

 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	REGOLAMENTO ICSM BIOBANCA	RG ICSM BIOB-1
		Data: 16/06/2023
		Pagina 1 di 8

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. FINALITA' DELLA BIOBANCA
3. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE
4. STRUTTURA E ORGANI
5. RISULTATI E PUBBLICAZIONI
6. NORME FINALI E DI RINVIO
7. DOCUMENTI COLLEGATI
8. DOCUMENTI RICHIAMATI

REV n° 1	Descrizione natura della modifica: Allineata per la denominazione delle funzioni responsabili, regolamentata la presenza di un membro esterno individuato di intesa con la Fondazione Bruno Boerci all'interno del Consiglio Direttivo della Biobanca			
Firma e Data	16/06/2023	16/06/2023	19/06/2023	21/06/2023
Nome	R. Battaglia A. Marino Direzione <i>Legal & Corporate Affairs</i> E. Battaglia DPO F. Piccotti M. Truffi Lab. Nanomedicine and Molecular Imaging	S. Federico Direttore <i>Legal & Corporate Affairs</i> F. Corsi Responsabile Biobanca	C. Maugeri Direttore <i>CSR & Quality Assurance</i>	G. Fraizzoli Amministratore Delegato <i>Chief Executive Officer</i>
	Preparato	Controllato	Verificato	Approvato

 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	REGOLAMENTO ICSM	RG ICSM BIOB-1
	BIOBANCA	Data: 16/06/2023
		Pagina 2 di 8

1. INTRODUZIONE

1.1. La Biobanca Bruno Boerci *di* ICS Maugeri (d’ora in avanti, la “Biobanca”) è una biobanca di nuova generazione, istituita nel dicembre 2009 presso l’Istituto di Pavia di ICS Maugeri S.p.A. SB (“ICS Maugeri”, già Fondazione Salvatore Maugeri).

1.2. Il presente regolamento (il “Regolamento”) ha lo scopo di individuare le finalità, gli organi e le modalità di funzionamento della Biobanca.

2. FINALITÀ DELLA BIOBANCA

2.1. Lo scopo della Biobanca è di sostenere la ricerca sulle patologie oncologiche e non solo, facilitando l’accesso dei ricercatori a materiale biologico di qualità (tessuti, cellule, sangue periferico e derivati) e a dati clinici associati necessari sia alla ricerca che all’assistenza clinica. La tipologia di ricerche da effettuare non è predeterminata, in quanto la raccolta dei campioni è per definizione prospettica.

2.2. In particolare, la Biobanca ha lo scopo di:

- (a) raccogliere e conservare campioni biologici e le relative informazioni cliniche a supporto della ricerca, favorendo la collezione di materiale di individui affetti da determinate patologie;
- (b) centralizzare la raccolta di campioni di specifiche patologie;
- (c) offrire ai ricercatori un servizio per lo sviluppo dei loro studi e favorire la comunicazione e gli scambi tra i diversi gruppi di scienziati.

2.3. La Biobanca opererà seguendo criteri di confidenzialità e imparzialità, in assenza di conflitti di interesse ovvero garantendo che eventuali conflitti di interesse, ancorché potenziali, non ne influenzino l’attività.

3. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

3.1. La Biobanca è un’unità di servizio, senza scopo di lucro diretto e finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano e dei dati ad esso afferenti per finalità di ricerca scientifica, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

3.2. La Biobanca costituisce un’unità di servizio attiva presso l’IRCCS di Pavia, via Salvatore Maugeri, 10, di ICS Maugeri (d’ora in avanti, “Istituto”), con spazi e strutture idonee e dedicate presso la piastra dei laboratori dell’Istituto.

3.3. La Biobanca garantisce il rispetto dei criteri di imparzialità e di indipendenza, restando responsabile per gli atti dalla stessa compiuti. Resta inteso che gli atti della Biobanca che coinvolgono ICS Maugeri e la

 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	REGOLAMENTO ICSM	RG ICSM BIOB-1
	BIOBANCA	Data: 16/06/2023
		Pagina 3 di 8

impegnano nei confronti dei terzi dovranno essere assunti in conformità con le procedure aziendali di ICS Maugeri, la quale resterà legalmente responsabile nei confronti dei terzi per le attività compiute dalla Biobanca secondo la normativa vigente.

