



DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO

Versione 2.0 del 22/02/2023

IRCCS POLICLINICO SAN DONATO

Biobanca BioCor

P.zza Malan, 2

20097 San Donato Milanese, Milano

biocor.psd@grupposandonato.it

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

Sommario

1. Finalità	p. 3
2. Riferimenti Normativi	p. 4
3. Organizzazione	p. 6
3.1. Organigramma	p. 6
3.2. Mansioni e Responsabilità	p. 8
4. Gestione del Materiale Biologico	p. 11
4.1. Studio di fattibilità di un progetto e Richiesta di conservazione di campioni biologici in biobanca	p. 11
4.2. Flusso di Lavoro per il Biobancaggio di Campioni Biologici e Dati Associati	p. 12
5. Raccolta del Consenso Informato e del Consenso al Trattamento dei Dati	p. 13
6. Raccolta del Materiale Biologico	p. 15
7. Ricezione e Accettazione del Materiale Biologico in Biobanca	p. 16
8. Codifica del Materiale Biologico e dei Dati Associati	p. 16
9. Processazione del Materiale Biologico	p. 17
10. Conservazione del Materiale Biologico	p. 17
11. Gestione Informatica e Tracciabilità dei Materiali Biologici e dei Dati Associati	p. 18
12. Richiesta di Accesso ai Campioni Biologici e ai Dati Associati a Scopo di Ricerca	p. 19
13. Distribuzione dei Campioni Biologici e dei Dati Associati	p. 20
14. Sistemi di Garanzia della Biobanca	p. 21
14.1. Sistemi di Garanzia per la Protezione dei Campioni Biologici	p. 21
14.2. Sistemi di Garanzia per la Protezione dei Dati	p. 21
14.3. Sistemi di Garanzia per la Protezione del Personale	p. 22
14.4. Attività Esternalizzate	p. 22
15. Sito Web della Biobanca	p. 22
16. Biosicurezza e Controllo di Qualità	p. 23
17. Imparzialità	p. 23
18. Audit e Riesame delle Attività	p. 24
19. Sostenibilità	p. 24

1. Finalità

Le biobanche sono infrastrutture senza scopo di lucro finalizzate a raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e dei dati ad essi correlati a scopo di ricerca, di diagnosi e terapia e nell’ambito di progetti di sanità pubblica. Nell’era dei “big data” e delle analisi *high-throughput* nel contesto della medicina di precisione e personalizzata, la possibilità di accedere a campioni biologici di differente tipologia e di alta qualità è diventata fondamentale per aprire la possibilità sia a studi di popolazione di grande estensione, sia a studi trasversali che spazino nei diversi campi delle scienze “omiche” biologiche già consolidate o in fase di sviluppo.

In questo contesto, la Biobanca BioCor dell’IRCCS Policlinico San Donato, dopo approvazione del Comitato Etico (Lombardia 1), è stata ufficialmente istituita per la raccolta e la conservazione di materiale biologico umano, senza scopo di lucro, a supporto di ricerche in campo biomedico, in particolare per attività di ricerca finalizzate all’avanzamento delle conoscenze scientifiche, anche in campo genetico, sulle patologie cardiovascolari nell’adulto e nel bambino.

BioCor è parte integrante dell’infrastruttura di ricerca pan-europea *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI-ERIC) e del Nodo Nazionale BBMRI.it. Inoltre, BioCor è Hub del Nord Italia del *network* delle biobanche della Rete Cardiologica, la Biobanca Diffusa BBDCARDIO.

In particolare, BioCor ha lo scopo di:

- raccollectiere, conservare e distribuire** campioni biologici e dati anamnestici-clinico-patologici-strumentali-genetici ad essi correlati a supporto della ricerca traslazionale e della sperimentazione clinica;
- affrontare le tematiche legali, etiche e sociali sull'uso dei campioni e dei dati**, nel pieno rispetto dei diritti dei Partecipanti e in stretta collaborazione con il Comitato Etico, anche con il coinvolgimento delle Associazioni finalizzate alla tutela dei Pazienti;
- perseguire le opportunità di finanziamento** delle biobanche, **razionalizzare i costi** di conservazione e distribuzione del materiale e **definire modalità di recupero parziale dei costi (*cost recovery*)**;
- operare armonizzando le procedure** in accordo con le Normative di riferimento (ISO 20387) e le linee guida internazionali;
- operare in rete** (a livello regionale, nazionale ed internazionale) secondo le Normative (ISO 20387) e le linee guida internazionali di riferimento, e attraverso la partecipazione all’infrastruttura europea BBMRI-ERIC e al Nodo Nazionale BBMRI.it.

La disponibilità di materiale biologico accuratamente raccolto, conservato e correlato con dati clinico-patologici-strumentali-genetici completi rappresenta una preziosa risorsa per la comunità scientifica. BioCor, inoltre, rappresenta un incentivo allo sviluppo biotecnologico e alle interazioni

BioBanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

con altri gruppi di ricerca per futuri progetti e collaborazioni. Come qualsiasi biobanca, BioCor supporta obiettivi e ricerche di molteplice natura, pertanto le modalità di raccolta, la tipologia di Partecipanti e campioni possono essere diversi e/o modificati nel tempo. BioCor non acquisisce la proprietà dei campioni biologici che raccoglie, ma si impegna a conservarli unitamente ai dati anamnestici-clinico-patologici-strumentali-genetici ad essi correlati.

2. Riferimenti Normativi

Il presente documento illustra la struttura e i requisiti organizzativi della Biobanca BioCor e garantisce la piena tracciabilità dei campioni biologici e dei dati ad essi associati; definisce le modalità di accesso e utilizzo del materiale biologico, in modo da garantire il funzionamento e la gestione della Biobanca BioCor nel pieno rispetto dei diritti e della dignità dei Partecipanti e in accordo con:

- Dichiarazione di Helsinki Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.
- 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.
- EN 1619:1996 Biotechnology – large-scale process and production – General requirements for management and organisation for strain conservation procedures.
- ISO 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- D. Lgs. n.91 del 01/04/1999 “Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”.
- ISO Guide 34: 2000(E) General requirements for the competence of reference material producers.
- “Biobanche Genetiche. Linee guida SIGU” Analysis n. 5/6, 2003.
- D. Lgs. n.211 del 24/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"
- Council of Europe. Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research. Strasbourg 2005.
- Raccomandazione Rec (2006) n. 4 del Consiglio D'Europa, Sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca, 15 marzo 2006.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri-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

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
BioCor 		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

Ricerca sul Materiale Biologico Umano. 9 giugno 2006.

