico all'interno della Rete stessa.

4.3 Obiettivi delle ricerche

Lo scopo della BBIRE è di supportare la ricerca medico-scientifica fornendo agli Istituti di Ricerca campioni biologici raccolti secondo standard qualitativi a garanzia della completa tracciabilità delle attività a cui il campione è stato sottoposto e delle informazioni clinico-scientifiche ad esso collegate. I campioni raccolti dalla BBIRE saranno utilizzati per ricerche scientifiche mirate allo studio della prevenzione, diagnosi e cura del cancro.

Tali ricerche sono finalizzate a:

- migliorare la caratterizzazione dei diversi tipi di neoplasie

- identificare e validare nuovi biomarcatori correlati con lo sviluppo e disseminazione metastatica dei tumori
- mettere a punto nuove tecnologie che permettano l'impiego di una terapia personalizzata.

Ciò nonostante la tipologia di ricerche effettuabili su tali materiali non è definita a priori, in quanto la raccolta è prospettica e non possono essere noti gli obiettivi delle future ricerche né le tecniche che saranno a disposizione quando verrà utilizzato il materiale.

4.4 Aspetti Etico-Giuridici e Consenso Informato

La BBIRE garantisce che i campioni biologici siano raccolti e conservati con il consenso dei pazienti o del soggetto sano, che partecipa così attivamente alla ricerca scientifica mettendo a disposizione i propri campioni, nel rispetto delle norme etico-giuridiche, e con i più elevati standard tecnologici. I campioni biologici da utilizzare a scopo di ricerca possono essere acquisiti e utilizzati solo previo consenso da parte del paziente o del soggetto sano che così decide consapevolmente, o di un suo legale rappresentante. Il soggetto ha comunque diritto alla revoca del consenso in ogni momento senza che ciò comporti alcuna conseguenza negativa, a richiedere e ottenere l'accesso ai risultati relativi alle ricerche effettuate sui campioni così come la loro totale anonimizzazione in qualsiasi momento. Il consenso viene raccolto dal Medico della Struttura ove il soggetto è ricoverato/afferisce e conservato nella cartella clinica; di tale consenso la BBIRE conserva copia e tiene traccia attraverso il modulo che accompagna il materiale. Le finalità della Biobanca e le modalità di trattamento dei campioni vengono illustrate al soggetto che, in tale fase, dovrà esprimere una serie di esplicite autorizzazioni ed eventuali restrizioni all'uso dei campioni (vedi Consenso Informato della Direzione Sanitaria Aziendale - CI-BBIRE-02).

Per garantire la riservatezza dei dati associati al materiale biologico conservato nella BBIRE, i campioni sono identificati mediante un codice univoco riportato sul contenitore di conservazione. L'assegnazione del codice è automatizzata mediante l'utilizzo di sistemi informatici dedicati e predisposta in maniera tale da non consentire il possibile riconoscimento indiretto dell'identità della persona a cui si riferisce il campione. Il Responsabile e il personale della Biobanca espressamente delegato possono risalire all'anagrafica e ad ulteriori dati sensibili associati al singolo campione. Per questo, sono legalmente obbligati alla confidenzialità circa i dati a loro accessibili. Il materiale e i dati raccolti potranno inoltre essere inviati e messi a disposizione di Università, Istituti di Ricerca e Società Scientifiche che collaborano con l'IRE per lo svolgimento di attività di ricerca nel rispetto del Regolamento dell'Unione Europea in materia di trattamento dei dati personali e di privacy GDPR 2016/679 (General Data Protection Regulation).

Le strategie necessarie ad assicurare la sicurezza della conservazione dei dati sensibili, la correttezza del trattamento dei dati e dell'eventuale loro aggiornamento - come pure i sistemi informativi impiegati per la conduzione delle attività della BBIRE - rispondono agli standard tecnici riportati nel GDPR 2016/679 e nel D.lgs. n.196 del 30 giugno 2003, a garanzia del corretto trattamento, riservatezza e sicurezza delle informazioni associate al materiale biologico e dei dati conservati.

