



REGOLAMENTO DEL CENTRO RACCOLTA MATERIALE BIOLOGICO (ALESSANDRIA BIOBANK)

Rev. 03 del 31/12/2025

INDICE

• Premesse	pag. 3
• 1. Definizione, sede e istituzione	pag. 3
• 2. Finalità della biobanca di ricerca	pag. 3
• 3. Organi di Governance, mansioni e responsabilità	pag. 4
• 4. Struttura funzionale e risorse dedicate	pag. 4
• 5. Tipologia dei campioni raccolti e tipo di ricerca effettuata	pag. 5
• 6. Etica, privacy e sicurezza	pag. 5
• 7. Informativa e consenso informato	pag. 6
• 8. Regole generali di conferimento del materiale biologico	pag. 7
• 9. Raccolta e gestione dei campioni biologici	pag. 8
• 10. Raccolta e gestione dei dati associati ai campioni	pag. 9
• 11. Modalità di accesso e di richiesta di materiale biologico e delle informazioni associate.....	pag. 11
• 12. Modalità di richiesta allestimento raccolta prospettica	pag. 11
• 13. Modalità di gestione di materiale biologico per studio clinico	pag. 11
• 14. Obblighi dei richiedenti	pag. 12
• 15. Sostenibilità	pag. 12
• 16. Biosicurezza	pag. 13
• 17. Controllo di qualità	pag. 13
• 18. Documenti di riferimento	pag. 13

PREMESSE

Il rapido avanzamento della ricerca e delle tecnologie applicate in campo medico ha prodotto un considerevole aumento di interesse verso le biobanche, che rappresentano una preziosa fonte di risorse per la diagnosi e per la ricerca.

Gli studi clinici, sempre più complessi, richiedono la disponibilità di campioni biologici provenienti dai pazienti, conservati con modalità standardizzate, con appositi sistemi di crioconservazione allo scopo di creare casistiche altamente omogenee, raccogliere dati e relative informazioni associate ai campioni, di indagare le cause di patologie multifattoriali, di studiare le alterazioni molecolari predisponenti a specifiche patologie, di fornire marcatori biologici predittivi della risposta di un paziente ad una determinata terapia.

La raccolta sistematica e prospettica di campioni biologici e dei dati a loro associati costituisce un importante strumento per la ricerca traslazionale, cioè fondata sull'integrazione tra osservazioni di laboratorio ed esigenze cliniche, i cui risultati positivi vengono integrati nei percorsi diagnostico terapeutici, dallo screening, alla diagnosi, al trattamento e al follow-up.

1. DEFINIZIONE, SEDE E ISTITUZIONE

Il Centro Raccolta Materiale Biologico (CRMB) – Alessandria Biobank è una struttura istituzionale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria (AOU) “SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo” di Alessandria, afferente al Dipartimento Attività Integrate, Ricerca e Innovazione - DAIRI.

È deputata all'accettazione, processazione, conservazione, gestione e distribuzione di materiale biologico umano e dati associati ad esclusivo scopo di ricerca scientifica, in base a comprovati standard di qualità garantiti da un Sistema di Gestione della Qualità certificato ISO9001:2015 e in accordo con la normativa GDPR 679/2016, nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti conferenti e della loro dimensione etico-legale e sociale.

Alessandria Biobank opera senza fini di lucro.

Alessandria Biobank ha sede presso il Padiglione storico del P.O. “SS Antonio e Biagio” dell'AOU AL, sito in Via Venezia 16 – 15121 Alessandria

Dal 2021 la Biobanca è inserita nel circuito internazionale BBMRI-ERIC.

Il CRMB, istituito con deliberazione n.815 del 14.07.2016 include la **Biobanca di ricerca**, che raccoglie i campioni biologici di mesotelioma maligno, di carcinoma della mammella e di tumori cutanei e il **Biorepository aziendale**, che processa i campioni degli studi clinici attivati in tutta l'Azienda.