- D.Lgs. n. 191 del 06/11/2007, "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".
- 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.
- OECI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. Raccomandazioni etico giuridiche, 2010.
- Deliberazione n. 259 del 24/06/2011. Garante per la protezione dei dati personali: esonero dall'obbligo di notificazione del trattamento di dati genetici effettuato da organismi di mediazione. (G.U. n. 161 del 13/07/2011).
- ISBER. Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, 2012.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. Biobanche Pediatriche. 13 maggio 2014.
- Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- Regolamento (UE) 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), e successive modifiche ed integrazioni.
- UNI EN ISO 9001:2015. Sistemi di Gestione per la Qualità.
- EN ISO 20387: 2020. Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking
- il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 - Codice in materia di protezione dei dati personali (il "Codice Privacy") s.m.i.;
- Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 497 del 13 dicembre 2018 recante tra le altre, le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e per scopi di ricerca clinica (il "Provvedimento del Garante")
- provvedimenti di volta in volta emanati dal Garante per la protezione dei dati personali in merito al trattamento di dati appartenenti alle categorie particolari ai sensi dell'art. 9.1 del GDPR, con particolare riferimento ai dati genetici (i "Provvedimenti del Garante della Privacy")
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi

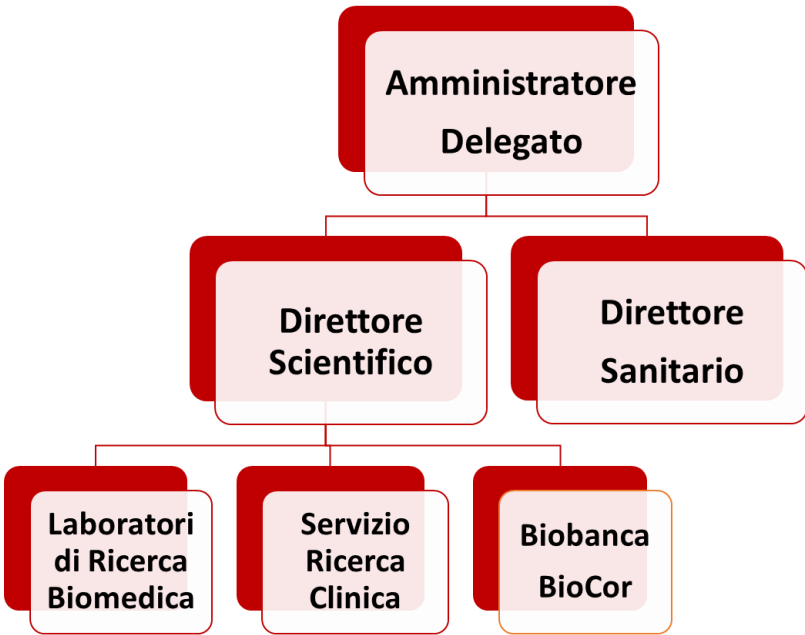
dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018.

3. Organizzazione

3.1 Organigramma

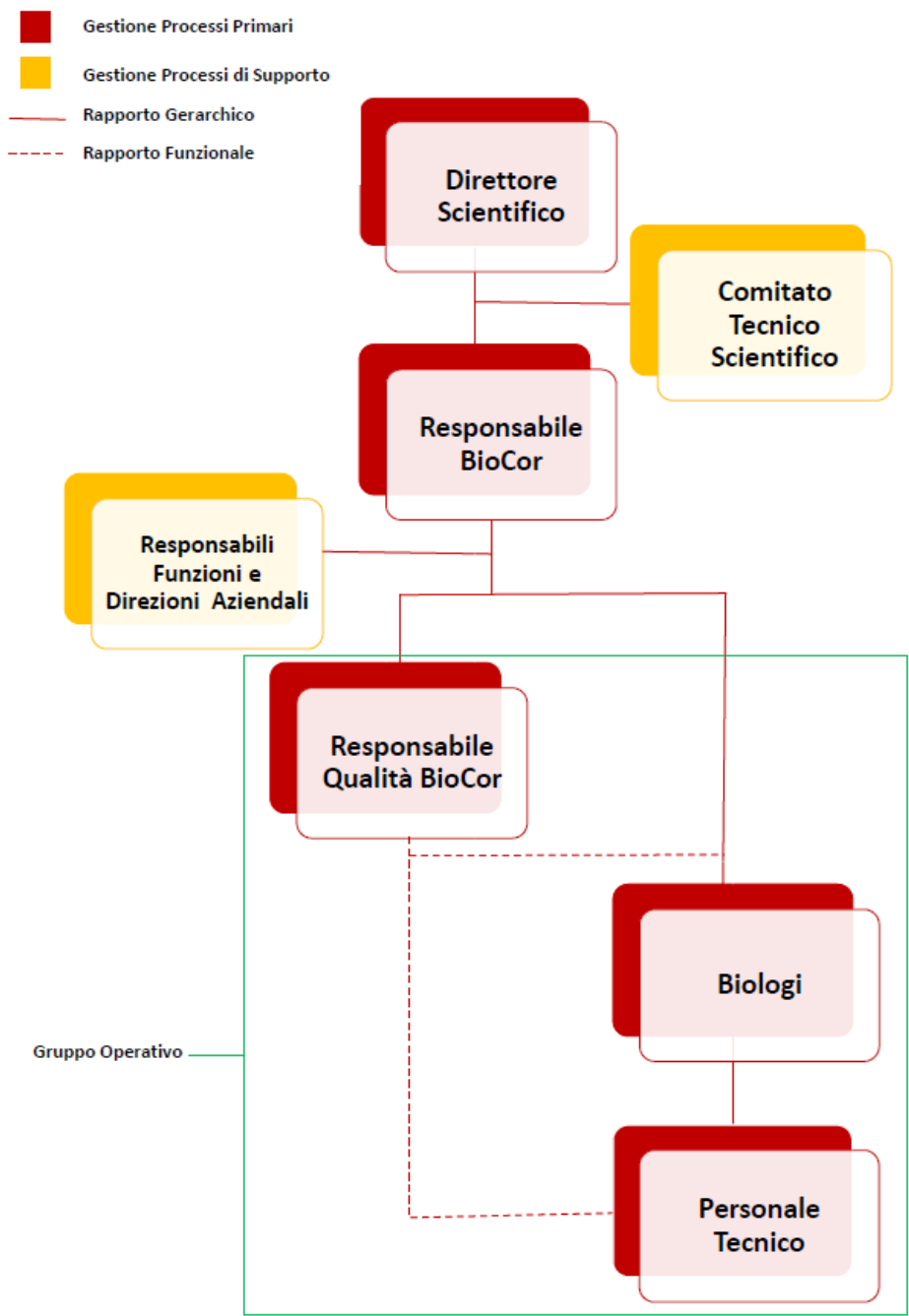
La Biobanca BioCor dell’IRCCS Policlinico San Donato è una unità di servizio a supporto della ricerca riconosciuta a livello Istituzionale e quindi facente parte dell’organigramma aziendale (Figura 1).

