

REGOLAMENTO

Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata

Gemelli



**Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore**

SOMMARIO

ACRONIMI	3
PREMESSA	4
CAPITOLO 1 - FINALITÀ	4
CAPITOLO 2 - ORGANIZZAZIONE	5
2.1 Ruoli chiave all'interno della Biobanca-FPG	5
CAPITOLO 3 - TIPI di CAMPIONI	6
CAPITOLO 4 - CRITERI DI RACCOLTA, ACCESSO E GESTIONE DEI CAMPIONI	7
4.1 Criteri di valutazione per le richieste di ingresso di campioni nella Biobanca-FPG	7
4.2 Raccolta del materiale biologico: dalla clinica alla Biobanca-FPG	7
4.3 Raccolta conto terzi	8
4.4 Stoccaggio del materiale biologico	8
CAPITOLO 5 - RACCOLTA E GESTIONE DEI DATI ASSOCIATI AI CAMPIONI	9
CAPITOLO 6 - CONSENSO INFORMATO	9
CAPITOLO 7 - RICHIESTA DI MATERIALE BIOLOGICO PER FINALITÀ DI RICERCA	10
7.1 Prelievo e spedizione dei campioni biologici	11
CAPITOLO 8 - TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI IN CASO DI CHIUSURA DELLA BIOBANCA	11
CAPITOLO 9 - RIFERIMENTI	12
CAPITOLO 10 - ALLEGATI	12

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	ARTICOLI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	REDATTO DA	DATA
0		Prima stesura	Direzione Scientifica IRCCS-Biobanca	17/12/2020
1		Seconda stesura	Direzione Scientifica IRCCS-Biobanca	17/03/2023
2	Acronimi Premessa Cap. 1 Cap. 2; 2.1 Cap. 4; 4.1; 4.2; 4.3; 4.4 Cap. 5 Cap. 6 Cap. 7 Cap. 8 Cap. 9	Aggiornamenti relativi a: Acronimi (CET) Premessa Certificazione ISO9001/riconoscimento BBMRI Organizzazione e ruoli chiave Avvio delle raccolte; riferimenti CET e consenso informato Gestione dei dati associati ai campioni Consenso informato al biobancaggio MDTA e iter di valutazione del CTS Trasferimento campioni per chiusura Biobanca Riferimento a linee guida CoBRA Aggiornamento organigramma allegato.	Direzione Scientifica IRCCS-Biobanca	18/01/2024

ACRONIMI

FGP: Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS

Biobanca-FPG: Biobanca di ricerca per la medicina personalizzata

CET: Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3

CTS: Comitato Tecnico Scientifico

ELSI: Ethical, Legal, and Social Issues

SOP: Procedure Operative Standard

DPO: Data Protection Officer

PREMESSA

Nel marzo 2018 la Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” ha ottenuto il riconoscimento ministeriale di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), confermato nel 2021 con Decreto del Ministero della Salute del 10 novembre 2021. La Fondazione opera per tutelare e promuovere la ricerca scientifica orientata alla Medicina Personalizzata e l'innovazione in campo biomedico e sanitario, sia clinico che traslazionale, dell'assistenza sanitaria e della formazione.

L'impiego di materiale biologico trattato secondo standard di elevata qualità, svolge un ruolo rilevante nella ricerca scientifica poiché in grado di contribuire alla riproducibilità e comparabilità dei risultati ottenuti. Diventa quindi essenziale organizzare, a livello istituzionale, nazionale e internazionale, le raccolte di materiale biologico.

In quest'ottica, le Biobanche – unità di servizio senza scopo di lucro - gestiscono la raccolta, conservazione e distribuzione di campioni biologici e delle informazioni ad essi collegate, nel pieno rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti, svolgendo un'attività al servizio dei ricercatori, dei pazienti e dei cittadini. Le Biobanche sono ufficialmente riconosciute dalle autorità sanitarie competenti ed applicano ad ogni livello operativo rigorosi standard di qualità ed etico-legali sull'uso dei campioni biologici e dei dati personali e clinici ad essi associati, in conformità alla normativa vigente italiana ed europea (www.bbmri.it/nodo-nazionale/biobanche/).