2. FINALITÀ DELLA BIOBANCA DI RICERCA

Gli scopi principali dell' Alessandria Biobank sono quindi supportare la ricerca scientifica di base, traslazionale e clinica, promuovere la comprensione dei meccanismi patogenetici delle malattie, migliorare la diagnosi, la terapia e la prevenzione delle malattie, facilitare la medicina personalizzata, predittiva e preventiva, fornire risorse biologiche di alta qualità per la ricerca,

collaborare con altre biobanche e reti di ricerca a livello regionale, nazionale e internazionale, valorizzare il materiale biologico e i dati ad esso associati come risorsa pubblica.

Il presente regolamento si ispira ai principi etici, alle linee guida, alla normativa giuridica nazionale ed internazionale, che attiene alla protezione della privacy del paziente/donatore.

La tipologia di ricerche che verranno condotte sui campioni del Centro Raccolta Materiale Biologico non è sempre definibile a priori, poiché non possono essere completamente noti gli obiettivi delle future ricerche, né le tecnologie che si avranno a disposizione quando verrà utilizzato il materiale.

In considerazione dell'aggiornamento del complesso normativo che regola il conferimento, la conservazione e l'utilizzo dei campioni biologici e dei dati correlati, nonché del dibattito aperto in materia di biobanking, il presente Regolamento potrà essere oggetto di periodica revisione.

3. ORGANI DI GOVERNANCE, MANSIONI E RESPONSABILITÀ

La struttura di governance della biobanca include:

- **Direttore Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI):** definisce le linee di indirizzo della S.S. Centro Raccolta Materiale Biologico
- **Comitato Tecnico Scientifico del Centro Raccolta Materiale Biologico (CRMB-CTS):** definisce i criteri di accesso da parte di soggetti esterni, valuta le richieste di accesso, approva le SOP, supervisiona gli aspetti etico-regolatori e propone modifiche regolamentari.
- **Responsabile del Centro Raccolta Materiale Biologico - CRMB:** è responsabile della gestione della biobanca, della progettazione e della programmazione delle attività, nel rispetto degli standard qualitativi, delle norme tecniche e della normativa vigente, garantendone la corretta esecuzione; è responsabile della qualità, della sicurezza e della gestione del budget. Per le questioni relative alla normativa in tema di protezione dei dati personali, il Responsabile della Biobanca si avvale del supporto del DPO (Data Protection Officer) aziendale.
- **Responsabile Qualità del materiale biologico:** cura la redazione e l'aggiornamento delle SOP, pianifica audit interni, verifica la tracciabilità e la conformità dei processi alle norme ISO e alle linee guida. Verifica la qualità dei campioni e dei dati.
- **Responsabile della gestione dei dati:** definisce le modalità di pseudonimizzazione e cifratura dei dati, coordina l'uso del software gestionale, presidia la protezione dei dati secondo GDPR 679/2016 e direttiva NIS2 in tema di cybersicurezza, assicurando su base permanente la riservatezza, integrità e disponibilità dei dati.

4. STRUTTURA FUNZIONALE E RISORSE DEDICATE

Il Centro Materiale Biologico si articola in due spazi separati, situati al secondo piano del Padiglione storico del P.O. "SS. Antonio e Biagio" dell'AOU AL:

- a) la sala criobiologica situata all'intero della SC Anatomia Patologica, in cui sono situati due contenitori di azoto liquido, collegati ad una linea di riempimento sottovuoto, e tre congelatori a -80°C.

- b) i locali dell'Alessandria Biobank, che comprende uno spazio di accettazione dei campioni, con la piattaforma informatica per la gestione e la tracciabilità dei campioni e dei dati, un laboratorio attrezzato per il processamento dei campioni e un locale contenente i congelatori a -80°C.

Il personale dedicato è altamente qualificato, in possesso di una formazione specifica ottenuta sia con modalità di tutoraggio che con la realizzazione di appositi eventi formativi, ed è sottoposto a periodico aggiornamento in relazione alle attività svolte, oltre alla formazione in tema di privacy e cybersicurezza in ragione delle attività espletate e del loro livello di rischio.

5. TIPOLOGIA DEI CAMPIONI RACCOLTI E TIPO DI RICERCA EFFETTUATA

Il materiale biologico che Alessandria Biobank raccoglie e conserva è rappresentato da:

- Sangue periferico e derivati (siero, plasma, cellule, ...).
- Altri fluidi biologici e derivati (saliva, urine, liquor, feci, ...).
- Frammenti di tessuto (bioptici o da intervento chirurgico), eccedenti le procedure diagnostiche (left-over material)
- Campioni citologici.
- Microbiota
- Linee cellulari.