Figura 1. Organigramma aziendale



La Biobanca BioCor è funzionalmente dipendente dalla Direzione Scientifica dell’IRCCS ed ha una propria organizzazione interna schematizzata in Figura 2.

Figura 2: Organigramma funzionale della Biobanca BioCor



Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

Nello specifico:

- **il Comitato Tecnico Scientifico** è a sua volta costituito da:
 - Direttore Scientifico
 - Direttore Sanitario
 - Amministratore Delegato
 - Responsabili programmi di Ricerca dell'IRCCS
 - Direttore Operativo di Ricerca
 - Altri Membri del Comitato Operativo di Direzione Scientifica
 - Membri interni del CE
 - Altri professionisti su invito della DS
- **il Gruppo Operativo** riferisce direttamente al Responsabile della Biobanca ed è costituito dal Responsabile della Qualità della Biobanca (nominato dal Responsabile della Biobanca), dai Biologi e dal Personale Tecnico.
- **Le Funzioni e Direzioni Aziendali** nominano i Responsabili che mantengono rapporti diretti con il Responsabile della Biobanca per la gestione della corretta operatività della Biobanca BioCor al fine di perseguire la piena qualità dell'attività di biobancaggio.

Le Direzioni Aziendali:

- Direzione Scientifica
- Segreteria Scientifica

Le Funzioni Aziendali

- Ufficio Qualità
- Ufficio Tecnico e Manutenzione
- Ingegneria Clinica
- Servizio Prevenzione e Protezione
- Ufficio Protezione Dati
- Servizio IT
- Ufficio Formazione

3.2 Mansioni e Responsabilità

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) si riunisce per valutare preventivamente le richieste di materiale biologico conservato in BioCor per progetti di ricerca diversi da quello per cui tale materiale era stato raccolto. In particolare, il CTS stabilisce la priorità in caso di richiesta di un

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

medesimo materiale biologico da più soggetti contemporaneamente mediante criteri basati su imparzialità, trasparenza e coerenza agli standard qualitativi della comunità scientifica (per dettagli vedere paragrafo 12).

Il Responsabile della Biobanca (RBB) è responsabile delle attività operative svolte all'interno della Biobanca BioCor, nel rispetto degli standard qualitativi, delle norme tecniche e delle vigenti normative nazionali, statali e locali, garantendone la corretta esecuzione. Il RBB risponde al CTS e alla Direzione Scientifica.

L'RBB:

- opera sulla base del *budget* assegnato e riferisce alla Direzione Scientifica sulla gestione del *budget*;
- è responsabile della qualità e delle modalità tecnico-operative di raccolta e conservazione dei biomateriali, dei dati associati e della documentazione relativa;
- è responsabile della implementazione del database di gestione della biobanca;
- redige ed eventualmente aggiorna i modelli di Consenso Informato, secondo le norme vigenti in materia, e i modelli per la corretta gestione del materiale biologico;
- definisce gli indicatori di qualità della biobanca;
- è responsabile della corretta archiviazione di tutta la documentazione relativa ad ogni Partecipante al biobancaggio di campioni biologici, in particolare il Consenso Informato di BioCor, il Consenso al Trattamento dei Dati Personali, il Consenso Informato specifico dello studio e il Modulo di Accettazione del Campione in biobanca;
- è responsabile che i Consensi Informati e il Consenso al Trattamento dei Dati Personali siano compilati in tutte le loro parti e firmati dal Partecipante prima che il materiale biologico sia utilizzato ai fini di ricerca;
- a fronte di una richiesta di campioni, acquisito il parere della Direzione, provvede alla autorizzazione alla movimentazione e spedizione dei campioni e dei dati associati favorendo la stipula delle convenzioni con gli enti richiedenti;
- organizza e verifica il trasferimento e la spedizione dei campioni biologici;
- predispone e adotta le procedure pianificate di *disaster recovery*;
- rappresenta e promuove la Biobanca BioCor in ambito regionale, nazionale e internazionale;
- rappresenta e promuove la Biobanca BioCor nell'infrastruttura europea BBMRI-ERIC;
- in collaborazione con il Responsabile della Qualità della Biobanca:
 - provvede alla stesura e all'aggiornamento delle Procedure Operative Standard (SOP) per la raccolta, registrazione, manipolazione, stoccaggio, tracciabilità e movimentazione dei campioni biologici e dei dati clinici-patologici-strumentali-genetici associati;
 - implementa un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) certificato;
 - identifica gli scostamenti dal SGQ o dalle procedure per eseguire le attività di biobancaggio;

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

- valuta l'impatto degli scostamenti, sviluppa e attua azioni correttive appropriate;
- propone e adotta i programmi di formazione continua del personale della biobanca e del personale addetto alla raccolta dei campioni biologici e dei dati associati;
- istruisce il personale preposto alla registrazione nel software di gestione della biobanca dei dati relativi al campione biologico e alla registrazione in formato elettronico dei dati anamnestici-clinico-patologici-strumentali-genetici associati al campione biologico;
- redige un report annuale nel quale si riassume il numero di Partecipanti al biobancaggio, le quantità e la tipologia di campioni;

Il Gruppo Operativo gestisce la funzionalità della Biobanca BioCor per la corretta conduzione di tutte le attività di biobancaggio (raccolta, registrazione, processazione, stoccaggio, tracciabilità, movimentazione e distribuzione) dei campioni biologici e dei dati clinici-patologici-strumentali-genetici associati.

Nello specifico:

Il Responsabile della Qualità della Biobanca (RQB) risponde all'RBB.