CAPITOLO 1 - FINALITÀ

L'istituzione di una Biobanca centralizzata all'interno della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS vuole contribuire a sostenere non solo la ricerca di base, preclinica e di traslazione ma anche indagini epidemiologiche ed essere di supporto con una adeguata raccolta dei campioni nella sperimentazione clinica.

Considerando la multisettorialità del programma di ricerca clinica e sperimentale che caratterizza la Fondazione, la Biobanca-FPG si configura come una Biobanca di ricerca multispecialistica, finalizzata alla raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e di dati ad essi collegati per scopi di ricerca scientifica orientata alla medicina personalizzata.

I campioni biologici e i dati ad essi associati (dati personali, dati relativi allo stato di salute ed eventualmente quelli genetici) dei soggetti interessati che abbiano prestato il consenso al biobancaggio in Biobanca-FPG a scopo di ricerca, vengono resi disponibili all'interno o all'esterno della Fondazione, grazie alla partecipazione a reti nazionali e internazionali di Biobanche. Inoltre, la Biobanca offre servizio di stoccaggio e distribuzione di materiale biologico per conto terzi (ricercatori interni ed esterni a FPG, aziende pubbliche e/o private).

La disponibilità di tali campioni e dei relativi dati clinici è una risorsa indispensabile e preziosa per la ricerca, con finalità sia diagnostica che terapeutica al fine di:

- caratterizzare i meccanismi ed i bersagli molecolari delle patologie;
- identificare biomarcatori predittivi di risposta farmacologica;
- identificare biomarcatori prognostici di esiti gravi.

La Biobanca-FPG garantisce l'applicazione di standard qualitativi riconosciuti ad ogni livello del flusso operativo (Certificazione di conformità ai requisiti della Norma ISO9001:2015 ottenuta nell'agosto 2022) ed opera nel pieno rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti. È partner di BBMRI-ERIC, l'infrastruttura di ricerca Europea del biobancaggio e delle biorisorse (www.bbmri-eric.eu). Attraverso il raggiungimento e mantenimento di standard qualitativi elevati si vuole garantire la conformità all'utilizzo sperimentale dei campioni biologici e dei dati associati e la riproducibilità e la comparabilità dei risultati ottenuti mediante il loro impiego.

CAPITOLO 2 - ORGANIZZAZIONE

La Biobanca-FPG è una *facility* istituzionale afferente alla Direzione Scientifica della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, ente a cui risponde per gli aspetti organizzativi e legali.

Nella conduzione delle attività della Biobanca-FPG sono coinvolti (REG.025. All.001 Organigramma Biobanca-FPG):

Direzione della Biobanca-FPG: La Direzione, attualmente coincidente con il Responsabile della Biobanca-FPG, ha la responsabilità complessiva della Biobanca. Sulla base degli indirizzi strategici definiti dalla Direzione IRCCS, individua gli obiettivi, gli indirizzi e definisce il modello operativo-gestionale della Biobanca.

Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca-FPG: Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) è composto da Rappresentante della Direzione Scientifica FPG, Rappresentanti della Biobanca-FPG, Rappresentanti sia dell'Area Clinica che dell'Area Biologica, un Esperto ELSI (Ethical, Legal and Social Issues), fino a un massimo di sette membri. Coadiuvato il Responsabile della Biobanca-FPG nel coordinamento delle attività della Biobanca-FPG a garanzia del raggiungimento degli obiettivi. Approva il documento programmatico e il regolamento. Valuta le richieste di ingresso dei campioni in Biobanca-FPG ed i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di campioni e dati biologici in uscita, al fine di garantire che i progetti di ricerca ai quali verranno destinati rispondano ai necessari criteri di merito scientifico.

2.1 RUOLI CHIAVE ALL'INTERNO DELLA BIOBANCA-FPG

Responsabile della Biobanca-FPG: È responsabile del coordinamento e dell'ottimizzazione delle attività gestionali, operative e progettuali della Biobanca, con l'obiettivo di renderle più efficaci e funzionali alle finalità della stessa. Partecipa alla definizione delle politiche formative e dei principi generali ai quali riferire il modello operativo-gestionale della Biobanca. Definisce i criteri di ingresso e di uscita dei campioni biologici, recepisce le valutazioni del CTS in merito all'ingresso dei campioni in Biobanca-FPG e alla loro distribuzione. È coinvolto nel processo di verifica della pertinente documentazione di riferimento.