La biobanca supporta un'ampia gamma di ricerche biomediche, e pertanto le specifiche finalità di ricerca possono evolvere nel tempo. L'elencazione di massima dei dati raccolti è contenuta nel punto 10.

6. ETICA, PRIVACY E SICUREZZA

La Biobanca opera nel rispetto dei più elevati standard etici internazionali, in particolare facendo riferimento ai **principi enunciati nella Dichiarazione di Helsinki** e nella **Convenzione di Oviedo**, che sanciscono la centralità della dignità, dei diritti e del benessere della persona coinvolta nella ricerca biomedica. Ogni attività di raccolta, conservazione, trattamento e utilizzo del materiale biologico umano è fondata su criteri di **trasparenza, proporzionalità, equità e rispetto del consenso informato e del consenso privacy**.

In linea con tali principi, si **esclude categoricamente la commercializzazione del materiale biologico umano**: i campioni conservati nella Biobanca potranno essere richiesti esclusivamente da **organizzazioni no-profit**, per finalità di ricerca scientifica approvate da un Comitato Etico competente. L'eventuale rimborso dei costi di gestione e conservazione del materiale non costituisce in alcun caso profitto economico.

La Biobanca adotta rigorose misure per la tutela della privacy e la protezione dei dati personali dei donatori, in conformità al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e al D.Lgs. 196/2003. I dati identificativi delle persone fisiche conferenti i campioni sono trattati esclusivamente da personale autorizzato, e debitamente formato, in ambienti sicuri e secondo procedure standardizzate.

Per garantire l'anonimato e impedire l'identificazione diretta dei soggetti, ogni campione è sottoposto a **procedura di pseudonimizzazione o anonimizzazione**. I codici alfanumerici

assegnati ai campioni non consentono, in assenza di chiavi di decodifica custodite separatamente, di risalire all'identità del donatore. L'accesso ai dati anagrafici è ristretto al personale designato, vincolato da obblighi di riservatezza.

La protezione fisica e informatica dei dati e dei campioni è assicurata mediante **sistemi di sicurezza multilivello**, che comprendono: il controllo degli accessi ai locali e ai software gestionali, la cifratura dei dati sensibili, procedure di backup periodico e protocolli di emergenza per la conservazione in sicurezza anche in condizioni critiche.

7. INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

Tutti i campioni biologici conservati nella Biobanca sono acquisiti esclusivamente previa sottoscrizione di un **consenso informato scritto** da parte del soggetto donatore o del suo rappresentante legale. Il consenso rappresenta un requisito imprescindibile per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo del materiale biologico e dei dati associati.

Prima dell'acquisizione del consenso, ai potenziali donatori viene fornita un'**informativa** completa e dettagliata che include:

- la finalità istituzionale della Biobanca, evidenziando il ruolo del materiale biologico nella promozione della ricerca scientifica biomedica e traslazionale;
- le modalità di conservazione dei campioni, i criteri qualitativi adottati, e la durata massima prevista per la conservazione, compatibilmente con le finalità scientifiche;
- i benefici attesi dalla partecipazione alla Biobanca, come il contributo al progresso medico e scientifico, e i potenziali rischi, inclusi quelli relativi alla sfera emotiva e alla privacy;
- il diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso precedentemente prestato, senza conseguenze per il soggetto, con possibilità di richiedere il ritiro o la distruzione del campione;
- il diritto di accedere al proprio campione e di formulare ulteriore consenso per gli studi nei quali verrà impiegato, nonché i risultati eventualmente ottenuti. È inoltre garantita la facoltà di rinunciare a ricevere tali informazioni, specie se di natura genetica o presintomatica;
- l'assenza di qualsiasi diritto economico da parte del donatore su eventuali profitti derivanti dalle attività di ricerca condotte sui campioni;
- i criteri con cui vengono valutate le richieste di accesso ai campioni da parte di enti esterni, nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità e rilevanza scientifica;
- il consenso esplicito al trattamento dei dati clinici, anagrafici e genetici, nel rispetto della normativa vigente sulla protezione dei dati personali.