Al RQB competono:

- la verifica che il regolamento della Biobanca BioCor e tutte le procedure / moduli / check list adottate siano adeguatamente pubblicate sul Sistema di Gestione della Qualità dell'Istituto
- la verifica della documentazione necessaria per il funzionamento della Biobanca BioCor (SOP e modulistica);
- la formulazione delle linee guida per la gestione (accettazione, attribuzione del codice identificativo del paziente, processazione, conservazione, distribuzione) dei campioni in cooperazione con il RBB;
- il monitoraggio degli indicatori di qualità della biobanca e l'analisi degli scostamenti e riporta al RBB le prestazioni del SGQ e ogni esigenza di miglioramento;
- la supervisione tecnica di tutte le fasi della manipolazione del campione;
- l'accettazione dei campioni in biobanca secondo i criteri conformità
- la gestione della registrazione dei campioni e dei dati relativi, della registrazione in formato elettronico dei dati anamnestici-clinico-patologici-strumentali-genetici associati al campione biologico e dei Consensi Informati nel software della biobanca;
- la movimentazione e spedizione dei campioni e dei dati associati a fronte di una richiesta di campioni, ottenuta l'autorizzazione dal RBB;
- la gestione del software della biobanca e la verifica del corretto funzionamento;
- l'istruzione del personale addetto al processamento del campione;
- la corretta archiviazione di tutta la documentazione relativa ad ogni partecipante al biobancaggio di campioni biologici, in particolare il Consenso Informato di BioCor, il consenso al trattamento dei dati personali, il Consenso Informato specifico dello studio e

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

- il Modulo di Accettazione del Campione in biobanca;
- l'aggiornamento della pagina web della Biobanca BioCor e l'inserimento dei documenti necessari

I Biologi e il Personale Tecnico (tecnici di laboratorio, biotecnologi, studenti di dottorato, postdoc, laureandi, stagisti, ecc.) sono adeguatamente istruiti dal RBB e dal RQB per la gestione dei campioni (raccolta, manipolazione, registrazione, stoccaggio, tracciabilità e movimentazione) secondo i criteri di qualità definiti dalle normative vigenti e dalle linee guida internazionali.

I Responsabili delle Funzioni e Direzioni Aziendali sono coinvolti nella operatività della Biobanca BioCor, in particolare: nella gestione dell'attività scientifica e dell'amministrazione economica (Direzione e Segreteria Scientifica), nella gestione della qualità (Ufficio Qualità), dei locali, degli impianti e dei sistemi di allarme (Ufficio Tecnico e Manutenzione), delle attrezzature e apparecchiature (Ingegneria Clinica), della tutela della salute e sicurezza del personale (Servizio Prevenzione e Protezione), degli *hardware* e *software* e della protezione dei dati informatici (Servizio IT), nella gestione legale (Ufficio Legale e Ufficio Protezione Dati) e nella gestione della continua formazione del personale (Ufficio Formazione).

Tutto il personale che opera in BioCor è responsabile dell'utilizzo corretto dei dispositivi di protezione individuale (DPI) messi a disposizione da BioCor e dal IRCCS-Policlinico San Donato.

Il personale impiegato nella biobanca viene autorizzato al trattamento dei dati personali dal Titolare del Trattamento e vincolato al mantenimento del segreto professionale, riceve per iscritto dettagliate istruzioni relative a tutti gli aspetti inerenti il trattamento dei dati personali, ai sensi degli artt. 29 GDPR e 2-quaterdecies del Codice Privacy.

La formazione del personale della Biobanca BioCor viene programmata annualmente e viene documentata.

4. Gestione Del Materiale Biologico

BioCor si impegna a raccogliere materiale biologico e dati associati a fini di ricerca. Al fine di garantire un biobancaggio di qualità, BioCor ha definito un flusso di lavoro in cui sono state definiti e verificati tutti i processi e descritte le diverse fasi.

4.1 Studio di fattibilità di un progetto e Richiesta di conservazione di campioni biologici in biobanca

Nella fase di pianificazione di un progetto di ricerca che prevede il coinvolgimento di BioCor per una nuova raccolta di campioni e/o l'utilizzo di campioni già conservati, viene richiesto uno **studio di fattibilità** per la parte riguardante la biobanca. Lo studio di fattibilità valuta la praticabilità e la fattibilità del progetto attraverso la valutazione di vari fattori, quali aspetti tecnici, economici, legali, operativi e di programmazione, e quindi verifica se il progetto può essere realizzato con successo. Lo scopo è quello di fornire informazioni obiettive e imparziali ai Responsabili dei progetti di ricerca, consentendo

loro di fare scelte informate sul futuro del progetto. Vengono, inoltre, identificati i potenziali rischi legati alla fornitura del prodotto, consentendo alle parti interessate di valutarne i potenziali risultati e le opportunità associate al progetto.

4.2 Flusso di Lavoro per il Biobancaggio di Campioni Biologici e Dati Associati

RBB e RQB definiscono le Procedure Operative Standard (SOP) specifiche per ciascuna fase del biobancaggio. Sono, inoltre, registrate le informazioni rilevanti sul materiale biologico conservato (ad esempio quando è stato prelevato, tipo di contenitore primario...).

Il flusso di lavoro del biobancaggio in BioCor è strutturato secondo quanto descritto brevemente nel flusso di lavoro schematizzato in Figura 3.

Figura 3. Diagramma del flusso di lavoro



5. Raccolta del Consenso Informato e del Consenso al Trattamento dei Dati

I materiali biologici sono raccolti nell’ambito di visite ambulatoriali, day hospital, ricoveri ed interventi chirurgici. La Biobanca BioCor prevede il reclutamento di Soggetti sia adulti sia minori. Il prelievo e la conservazione dei campioni biologici a scopo di ricerca possono avvenire da

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

procedure aggiuntive previste da specifici protocolli, approvati dal Comitato Etico, e avviene solo previo ottenimento del necessario Consenso Informato specifico dello studio e del Consenso informato di BioCor da parte del Partecipante. Al Partecipante viene precedentemente fornita un'adeguata informativa (vedi in dettaglio paragrafo 6), utilizzando i Moduli di Informativa e Consenso, dal personale medico o sanitario responsabile del protocollo di ricerca o da un suo collaboratore. Nel caso in cui il Partecipante sia ricoverato presso il Policlinico San Donato, il documento con il Consenso Informato deve essere inserito come parte integrante della sua cartella clinica. Copia del Consenso Informato specifico dello studio e l'originale del Consenso Informato di BioCor sono archiviati e conservati in un luogo accessibile solo al personale autorizzato della biobanca, e trattato in conformità alla normativa vigente in materia di dati personali.