Coordinatore delle attività di accettazione e processazione dei campioni: Gestisce il processo di ingresso dei campioni biologici in Biobanca, verificando che il campione possieda le caratteristiche e gli standard qualitativi necessari per il biobanking. Verifica che il materiale biologico sia manipolato secondo adeguati standard di qualità. Coordina e supervisiona il personale tecnico della Biobanca coinvolto nelle attività di accettazione, processazione e controllo qualità dei campioni. Definisce i metodi e la periodicità dei controlli di qualità da effettuare sui campioni biologici. Si interfaccia con i ricercatori responsabili di progetti di ricerca per definire Procedure e metodi adeguati di gestione del campione.

Coordinatore delle attività di conservazione dei campioni: Definisce le metodiche di gestione del campione durante il processo di biobanking per assicurare che i campioni conservati in biobanca mantengano determinati standard qualitativi. Gestisce il processo di uscita e distribuzione dei campioni biologici dalla Biobanca, tra i gruppi di ricerca che ne abbiano fatto richiesta. Coordina e supervisiona il personale tecnico coinvolto nello stoccaggio, distribuzione e nei controlli di qualità dei campioni biologici. Si interfaccia con i ricercatori responsabili di progetti di ricerca per definire Procedure e metodi adeguati di gestione del campione.

Personale amministrativo: Gestisce le richieste di prestazioni afferenti alle *facilities* Biobanca di ricerca per la medicina personalizzata e Preanalitica e biologia cellulare dall'emissione dei preventivi alla rendicontazione finale. Si interfaccia con i ricercatori responsabili di progetti di ricerca, interni ed esterni a FPG, per formalizzare correttamente la richiesta di prestazioni e rendicontazione. Raccoglie le richieste del personale tecnico e dei Coordinatori inerenti la gestione delle scorte e dei materiali ai fini della gestione dell'approvvigionamento.

Data Manager: Responsabile del corretto trattamento e della corretta gestione, in ingresso e in uscita, dei dati clinici associati ai campioni biologici conservati in Biobanca. Responsabile della pseudonimizzazione dei campioni biologici conservati in Biobanca. Si occupa dell'integrazione dei dati associati ai campioni con i risultati ottenuti nei progetti di ricerca, nella diagnostica e nella clinica. Gestisce il corretto trattamento e la sicurezza dei dati associati al campione.

Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità: È responsabile dell'implementazione, monitoraggio ed ottimizzazione del Sistema di Gestione della Qualità della Biobanca-FPG, certificato secondo ISO9001:2015, nell'ottica del miglioramento continuo. È coinvolto nell'iter di redazione e verifica della documentazione di sistema di riferimento ed è responsabile della gestione delle comunicazioni interne inerenti al SGQ di cui alle specifiche Procedure Operative. Coordina la preparazione ad audit interni e di terza parte.

Esperto ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues): È garante della corretta gestione dei campioni, dei dati e dei risultati in entrata e in uscita dalla Biobanca nel rispetto dei criteri e requisiti etico-legali-sociali definiti dai regolamenti nazionali e internazionali. Supporta il Responsabile della Biobanca nello screening della rilevanza dei protocolli scientifici in cui saranno coinvolti i campioni della Biobanca e nella pianificazione delle attività progettuali nel rispetto delle norme etico-legali. (REG.025. All.002 Incarico Esperto ELSI-Biobanca-FPG)

Personale tecnico: Svolge le proprie attività secondo quanto prescritto dalle Procedure ed Istruzioni Operative di pertinenza e secondo i requisiti previsti dal SGQ. Gestisce i campioni nelle fasi di accettazione, processazione, stoccaggio e distribuzione secondo le Procedure ed istruzioni operative previste dalla Biobanca. Gestisce la registrazione dei dati nel software di laboratorio utilizzato per la gestione dei campioni.

