

## **REGOLAMENTO BIOBANCA VETERINARIA**

### **Art. 1 - Biobanca**

IZSLER è dotato di un deposito centralizzato delle differenti tipologie di Risorse Biologiche prodotte nel corso delle proprie attività di diagnostica, controllo, ricerca e produzione, composto da una struttura centrale presso la sede di Brescia ed un deposito di backup dei materiali in essa presenti, presso la Sezione diagnostica di Mantova, nel complesso denominato Biobanking of Veterinary Resources (BVR), e da qui in poi indicato con il termine di "Biobanca".

I dirigenti dell'IZSLER, grazie al lavoro di preparazione, analisi e caratterizzazione, propongono quali Risorse Biologiche sono da considerarsi particolarmente preziose per l'ente stesso e per tutta la comunità scientifica, e la loro candidatura ad essere conservate nella Biobanca in base ai criteri contenuti nel presente regolamento.

In tutti i casi i dirigenti IZSLER nelle proprie strutture sono responsabili della produzione, conservazione e valutazione di tali prodotti.

Tale generazione di Risorse Biologiche può essere sistematica (produzione di reagenti già noti e saggiati), innovativa (prodotti all'interno dei progetti di ricerca), non preventivata (campioni di campo).

Le matrici giudicate d'interesse sono depositate, una volta esaurita ogni attività speculativa diagnostica o di ricerca o al termine del processo di produzione, presso la Biobanca.

La Biobanca raccoglie e conserva le differenti risorse biologiche previ opportuni accertamenti che ne attestino l'idoneità.

Le Risorse Biologiche elaborate a qualsiasi titolo presso l'IZSLER, salvo diverse specifiche disposizioni di legge o interne all'IZSLER, divengono di proprietà dell'Ente. IZSLER ha il compito di identificarle e conservarle per ogni futura applicazione sia interna che esterna all'Ente stesso, nel rispetto di ogni misura concernente la biosicurezza.

La Biobanca distribuisce all'interno e all'esterno dell'Ente il materiale per il quale riceve richiesta, secondo quanto previsto nel presente regolamento, provvedendo a garantirne la completa tracciabilità.

### **Art. 2 - Sistema qualità**

La Biobanca opera ed è certificata in conformità alla norma ISO 9001.

Le Risorse Biologiche vengono preparate/prodotte nelle differenti strutture dell'IZSLER, coinvolte nel sistema di qualità ISO IEC 17025 o certificate secondo la norma ISO 9001.

### **Art. 3 - Responsabile della Biobanca**

Il Responsabile della Biobanca è nominato dal Direttore Generale tra i dirigenti dell'IZSLER

Il Responsabile della Biobanca si avvale della collaborazione di Referenti, organizzati in un Collegio dei Referenti.

Compito del Responsabile della Biobanca è garantire la continuità del servizio della stessa, organizzare le misure di sicurezza per la conservazione, tracciabilità del materiale biologico, coordinare il collegio dei Referenti.

### **Art. 4 - Collegio dei Referenti**

I Referenti sono individuati tra i dirigenti dell'Istituto in ragione della propria competenza ed esperienza e l'incarico è affidato loro dal Direttore Generale.

Ad ogni referente sono affidati compiti relativi a una o più specifiche Risorse Biologiche.

I Referenti hanno il compito di supportare i dirigenti delle diverse strutture nella scelta delle Risorse Biologiche da selezionare per il loro inserimento nella Biobanca, nell'ambito della tipologia della Risorsa Biologica di propria competenza, coordinando, per tale attività, i colleghi coinvolti nel medesimo settore.

I Referenti hanno inoltre il compito di definire la tipologia dei controlli qualitativi da svolgere (ove previsti) e la quantità di materiale/prodotto da collezionare. I Referenti hanno anche il compito di stilare schede esaustive delle Risorse Biologiche conservate, utili alla piena conoscenza della relativa tracciabilità.

I Referenti sono organizzati in un collegio che ha il compito di coadiuvare il Responsabile nella gestione della struttura e nella presentazione di proposte alla Direzione Generale, di monitorare il funzionamento della Biobanca e di contribuire alla preparazione della relazione annuale che il Responsabile invia alla Direzione.

#### **Art. 5 - Criteri per la scelta delle Risorse Biologiche dei materiali**

Il Collegio dei Referenti con il Responsabile della Biobanca presenta all'inizio di ogni anno (entro il 31 marzo) una linea d'indirizzo contenente i criteri di raccolta delle Risorse Biologiche durante il corso dell'anno guidando le strutture nella scelta di materiali/prodotti specifici e indicandone quantità minime o massime.

Propone nella stessa relazione oltre ad altre possibili informazioni/criteri da adottare, anche l'eliminazione di materiali presenti in Biobanca giudicati non più d'interesse.

La relazione approvata dalla Direzione diventa l'orientamento annuale per la raccolta dei materiali; ciascun dirigente durante l'anno può comunque raccogliere materiali d'interesse e proporli al Referente in conseguenza dell'insorgenza di nuove situazioni per essere riversati successivamente in Biobanca.

#### **Art. 6 - Tipologie di Risorse Biologiche**

Le Risorse Biologiche sono classificate e organizzate in tipologie di prodotti/materiali analoghi per classificazione scientifica o di processo produttivo.

Di seguito le tipologie di Risorse Biologiche individuate al momento dell'emissione del presente regolamento:

- Alghe prototeche
- Artropodi
- Batteri
- Clamidio
- Colture cellulari
- Composti chimici in matrici biologiche
- Funghi
- Ibridomi
- Materiale biologico da sperimentazioni animali
- Materiale istologico
- Materiale patologico virale
- Micoplasmi
- Parassiti
- Prioni
- Sieri di campo
- Sieri immuni
- Virus

Le tipologie di Risorse Biologiche d'interesse per la Biobanca sono aggiornate, in accordo con la Direzione Generale, su proposta del Responsabile della Biobanca, sentito il Collegio dei Referenti.

Contestualmente all'individuazione di una tipologia di Risorsa Biologica, il Direttore Generale individua un Referente.

L'aggiornamento viene comunicato ai dirigenti IZSLER da parte del Responsabile della Biobanca.

L'elenco aggiornato è pubblicato sul sito [www.ibvr.org](http://www.ibvr.org)

#### **Art. 7 - Definizione dei materiali**

Si distinguono tre differenti tipologie di acquisizione dei materiali:

- Materiali di riferimento: ottenuti da altri Centri di Collezione o da altri Laboratori esterni o interni (materiali sufficientemente omogenei e stabili rispetto a proprietà specificate, che si è stabilito essere idonei per l'utilizzo previsto in una misurazione o nell'esame di proprietà classificatorie).
- Materiali di campo: isolati o campioni biologici ricevuti da altri laboratori esterni o derivanti dalle indagini diagnostiche presso l'IZSLER e solitamente provvisti di minori informazioni rispetto ai precedenti ma giudicati d'interesse da parte dei dirigenti coinvolti con l'approvazione del Referente per la tipologia di risorsa proposta;
- Materiali da produzioni interne: prodotti biologici che IZSLER ha elaborato in corso di ricerche o per necessità interne di sviluppo delle metodiche diagnostiche. Tali prodotti sono in quantità variabile: alcuni possono essere ripristinati dopo il consumo, altri una volta esauriti non sono più recuperabili.

Ciascun Referente è Responsabile delle procedure da adottare (ove possibile) per la verifica delle caratteristiche qualitative della Risorsa Biologica in oggetto.

I laboratori da cui originano i materiali provvedono a preparare la Risorsa Biologica secondo i criteri definiti dai Referenti, sulla quale eseguono i controlli qualitativi finalizzati ad accertare la purezza e le caratteristiche intrinseche, ove possibile.

#### **Art. 8 - Conservazione delle Risorse Biologiche**

I Referenti provvedono, prima del trasferimento nella Biobanca, a verificare o a far verificare le caratteristiche qualitative della Risorsa Biologica, al fine di accertare il rispetto dei criteri/specifiche. La verifica della Risorsa Biologica non implica necessariamente la ripetizione di tutte le fasi di purificazione e di controllo già svolte all'origine, ma può essere di tipo documentale basata su evidenze delle attività svolte.

Per la conservazione devono essere allestite tre tipologie di aliquote con la destinazione d'uso sotto elencata; il numero delle tipologie e delle aliquote è comunque funzione della natura delle Risorse Biologiche (es. se amplificabili/suddivisibili):

- Master: rappresentante la matrice di base;
- Working: rappresentate lo stock di lavoro. Quest'ultimo avrà sempre origine dalla Master al fine di ridurre la variabilità conseguente all'amplificazione seriale;
- Backup: aliquote da depositare, nelle medesime condizioni, presso la Sezione diagnostica di Mantova al fine di evitare che, in caso d'incidente/disastro alla struttura centralizzata, tutto il patrimonio biologico depositato vada perduto.

La quantità/volume di ciascuna Risorsa Biologica è correlato alla natura stessa della Risorsa Biologica ed alla frequenza di impiego.

#### **Art. 9 - Accesso alla Biobanca**

L'accesso è controllato tramite opportuno sistema ed è limitato al personale autorizzato dal Responsabile della Biobanca.

L'accesso deve essere preventivamente concordato con il personale della Biobanca ed è effettuato dal suddetto personale congiuntamente con il soggetto autorizzato.

Eventuali ingressi di altro personale (ditte di pulizia, manutenzione, ospiti, altro personale IZSLER) devono essere autorizzati dal Responsabile e sempre essere accompagnati dal personale autorizzato.

Per motivi di sicurezza nei locali dell'area criogenica devono accedere non meno di due persone contemporaneamente.

### Art. 10 - Registrazione e deposito del materiale in Biobanca

Per la conservazione, registrazione e distribuzione di Risorse Biologiche la Biobanca si avvale di un programma di gestione informatizzato che prevede precise fasi (*Registrazione, Identificazione/Etichettatura, Deposito*) e responsabilità assegnate tra personale e Referenti.

### Art. 11 - Distribuzione del materiale

La Biobanca utilizza come principale canale di contatto e comunicazione con l'utenza il sito [www.ibvr.org](http://www.ibvr.org), integrato nel portale [www.izsler.it](http://www.izsler.it), nel quale sono riportate le diverse informazioni relative alle Risorse Biologiche distribuibili nonché, se pertinenti, le indicazioni relative alle modalità di richiesta e di pagamento.

Gli utenti interni possono accedere ad un sistema ad uso esclusivo dell'IZSLER che consente di visualizzare tutte le risorse biologiche disponibili nella Biobanca incluse quelle non cedibili ad utenti esterni.

La responsabilità del costante aggiornamento del sito è del Responsabile della Biobanca.

Le Risorse Biologiche della Biobanca sono suddivise nei due gruppi sottoriportati:

- Risorse Biologiche a distribuzione: materiali provvisti di codice di magazzino IZSLER, oltre che del codice della Biobanca e non soggetti a restrizioni. Sono visualizzabili sul catalogo on line all'indirizzo [www.ibvr.org](http://www.ibvr.org).
- Risorse Biologiche a disposizione: materiali non distribuibili senza l'autorizzazione della Direzione. Sono Risorse Biologiche che non hanno codice di magazzino, ma solo il codice della Biobanca. Sono soggette a esaurimento oppure costituiscono parte della conoscenza di IZSLER la cui distribuzione è condizionata.

Gli utenti che possono richiedere aliquote di Risorse Biologiche sono:

- Utenti interni: i laboratori IZSLER,
- Utenti esterni: tutti i soggetti, pubblici e privati, interessati a ricevere aliquote di una qualsiasi Risorsa Biologica depositata.

#### RISORSE BIOLOGICHE "A DISTRIBUZIONE"

Le richieste da parte di utenti interni ed esterni, salvo i casi in cui il Responsabile della Biobanca non ritenga opportuno coinvolgere il Referente o la struttura che ha generato la risorsa, sono gestite direttamente dallo stesso.

La richiesta da parte di utenti interni avviene per il tramite dell'applicativo IZSLER di gestione ordini. Le Risorse Biologiche di tale tipologia che sono ordinariamente utilizzate dalle strutture IZSLER possono essere ordinate in qualsiasi momento, perché ne esiste una produzione organizzata;

La richiesta da parte di utenti esterni avviene per il tramite della modulistica messa a disposizione sul sito web della Biobanca, via web o secondo modalità specifiche del richiedente.

Ogni trasferimento di materiale a esterni, sia esso a titolo gratuito o tramite pagamento di corrispettivo, è regolato da un *Material Transfer Agreement* (MTA), che viene firmato dalla Direzione o dai dirigenti dalla stessa delegati.

La redazione e l'aggiornamento della modulistica è responsabilità del Responsabile della Biobanca

#### RISORSE BIOLOGICHE "A DISPOSIZIONE"

Le richieste da parte di **utenti** interni ed **esterni** sono inoltrate dalla Biobanca al Referente della categoria di pertinenza, e per conoscenza alla Direzione, che, sentita la struttura che ha generato la Risorsa Biologica, esprime un parere sulla richiesta stessa e lo inoltra, entro un congruo lasso di tempo comunque non superiore ai 30 giorni, alla Direzione che procede alla decisione. Superato tale termine la Direzione procede alla decisione senza attendere oltre il parere delle persone coinvolte.

Le richieste di risorse per fini scientifici di ricerca sono gestite dal Responsabile della Biobanca, che sentito il Referente e la struttura che ha generato la risorsa biologica richiesta, provvede alla distribuzione in collaborazione con gli addetti agli uffici amministrativi di competenza.

Le richieste di risorse per fini commerciali necessitano dell'autorizzazione della Direzione alla vendita.

Le strutture amministrative, incaricate dell'iter di formulazione del preventivo (ove pertinente), di preparazione della documentazione richiesta per il trasporto e dell'emissione della fattura, sono coinvolte nella ricezione della documentazione.

Tutte le richieste, indipendentemente dalla provenienza, sono inserite nel sistema di gestione della Biobanca, che consente di registrare il numero di aliquote richieste, il richiedente, le aliquote rimaste, inoltre segnala l'esigenza di allestire un nuovo stock quando il vecchio è in esaurimento al fine di garantire la tracciabilità e la conoscenza in tempo reale di tutte le Risorse Biologiche depositate.

## **Art. 12 - Servizi di deposito**

La struttura della Biobanca è disponibile come deposito di Risorse Biologiche per utenti esterni.

Le modalità di deposito di tali risorse vengono definite all'interno di accordi tra le parti, tenuto conto delle possibilità di deposito e degli interessi di IZSLER, tramite modulistica disponibile sul sito [www.ibvr.org](http://www.ibvr.org).

La redazione e l'aggiornamento della modulistica è responsabilità del Responsabile della Biobanca.

Sono previste tre modalità di deposito:

- 1) Open Deposit
- 2) Safe Deposit
- 3) Patent Deposit

### **OPEN DEPOSIT**

Risorse Biologiche che possono essere inserite a seguito di una richiesta da parte di esterni che offrono la disponibilità di Risorse biologiche, non presenti nella Biobanca, a fini di ricerca o per attività educative.

- L'inserimento è subordinato alla loro unicità e al possibile interesse da parte di utenti interni ed esterni.
- L'interesse per l'Ente a disporre di tali Risorse Biologiche e la loro eventuale accettazione sono decisi dalla Direzione Generale, a seguito del parere del Referente della Risorsa Biologica in oggetto.
- Il materiale è conservato nella Biobanca gratuitamente, visibile sul catalogo on line e rimane di proprietà del depositante.
- Eventuali impieghi diversi da fini di ricerca o attività educative sono possibili solo previa autorizzazione da parte del depositante.

### **SAFE DEPOSIT**

Risorse biologiche provenienti da esterni e conservate nella Biobanca, come sito primario e/o sito di backup, secondo le indicazioni del depositante.

- I controlli inerenti la vitalità e la qualità del materiale depositato sono effettuati dal depositante.
- La Biobanca non è responsabile per la perdita di vitalità ed eventuali modifiche delle caratteristiche qualitative del materiale depositato.
- La Biobanca assicura che le condizioni di conservazione del materiale siano quelle indicate dal depositante.
- Il materiale è conservato nella Biobanca dietro corrispettivo e rimane di proprietà del depositante.
- La durata del deposito è annuale e rinnovabile su richiesta del depositante.
- Qualsiasi richiesta di utilizzo non proveniente dal depositante deve essere approvata dallo stesso.

### **PATENT DEPOSIT**

L'IZSLER, ha acquisito lo status di "Autorità Internazionale di Deposito" in accordo al Trattato di Budapest sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti; per microrganismi si intendono batteri e virus (livello di rischio 1 e 2, in accordo alla Direttiva 2000/54/CE), batteriofagi e plasmidi.

- Il Responsabile della Biobanca e il Referente della risorsa biologica da depositare valutano le richieste pervenute da esterni per il "Patent Deposit" e verificano l'idoneità della tipologia di materiale, la corretta compilazione della documentazione e la possibilità di effettuare i controlli qualitativi previsti. Il Referente inoltra l'esito delle analisi eseguite al Responsabile della Biobanca per confermare l'idoneità del deposito.
- L'IZSLER si riserva il diritto di rifiutare qualunque risorsa biologica che possa rappresentare un pericolo o che, per ragioni tecniche, non possa essere controllata.
- Il materiale è conservato nella Biobanca dietro corrispettivo e rimane di proprietà del depositante
- La Biobanca assicura che le condizioni di conservazione del materiale siano quelle indicate dal depositante.
- La durata del deposito è specificata nel Trattato.

### **Art. 13 Tariffazione**

#### Risorse Biologiche “a distribuzione”

I prezzi, consultabili nel catalogo pubblicato sul sito [www.ibvr.org](http://www.ibvr.org), sono definiti sulla base della valorizzazione concordata dai Referenti con il controllo di gestione e deliberati dalla Direzione; possono essere sottoposti ad aggiornamento su proposta dei Referenti o del Responsabile della Biobanca.

#### Risorse Biologiche “a disposizione”

I prezzi possono essere stabiliti, su richiesta, in base ai singoli casi.

Eventuali richieste per applicazioni commerciali sono soggette a valutazione e autorizzazione della Direzione che ne stabilisce l'importo.

Cessioni a titolo gratuito per ricerca o altro interesse scientifico sono definite, dalla Direzione o suoi delegati ove previsto, in accordi specifici (es. MTA) con Enti Pubblici o privati, sentiti il Responsabile della Biobanca, il Referente per la Risorsa Biologica e la struttura che ha generato la Risorsa Biologica richiesta.

I prezzi per il Safe Deposit e Patent Deposit sono pubblicati sul sito.