I Partecipanti vengono informati della possibilità di conferire spontaneamente il proprio materiale biologico alla Biobanca BioCor anche al di fuori di specifici protocolli clinici e sperimentali poiché è prevista la raccolta e la conservazione del materiale biologico per progetti di ricerca futuri ad oggi non identificati, anche in campo genetico. È responsabilità del Personale responsabile della raccolta dei consensi informati somministrare ai Partecipanti la versione del Consenso Informato di BioCor aggiornata secondo le norme ed i principi generali vigenti in materia. Il Consenso Informato, libero e consapevole, è espresso in forma scritta o con valide procedure. I Partecipanti vengono informati sulle finalità e i criteri etici della Biobanca BioCor, dal personale medico o sanitario responsabile di un protocollo di ricerca o da un suo collaboratore oppure dal Responsabile della Biobanca BioCor o da un suo collaboratore.

In ogni caso il Partecipante, prima del prelievo del materiale biologico, viene informato – ai sensi dell'art. 13 del GDPR – circa il trattamento dei dati personali, associati o comunque estraibili dal campione prelevato, posti in essere dal Titolare. I campioni biologici e i dati ad essi associati sono conservati solo se il partecipante abbia espressamente acconsentito per iscritto a tale conservazione e non saranno ulteriormente utilizzati se non dopo aver informato i Partecipanti sui futuri utilizzi.

Nello stesso contesto il Partecipante è chiamato a scegliere se vuole o meno conoscere, o far conoscere agli appartenenti alla propria linea genetica, notizie inattese che dovessero risultare da futuri utilizzi.

In riferimento alla popolazione pediatrica, il consenso alla conservazione dei campioni biologici e dei dati ad essi connessi, è conferito da chi esercita legalmente la rappresentanza del minore e, dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento dei dati saranno fornite al Partecipante divenuto maggiorenne e sarà acquisito direttamente dallo stesso un nuovo consenso al trattamento dei Suoi dati personali.

Qualora alla Biobanca BioCor sia richiesto dalla legge la divulgazione di informazioni riservate, la circostanza sarà previamente comunicata al Partecipante, unitamente al dettaglio dei dati che saranno comunicati, dei destinatari, delle modalità di trasmissione e della fonte dell'obbligo

legale. Tale comunicazione non sarà effettuata se vietata dalla legge.

Il Consenso Informato, così come il Consenso al Trattamento dei Dati Personali, può essere revocato in qualunque momento senza alcuna giustificazione e senza nessuna conseguenza per il Partecipante. Di conseguenza, tutti i dati confluiti in BioCor vengono cancellati ed il campione biologico viene distrutto, anonimizzato o messo a disposizione del Partecipante per il ritiro, fatti salvi tutti trattamenti dei dati fatti nel periodo precedente alla revoca. Tale ritiro non sarà possibile nel caso in cui 1) il campione biologico non sia più riconducibile al Partecipante; 2) il campione biologico sia andato distrutto; 3) il campione biologico sia già stato utilizzato nella sua interezza in precedenti ricerche.

Se il Partecipante decide di revocare il Suo consenso nel momento in cui il campione biologico e i dati personali relativi ad esso sono impiegati in uno Studio Clinico, il campione e i dati personali ad esso associati saranno distrutti o anonimizzati.

I Consensi Informati e il Consenso al Trattamento dei Dati Personali vengono conservati in un armadio con chiave posto in un locale di BioCor cui ha accesso solo il personale autorizzato.

Al termine dello studio, i CI studio-specifici originali sono conservati in forma riservata dal Responsabile dello studio per un massimo di 5 anni. Le eventuali copie possono essere distrutte.

6. Raccolta del Materiale Biologico

I biomateriali oggetto della raccolta in BioCor sono costituiti da campioni umani di Soggetti adulti o minori.

In particolare:

- sangue intero periferico o portale;
- emocomponenti del sangue periferico o portale (plasma, siero, cellule mononucleate del sangue (PBMC), cellule polimorfonucleate, cellule endoteliali, ecc);
- frammenti di tessuto provenienti da campioni chirurgici
- cellule del sistema immunitario da altre sorgenti differenti dal sangue;
- campioni di cellule derivati da allestimento di colture primarie da tessuti (cellule infiltranti del grasso SVF, fibroblasti da cute, ecc) o da linee cellulari immortalizzate;
- urine/altri liquidi biologici (saliva, liquidi cistici, escreati, liquor, ecc.);
- feci;
- microbiota;
- acidi nucleici;
- proteine.

La raccolta dei campioni consistenti in liquidi biologici è competenza del personale sanitario abilitato e viene effettuata in conformità a quanto previsto nei relativi protocolli di studio.

Una volta raccolti, i campioni biologici sono immediatamente consegnati al personale della Biobanca BioCor per la manipolazione e conservazione insieme alla documentazione compilata e firmata: il Consenso Informato di BioCor (M-BBC-515), il Consenso al Trattamento dei Dati Personali e il Consenso Informato specifico dello studio, il Modulo di Accettazione del Campione (M-BBC-500) su cui sono riportate informazioni quali ad esempio il giorno e ora del prelievo, l'acronimo dello studio, il tipo di materiale, numero di campioni prelevati, riferimento e contatti del Personale che ha effettuato la raccolta.

È prevista la raccolta di campioni nell'ambito di progetti di ricerca e studi clinici ed osservazionali anche multicentrici. In questo caso viene identificato un Responsabile del progetto, che concorda con il Responsabile della Biobanca le procedure di raccolta del consenso, di raccolta e stoccaggio dei campioni biologici, e di gestione delle informazioni, ove diverse da quelle indicate dalle procedure operative della Biobanca BioCor. I campioni sono distribuiti solo nell'ambito degli accordi di progetto e, al termine del progetto, se non altrimenti concordato, i campioni residui vengono gestiti in autonomia dalla Biobanca BioCor.

La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

L'accesso ai locali biobanca è possibile solo tramite dispositivo di riconoscimento personale.

7. Ricezione e Accettazione del Materiale Biologico in Biobanca

I campioni vengono ricevuti in BioCor **da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.00**. Nel caso in cui un protocollo di ricerca necessiti di tempi di ricezione campioni al di fuori degli orari stabiliti, tali tempi devono essere concordati con il Responsabile della Biobanca e con il personale addetto all'accettazione dei campioni.

Prima di accettare un campione in biobanca e procedere alla sua conservazione, il personale addetto all'accettazione dei campioni attua tutte le verifiche previste e riportate nel Manuale Operativo (paragrafo 7.3.2).

Tutte le non conformità sono oggetto di monitoraggio da parte di BioCor che effettua un'analisi delle cause che generano la non conformità e concorda le azioni correttive da intraprendere.

8. Codifica del Materiale Biologico e dei Dati Associati

In BioCor i campioni biologici e i dati associati del Partecipante sono conservati in forma pseudonimizzata. Tuttavia, in alcuni casi (ad es. per volontà del Responsabile dello studio, allo scadere del periodo massimo di conservazione...), campioni e dati possono essere anonimizzati.

La pseudonimizzazione e l'anonimizzazione sono responsabilità del RBB e RQB.

9. Processazione del Materiale Biologico

La processazione del materiale biologico è affidata al personale della Biobanca BioCor adeguatamente istruito dal RQB. Per ogni tipologia di materiale biologico sono state redatte le Procedure Operative Standard (SOP) dal RBB in cooperazione col RQB. Queste SOP garantiscono un percorso univoco ad ogni tipologia di materiale da biobancare.

Sono state redatte SOP ad es. per l'accettazione del campione biologico, l'attribuzione del codice identificativo del Partecipante, per i diversi tipi di processazione (sieratura, plasmatura, isolamento di PBMC, estrazione DNA/RNA ecc..), per la suddivisione in aliquote e la loro tracciabilità, per la conservazione delle aliquote....

Il RQB registra tutte le deviazioni dalle SOP.

10. Conservazione del Materiale Biologico

I campioni biologici vengono conservati nei locali dedicati della Biobanca BioCor nel pieno rispetto delle misure di sicurezza tecnica ed organizzative adeguate ad assicurare la qualità, l'integrità e la disponibilità del materiale biologico.

Le aliquote di materiale biologico vengono conservate presso BioCor alle adeguate temperature in conformità alle procedure operative applicabili (in armadi a temperatura ambiente, in frigoriferi a 4°C, in refrigeratori a -20°C o -80°C oppure in vapori di azoto nelle tank).

In caso di esaurimento dello spazio criogenico in BioCor, il RBB e/o RQB organizzano il trasferimento delle aliquote presso BIOREP srl (Via Olgettina, 60, c/o Ospedale San Raffaele DIBIT2 -Palazzina San Michele 20132 Milano) per la conservazione a lungo termine.

In BioCor sono presenti freezer e tank di *back-up* dove trasferire prontamente i campioni in caso di malfunzionamento dei siti di stoccaggio principali.

I campioni biologici vengono conservati in BioCor per un massimo di 25 anni, poi verranno distrutti o anonimizzati. I medesimi campioni saranno distrutti e/o anonimizzati prima del periodo sopra indicato, in caso di revoca del consenso al trattamento dei dati personali e/o richiesta di cancellazione degli stessi da parte del Partecipante ed entro e non oltre 15 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, a meno che il Partecipante non opti per il ritiro diretto del campione.

Il personale della Biobanca BioCor per tenere traccia del materiale biologico e verificare le tipologie e quantità di campioni di volta in volta presenti, utilizza esclusivamente il *software* EasyTrack2D in conformità alle relative procedure.

I campioni provenienti da specifiche collezioni o altri Enti, a livello locale, nazionale o internazionale, sono accettati per lo stoccaggio sulla base di uno specifico accordo stipulato tra le parti (*Material/Data Transfer Agreement, MDTA*). L'RBB verifica che l'accordo assicuri almeno i seguenti punti:

- la conformità delle procedure di raccolta dei campioni e dei dati con quelle della Biobanca BioCor;
- le modalità di identificazione del materiale nel *software* di gestione;
- le modalità di distribuzione dei campioni;
- le modalità di recupero dei costi per il trasporto e la conservazione.

11. Gestione Informatica e Tracciabilità dei Materiali Biologici e dei Dati Associati

L’identificazione e la tracciabilità dei campioni biologici viene ottimizzata dall’uso di criotubi muniti di un codice a barre bidimensionale (QRcode) e posizionati all’interno di crioscatole dedicate e codificate.

L’accesso a questi dati è consentito solo al personale della biobanca autorizzato tramite *username* e *password* con accessi differenziati che prevedono diversi privilegi in base all’utenza assegnata: solo il RBB e RQB possono accedere al set di dati che comprendono l’anagrafica del Partecipante.

L’associazione del Codice Partecipante all’anagrafica del Partecipante stesso è possibile anche tramite il Modulo di Accettazione del Campione conservato in un armadio con chiave posto in un locale di BioCor a cui può accedere solo il personale autorizzato. L’associazione codice-anagrafica del Partecipante è consentita solo al Direttore Scientifico, al RBB e al RQB. Futuri soggetti possono accedere alla chiave di connessione tra l’identità del Partecipante e i campioni associati solo se espressamente delegati dal Direttore Scientifico o dal RBB. Tutti coloro che conducono attività di ricerca sui campioni conservati nella Biobanca BioCor, ricevono e trattano i campioni e dati associati in forma codificata (Tabella I).

Tabella I. Personale autorizzato e tipo di accesso a campioni e dati associati

Personale autorizzato all’accesso campioni/dati	Forma di accesso
Direttore Scientifico	Codice e anagrafica
Responsabile Biobanca	Codice e anagrafica
Responsabile Qualità Biobanca	Codice e anagrafica
Personale autorizzato dal Direttore Scientifico o dal Responsabile della Biobanca	Codice e anagrafica
Sperimentatori	Pseudonima o anonima

Per il recupero dei dati clinico-anamnestici-patologicistrumentali-genetici registrati nei sistemi gestionali dei reparti ospedalieri, del Laboratorio Analisi o nelle cartelle cliniche viene utilizzato il codice identificativo con cui il Partecipante viene registrato all’accesso al Policlinico San Donato (codice PK) e che viene riportato nel sistema informatico di gestione della biobanca così come sul Modulo di Accettazione del Campione e quindi associato al Codice Biobanca del Partecipante. Nel caso in cui il Partecipante non sia registrato al Policlinico San Donato tramite un codice PK,

BioBanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

viene identificato tramite il codice HASH generato a partire dal suo codice fiscale, registrato sia nel sistema informatico che nel Modulo di Accettazione del Campione. I codici PK e HASH assicurano che lo stesso Partecipante non venga reclutato più volte nello stesso studio e per identificare lo stesso Partecipante in studi differenti.

12. Richiesta Di Accesso ai Campioni Biologici e ai Dati Associati a Scopo di Ricerca

Per utilizzare campioni biologici conservati in BioCor, lo Sperimentatore/Richiedente fa formale richiesta al Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

Il CTS comunica i risultati della valutazione del progetto allo Sperimentatore/Richiedente entro 30 giorni dal ricevimento della proposta.

Ottenuta l'approvazione del CTS, lo Sperimentatore/Richiedente fa richiesta di movimentazione dei campioni alla BioBanca BioCor inviando:

- documento di approvazione del CTS
- documento di approvazione del protocollo da parte del Comitato Etico
- la versione del protocollo del progetto approvata dal CE
- Consenso Informato specifico dello studio
- Modulo di Richiesta Movimentazione Campioni compilato e firmato (M-BBC-xxx)

L'RBB e RQB controllano che tutta la documentazione inviata sia adeguata e danno il via libera alla movimentazione e distribuzione dei campioni.

Alle Istituzioni cui verranno concessi i biomateriali, viene richiesto di restituire i biomateriali non utilizzati, di fornire informazioni relativamente a dati emersi dalla ricerca che possano essere di significato clinico per i Partecipanti, di fornire informazioni dettagliate sui risultati della ricerca sui singoli biomateriali, di preparare un report finale sui risultati globali della ricerca, di citare la BioBanca BioCor e/o i suoi rappresentanti nelle pubblicazioni a cui lo studio ha dato adito, secondo quanto dettagliato nel MDTA.

Inoltre, allo Sperimentatore/Richiedente viene chiesto di inviare un feedback di gradimento delle prestazioni di BioCor.

Il trasferimento dei campioni biologici e/o dei dati associati ai Richiedenti è senza fine di lucro, fermo restando il diritto di BioCor di addebitare agli Enti di appartenenza degli stessi un importo a titolo di rimborso dei costi connessi al prelievo, alla conservazione e al trasferimento dei campioni biologici concessi (*cost recovery*). I proventi derivanti da tali rimborsi sono destinati a finanziare il funzionamento della biobanca che ha fornito i campioni.

Prima del trasferimento dei campioni biologici e dei dati associati il Policlinico San Donato S.p.A. si impegna ad informare il Partecipante di tale circostanza e di raccoglierne l'espresso consenso.

13. Distribuzione dei Campioni Biologici e dei Dati Associati

Il trasferimento a terze parti del materiale biologico e/o la comunicazione dei dati ad essi associati, anche qualora previsto nell’ambito degli studi condotti con l’utilizzo degli stessi, sono preceduti dalla stipula di accordi che disciplinano, tra gli altri, anche gli aspetti sul trattamento dei dati personali, adottando ogni misura di sicurezza organizzativa e/o tecnica idonea a garantire la riservatezza, integrità e disponibilità dei campioni e/o dei dati.

I campioni biologici vengono spediti ai Laboratori di Ricerca utilizzando un Corriere specializzato nel trasporto di materiale biologico a temperatura controllata e nel tracciamento del collo dal ritiro alla consegna. Il Responsabile della Biobanca e/o il Responsabile della Qualità stabiliscono l’imballaggio e le corrette condizioni di trasporto da rispettare. Se la spedizione viene effettuata a temperatura controllata mediante *data logger*, il Corriere invia al Responsabile della Biobanca il tracciato dei dati di temperatura a dimostrazione che non sia stata interrotta la catena del freddo.

La scelta del Corriere viene effettuata dal Responsabile della Biobanca insieme alla Direzione Scientifica sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

- azienda specializzata nel trasporto e distribuzione di campioni biologici a temperatura controllata;
- azienda attiva a livello internazionale nella gestione di spedizioni nel mondo via aerea, via terra e via mare a qualsiasi condizioni di temperatura richiesta;
- azienda con personale proprio adeguatamente formato che non si avvale di cooperative e sub-vettori, in grado di creare rapporti diretti con il cliente;
- azienda in grado di fornire trasporti dedicati, gestiti esclusivamente per un cliente, progettati *ad hoc* con ritiro nell’orario richiesto dovunque si necessiti, e predisponendo imballi a temperatura controllata, contenitori per il trasporto criogenico e dataloggers;
- azienda in grado di curare la parte documentale (proforma invoice, shipper declaration, etc.) e doganale.

Il trasferimento dei dati, anche genetici, con sistemi di messaggistica elettronica, ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti; protezione dell’allegato con una password per l’apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati.

È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo “*web application*” che prevedano l’utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell’arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l’identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l’accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un’autorità di certificazione. L’utilizzo di tali canali è sempre soggetto alla preventiva approvazione del Responsabile del Servizio IT.

14. Sistemi Di Garanzia Della Biobanca

La Biobanca BioCor dispone di tutte le risorse strumentali per la registrazione, la processazione, la conservazione e la distribuzione dei campioni biologici ed è in grado di garantire la funzionalità della biobanca che deve essere considerata una unità di servizio per la ricerca.

14.1 Sistemi Di Garanzia per la Protezione dei Campioni Biologici

L'accesso alla sala criogenica di BioCor è regolato da badge, che vengono abilitati al personale afferente alla biobanca solo su specifica richiesta e approvazione del Direttore Scientifico e del Responsabile della Biobanca. Tutta le apparecchiature per la crioconservazione delle aliquote del campione biologico (i congelatori, i serbatoi LN2 e i frigoriferi), sono quindi situati in locali ad accesso limitato e controllato.

Tutte le apparecchiature utilizzate per la crioconservazione dei campioni biologici sono connesse a dispositivi di allarme remoti, che consentano interventi di manutenzione/gestione delle emergenze in caso di avaria. Sono previsti un sistema di allarme locale e uno di allarme remoto presso una sede costantemente presidiata ed un combinatore telefonico per avvertire il Responsabile della Biobanca e il Responsabile della Qualità con invio sms, chiamata telefonica ed e-mail.

14.2 Sistemi Di Garanzia per la Protezione dei Dati

L'archiviazione informatizzata delle aliquote conservate e del *minimum set* di dati ad esse collegate utilizza un software web dedicato accessibile al personale abilitato solo all'interno della intranet IRCCS Policlinico San Donato e mediante l'inserimento delle credenziali personali di accesso, *username* e *password*.

Le *password* sono memorizzate nel database interno all'applicazione mediante algoritmi di *hashing* asimmetrici sicuri, devono rispettare i criteri minimi di sicurezza e devono essere cambiate ogni 90 giorni.

A seconda del ruolo in BioCor, il personale è abilitato ad una o più azioni tra le seguenti: visualizzazione, inserimento, modifica, setup.

Tutte le operazioni di modifica e inserimento dei dati e le principali operazioni (es. login, logout, ecc.) sono registrate all'interno di un log applicativo non modificabile e consultabile da un utente con il ruolo di supervisore.

Nessun campione può essere cancellato dall'applicativo ma sono possibili solo eliminazioni virtuali con conseguente mantenimento dei dati storici per ogni campione salvato nel software.