CAPITOLO 3 - TIPI DI CAMPIONI

La Biobanca-FPG si propone di raccogliere le seguenti tipologie di campioni biologici provenienti sia da viventi (pazienti e controlli sani) che post mortem (Legge n. 10 del 10 febbraio 2020):

- a. Sangue intero e derivati (siero, plasma);
- b. Fluidi biologici (urine, saliva, liquor);
- c. Tessuto asportato chirurgicamente o biotpicamente;
- d. Acidi nucleici
- e. Preparazioni cellulari
- f. Linee cellulari primarie e stabilizzate, derivate sia da pazienti che da controlli sani, ad uso di ricerca;
- g. Altre tipologie di tessuti, cellule, campioni che siano considerate rispondenti alle finalità della Biobanca- FPG;
- h. Campioni di cellule o tessuti originariamente raccolti per uso clinico e successivamente finalizzati, per motivazioni tecnico-scientifiche e a seguito di specifico consenso del Partecipante, ad uso di ricerca.

I protocolli di ricerca in cui saranno utilizzati i campioni raccolti in Biobanca-FPG includeranno metodiche differenti come test molecolari, genetici, immunologici, dosaggi proteici, saggi immunoenzimatici, test immunoistochimici. Tuttavia, la tipologia e la natura delle attività di ricerca che si possono effettuare sui campioni biologici non sono definibili a priori, poiché la raccolta è prospettica e spesso non sono noti gli obiettivi delle future ricerche, né le tecniche che saranno a disposizione quando verranno utilizzati i campioni biologici. I Partecipanti sono messi al corrente di tale circostanza nell'informativa associata al modulo di consenso.

CAPITOLO 4 - CRITERI DI RACCOLTA, ACCESSO E GESTIONE DEI CAMPIONI

Le raccolte dei campioni presso la Biobanca-FPG potranno essere avviate su indicazione di un medico/ricercatore interno a FPG (Referente clinico della raccolta), con l'approvazione della Direzione Scientifica FPG per impieghi a scopo di ricerca rilevanti che ricadono in aree di ricerca in atto presso la Fondazione. Inoltre, i ricercatori interni FPG potranno mettere a disposizione della Biobanca una o più raccolte di campioni precedentemente raccolti e relativi dati associati. In questo caso, la raccolta potrà essere formalmente avviata solo dopo approvazione da parte della Direzione scientifica FPG e del CTS e dopo comunicazione al Comitato Etico Territoriale.

La raccolta dei campioni biologici in Biobanca-FPG è senza fine di lucro. Sarà comunque addebitato ai richiedenti un importo corrispondente al rimborso delle spese connesse alla conservazione e gestione dei campioni biologici. I proventi di tali rimborsi sono destinati unicamente a finanziare il mantenimento delle attività della Biobanca-FPG.

I criteri per l'accesso al materiale biologico e alle informazioni prevedono la richiesta anche da parti terze interessate alle collezioni della Biobanca-FPG, in un'ottica di collaborazione internazionale.

4.1 CRITERI DI VALUTAZIONE PER LE RICHIESTE DI INGRESSO DI CAMPIONI NELLA BIOBANCA-FPG

La valutazione delle richieste di accesso del materiale biologico alla Biobanca-FPG è basata sia sulla valutazione dei progetti di ricerca a cui tali richieste sono associate che sulla valutazione della conformità alla normativa vigente dei consensi informati per la conservazione dei campioni in Biobanca e loro utilizzo.

I criteri per la valutazione delle richieste di ingresso sono stabiliti annualmente dal Responsabile della Biobanca-FPG e dal CTS sulla base delle seguenti priorità:

- a. La firma del consenso informato specifico per il biobancaggio presso la Biobanca-FPG di campioni biologici e dati associati per finalità di ricerca. Tale consenso, deve essere approvato dal CET e dal DPO.
- b. L'aderenza della tipologia del campione alle aree di ricerca in atto presso la Fondazione.
- c. La rilevanza del progetto associato alla richiesta di raccolta del campione rispetto alle aree di ricerca approvate dalla Direzione Scientifica ed in atto presso la Fondazione.
- d. La conformità della raccolta del campione ai criteri di qualità ed alle SOP della Biobanca-FPG.