4.5 Organi di Funzionamento della Biobanca

La Biobanca Oncologica IRE è composta da due aree di competenza specifica, la Biobanca Tessuti (UOC Anatomia Patologica) e la Biobanca Liquidi Biologici (UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica), la cui attività è indipendente ma interconnessa. I responsabili delle due aree di competenza specifica sono i Direttori delle UOC/UOSD di riferimento, vengono nominati attraverso procedure concorsuali dal Direttore Generale IFO e durano in carica fino al termine del loro mandato.

La governance della Biobanca è garantita da un Coordinatore e dal supporto dello Steering Committee (SC) e del Gruppo Operativo (GRO) nominati la prima volta con delibera n. 180 del 14 marzo 2014 e successivamente rinnovati secondo necessità o almeno ogni 3 anni con delibera della Direzione Scientifica.

- Il **COORDINATORE** della BBIRE ha l'incarico di:
 - a) Organizzare e coordinare le attività dello Steering Committee (SC) e del Gruppo Operativo Biobanca (GRO) Tessuti e Liquidi Biologici;

- b) Soprintendere alla gestione e al coordinamento dei flussi di processo per l'in-put e out-put dei campioni con le altre Strutture dell'Istituto coinvolte e con Istituti di Ricerca ed Università per i progetti in essere;
 - c) Rappresentare, in veste di Referente Istituzionale, la Biobanca nel network della BBMRI e nella realizzazione del progetto "Rete del Lazio per la Medicina Traslazionale e Sviluppo delle Bioterapie dei Tumori" dell'Istituto Superiore della Sanità;
 - d) Revisionare l'Apparato documentale inerente la Biobanca;
 - e) Promuovere il processo di sensibilizzazione e di divulgazione della Biobanca, intesa come facility.
- Lo **STEERING COMMITTEE** (All. 01 MQ BBIRE Organigramma Funzionale) ha il compito di coadiuvare la Direzione Scientifica IRE (DS) nella valutazione e selezione di progetti scientifici presentati dai Ricercatori sperimentali e/o clinici, che abbiano interesse ad utilizzare la Biobanca sia per fornire che per richiedere campioni biologici umani per attività di ricerca. Lo SC è composto dal Direttore Scientifico, dai Capi Dipartimento, dal Coordinatore BBIRE, dal Responsabile UOC Anatomia Patologica, dal Responsabile UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica e da figure Istituzionali interne o esterne all'IRE, convocati dalla DS IRE secondo criteri di competenza e trasparenza per la selezione degli specifici progetti di ricerca all'OdG. Tra le figure interne sono convocabili tutti i responsabili di UO cliniche, chirurgiche e di ricerca ed inoltre i singoli ricercatori clinici e sperimentali competenti per gli specifici progetti da valutare. La DS si riserva la possibilità di convocare figure di elevato profilo provenienti da Enti Nazionali o Internazionali. Lo SC si riunisce, su convocazione del Direttore Scientifico, ogni 3 mesi o quando necessario ed eventualmente anche via posta elettronica in un numero minimo di 7 figure con diritto di voto. I criteri di valutazione dei progetti saranno la rilevanza scientifica, la fattibilità e la forza statistica. Sarà ritenuto un elemento prioritario di valutazione il Progetto che, presentato da Istituzioni diverse, preveda il coinvolgimento attivo di Istituzioni Sanitarie, che già collaborano con l'IRE (progetti cooperativi). Saranno privilegiati inoltre gli Studi che, per il loro disegno e risultati attesi, potranno portare benefici particolari per la popolazione Italiana e della Regione Lazio.
 - Il **GRUPPO OPERATIVO** (All. 02 MQ BBIRE Organigramma Funzionale) risponde al Direttore Scientifico IRE ed è composto da: Coordinatore BBIRE, Direttore della UOC Anatomia Patologica, Responsabile della UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica, Responsabili Assicurazione Qualità e Biosicurezza e i Responsabili Gestione Campioni biologici (RCB) delle due aree di competenza specifica per Tessuti (BBIRE-T) e Liquidi Biologici (BBIRE-LB). Fanno parte integrante del GRO il referente incaricato dei Sistemi Informativi (UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informativi) e il referente incaricato dell'Ufficio Tecnico (UOS Manutenzione e Progettazione). Il GRO ha il compito di sviluppare e gestire le attività della Biobanca nonché di implementare i processi di Certificazione/Qualità/Accreditamento, definendo le procedure operative e le modalità di controllo di qualità dei campioni. Gestisce inoltre con i referenti dei Sistemi Informativi e dell'Ufficio Tecnico, le diverse fasi di realizzazione, implementazione e manutenzione della BBIRE nei locali dedicati nonché tutti i progetti di miglioramento e innovazione tecnologica ed informatica a supporto di tutti i processi. Al GRO spetterà quindi il compito di segnalare al Direttore Scientifico e al Coordinatore della BBIRE eventuali necessità strumentali, impiantistiche e di personale. Il Responsabile Gestione Campioni biologici (RCB) ha le seguenti funzioni: controllare la qualità dei campioni stoccati e assicurare il rispetto degli standard di conservazione, verificare l'accuratezza e l'aggiornamento dei dati patologici e clinici registrati nel sistema informatico gestionale della Biobanca, mantenere i contatti con le Strutture di provenienza dei campioni allo scopo di raccogliere informazioni cliniche; provvedere ad armonizzare le procedure operative, considerando le linee strategiche dell'Istituto e in accordo con le linee guida nazionali e internazionali. Provvede inoltre alla registrazione e a stilare un report dei materiali in entrata e in uscita, prendendo in carica le richieste approvate dallo SC e gestendo i contatti con i ricercatori e gli enti dei progetti approvati per il corretto utilizzo e distribuzione del materiale richiesto.

4.6 Utilizzo dei Biomateriali

I Biomateriali da conservare nella BBIRE vengono raccolti in base ai progetti autorizzati dallo SC registrati su apposita modulistica (DR 01 MQ BBIRE). I campioni biologici, Tessuti e Liquidi Biologici, con i dati clinici associati vengono registrati e gestiti da un Software dedicato della Biobanca (IO 01 MQ BBIRE) e la loro crioconservazione viene gestita e monitorata da uno specifico sistema informatizzato (IO 02 MQ BBIRE). E' possibile richiedere disponibilità di biomateriali contattando il RCB al seguente indirizzo di posta elettronica biobancaire@ifo.gov.it. In considerazione della quantità dei biomateriali disponibili, del loro valore scientifico intrinseco e del costo di conservazione, il loro utilizzo è regolato come segue.

4.6.1 Modalità di Accesso ai Materiali

I biomateriali sono messi a disposizione dei Ricercatori solo su presentazione di un Progetto di Ricerca. Non è pertanto possibile la cessione dei materiali senza una precisa definizione del loro utilizzo. I criteri per l'accesso al materiale biologico ed alle informazioni associate non escludono parti terze interessate alle collezioni della BBIRE, in un'ottica di collaborazione nazionale/internazionale con associazioni, reti, enti di ricerca e soggetti privati coinvolti in attività di medicina traslazionale e personalizzata. Le Istituzioni/Ricercatori interessati ad accedere ai biomateriali devono presentare una domanda al Direttore Scientifico IRE, corredata di una descrizione del Progetto di Ricerca che intendono svolgere sul materiale stesso (All. 4A MQ BBIRE). Nella domanda deve essere specificato il Ricercatore Responsabile del Progetto (Principal Investigator), con allegato curriculum vitae e la descrizione sintetica del Progetto; inoltre devono essere precisati il tipo e la quantità di materiale e la casistica oggetto di richiesta. Il Ricercatore deve presentare preventivamente il relativo progetto al Comitato Etico competente per la dovuta approvazione/presa d'atto e allegare quindi l'attestato comprovante l'avvenuta approvazione. Qualora il progetto dia esito in un prodotto scientifico (pubblicazione, etc.), in tale prodotto dovrà essere riconosciuto il contributo della BBIRE, la provenienza dei biomateriali con citazione della Biobanca secondo Linee Guida COBRA e gli eventuali nominativi del personale della BBIRE coinvolto in modo più diretto. Il Richiedente si impegna a non utilizzare i biomateriali a scopi commerciali, né di cederli a terzi con tali finalità. Inoltre, sarà richiesto di comunicare i risultati principali delle analisi/indagini da loro effettuate, al fine di poter implementare il database dei dati disponibili per i biomateriali.

L'esito della valutazione dello SC è comunicato dalla Segreteria della Direzione Scientifica o dal Coordinatore ai RCB delle due aree di competenza specifica per Tessuti (BBIRE-T) e Liquidi Biologici (BBIRE-LB) che, in caso di esito positivo della valutazione, attiva le procedure per l'ingresso o l'uscita del campione dalla BBIRE (IO 03 MQ BBIRE).

4.6.2 Valutazione dei Progetti

I Progetti di Ricerca presentati al Direttore Scientifico IRE (che accerterà la congruità della richiesta pertinente) sono valutati dai diversi componenti dello SC, convocati secondo competenza in numero minimo di 7, per la definitiva approvazione (IO 03 MQ BBIRE). L'accettazione di un Progetto, e quindi la cessione dei biomateriali è subordinata all'approvazione del Comitato Etico (CE) a cui fa riferimento la Biobanca ed in base alla validità scientifica dei Progetti presentati e approvati dallo SC. Il Direttore Scientifico è responsabile dell'adesione del Progetto al rispetto del codice etico e alla corrispondenza dell'utilizzo dei campioni in modo conforme alle volontà espresse dal paziente/soggetto all'atto del consenso. Gli elementi oggetto di valutazione da parte SC dell'Istituto sono: la validità scientifica del proponente; l'interesse e l'originalità della ricerca proposta; l'adeguatezza dei metodi (tecnologici/statistici) e delle risorse (economiche/logistiche) indispensabili a rispondere agli obiettivi della Ricerca; l'eventuale collaborazione a Progetti di Ricerca già in atto nell'Istituto. I biomateriali, a parità di valore scientifico del progetto presentato, sono prioritariamente concessi ai progetti presentati da Unità Operative IRE o da Istituzioni Regionali, ovvero da progetti presentati da Istituzioni diverse, ma che prevedano un'attiva collaborazione al Progetto stesso di Unità Operative Regionali e dell'IRE. A tal fine è disponibile un modulo per la presentazione dei Progetti, formulato sia in Italiano che in Inglese (All. 4B e 4C BBIRE), che potrà essere richiesto e disponibile in formato elettronico, al seguente indirizzo di posta elettronica biobancaire@ifo.gov.it. La richiesta deve contenere tutte le informazioni relative al progetto e l'impegno, da parte del centro richiedente o dei ricercatori

partecipanti al progetto, di non utilizzare il materiale richiesto per un uso differente da quello stabilito nello studio. Per il trasferimento di ciascun campione può essere richiesto il pagamento dei costi di mantenimento, conservazione, invio e trasporto (cost recovering) e, in ogni caso, la quantità ceduta sarà sempre quella minima necessaria per la realizzazione del progetto stesso. I fondi relativi ai "costi" verranno utilizzati dalla DS per tutte le attività di implementazione di BBIRE.

Alle Istituzioni cui verranno concessi i biomateriali sarà richiesto di restituire i campioni non utilizzati, di fornire informazioni relative ai dati emersi dalla Ricerca che possano essere di significato clinico per i partecipanti a cui i materiali si riferiscono e al contempo informazioni dettagliate sui risultati relativi ai singoli campioni esaminati (ricerca traslazionale). Le condizioni per la spedizione dei campioni saranno indicate in un accordo contrattuale per il trasferimento del materiale (MDTA - material data transfer agreement; All. 4D MQ BBIRE) che specifica le condizioni per l'utilizzo del campione e dei dati associati e l'eventuale costo relativo alle spese sostenute per la conservazione dei campioni.

4.7 Biomateriali Disponibili

I biomateriali oggetto della raccolta nella BBIRE sono costituiti da tessuti e liquidi biologici provenienti da soggetti umani sani e con patologie oncologiche organizzati come descritto nel successivo paragrafo.

4.7.1 Tessuti

I frammenti di tessuto sono costituiti da campioni prelevati in occasione d'interventi diagnostici o terapeutici per la normale pratica clinica e destinati alla distruzione (*left over*). Possono essere campionati con prelievi multipli:

- tessuti normali
- neoplasie benigne
- neoplasie maligne primitive e/o metastatiche
- tessuti sani peritumorali
- Acidi Nucleici estratti

Vengono raccolti e stoccati anche campioni citologici (ago aspirati, versamenti, tessuti freschi) per isolamento di cellule tumorali e allestimento di colture cellulari e organoidi.

4.7.2 Liquidi Biologici

I liquidi biologici sono costituiti da campioni prelevati/raccolti alla prima diagnosi e/o a differenti stadi terapeutici per i pazienti oncologici e da campioni prelevati in occasione della donazione di sangue di soggetti sani utilizzati come controlli, e possono comprendere:

- Sangue intero
- Emoderivati (siero, plasma in EDTA, plasma in citrato, etc.)
- Cellule mononucleate del sangue periferico/midollare (PBMCS)
- Urine, feci, liquor, escreti, ascite, liquidi pleurici, etc.
- Acidi Nucleici estratti

4.8 Biosicurezza

La manipolazione di Tessuti e Liquidi Biologici comporta un rischio di esposizione a probabili agenti infettivi. Per minimizzare tali rischi, non essendo possibile assicurare l'assenza di agenti infettivi nel biomateriale archiviato, è necessario che tutti coloro che utilizzeranno il materiale conservato in BBIRE considerino i campioni come potenzialmente infetti. Pertanto i responsabili dell'acquisizione dei materiali e i Ricercatori che li ricevono a scopo di studio, si assumono la piena responsabilità di informazione e formazione di tutto il personale che utilizzerà il materiale riguardo al rischio biologico, e di mettere in atto tutte le possibili misure preventive.

4.9 Raccolta dei Campioni

I biomateriali provengono da pazienti oncologici che abbiano fornito il proprio consenso afferenti alle Strutture dell'IRE o ad altre Strutture Sanitarie Regionali cooperanti, secondo procedure condivise, e da soggetti sani afferenti al Servizio di Medicina TrASFusionale IFO per la donazione di sangue.

TESSUTI: I campioni chirurgici da cui sono prelevati i frammenti tissutali da conservare nella BBIRE sono esaminati da un Anatomico-Patologo e i prelievi di tessuto sono effettuati sotto la sua responsabilità, al fine di garantire la normale procedura diagnostica. I prelievi sono quindi effettuati su quelle porzioni di tessuto ridondanti, non necessarie all'iter diagnostico-terapeutico, e quindi stoccati secondo le procedure operative standard definite dal GRO e dai Referenti della BBIRE-T (vedi IO e DR della BBIRE-T).

LIQUIDI BIOLOGICI: La possibilità di inviare campioni di liquidi biologici da conservare nella BBIRE è estesa ai diversi Reparti e Ambulatori dell'IFO ove è possibile generare la richiesta via Computer Order Entry System (Tabula-DNWEB). Una volta verificata la conformità dei biomateriali, i campioni vengono processati e stoccati secondo le procedure operative standard definite dal GRO e dai Referenti della BBIRE-LB (vedi IO e DR della BBIRE-LB).

Tutti i biomateriali della BBIRE vengono conservati in provette/contenitori contrassegnati da un sistema con codice a barre bidimensionale stampato, decodificabile come codice alfa-numerico univoco che ne permette la gestione garantendo l'anonimato al paziente.

4.10 Raccolta e Gestione dei Dati Relativi ai Campioni

I dati relativi ai campioni biologici presenti nella BBIRE, i dati personali del paziente o soggetto sano donatore, le specifiche dei campioni e i dati clinici associati vengono inseriti e conservati presso il CED in un applicativo centrale per la memorizzazione delle informazioni relative ai biomateriali e al loro stoccaggio e tracciabilità nei congelatori del locale di crioconservazione. Questo Database Informatico è collegato al Software della Biobanca ed è protetto da specifiche password a differente grado di abilitazione alle funzioni stesse del Software.

Le informazioni relative a dati clinici, patologici e genetici del paziente, vengono gestite prevalentemente da sistemi legacy nella UOC di Anatomia Patologica e nella UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica dell'IRE. Solo il Responsabile della Biobanca o suoi Delegati, potranno attivare una procedura per associare i dati e i campioni all'identità dei partecipanti, quando ciò sia indispensabile per condurre uno specifico Progetto di Ricerca o quando insorgano precise esigenze cliniche nell'interesse del soggetto stesso.

4.11 Controllo di Qualità

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

- verifica dal punto di vista istopatologico per controllo della morfologia dei tessuti raccolti
- verifica periodica della qualità dei tessuti congelati, mediante valutazione della qualità del DNA e dell'RNA estratto ed eventualmente mediante quantificazione di geni housekeeping. Tale controllo sarà effettuato con periodicità annuale
- verifica, prima del trattamento, della conformità dei campioni afferenti alla BBIRE-LB: integrità del contenitore, idoneità qualitativa e quantitativa del campione, correttezza modalità trasporto e conservazione
- controllo dell'associazione tra campioni biologici e dati clinici di follow-up e terapia
- controllo della strumentazione e registrazione continua ed automatica della temperatura dei sistemi di crioconservazione.

5 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

Presso la Direzione Scientifica ed il Coordinatore vengono registrati i Progetti Approvati (DR 01 MQ BBIRE) e vengono conservati i Verbali delle riunioni dello Steering Committee.

Presso le aree di competenza specifica BBIRE-T e BBIRE-LB viene conservata la seguente documentazione:

- Copia del Consenso Informato conservato in originale nella Cartella Clinica del paziente e

Modulo di Accettazione dei campioni con evidenza della presenza del CI in Cartella Clinica. L'Archiviazione della Cartella Clinica è sotto la responsabilità della Direzione Sanitaria Aziendale.

- Modulo di Accettazione dei campioni con tracciabilità oraria e informazioni cliniche.
- Rilevazione temperatura congelatori e frigoriferi tramite data-log e Sistema Informatizzato. Ove non possibile o per back-up transitori conservazione della registrazione continua (dischi grafici) o manuale delle temperature.
- Modulo Registrazione dei progetti di ricerca attivi per l'ingresso e l'uscita dei campioni biologici (DR 01 MQ BBIRE).
- Rapporti di Collaudo, Manutenzione periodica, Intervento in caso di guasto, Dismissione relativi ad apparecchiature rilasciati da UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici.

Tutta la documentazione viene archiviata per un periodo di tempo potenzialmente illimitato o per lo meno per un periodo di tempo coincidente con la durata di conservazione dei biomateriali.

6 RIFERIMENTI

6.1 Normativa italiana ed europea

- Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human being with regard to the applications of Biology and Medicine. Oviedo: 1996.
- Legge 28 marzo 2001, n. 145 (*"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997"*);
- Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n.332 (*"Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"*);
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*"Codice in materia di protezione dei dati personali"*);
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, e la distribuzione di cellule e tessuti umani;
- Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali n.8/2016 (*"Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici"*);
- Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali n.9/2016 (*"Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica"*);
- Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali n.2/2016 (*"Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale"*);
- Regolamento (UE) GDPR 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

6.2 Linee guida e Raccomandazioni

- Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *"Linee guida per la certificazione delle Biobanche"*, 19 aprile 2006;
- Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. *Biobanche e Ricerca sul Materiale Biologico Umano*, 9 giugno 2006;
- Società Italiana di Genetica Umana, *"Linee guida Biobanche genetiche"*, 2003;
- Presidenza del Consiglio dei Ministri-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;
- <https://www.BBMRI.it>
- OECl Organisation of European Cancer Institutes, *"From the biobank to the research"*

- biorepository: ethical and legal recommendations*", settembre 2010;
- ISBER. *Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research*, 2012;
- Raccomandazioni 2013 del Gruppo di lavoro AIOM e SIAPEC-IAP, "Biobanche oncologiche a scopo di ricerca";
- Linee Guida COBRA "Citation of Bioresources in Research Article", BMC Medicine 2015;
- EN ISO 20387: 2018. *Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking*.
- "Il Materiale Biologico IRCCS" Collana Bussole IRCCS, n. 1, settembre 2020

6.3 Elenco Documentazione BBIRE

MQ-Regolamento BBIRE

Consenso Informato Biobanca-BBIRE.02

- All. 01 MQ BBIRE (Steering Committee Organigramma Funzionale)
- All. 02 MQ BBIRE (Gruppo Operativo Organigramma Funzionale)
- All. 03 MQ BBIRE (Flusso Processo Biobanca)
- All. 04 A MQ BBIRE (Richiesta Biomateriali)
- All. 04 B-C MQ BBIRE (Richiesta Progetto di Ricerca ITA-ENG)
- All. 04 D MQ BBIRE (MDTA Accordo Contrattuale tra IFO e altri Enti)
- DR 01 MQ BBIRE (Modulo Registrazione Progetti Approvati SC)
- IO 01 MQ BBIRE (Istruzione Operativa Software di gestione Biobanca)
- IO 02 MQ BBIRE (Istruzione Operativa Software Registrazione Temperature)
- IO 03 MQ BBIRE (Istruzione Operativa Valutazione progetti Steering Committee)