3.4. ICS Maugeri, nella gestione delle attività della Biobanca, opera senza scopo di lucro e garantisce il rispetto delle normative vigenti in merito alla qualità e ai diritti dei soggetti coinvolti. Resta inteso che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni raccolti dalla Biobanca, potrebbero derivare invenzioni e proprietà intellettuali, con possibili usi commerciali. Eventuali proventi derivanti da tali attività apparterranno a ICS Maugeri che, anche nell'ambito delle proprie prerogative quale società benefit, li reinvestirà nelle attività connesse e/o collegate alla Biobanca e nella copertura dei costi di gestione e funzionamento della Biobanca stessa.

4. STRUTTURA E ORGANI DELLA BIOBANCA

4.1. Gli organi della Biobanca sono i seguenti:

- (a) il Responsabile della Biobanca;
- (b) il Consiglio Direttivo;
- (c) il Comitato Tecnico Scientifico;
- (d) la Segreteria.

4.2. Responsabile della Biobanca

4.2.1. Il Responsabile della Biobanca è nominato con atto interno dell'Amministratore Delegato di ICS Maugeri in accordo con le procedure aziendali, per un periodo di 3 (tre) anni, rinnovabile.

4.2.2. Il Responsabile della Biobanca ha le seguenti funzioni:

- (a) coordina le attività della Biobanca;
- (b) convoca, presiede e dirige i lavori del Consiglio Direttivo e del Comitato Tecnico Scientifico;
- (c) rappresenta all'interno di ICS Maugeri la Biobanca, curando i rapporti con gli Uffici Centrali;
- (d) cura le attività di riconoscimento presso le Regioni, i Ministeri, gli enti certificatori di qualità e gli enti di accreditamento.

 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	REGOLAMENTO ICSM	RG ICSM BIOB-1
	BIOBANCA	Data: 16/06/2023
		Pagina 4 di 8

4.3. Consiglio Direttivo

4.3.1. Il Consiglio Direttivo della Biobanca è composto da un numero minimo di 4 (quattro) membri a un numero massimo di 6 (sei) membri, di seguito indicati e nominati dall'Amministratore Delegato di ICS Maugeri, in accordo con le procedure aziendali:

- (a) il Responsabile della Biobanca;
- (b) il Direttore Sanitario Centrale di ICS Maugeri;
- (c) il Direttore *CSR & Quality Assurance* di ICS Maugeri;
- (d) il Direttore Scientifico Centrale di ICS Maugeri;
- (e) un membro esterno, individuato di intesa con la Fondazione Bruno Boerci;
- (f) un membro esterno, eventuale, rappresentante delle associazioni dei pazienti interessate.

4.3.2. Il Consiglio Direttivo ha le seguenti funzioni:

- (a) individua le linee guida relative alla programmazione, indirizzo strategico, sviluppo e gestione della Biobanca, sulla base delle proposte del Responsabile della Biobanca e del Comitato Tecnico Scientifico, adottando annualmente un apposito documento programmatico;
- (b) definisce con gli Uffici Centrali di ICS Maugeri il budget annuale della Biobanca e le necessità in termini di strumentazione e personale, su proposta del Comitato Tecnico Scientifico;
- (c) assicura nell'esercizio della Biobanca il rispetto dei diritti dei pazienti;
- (d) in generale, si esprime sulle richieste e le proposte avanzate dal Comitato Tecnico Scientifico;
- (e) effettua proposte di modifica del presente Regolamento, da inviare agli Uffici Centrali di ICS Maugeri.

4.3.3. Il Consiglio Direttivo si riunisce almeno 1 (una) volta all'anno, su convocazione del Responsabile della Biobanca, al fine di definire il budget annuale e le linee guida programmatiche della Biobanca. Le riunioni potranno svolgersi di persona o anche tramite audio o video conferenza, senza particolari formalità. Le riunioni si considereranno validamente costituite con la presenza del Responsabile della Biobanca e di almeno altri 2 (due) membri. Le votazioni saranno assunte a maggioranza dei presenti. Di ogni riunione verrà redatto sintetico verbale a cura della Segreteria.