Il soggetto, o il suo rappresentante legale, mantiene pieno **diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso precedentemente prestato**. In tal caso, potrà richiedere il **ritiro o la distruzione del proprio campione**, senza che ciò comporti alcun pregiudizio per l'accesso a cure mediche o per altri diritti. Il rispetto della volontà del donatore è garantito lungo tutto il ciclo di vita del materiale biologico conservato. Tutti i diritti previsti dall'art. 15 del GDPR 679/2016 verranno garantiti. In caso di revoca non saranno raccolti ulteriori dati, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti, per evitare di alterare i risultati delle ricerche già effettuate. Il

materiale biologico residuo verrà smaltito come rifiuto pericoloso a rischio infettivo in accordo con le procedure aziendali.

Nel caso in cui un campione biologico debba essere utilizzato per finalità diverse rispetto a quelle inizialmente autorizzate, sarà necessario ottenere un nuovo consenso informato.

Per i campioni provenienti da archivi diagnostici o da attività cliniche pregresse, il consenso viene richiesto retroattivamente, ove possibile. In alternativa, si procede secondo le disposizioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali e delle normative applicabili in materia di ricerca scientifica e trattamento dei dati personali.

In situazioni particolari, quali studi di follow-up, o in caso di impossibilità di ricontattare il soggetto (es. decesso, irreperibilità), si applicano le procedure previste dalla normativa nazionale (es. autorizzazioni generali del Garante Privacy), che consentono l'utilizzo del campione a fini di ricerca, previa valutazione da parte del Comitato Etico.

8. REGOLE GENERALI DI CONFERIMENTO DEL MATERIALE BIOLOGICO

Il conferimento di materiale biologico alla Biobanca avviene secondo procedure formalizzate, definite nelle Procedure Operative Standard (SOP), e nel pieno rispetto dei principi etici, della normativa vigente e degli standard qualitativi richiesti per la conservazione e l'utilizzo a fini di ricerca.

Il materiale può essere conferito alla Biobanca nelle seguenti modalità:

- raccolta di materiale biologico e dati associati nell'ambito delle collezioni "a catalogo" della biobanca, cioè resi disponibili alla comunità scientifica, con le modalità sotto specificate (paragrafo 11).
- conferimento di campioni biologici e dati relativi alle collezioni "non a catalogo": collezioni prospettiche raccolte su richiesta del clinico/ricercatore per lo svolgimento di progetti definiti (paragrafo 12);
- prelievi eseguiti per fini di ricerca all'interno di studi approvati (Biorepository) (paragrafo 13).

L'accettazione dei campioni conferiti è subordinata a **criteri di priorità**, stabiliti dalla governance della Biobanca, che comprendono:

1. **Presenza del consenso informato valido** e correttamente documentato;
2. **Rilevanza del materiale per le linee di ricerca attive o strategiche della Biobanca**;
3. **Adeguate caratteristiche qualitative del campione**, come la tracciabilità, l'integrità biologica, le condizioni di prelievo e trasporto, e la disponibilità di dati clinici associati;
4. Eventuale **limitazione di risorse** (es. capacità di stoccaggio, requisiti di biosicurezza), che possa influenzare la gestione ottimale dei campioni.

Ogni conferimento deve essere accompagnato da una **documentazione tecnica e amministrativa** completa, che include:

- Modulo di conferimento con identificativo del soggetto e codice pseudonimo;
- **Consenso informato, consenso 'privacy e dell'informativa fornita al partecipante;**
- Scheda clinico-anagrafica associata al campione, contenente le informazioni minime richieste (diagnosi, tipo di materiale, data e modalità di prelievo);
- Indicazione del progetto di ricerca o dell'infrastruttura di riferimento, se applicabile.

La Biobanca si riserva la possibilità di **verificare la conformità** del materiale alle proprie specifiche tecniche e regolamentari prima di procedere alla conservazione.

In caso di non conformità, il materiale potrà essere rifiutato o restituito all'ente conferente, secondo quanto stabilito dagli accordi o protocolli d'intesa.

9. RACCOLTA E GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI

I campioni biologici saranno processati e conservati all'interno del CRMB con modalità adeguate alla tipologia di materiale.