Il CTS valuta periodicamente le richieste di ingresso dei campioni. In caso di esito positivo, il Responsabile della Biobanca coordina i coordinatori nell'attivazione delle procedure di ingresso, processazione e conservazione secondo le rispettive SOP, tra cui quelle relative ai criteri di qualità definiti per ciascuna tipologia di campione.

Il Referente clinico della raccolta è tenuto a comunicare le informazioni riguardanti la programmazione della raccolta dei campioni e del loro arrivo in Biobanca-FPG, le modalità di raccolta, il processazione e la conservazione del materiale biologico.

4.2 RACCOLTA DEL MATERIALE BIOLOGICO: DALLA CLINICA ALLA BIOBANCA-FPG

- a. La raccolta dei campioni biologici di tessuto è effettuata dal chirurgo e dallo specialista incaricato della procedura clinica prevista dal relativo processo diagnostico/terapeutico, ed è sempre subordinata al prelievo di materiale sufficiente per assicurare il normale processo diagnostico e rispondere alle necessità clinico-terapeutiche del paziente. La raccolta di tali campioni deve essere effettuata in conformità a quanto previsto nelle procedure in atto presso i reparti di FPG relative allo specifico processo diagnostico/terapeutico.

- b. La raccolta di liquidi biologici è competenza del personale sanitario preposto e deve essere effettuata in conformità a quanto previsto nelle relative procedure in atto presso i reparti di FPG.
- c. La gestione del campione dal momento del prelievo al suo trasporto in Biobanca-FPG è sotto la responsabilità del personale sanitario coinvolto ed è gestita secondo le linee guida riportate nella specifica SOP di Biobanca-FPG.
- d. La raccolta dei campioni biologici a scopo di ricerca avviene solo in presenza del consenso informato del Partecipante che deve essere raccolto precedentemente all'intervento o procedura medico-chirurgica, previa adeguata informativa (ai sensi di Codice Privacy e Provvedimenti Garante Privacy), utilizzando lo specifico documento approvato da CET e DPO. Il documento con il consenso informato deve essere inserito come parte integrante della cartella clinica del paziente. Copia del consenso informato deve essere archiviata in luogo accessibile solo al personale incaricato della Biobanca-FPG e trattato in conformità alla normativa vigente in materia di dati personali.
- e. Il consenso (autentico, libero, autonomo, convinto, responsabile) deve essere sempre revocabile senza alcuna conseguenza per il Partecipante. In caso di revoca, tutti i dati confluiti nella Biobanca-FPG verranno cancellati e il campione biologico verrà distrutto, o pseudonimizzato, o messo a disposizione del Partecipante per il ritiro. Tale ritiro non sarà possibile nel caso in cui:
 - in fase di prelievo o a seguito di trattamento, il campione biologico non sia o non sia più riconducibile al Partecipante;
 - il campione biologico non sia stato raccolto o sia andato distrutto;
 - il campione biologico sia già stato destinato a specifiche ricerche interne o esterne a FPG.
- f. il referente della raccolta dovrà concordare con i Coordinatori le procedure di raccolta e stoccaggio dei campioni, dei consensi e dei dati clinici, ove diverse da quelle indicate dalle SOP della Biobanca-FPG.

4.3 RACCOLTA CONTO TERZI

La Biobanca offre la possibilità a Ricercatori FPG di raccogliere campioni nell'ambito di specifici progetti di ricerca di natura profit e no-profit. La Biobanca mette a disposizione la sua sala criogenica per garantire la conservazione controllata e la tracciabilità del campione dal suo arrivo in Biobanca fino alla sua distribuzione. Il Responsabile del progetto dovrà inserire la richiesta di prestazioni nell'applicativo GSTeP della Fondazione Policlinico Gemelli.