Le operazioni sensibili quali modifica di codici identificativi, gestione utenti e relativi permessi, configurazione del *minimum data set* è riservato al personale supervisore incaricato dal Direttore Scientifico e/o dal Responsabile della Biobanca.

Tutte le informazioni inserite vengono salvate sui Server dell'IRCCS Policlinico San Donato e sono rese disponibili attraverso una interfaccia Web. Tutte le altre connessioni ai dati sono disabilitate.

BioBanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

Una parte dei dati è resa disponibile nella intranet IRCCS Policlinico San Donato in maniera anonimizzata e in sola lettura attraverso una vista database. La vista è visualizzabile da un utente dedicato ed è presente per esigenze di ricerca interne al IRCCS Policlinico San Donato (progetto Ehden).

Ogni giorno viene effettuata in maniera automatica il backup dei dati all'interno di una directory preposta.

Il software riceve aggiornamenti periodici da parte del produttore, che provvede ad installare tali aggiornamenti tramite collegamento VPN.

Una parte dei dati clinico-anamnestici-patologici-strumentali associati ai campioni biologici conservati in BioCor, sono archiviati e accessibili all'interno dell'applicativo REDCap, installato sui Server dell'IRCCS Policlinico San Donato. L'accesso è consentito solo tramite autenticazione con *username* e *password*.

14.3 Sistemi Di Garanzia per la Protezione del Personale

Sono previsti i dispositivi di protezione individuale (DPI) degli operatori sia per l'utilizzo degli strumenti, (diversificati in relazione all'uso di strumenti elettrici o ad azoto liquido) sia per la manipolazione dei materiali biologici.

Per rispettare tutti gli standard di sicurezza, in BioCor è presente un autorespiratore, cartellonistica di sicurezza e sensori dell'ossigeno.

14.4 Attività Esternalizzate

In caso di esaurimento dello spazio criogenico, BioCor ha stipulato un contratto con il centro di risorse biologiche BIOREP srl (Via Olgettina, 60, c/o Ospedale San Raffaele, DIBIT2 -Palazzina San Michele 20132 Milano) per la conservazione a lungo termine dei campioni. BioRep (<https://www.biorep.it>) è un'azienda certificata UNI EN ISO 9001:2015 e Autorizzata AIFA, specializzata nella crioconservazione conto terzi realizzata con tecnologie all'avanguardia che garantiscono la massima sicurezza del materiale biologico crioconservato.

15. Sito Web Della Biobanca

Il sito web della Biobanca BioCor (<https://biocor-psd.grupposandonato.it/>) è rivolto ai cittadini, ai Partecipanti e agli "addetti ai lavori".

Sul sito sono presenti informazioni su cosa è una biobanca e cosa significa conferire ad una biobanca un proprio campione biologico, i contatti del personale della biobanca, informazioni sull'attività di biobancaggio con la descrizione dei progetti per i quali sono state create collezioni di campioni e dei progetti ancora in corso a cui i cittadini possono partecipare su base volontaria e l'elenco degli articoli scientifici pubblicati dalla Biobanca BioCor e di quelli in cui BioCor è menzionata.

È inoltre presente un **catalogo on line** nel quale sono descritte la numerosità e la tipologia di

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

campioni conservati nella biobanca. Tale catalogo è rivolto ai ricercatori esterni all'Istituto che potranno fare richiesta dei campioni biologici da utilizzare in progetti di ricerca.

Il sito web ha lo scopo di dare visibilità alla biobanca a livello nazionale ed internazionale e di favorire la distribuzione dei campioni, finalità principale di una biobanca. I campioni biologici della biobanca BioCor sono risorse pubbliche da impiegarsi a scopo di ricerca, a cui è assicurata la massima valorizzazione.

E responsabilità del RBB e del RQB l'aggiornamento del sito web e del catalogo *on line*.

16. Biosicurezza E Controllo Di Qualità

Nonostante BioCor implementi procedure volte ad assicurare elevati standard qualitativi ai propri processi e alla qualità dei materiali biologici trattati, la manipolazione dei campioni biologici comporta un rischio di esposizione ad agenti patogeni. Non è infatti possibile garantire l'assenza di tali agenti nel materiale biologico in genere.

Al fine di minimizzare tali rischi ed eventuali episodi di contaminazione, pertanto, è necessario che tutto il personale che entri in contatto con i campioni biologici consideri tale materiale come potenzialmente infetto. È responsabilità dei Responsabili dei progetti di ricerca informare tutto il personale che utilizzerà o tratterà in qualsiasi modo i campioni riguardo al rischio biologico derivante dalla loro manipolazione.

I campioni biologici vengono forniti da BioCor agli Sperimentatori/Richiedenti, debitamente autorizzati in conformità al presente regolamento, nello stato in cui si trovano al momento della consegna, senza alcuna garanzia in merito a particolari caratteristiche o qualità non riportate nel seguente documento, all'assenza di contaminazioni o alla loro idoneità ad un utilizzo o uno scopo specifico.

17. Imparzialità

La Biobanca BioCor è un ente terzo che si colloca in una posizione intermedia tra i Cittadini/Pazienti ed i Clinici/Ricercatori garantendo i diritti dei singoli e delle famiglie e ai ricercatori la elevata qualità dei dati biobancati. La Biobanca BioCor non esegue direttamente le attività di ricerca, ma si pone come piattaforma trasversale di servizio alla ricerca. Eventuali decisioni in merito al rilascio e all'impiego di materiale biologico e dati clinici associati vengono prese dal Comitato Tecnico Scientifico mediante criteri basati su imparzialità, trasparenza e coerenza agli standard qualitativi della comunità scientifica. La Dichiarazione di Imparzialità è allegato al presente documento (Allegato 1).

18. Audit E Riesame Delle Attività

La Biobanca BioCor, essendo un servizio dell’IRCCS Policlinico San Donato, è sottoposta ad audit periodici per dimostrare di continuare a soddisfare i requisiti del sistema di gestione di qualità.

19. Sostenibilità

BioCor è parte integrante dell’IRCCS Policlinico San Donato, che è responsabile del suo funzionamento.

La biobanca BioCor opera senza scopo di lucro o interesse economico diretto, fermo restando il diritto di BioCor di addebitare agli Enti di appartenenza dei Richiedenti di campioni biologici e/o di dati un importo a titolo di rimborso dei costi connessi al prelievo, alla conservazione e al trasferimento dei campioni biologici concessi (*cost recovery*). I proventi derivanti da tali rimborsi sono destinati a finanziare il funzionamento della biobanca.

Contribuiscono, inoltre, al funzionamento della biobanca donazioni liberali di Fondazioni e ONLUS.