4.3.4. Non sono previsti compensi specifici per il ruolo di membro del Consiglio Direttivo. La carica di membro del Consiglio Direttivo ha durata di 3 (anni) ed è rinnovabile.

 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	REGOLAMENTO ICSM BIOBANCA	RG ICSM BIOB-1
		Data: 16/06/2023
		Pagina 5 di 8

4.4. Comitato Tecnico Scientifico

4.4.1. Il Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca è composto da 9 (nove) membri di seguito indicati e nominati dall'Amministratore Delegato di ICS Maugeri in accordo con le procedure aziendali:

- (a) il Responsabile della Biobanca;
- (b) il Responsabile dell'Unità Operativa di Chirurgia Senologica;
- (c) il Responsabile dell'Unità Operativa di Anatomia Patologica;
- (d) un operatore di Biobanca;
- (e) un biologo del Laboratorio di Nanomedicina ed Imaging Molecolare;
- (f) il Referente *CSR & Quality Assurance* di Istituto;
- (g) il DPO di ICS Maugeri;
- (h) il Data Manager della Breast Unit dell'Istituto;
- (i) il Responsabile del Laboratorio di Informatica e Sistemistica per la Ricerca Clinica.

4.4.2. Il Comitato Tecnico Scientifico ha le seguenti funzioni:

- (a) programma le attività e iniziative e definisce il piano operativo annuale della Biobanca, con particolare riguardo ai progetti scientifici da promuovere e da sostenere, ivi comprese relative convenzioni e accordi e le collaborazioni con altre biobanche;
- (b) cura gli aspetti scientifici e clinici della Biobanca, attuando le linee guida relative alla programmazione, indirizzo strategico, sviluppo e gestione della Biobanca adottate dal Consiglio Direttivo;
- (c) adotta e predispone le linee guida per la raccolta, la conservazione, il trasferimento e il trattamento dei campioni, in armonia con la normativa vigente e le migliori prassi nazionali e internazionali;
- (d) adotta modelli per la raccolta del consenso informato, di informative privacy e di material transfer agreement in armonia con gli Uffici Centrali competenti di ICS Maugeri;
- (e) individua i progetti di interesse scientifico e potenziali collaborazioni con altre biobanche ai quali la Biobanca può essere interessata e li sottopone al Consiglio Direttivo;

 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	REGOLAMENTO ICSM	RG ICSM BIOB-1
	BIOBANCA	Data: 16/06/2023
		Pagina 6 di 8

- (f) formula al Consiglio Direttivo proposte di acquisto di strumentazione, macchinari, locali, risorse o altri beni necessari al funzionamento della Biobanca;
- (g) cura l'ottenimento e il mantenimento dei riconoscimenti istituzionali e degli accreditamenti;
- (h) valuta e approva le richieste di materiale biologico e di avvio di progetti di ricerca e, in caso di parere favorevole, le sottopone al Comitato Etico e agli Uffici Centrali per le firme e approvazioni necessarie in conformità alle procedure applicabili;
- (i) sovrintende alla corretta distribuzione dei campioni per le varie analisi;
- (j) predispone un report annuale delle attività svolte da presentare al Consiglio Direttivo;
- (k) delibera su ogni altra attività necessaria o opportuna per le attività della Biobanca.

4.4.3. Il Comitato Tecnico Scientifico si riunisce almeno 1 (una) volta all'anno, su convocazione del Responsabile della Biobanca. Le riunioni potranno svolgersi di persona o anche tramite audio o video conferenza, senza particolari formalità. Di ogni riunione verrà redatto sintetico verbale a cura della Segreteria. Il Comitato Tecnico Scientifico è validamente costituito con la presenza del Responsabile della Biobanca e di almeno altri 4 (quattro) membri e delibera con il voto favorevole della maggioranza dei membri presenti.

4.4.4. Non sono previsti compensi specifici per il ruolo di membro del Comitato Tecnico Scientifico. La carica di membro del Comitato Tecnico Scientifico ha durata di 3 (anni) ed è rinnovabile.