Il Responsabile del progetto dovrà concordare con i Coordinatori di Biobanca-FPG le procedure di raccolta, manipolazione e stoccaggio dei campioni. I campioni saranno chiaramente identificati e distribuiti solo nell'ambito degli accordi del progetto. Al termine del progetto, il Responsabile del progetto potrà decidere di mettere a disposizione della Biobanca-FPG eventuali campioni residui per i quali abbia preventivamente raccolto il Consenso Informato specifico per il biobancaggio presso la Biobanca-FPG. Questi entreranno a far parte del catalogo della Biobanca previa approvazione secondo l'iter descritto precedentemente.

Qualora il Responsabile richiedesse un nuovo accesso ai campioni, potrà usufruire di uno sconto sul contributo di rimborso spese di gestione per l'utilizzo di tale materiale biologico.

4.4 STOCCAGGIO DEL MATERIALE BIOLOGICO

Il campione biologico, dopo essere stato accettato in Biobanca-FPG, registrato e pseudonimizzato dal personale autorizzato della Biobanca-FPG, secondo le modalità delineate nelle SOP della Biobanca-FPG, viene processato per la crioconservazione. La crioconservazione dei campioni sarà gestita dal personale designato della Biobanca-FPG.

La crioconservazione dei campioni sarà gestita dal personale della Biobanca-FPG, che si occuperà di garantire l'attuazione di sistemi di monitoraggio e controllo attivi 24 ore anche da remoto e di sistemi di back-up. Tutte le operazioni indicate saranno svolte con la supervisione del Coordinatore della conservazione del campione.

Le modalità di stoccaggio adeguate alle varie tipologie di campioni sono definite nelle SOP della Biobanca-FPG.

CAPITOLO 5 - RACCOLTA E GESTIONE DEI DATI ASSOCIATI AI CAMPIONI

La raccolta dei dati associati ai campioni viene effettuata in conformità al Codice Privacy e ai Provvedimenti del Garante della Privacy (Regolamento (UE) 2016/679 D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 delibera n. 515/2018 del Garante della Privacy), sulla base di quanto indicato nel consenso. Per garantire la riservatezza dei dati associati al materiale biologico conservato nella Biobanca-FPG, i campioni sono identificati mediante un codice univoco alfanumerico. Il Data Manager ed il personale espressamente autorizzato alla gestione dei dati, possono risalire all'anagrafica e ad ulteriori dati sensibili associati al singolo campione solo in caso di legittime richieste di distribuzione di campioni e dati associati. I dati anagrafici e clinici, associati al codice univoco del rispettivo campione, vengono raccolti in specifici file di archiviazione nei computer della Biobanca-FPG, su cartella condivisa all'interno della rete aziendale. I computer sono accessibili con password personale. L'accesso ai file di archiviazione è protetto mediante password e garantito solo al Responsabile della Biobanca-FPG e al personale della Biobanca-FPG da questi identificato ed espressamente delegato. Il *dataset* minimo di dati clinico-diagnostici del paziente che viene messo a disposizione dei ricercatori autorizzati insieme al materiale stesso comprende, ove applicabile:

- a. età
- b. sesso
- c. diagnosi
- d. sintomi
- e. comorbidità
- f. terapia medica e/o chirurgica

I dati associati ai campioni possono essere comunicati, in forma anonima, a enti e istituti di ricerca, associazioni o altri organismi, sia interni che esterni a FPG, aventi finalità di ricerca nell'ambito di progetti eticamente accettabili per i quali il CTS della Biobanca-FPG e il Comitato Etico abbiano espresso il loro parere favorevole.

CAPITOLO 6 - CONSENSO INFORMATO

Il materiale biologico umano e i dati ad esso associati sono trattati in conformità a quanto enunciato nei documenti nazionali e internazionali in tema di bioetica e di ricerca medica (Dichiarazione di Helsinki, 2013; WMA *Declaration of Taipei on Ethical considerations regarding Health Databases and Biobank*, 2016).

I campioni conservati nella Biobanca-FPG sono sempre corredati dal consenso informato firmato dal Partecipante (o dal suo Rappresentante Legale) a cui il campione si riferisce. Nel caso in cui il paziente non sia in grado di leggere o di firmare, due testimoni indipendenti devono essere presenti durante la lettura dell'informativa. I testimoni sottoscrivono la dichiarazione del consenso dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione siano stati letti e spiegati al soggetto interessato e questi abbia espresso il consenso o dissenso verbale su ogni singolo punto.

La Biobanca-FPG non effettua arruolamento diretto di pazienti ma predispone un modello di consenso informato specifico per il biobancaggio approvato dal CET e dal DPO in cui è prevista la possibilità per il Partecipante o

Rappresentante Legale di esprimere il consenso alla conservazione in Biobanca-FPG sia dei propri campioni biologici che dei dati clinici associati ai campioni per scopi di ricerca. .

La Biobanca-FPG fornisce una scheda informativa che accompagna il modulo di consenso, in cui sono chiaramente esplicitate al Soggetto interessato/paziente la finalità della Biobanca-FPG, l'indicazione del Responsabile della Biobanca-FPG e le modalità per contattare la Biobanca-FPG. La scheda inoltre specifica gli standard di sicurezza applicati in materia di privacy e trattamento dati, i rischi e i benefici derivanti dalla conservazione dei campioni in Biobanca-FPG e gli eventuali impegni richiesti al Soggetto interessato/paziente; illustra il diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento e senza condizioni; illustra il diritto dell'interessato di accedere in qualsiasi momento ai risultati derivanti dallo studio in cui il campione è stato impiegato; precisa che il soggetto interessato non ha alcun diritto a ricevere eventuali profitti derivanti dai risultati della ricerca condotta sul campione (finanziamenti per progetti di ricerca, sviluppo di brevetti...). Nel caso di campioni utilizzati in progetti che prevedano analisi/sequenziamento del DNA, è prevista la richiesta di un consenso aggiuntivo relativo all'evenienza di risultati incidentali imprevedibili (*risultati inattesi*), che possano emergere. Questi, sebbene non correlati allo scopo della ricerca, laddove utili dal punto di vista clinico (ad es. mutazioni in geni associati a rischio oncologico, malattie cardiache, metaboliche, ecc.; mutazioni in eterozigosi che configurano lo stato di "portatore sano" di malattie genetiche recessive, ecc.), potranno essere comunicate ai pazienti che abbiano espresso specifico consenso da parte di medici genetisti o specialisti opportunamente individuati in base alle loro competenze.

CAPITOLO 7 - RICHIESTA DI MATERIALE BIOLOGICO PER FINALITÀ DI RICERCA

I campioni biologici e i dati clinici ad essi associati sono distribuiti in seguito alla sottoscrizione di un MDTA tra le parti interessate.

Ferma restando la natura no-profit della Biobanca-FPG, i campioni raccolti potranno essere destinati alla conduzione di studi sia no-profit che profit da cui la Biobanca-FPG non ricaverà alcun guadagno.

Sarà comunque addebitato ai richiedenti un importo corrispondente al rimborso delle spese connesse al mantenimento e al trasferimento dei campioni biologici. I proventi di tali rimborsi sono destinati unicamente a finanziare il mantenimento delle attività della Biobanca-FPG.

Le richieste di utilizzo dei campioni da parte di ricercatori interni o esterni all'Istituzione sono valutate dal CTS di Biobanca-FPG.

I ricercatori che intendono richiedere i campioni biologici devono sottoporre alla Biobanca-FPG una richiesta che indichi:

- a. L'ipotesi scientifica alla base del progetto e gli obiettivi che si intende raggiungere
- b. La tipologia e il quantitativo di campioni richiesti
- c. L'approvazione del protocollo da parte del Comitato Etico competente.

Le richieste vengono valutate periodicamente dal CTS. L'approvazione delle richieste sarà valutata sulla base dei seguenti criteri di priorità:

- a. La coerenza del progetto con le finalità della Biobanca-FPG e delle aree di ricerca approvate dalla Direzione Scientifica ed in atto presso la Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS
- b. L'originalità del progetto
- c. L'adeguatezza dei metodi e delle risorse

- d. Le ripercussioni che i risultati derivanti dal progetto potrebbero avere su diagnosi/terapia/prevenzione delle patologie di interesse
- e. La qualificazione del gruppo di ricerca richiedente
- f. L'utilizzo del materiale biologico in un progetto a cui partecipa una rete di biobanche di cui è membro Biobanca-FPG
- g. La disponibilità del campione biologico in Biobanca-FPG.

In caso di indisponibilità dei campioni il CTS potrà proporre ai ricercatori, laddove possibile, una condivisione dei campioni su più progetti in maniera da ottimizzarne l'impiego ed evitare che test già svolti siano ripetuti più volte sugli stessi campioni.

In caso di più richieste per i medesimi campioni sarà data la priorità alle richieste provenienti da gruppi di ricerca interni a FPG.

Il Responsabile della Biobanca ratifica e riporta le valutazioni del CTS e, in caso di esito positivo, coordina i referenti coinvolti nell'attivazione delle procedure di cessione del campione.

Qualora dalle ricerche in corso su un campione emergessero dati che possono essere rilevanti per la salute dell'interessato, il responsabile del progetto deve informare prontamente la Direzione della Biobanca-FPG affinché questa possa fornirgli i dati utili per ricontattare il partecipante ed informarlo.

I risultati dei progetti che si sono avvalsi di campioni raccolti dalla Biobanca-FPG rappresentano il patrimonio culturale della Biobanca stessa. Pertanto, il ricercatore richiedente dovrà impegnarsi ad aggiornare, la Biobanca-FPG sui risultati ottenuti dalle analisi effettuate sui campioni (dati clinici, dati scientifici pubblicati su riviste peer-review) al fine di consentire l'aggiornamento dei dati clinici presenti in Biobanca-FPG, secondo quanto indicato dalle SOP della Biobanca-FPG. Il ricercatore richiedente dovrà, inoltre, citare correttamente Biobanca-FPG in pubblicazioni scientifiche prodotte grazie all'impiego dei campioni da essa raccolti (Linee guida CoBRA, Bravo et al. BMC Medicine (2015) 13:33 DOI 10.1186/s12916-015-0266-y), e dare adeguata visibilità al Referente della raccolta secondo quanto accordato durante la finalizzazione del MTDA.

7.1 PRELIEVO E SPEDIZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI

In seguito al parere positivo alla cessione di un campione biologico, il Coordinatore della conservazione del campione di Biobanca-FPG avvia la procedura di prelievo e spedizione del campione biologico e/o dei dati ad esso associati, secondo quanto definito nelle SOP di Biobanca-FPG e supervisionando il personale tecnico addetto alla gestione delle spedizioni.

I campioni biologici vengono forniti da Biobanca-FPG in conformità al presente Regolamento, nello stato in cui si trovano al momento della consegna. Biobanca-FPG non offre alcuna garanzia riguardo a particolari caratteristiche (come contaminazioni microbiologiche e/o virologiche) o all'idoneità ad un uso specifico.

CAPITOLO 8 - TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI IN CASO DI CHIUSURA DELLA BIOBANCA

In caso di chiusura della Biobanca-FPG i campioni biologici dei pazienti che avranno acconsentito alla raccolta saranno gestiti secondo quanto dichiarato nel modulo di consenso informato.

CAPITOLO 9 - RIFERIMENTI

- UNI CEI EN ISO20387:2020 Biotecnologie– “*Biobanking*” - Requisiti generali per il “*biobanking*”
- UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità- Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9001:2015. Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- UNI ISO 31000:2018: Gestione del rischio - Principi e linee guida
- UNI EN ISO 19011:2018 Linee guida per audit di sistemi di gestione
- Linee guida per la certificazione delle Biobanche - Presidenza del Consiglio dei Ministri Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie 19 Aprile 2006
- Regolamento (UE) 2016/679: Regolamento generale sulla protezione dei dati
- D.Lgs.101/2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679
- WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (2016)
- Guidelines for the use of cell lines in biomedical research (Geraghty R J et al BJC; 2014 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4453835/>)
- Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin
- Bravo E, Calzolari A, De Castro P, et al. Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). BMC Med. 2015; 13:33. Published 2015 Feb 17. Doi: 10.1186/s12916-015-0266-y

CAPITOLO 10 - ALLEGATI

1. Organigramma Biobanca
2. Lettera di incarico esperto ELSI per il Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca