

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000157
DATA: 20/04/2022 16:53
OGGETTO: Riconoscimento della Biobanca quale struttura dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Roti Lorenzo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Raffaele Lodi - IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Scientifica
che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

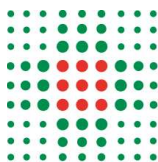
- [01-01-04]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- UO Ingegneria Clinica (SC)
- Dipartimento Tecnico-Patrimoniale
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Operativa
- UO Governo dei Percorsi di Screening (SC)
- Distretto Reno, Lavino e Samoggia
- UO Direzione Amministrativa IRCCS (SC)
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Scientifica
- Dipartimento Sanita' Pubblica
- Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo - DIGIRI (IRCCS AOU)
- Dipartimento Oncologico
- Dipartimento Chirurgie Specialistiche
- Dipartimento Chirurgie Generali
- Dipartimento Medico
- UO Sistemi Informativi Aziendali (SC)
- Dipartimento Cure Primarie
- UO Governo dei Percorsi Specialistici (SC)



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



- UO Direzione Attivita' Socio-Sanitarie - DASS (SC)
- Distretto Pianura Ovest
- Distretto Pianura Est
- Dipartimento della Riabilitazione
- Distretto dell'Appennino Bolognese
- Servizio Unico Metropolitano Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)
- Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC)
- Dipartimento della Diagnostica e dei Servizi di Supporto
- UO Amministrativa DSP (SC)
- Servizio Unico Metropolitano Economato (SUME)
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- Dipartimento dell'Integrazione
- UO Processi Amministrativi Cure Primarie (SC)
- UO Committenza e Governo dei Rapporti con il Privato Accreditato (SC)
- UO Programmazione e Controllo (SC)
- UO Processi Amministrativi dell'Accesso (SC)
- UO Medicina Legale e Risk Management (SC)
- UO Affari Generali e Legali (SC)
- Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - DFI
- Dipartimento Attivita' Amministrative Territoriali e Ospedaliere - DAATO
- Distretto Savena Idice
- Distretto Citta' di Bologna
- UO Servizio Prevenzione e Protezione (SC)
- UO Anticorruzione e Trasparenza (SC)
- UO Governo Clinico, Ricerca, Formazione e Sistema Qualita' (SC)
- UO Sviluppo Organizzativo e Coordinamento Staff (SC)
- UO Amministrativa e Segreteria DATeR (SSD)
- DATeR - Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa
- Area DATeR IRCCS (SS)
- Funzione Amministrativa Dipartimento Farmaceutico (PO)
- Dipartimento Amministrativo
- UO Direzione Sanitaria IRCCS (SC)
- Dipartimento Salute Mentale - Dipendenze Patologiche
- Dipartimento interaziendale ad attivita' integrata di Anatomia Patologica - DIAP
- Dipartimento Emergenza Interaziendale - DEI
- Dipartimento Materno Infantile

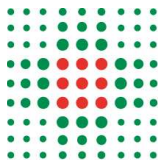
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000157_2022_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Lodi Raffaele; Roti Lorenzo	9B6932CC6936D4BEC333D7FC46DF98C8 13C8F6FB98EA83E36E89177691F40505
DELI0000157_2022_Allegato1.pdf:		1C97E23938B01D1D1D4350E61E502BBA 31DEEC5F6FE721442F36419F1F26AA17



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

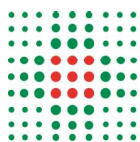


File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000157_2022_Allegato2.pdf:		AF3FBD55CD501E7EEE0D07D1D9564FD B2927DDEB042B1CE7B3D1DA746B45368F
DELI0000157_2022_Allegato3.pdf:		2023D50A10245AF097D88060EEE0ACBF 835E86F11D79CF45997927FDD7A1B25B
DELI0000157_2022_Allegato4.pdf:		F1BE0F3CF882AFA03A80BF3E149AFA4E 312709CBE6395EB37E83A2E9EC3BF8F9
DELI0000157_2022_Allegato5.pdf:		3F1A7FF684ED8B539FE7EB7F69CF14302 C325066732AAF5DFE38FF08C12C1B7B
DELI0000157_2022_Allegato6.pdf:		D5C176CF2505DB543FDFF278535C17FE 9FAB346BC0DE9B5672BFB7ECA7AAE8E4
DELI0000157_2022_Allegato7.pdf:		7D85682D7E52EE95D6554EB575C4267A3 9E97F3AE6490815FF310EA5808E313B
DELI0000157_2022_Allegato8.pdf:		993A4A04D384C6327285DB63BC2296920 F92C3A4C107EDB301DF783A1AA6BC20



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

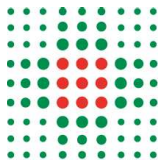
OGGETTO: Riconoscimento della Biobanca quale struttura dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del Direttore Scientifico dell'IRCCS – Istituto delle Scienze Neurologiche (ISNB), acquisito il parere di merito del Direttore Operativo e quello di legittimità del Direttore Amministrativo