La raccolta, il trattamento e la conservazione dei campioni biologici sono regolati da **Procedure Operative Standard (SOP)**, definite e periodicamente aggiornate dal personale tecnico responsabile, in conformità alle normative vigenti, alle linee guida internazionali e agli standard di qualità della Biobanca.

Procedure operative

Le SOP disciplinano tutte le fasi del ciclo di vita del campione, tra cui:

- **Raccolta:** effettuata da personale sanitario autorizzato, in ambienti controllati e secondo protocolli che garantiscono l'integrità del materiale. I tempi tra il prelievo e il congelamento sono ottimizzati per ridurre il degrado del campione biologico.
- **Processamento:** comprende operazioni come la centrifugazione del sangue per separare plasma, siero e cellule, o la selezione delle aree di tessuto da conservare, secondo la tipologia (es. fissazione in formalina, congelamento in isopentano a -80°C, preparazione di estratti di DNA/RNA).
- **Conservazione:** avviene in condizioni di sicurezza, con monitoraggio continuo della temperatura in congelatori a -80°C, azoto liquido o altre piattaforme di crioconservazione. È previsto un sistema di allarme remotizzato per la rilevazione di eventuali anomalie.

Ogni campione è **identificato da un codice univoco alfanumerico**, generato automaticamente e assegnato al momento dell'ingresso in Biobanca. Il codice è **privo di riferimenti diretti all'identità del soggetto**, consente la pseudonimizzazione del materiale ed è custodito in file protetto da password.

La gestione della tracciabilità è affidata a un **sistema informatico dedicato**, che registra:

- origine del campione;
- caratteristiche biologiche e cliniche;
- condizioni di prelievo e conservazione;
- eventi di movimentazione (trasferimenti, aliquote, cessioni);
- collegamenti ai consensi informati e agli studi di riferimento.

La Biobanca mantiene un **inventario informatizzato e aggiornato in tempo reale**, che consente:

- la localizzazione fisica precisa di ogni campione (unità di stoccaggio, posizione, aliquota);
- la verifica quantitativa e qualitativa delle scorte disponibili;
- la riconciliazione periodica tra dati digitali e inventario fisico;

Il sistema consente inoltre la **ricerca avanzata** dei campioni in base a criteri predefiniti (tipologia, patologia, caratteristiche demografiche, etc.), nel rispetto delle regole di accesso e della protezione dei dati personali.

La manipolazione dei campioni è affidata esclusivamente a **personale qualificato**, dotato di formazione specifica su:

- norme di biosicurezza;
- procedure tecniche di manipolazione;
- tracciabilità e gestione del dato;
- principi etici e normativi relativi alla biobanca;
- privacy e cybersicurezza

10. RACCOLTA E GESTIONE DEI DATI ASSOCIATI AI CAMPIONI

La raccolta e la gestione dei dati associati ai campioni biologici, comprese le informazioni cliniche, scientifiche e demografiche, avvengono in conformità al **Regolamento UE 2016/679 (GDPR)**, al **D.Lgs. 196/2003** e alle **indicazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali**, garantendo la tutela della riservatezza, la sicurezza informatica, l'integrità del dato e la sua disponibilità.

Raccolta e tipologie di dati

I dati raccolti comprendono, ove disponibili:

- **dati anagrafici** (età alla diagnosi, sesso, codice identificativo);
- **dati di contatto**
- **dati di salute**
- **informazioni cliniche** (diagnosi, trattamenti ricevuti, esiti, follow-up);
- **dati biologici o genetici**, o genomici ove pertinenti al progetto;
- **dati scientifici** generati da studi sui campioni (es. analisi molecolari, istopatologiche);

- **informazioni demografiche e relative allo stile di vita**, se rilevanti per finalità di ricerca.

Tali dati sono associati al campione attraverso sistemi di pseudonimizzazione, e registrati in **database dedicati** gestiti secondo rigorose SOP.

Per garantire la sicurezza dei dati, la Biobanca adotta **misure tecnico-organizzative** tra cui:

- cifratura dei dati sensibili;
- sistemi di autenticazione a più fattori per l'accesso alle banche dati;
- tracciabilità di ogni operazione effettuata (log di accesso e modifica);
- firewall, antivirus, backup automatici e disaster recovery;
- accesso al database limitato e controllato secondo livelli di autorizzazione.