4.5. Segreteria

La Biobanca è dotata di una figura amministrativa che ha la funzione di curare la gestione amministrativa della Biobanca. La Segreteria è nominata dall'Amministratore Delegato di ICS Maugeri in accordo con le procedure aziendali.

La Segreteria, in particolare, svolge le seguenti funzioni:

- (a) cura l'archivio documentale della Biobanca;
- (b) istruisce le richieste dirette agli Uffici Centrali di ICS Maugeri;
- (c) redige le lettere di convocazione e l'ordine del giorno delle riunioni e cura la verbalizzazione delle sedute degli organi della Biobanca;
- (d) coadiuva il Responsabile delle Biobanca nell'esercizio dei rispettivi compiti;

 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	REGOLAMENTO ICSM	RG ICSM BIOB-1
	BIOBANCA	Data: 16/06/2023
		Pagina 7 di 8

- (e) mantiene, per conto della Biobanca, i rapporti con gli organi istituzionali, le autorità di controllo e gli organismi di certificazione e accreditamento;
- (f) riceve le comunicazioni e i documenti indirizzati alla Biobanca sottoponendoli all'attenzione del Responsabile della Biobanca provvedendo alla relativa archiviazione;
- (g) raccoglie e archivia i documenti relativi a adempimenti in ottemperanza agli obblighi di legge che riguardano la Biobanca, gli atti riguardanti il quadro normativo vigente in materia di bioetica e nelle discipline collaterali di riferimento (privacy, consenso informato, deontologia medica, etc.);
- (h) svolge ogni ulteriore attività amministrativa necessaria o opportuna per il buon funzionamento della Biobanca.

5. RISULTATI E PUBBLICAZIONI

Eventuali pubblicazioni relative, in tutto o in parte, alle attività della Biobanca nonché eventuali risultati, invenzioni e/o diritti di proprietà intellettuale generati dalle attività della Biobanca seguiranno la disciplina generale prevista dalle procedure aziendali di ICS Maugeri.

6. NORME FINALI E DI RINVIO

6.1. Il presente regolamento è formalmente adottato dall'Amministratore Delegato di ICS Maugeri, sulla base dell'assetto organizzativo vigente. Il Regolamento potrà essere modificato con atto analogo, anche su proposta del Consiglio Direttivo della Biobanca.

6.2. Le modalità di raccolta e conservazione dei campioni biologici, le modalità di utilizzo, di trasferimento e di gestione dei campioni, nonché le modalità di verifica e di controllo della qualità saranno oggetto di apposite procedure approvate dai competenti organi della Biobanca ai sensi del presente Regolamento. Le procedure e i documenti di tempo in tempo approvati e adottati in esecuzione del presente Regolamento ne costituiranno di tempo in tempo parte integrante e sostanziale. Alla data di adozione del presente Regolamento, si segnalano i seguenti documenti collegati e richiamati al Regolamento e da intendersi contestualmente adottati:

1. Istruzione operativa per la gestione della Biobanca (LBB PV IO Gestione Biobanca)
2. Linee guida nell'uso di campioni biologici a fini di ricerca scientifica
3. Modulo per il rilascio del consenso informato alla conservazione di materiale biologico
4. Informativa relativa al trattamento dei campioni biologici e dati personali connessi
5. Modello di Material Transfer Agreement

 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	REGOLAMENTO ICSM BIOBANCA	RG ICSM BIOB-1
		Data: 16/06/2023
		Pagina 8 di 8

6.3. Resta inteso che gli atti della Biobanca che coinvolgono ICS Maugeri e la impegnano nei confronti dei terzi dovranno essere assunti in conformità con le procedure aziendali di ICS Maugeri.

6.4. Per tutto quanto non disciplinato nel presente regolamento, si fa riferimento alle procedure aziendali e alle disposizioni di legge vigenti in materia.

7. DOCUMENTI COLLEGATI

RG ICSM BIOB MD1 Consenso informato alla conservazione di materiale biologico

RG ICSM BIOB MD2 Informativa e consenso informato privacy

RG ICSM BIOB AL1 Linee guida nell'uso di campioni biologici a fini di ricerca scientifica

RG ICSM BIOB AL2 Modello di Material Transfer Agreement

8. DOCUMENTI RICHIAMATI

LBB PV IO Gestione Biobanca