Visto:

- la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (94) 1 del 14 marzo 1994, in tema di riconoscimento delle biobanche, di garanzia del trattamento, e della conservazione del materiale biologico, nonché dei dati a questo associati;
- le “Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche”, contenute nel Rapporto del Gruppo di lavoro del 19 aprile 2006 del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie presso Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- le normative e linee guida sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la normazione - International Organization for Standardization ISO 9001:2015, che individua i requisiti essenziali per la costituzione delle biobanche;
- le normative e linee guida sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la normazione - International Organization for Standardization ISO 20387:2018, che definisce per la prima volta gli standard internazionali di qualità per le biobanche;
- le disposizioni che regolano funzioni e competenze dei Comitati Etici ai vari livelli istituzionali e in particolare la deliberazione di Giunta Regionale Emilia Romagna n. 2327 del 2016, che afferma la competenza dei Comitati Etici in ordine a qualsiasi raccolta di dati e/o campioni di pazienti ai fini della ricerca scientifica;
- il documento del Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità su “Il materiale biologico IRCCS, Bussole IRCCS, n. 1, settembre 2020, contenente indicazioni atte a fornire un indirizzo coordinato, condiviso e sostenibile per la gestione, la raccolta, la conservazione e la distribuzione del materiale biologico all'interno della rete IRCCS, come ulteriore supporto all'applicazione dei regolamenti vigenti. Tale documento afferma che in fase di costituzione della biobanca la documentazione (documento programmatico, regolamento, una policy di accesso a campioni e dati, procedure operative standard, un modello di informativa e consenso approvato dal DPO) è sottoposta alla valutazione del Comitato Etico di riferimento, in accordo con le regole istituzionali;
- la legge 07 agosto 1990 n. 241, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;



- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");
- il decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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;
- il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 5.06.2019 recante "Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del decreto legislativo 10.08 2018, n. 101. (Provvedimento n. 146). (19°04879), pubblicato in G.U n. 176 del 29.07.2019;

Preso atto che in base a quanto sopra:

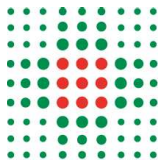
- per biobanca si intende una unità di servizio pubblica o privata, senza scopi di lucro diretto, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione sistematica di campioni biologici e dei dati ad essi collegati, a fini di diagnosi e di ricerca;
- la biobanca deve possedere i seguenti criteri minimi:
 - l'appartenenza ad un ente pubblico o privato già accreditato a livello regionale o nazionale che dia garanzie di sostenere tale struttura a lungo termine;
 - la definizione di un documento programmatico con gli obiettivi della struttura, in riferimento alle specifiche funzioni da svolgere, tipologia del materiale conservato, quantità dei campioni previsti, modalità di conservazione dei campioni, modalità di gestione delle informazioni, modalità di trasporto dei campioni;
 - la definizione della logistica e locali dedicati con caratteristiche adeguate alle specifiche funzioni;
 - la Information Technology Infrastructure per la gestione dei dati relativi ai campioni biologici;
 - l'utilizzo di personale qualificato e dedicato con una formazione specifica alle funzioni da svolgere;
 - il Responsabile della struttura con titoli adeguati;
 - l'utilizzo di un sistema di qualità certificato;

Considerato che:

- l'IRCCS ISNB riconosce la crescente rilevanza che le biobanche hanno assunto quali fonti di risorse per la diagnosi e la ricerca per l'intera comunità umana;
- l'acquisizione di campioni di materiale biologico e dei dati ad essi associati, particolarmente qualificati, contribuisce in modo decisivo alla capacità di attrazione di fondi ed alla diffusione delle conoscenze;

Dato atto che:

- l'IRCCS ISNB ha come elemento centrale della propria "mission" lo sviluppo della ricerca biomedica traslazionale nel campo delle neuroscienze, finalizzata principalmente allo sviluppo di un'



assistenza sanitaria di eccellenza. Lo studio delle basi molecolari, cellulari ed anatomo-fisiologiche delle patologie neurologiche è considerato il presupposto per ogni futuro approccio diagnostico-terapeutico;

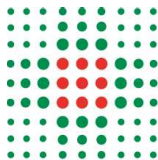
- l'IRCCS ISNB possiede numerose collezioni ben strutturate di campioni biologici, gestite secondo i requisiti della norma ISO 9001:2015, riferite sia a progetti finanziati a livello nazionale ed europeo, sia alla partecipazione a network di eccellenza;
- l'implementazione infrastrutturale e l'acquisizione delle apparecchiature necessarie è stato completato;

Considerato che:

- in data 4.5.2020 è stato presentato al Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto una prima bozza del regolamento della Biobanca;
- in data 14.12.2020 è stato presentato al Comitato Tecnico Scientifico dell'Istituto lo stato dell'arte e l'assetto di governance della costituenda biobanca e detto organismo in tale sede, ha approvato la proposta indicata;
- in data 16.12.2020 è stato presentato al Consiglio di Indirizzo e Verifica già più sopra citato, anche l'assetto di governance della biobanca e in particolare la composizione del Comitato Scientifico, approvato all'unanimità.

Che:

- con nota del Direttore Scientifico dell'ISNB del 5.11.2021 prot. n. 111107 ad oggetto: "931 – 2021 – OSS –AUSLBO-21180 – Documenti di Istituzione della Biobanca IRCCS – ISNB", è stata inoltrata richiesta al Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro di valutazione della documentazione relativa alla istituzione della biobanca delle Neuroscienze di Bologna consistente nei documenti di seguito indicati:
- DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA
- REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA
- ALLEGATO_01 al DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: Scheda raccolta dati associati ai biocampioni
- ALLEGATO_01 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E CONSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI
- ALLEGATO_02 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)
- ALLEGATO_03 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI DEL BAMBINO/DELLA BAMBINA (MINORE DI 11 ANNI)



- ALLEGATO_04 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: Informazioni e consenso sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA
- ALLEGATO_05 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: MTA /DTA in lingua italiana e in lingua inglese;

Il Comitato Etico succitato, a seguito di specifica istruttoria, con nota prot. n. 121160 del 1.12.2021 ad oggetto: "931- 2021 –OSS– AUSLBO – 21180 Parere del CE AVEC sui documenti di istituzione della biobanca IRCCS –ISNB –Fav. cond." ha espresso parere favorevole, a condizione che venisse fornito riscontro a specifiche richieste;

- Stante il riscontro fornito dal Direttore Scientifico con nota prot. n. 1776 del 10.01.2022 ad oggetto " : " 931- 2021 –OSS– AUSLBO – 21180. Risposta al parere favorevole cond -BIOBANCA " al Comitato Etico, quest'ultimo con nota prot. n. 2851 del 12.01.2022 ad oggetto: "931-2021-OO.SS -21180 – Parere del CE- AVEC sui documenti di istituzione della Biobanca IRCCS ISNB – Fav", ha confermato il parere favorevole espresso, senza condizionamenti;

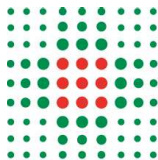
che :

- la biobanca costituisce, non solo, un presupposto necessario alla conduzione della attività di ricerca e al sostegno di specifiche iniziative progettuali ad essa ricondotte, ma risulta particolarmente rilevante al fine di soddisfare i bisogni conoscitivi del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale e, si pone in linea di continuità con le prospettive del progetto "Tecnopolo", che si svilupperà, in collaborazione con l'IRCCS IOR e con l'IRCCS Policlinico Sant'Orsola;
- la biobanca delle Neuroscienze di Bologna, come indicato nel regolamento allegato, farà parte dell'assetto organizzativo dell'IRCCS – ISNB, quale struttura senza scopo di lucro, facente capo alla Direzione Scientifica dell'Istituto;

Tutto quanto sopra espresso e richiamato

Delibera

- di riconoscere la biobanca delle Neuroscienze di Bologna, quale struttura, senza scopo di lucro, funzionale dell'IRCCS – ISNB dell'Azienda UsI di Bologna, facente capo alla Direzione Scientifica, finalizzata alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione di campioni biologici



(biocampioni) di derivazione umana, di diverso tipo, in associazione a dati personali, clinici e genetici delle persone da cui sono prelevati (donatori), da utilizzare primariamente per scopi di ricerca nel campo neurologico, a fini diagnostici, o per la messa a punto di terapie mirate;

- di approvare conseguentemente la documentazione di seguito indicata:
- DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA
- REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA
- ALLEGATO_01 al DOCUMENTO PROGRAMMATICO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: Scheda raccolta dati associati ai biocampioni
- ALLEGATO_01 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E CONSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI
- ALLEGATO_02 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI DI MINORI (11-17 ANNI)
- ALLEGATO_03 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI DEL BAMBINO/DELLA BAMBINA (MINORE DI 11 ANNI)
- ALLEGATO_04 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: Informazioni e consenso sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA
- ALLEGATO_05 al REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA: MTA /DTA in lingua italiana e in lingua inglese

tutti allegati al presente atto e che costituiscono parte integrante e sostanziale dello stesso;

- di individuare quale referente per lo sviluppo degli assetti e delle attività della Biobanca delle Neuroscienze di Bologna il Prof. Raffaele Lodi – Direttore Scientifico dell'IRCCS – ISNB, che ne è il Presidente;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico dell'Azienda;
- di dare mandato alla Direzione Scientifica di trasmettere il presente atto ai Componenti del Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto e al Comitato Tecnico Scientifico;
- di trasmettere copia del presente atto a

Collegio Sindacale

IRCCS Istituto Scienze Neurologiche

Dipartimenti

Distretti ed Uffici di Staff Aziendali.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Cristina Gambetti