La Documentazione relativa alle Aree di Competenza Specifica Biobanca Tessuti (BBIRE-T) e Biobanca Liquidi Biologici (BBIRE-LB) comprensiva di Organigramma Funzionale e Nominativo viene gestita presso le rispettive UO di appartenenza: UOC Anatomia Patologica e UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica.

STEERING COMMITTEE

Lo **STEERING COMMITTEE** ha il compito di coadiuvare la Direzione Scientifica nella valutazione e selezione di progetti scientifici, presentati dai Ricercatori sperimentali e/o clinici, che abbiano interesse ad utilizzare la Biobanca sia per fornire che per richiedere campioni biologici umani per attività di ricerca.

Lo SC è composto dal Direttore Scientifico, dai Capi Dipartimento, dal Coordinatore BBIRE, dal Responsabile UOC Anatomia Patologica IRE, dal Responsabile UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica e da figure Istituzionali interne o esterne all'IRE, convocati dalla DS IRE secondo criteri di competenza e trasparenza per la selezione degli specifici progetti di ricerca all'OdG.

Tra le figure interne sono convocabili tutti i responsabili di UO Cliniche, chirurgiche e di Ricerca dell'IRE e inoltre i singoli ricercatori clinici e sperimentali competenti per specifici progetti di valutare. La DS si riserva la possibilità di convocare figure di elevato profilo provenienti da Enti Nazionali e Internazionali.

Lo SC si riunisce, su convocazione del Direttore Scientifico, ogni mese o quando necessario ed eventualmente anche via posta elettronica in un numero minimo di figure con il compito di

DIREZIONE SCIENTIFICA
Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico
Dipartimento di Ricerca, Diagnostica Avanzata e Innovazione Tecnologica
Coordinatore BBIRE
UOC Anatomia Patologica (BBIRE TESSUTI)
UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica (BBIRE LIQUIDI BIOLOGICI)
UO Cliniche
UO Chirurgiche
UO Ricerca
Ricercatore clinico e sperimentale
Da Enti Esterni Nazionali o Internazionali

I nominativi delle riunioni convocate verranno riportati nei verbali delle riunioni dello SC.

STATO DELLE REVISIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
01.01.2017	10	Riorganizzazione Generale per Certificazione ISO 9001:2008
01.12.2021	11	Aggiornamento del MQ e Regolamento della Biobanca (ISO 9001:2015)

GRUPPO OPERATIVO

Il **GRUPPO OPERATIVO** risponde al Direttore Scientifico ed è composto da: Coordinatore BBIRE, Responsabile della UOC Anatomia Patologica, Responsabile della UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica, Responsabili Assicurazione Qualità e Biosicurezza (RAQ), Responsabili Gestione Campioni biologici (RCB) delle due aree di competenza specifica per Tessuti (BBIRE-T) e Liquidi Biologici (BBIRE-LB), Referente Sistemi Informativi e Referente Manutenzione e Progettazione. Il GRO ha il compito di sviluppare e gestire le attività della Biobanca nonché di implementare i processi di Certificazione/Qualità/Accreditamento, definendo le procedure operative e le modalità di controllo di qualità dei campioni. Gestisce inoltre, in accordo con la UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici, le diverse fasi di realizzazione, implementazione e manutenzione della BBIRE nei locali dedicati nonché tutti i progetti di miglioramento e innovazione tecnologica ed informatica a supporto di tutti i processi. Al GRO spetterà quindi il compito di segnalare al Direttore Scientifico e allo SC eventuali necessità strumentali, impiantistiche e di personale.