I database sono ospitati in ambienti protetti, con controllo fisico e informatico degli accessi.

Tutto il personale autorizzato è vincolato al rispetto della riservatezza, mediante formazione obbligatoria e sottoscrizione di impegni di confidenzialità.

L'accesso ai dati associati ai campioni è **strettamente regolamentato**:

- i **ricercatori esterni** ricevono solo dati minimali necessari e pseudonimizzati, previa autorizzazione da parte del Comitato Tecnico Scientifico e/o del Direttore della Biobanca;
- il **Responsabile della gestione dei dati** sovrintende al controllo degli accessi e all'applicazione delle misure di protezione;
- il **personale interno** accede ai dati secondo livelli gerarchici differenziati, in base al ruolo e alla funzione svolta;
- in casi eccezionali (es. follow-up clinico, interesse diretto del paziente), i dati possono essere riassociati all'identità del soggetto solo da personale espressamente autorizzato.

I dati associati ai campioni sono conservati **per un periodo coerente con le finalità di ricerca**, e comunque nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente.

Al termine del periodo utile:

- i dati possono essere **anonimizzati**, rendendo impossibile qualsiasi forma di riconducibilità al soggetto;
- oppure, se necessario, **distritti** in modo sicuro, con tracciamento dell'operazione.

La durata di conservazione è documentata nelle policy interne ed è soggetta a revisione periodica da parte del Responsabile Qualità e del Responsabile della gestione dei dati.

11. MODALITÀ DI ACCESSO E DI RICHIESTA DI MATERIALE BIOLOGICO E DELLE INFORMAZIONI ASSOCIATE

Tutti i ricercatori/clinici appartenenti ad enti di ricerca istituzionalmente riconosciuti possono chiedere di utilizzare i campioni biologici delle collezioni “a catalogo” del Centro Raccolta Materiale Biologico, cioè tutti quei campioni e dati resi disponibili per la comunità scientifica.

Il progetto/studio in base al quale viene inoltrata la richiesta di campioni biologici deve essere stato precedentemente valutato dal competente Comitato Etico, e dovrà indicare quale sarà il beneficio scientifico che potrà offrire (es. sviluppo di nuovi marcatori diagnostici e determinazione di nuovi target terapeutici). La richiesta sarà inoltrata al Responsabile del Centro Raccolta Materiale Biologico attraverso il Modulo di Richiesta di Campioni Biologici della Biobanca; una volta valutata la disponibilità di materiale in archivio, la richiesta sarà inoltrata al Comitato Tecnico Scientifico del CRMB, che esprimerà un parere sulla base del valore scientifico del progetto/studio.

12. MODALITA' DI RICHIESTA ALLESTIMENTO RACCOLTA PROSPETTICA

È possibile raccogliere materiale biologico e dati associati per realizzare un biobancaggio su richiesta (collezioni on demand). Si tratta di un processo in cui uno sperimentatore può richiedere la raccolta per uso esclusivo di determinati campioni, ad esempio finalizzata alla creazione di collezioni patologia-specifiche.

La richiesta, indirizzata al Responsabile del Centro Raccolta materiale Biologico, deve essere approvata dal CE e accompagnata da una dichiarazione di adeguata copertura finanziaria, necessaria per garantire il supporto economico per la lavorazione e la conservazione dei campioni.

13. MODALITA' DI GESTIONE DI MATERIALE BIOLOGICO PER STUDIO CLINICO

La Biobanca offre un servizio di biobancaggio su richiesta per gli studi clinici che prevedono la raccolta, la conservazione e la spedizione di materiale biologico per la durata dello studio (**BIOREPOSITORY**). Il servizio è finalizzato a garantire la qualità del processo, ed è disponibile sia per studi profit che per studi no profit e/o spontanei che si svolgono all'interno dell'AOU AL. Nel protocollo dello studio sottomesso al CE dovrà essere prevista l'attività di biobancaggio; a seguito dell'approvazione da parte del CE il servizio si attiva.

Se è stato proposto al/alla partecipante allo studio il biobancaggio del materiale residuo per scopi di ricerca futuri, ed è stato espresso un consenso favorevole, questo materiale verrà biobancato nel Centro Raccolta Materiale Biologico; se non è stato proposto il biobancaggio, o il/ la partecipante non ha espresso parere favorevole, l'eventuale materiale residuo verrà distrutto al termine dello studio.