ORGANIGRAMMA FUNZIONALE
Coordinatore BBIRE
Responsabile UOC Anatomia Patologica
Responsabile UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica
Referenti incaricati Sistemi Informativi e della Manutenzione e Progettazione

BBIRE-T	BBIRE-LB
ORGANIGRAMMA FUNZIONALE	ORGANIGRAMMA FUNZIONALE
UOC Anatomia Patologica IRE	UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica
Assicurazione Qualità e Biosicurezza	Assicurazione Qualità e Biosicurezza
Gestione Campioni biologici	Gestione Campioni biologici
Anatomo Patologo	Biologo
Biologo	Tecnico
Tecnico	Tecnico

I nominativi delle Funzioni facenti parte del GRO verranno riportati sotto forma di Organigramma Nominativo nel Documento di Presentazione delle aree di specifica competenza BBIRE-T e BBIRE-LB.

STATO DELLE REVISIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
01.01.2017	10	Riorganizzazione Generale per Certificazione ISO 9001:2008
01.12.2021	11	Aggiornamento del MQ e Regolamento della Biobanca (ISO 9001:2015)

Richiesta Revisione MQ e Regolamento Biobanca IRE; Allegato 01; Allegato 02

CONTI LAURA <laura.conti@ifo.gov.it>

Lun 13/12/2021 10:23

A: DIREZIONE SCIENTIFICA IRE <dirscire@ifo.gov.it>

📎 3 allegati (2 MB)

MQ BBIRE Rev.11_09.12.2021 x DS (2).docx; All 01 MQ BBIRE SC_GC_09.12.2021 x DS (1).rtf; All 02 MQ BBIRE GRO_GC_09.12.2021 x DS.rtf;

Buongiorno,

in accordo con il Direttore Scientifico, come Coordinatore della Biobanca Oncologica (BBIRE), chiedo formalmente la revisione del MQ e Regolamento Biobanca IRE (delibera n.431 del 13 giugno 2017) e dei 2 Allegati All. 01 MQ BBIRE (Steering Committee Organigramma Funzionale) e All. 02 MQ BBIRE (Gruppo Operativo Organigramma Funzionale) per aggiornamento ISO 9001:2015.

Cordialmente,

Laura Conti

Laura Conti MD, PhD

Head of Clinical Pathology Unit

Head of Body Fluids Biobank

Coordinator of BBIRE

Department of Research, Advanced Diagnostics and Technological Innovation

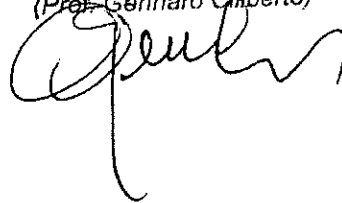
IRCCS Regina Elena National Cancer Institute

Via Elio Chianesi 53 00144 Rome, Italy

Phone: +390652666931 Fax: +390652666943

e-mail: laura.conti@ifo.gov.it

IL DIRETTORE SCIENTIFICO I.R.E.
(Prof. Gennaro Ciberto)




Richiesta Revisione MQ e Regolamento Biobanca IRE; Allegato 01; Allegato 02

CONTI LAURA <laura.conti@ifo.gov.it>

Lun 13/12/2021 10:23

A: DIREZIONE SCIENTIFICA IRE <dirscire@ifo.gov.it>

 3 allegati (2 MB)

MQ BBIRE Rev.11_09.12.2021 x DS (2).docx; All 01 MQ BBIRE SC_GC_09.12.2021 x DS (1).rtf; All 02 MQ BBIRE GRO_GC_09.12.2021 x DS.rtf;

Buongiorno,

in accordo con il Direttore Scientifico, come Coordinatore della Biobanca Oncologica (BBIRE), chiedo formalmente la revisione del MQ e Regolamento Biobanca IRE (delibera n.431 del 13 giugno 2017) e dei 2 Allegati All. 01 MQ BBIRE (Steering Committee Organigramma Funzionale) e All. 02 MQ BBIRE (Gruppo Operativo Organigramma Funzionale) per aggiornamento ISO 9001:2015.

Cordialmente,

Laura Conti

Laura Conti MD, PhD

Head of Clinical Pathology Unit

Head of Body Fluids Biobank

Coordinator of BBIRE

Department of Research, Advanced Diagnostics and Technological Innovation

IRCCS Regina Elena National Cancer Institute

Via Elio Chianesi 53 00144 Rome, Italy

Phone: +390652666931 Fax: +390652666943

e-mail: laura.conti@ifo.gov.it