In ogni caso il/la ricercatore/ricercatrice prima dell'inizio dello studio dovrà contattare il Responsabile del Centro Raccolta Materiale Biologico per concordare i termini e gli eventuali costi del servizio.

14. OBBLIGHI DEI RICHIEDENTI

Il ricercatore/clinico richiede la disponibilità del materiale biologico e dei dati associati tramite il Modulo di Richiesta Materiale Biologico e Dati (allegato del presente regolamento).

L'accesso e il trasferimento del materiale biologico e dei dati associati sono regolati da un Material and Data Transfer Agreement (MTDA), accordo stipulato tra la Biobanca e il ricercatore/clinico che prevede di:

- Utilizzare il materiale solo per gli scopi approvati;
- Garantire la tracciabilità e la sicurezza del materiale ricevuto;
- Citare la biobanca nelle pubblicazioni e presentazioni dei risultati;
- Fornire un report sui risultati ottenuti;
- Restituire il materiale non utilizzato;
- Non utilizzare il materiale per scopi commerciali o cederlo a terzi senza autorizzazione.

15. SOSTENIBILITA'

Il materiale biologico di origine umana non può essere oggetto di commercializzazione. Ai ricercatori/clinici/istituzioni che accedono ai servizi del Centro Raccolta Materiale Biologico viene chiesto di contribuire alle spese di gestione del materiale biologico attraverso il conferimento di una quota a titolo di cost-recovery, specificata in un documento deliberato e aggiornato sulla base di eventuale variazione dei costi di gestione e/o di diverse tipologie di materiale biologico disponibile.

Contribuiscono inoltre alla sostenibilità del CRMB gli introiti relativi ai costi di utilizzo della biobanca previsti nei progetti di ricerca, nonché le attività di fundraising.

16. BIOSICUREZZA

Il Centro Raccolta materiale biologico adotta procedure rigorose per garantire elevati standard qualitativi nei processi e nella qualità dei campioni biologici trattati; ciò nonostante, la manipolazione di campioni biologici comporta inevitabilmente un rischio di esposizione ad agenti patogeni. Tutto il personale che entra in contatto con i campioni deve considerare il materiale come potenzialmente infetto.

I Responsabili dei progetti di ricerca che riceveranno o utilizzeranno i campioni sono tenuti a garantire un'adeguata informazione e formazione del proprio personale in merito al rischio biologico.

I campioni biologici vengono forniti dalla Biobanca esclusivamente ai soggetti autorizzati, in conformità con il presente regolamento, nello stato in cui si trovano al momento della consegna. Non viene fornita alcuna garanzia riguardo a caratteristiche specifiche, assenza di contaminazioni o idoneità ad un uso o scopo particolare.

17. CONTROLLO DI QUALITÀ

La Biobanca adotta un sistema qualità conforme alla ISO 9001, integrato nel Sistema di Gestione Qualità Aziendale; ogni fase è regolata da SOP.

Il controllo di qualità della Biobanca valuta tutte le fasi delle procedure di biobanking:

- Verifiche periodiche di qualità del processamento dei campioni;
- Controllo dell'associazione tra campioni biologici e dati anagrafici, clinici e biologici;
- Controllo della strumentazione e della documentazione relativa ai sistemi di criopreservazione.

Ogni aggiornamento normativo o organizzativo comporta una revisione del Regolamento. Il documento è pubblicato sul sito dell'AOU AL, e inserito nel Sistema Qualità Aziendale come documento ufficiale di riferimento per le attività di biobanking.

18. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 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.
- D. Lgs. n.91 del 01/04/1999 "Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- 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"
- D. Lgs. n.196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- 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- 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 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.
- ISBER. Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, 2012.
- World Medical Association (WMA) (2013). Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Fortaleza (<https://www.wma.net/policiespost/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-humansubjects/>)
- WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. (2016). <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>
- 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).
- Autorizzazione n. 8_2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici – 15 dicembre 2016
- Autorizzazione n. 9_2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – 15 dicembre 2016
- EN ISO 9001:2015. Quality Management Systems.
- EN ISO 20387: 2018. Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking