
	Politiche Biobanca OPBG	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 1 di 17

Tutti i contenuti (testi, schemi, immagini) delle procedure, istruzioni, modelli ecc., sono di proprietà esclusiva dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG), e non potranno essere fatti propri, copiati, pubblicati, commercializzati, distribuiti, da parte di utenti o di terzi in senso lato, in assenza della preventiva autorizzazione dell'OPBG.

SOMMARIO

- 1 FINALITÀ DELLA BIOBANCA DI RICERCA
- 2 RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI
- 3 ORGANIZZAZIONE DELLA BIOBANCA DI RICERCA
- 4 ETICA, PRIVACY E SICUREZZA
- 5 INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO
- 6 REGOLAMENTO CRITERI DI ACCESSO E DI RICHIESTA DI
MATERIALE BIOLOGICO E DELLE INFORMAZIONI
ASSOCIATE


Preparato: Responsabile Biobanca di Ricerca OPBG Verificato: Referente Qualità ISO Direzione Scientifica Responsabile Coordinamento Qualità dei Sistemi di Accreditamento	Approvato ed emesso: Direttore Scientifico [firma]
<i>Motivo della revisione: Nuova certificazione secondo i requisiti UN EN ISO 9001:2015</i>	

	Politiche Biobanca OPBG	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 2 di 17

1 FINALITÀ DELLA BIOBANCA DI RICERCA

La raccolta e la conservazione di materiale biologico – secondo standard qualitativi a garanzia della completa tracciabilità delle attività a cui il campione è stato sottoposto e delle informazioni clinico-scientifiche ad esso collegate – rappresenta una risorsa inestimabile per la ricerca traslazionale, finalizzata alla comprensione dei meccanismi patogenetici e al miglioramento della salute e del benessere dell'uomo. I campioni conservati nelle biobanche svolgono un ruolo fondamentale nella traslazione dalla medicina convenzionale alla medicina personalizzata, predittiva e preventiva, considerando le potenzialità in divenire delle nuove metodiche omiche impiegate nello studio di malattie rare e ultrarare, come pure nella ricerca oncologica e immunologica.

La Biobanca di Ricerca OPBG si prefigge l'esecuzione delle suddette attività, promuovendo particolarmente la raccolta di materiale biologico di pazienti e controlli che afferiscono a OPBG. Risorse biologiche conservate secondo specifici standard qualitativi e rese disponibili per scopi di ricerca potranno fornire nuove informazioni per la diagnostica molecolare e rappresentare un valore aggiunto per le sperimentazioni cliniche – garantendo replicati robusti e precisi per la diagnosi, la terapia e la prognosi – e per lo sviluppo di nuovi trattamenti per i pazienti pediatrici, migliorandone l'efficacia e riducendo eventuali eventi avversi connessi alle terapie grazie anche alla disponibilità di ricerca di nuovi biomarcatori. Le fasi del ciclo di vita del materiale biologico e dei dati associati conservati nella Biobanca di Ricerca OPBG sono descritte analiticamente mediante Procedure Operative e relativi documenti a corredo (cfr. Allegato 2 delle Politiche ISO Direzione Scientifica).


 <p>Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO</p>	<p>Politiche Biobanca OPBG</p>	<p>Cod. Politiche ISO BB DSc</p>
		<p>Data: 15/09/2018</p>
		<p>Ed. 3 – Rev. 0</p>
		<p>Pagina 3 di 17</p>

2 RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- 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"
- D. Lgs. n.196 del 30/06/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- 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 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).
- EN ISO 9001:2015. Quality Management Systems.
- EN ISO 20387: 2018. Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking.

	Politiche Biobanca OPBG	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 5 di 17

3 ORGANIZZAZIONE DELLA BIOBANCA DI RICERCA

La Biobanca di Ricerca OPBG è un servizio appartenente all'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, organizzato all'interno dei Laboratori di Ricerca della Direzione Scientifica. Per gli aspetti organizzativi e legali, la Biobanca di Ricerca OPBG risponde all'Istituto di appartenenza, mantenendo tuttavia l'indipendenza e l'autonomia nella gestione delle proprie attività e dei finanziamenti necessari alla sostenibilità dei propri servizi.


La struttura organizzativa della Biobanca di Ricerca OPBG è composta da:

- a) **Comitato di Gestione della Biobanca di Ricerca (CGB)**: risponde al Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ed è composto dal Direttore dei Dipartimenti Clinici, Direttore Sanitario, Direttore Scientifico, tre Responsabili di Area di Ricerca e un Responsabile di Direzione amministrativa, su incarico conferito dal Presidente dell'OPBG. La durata del Comitato è di due anni. Alla scadenza del mandato, il CTS identifica e propone al Presidente la composizione del nuovo CGB.

I compiti del CGB sono:

- Ricepire le indicazioni del CTS sulla programmazione delle attività della Biobanca (in particolare, tipologia dei campioni, protocolli di preparazione e conservazione del materiale biologico, durata della raccolta)¹;
- Definire i criteri di ingresso e di uscita dei campioni biologici, indicando un sistema di prioritizzazione per la valutazione delle richieste. I criteri sono rivalutati e definiti all'inizio di ogni anno solare;
- Approvare le procedure e la modulistica di riferimento per la gestione della Biobanca di Ricerca;


¹ Le indicazioni sulla programmazione della raccolta e conservazione dei campioni in Biobanca di Ricerca, così come approvata dal CTS, e le relative informazioni in merito alla progettualità della raccolta (RQ 01 BB DSc – Requisiti raccolta, processamento e conservazione materiale biologico) saranno presentate da un coordinatore individuato dal CTS al Comitato Etico come indicato nel par. 6 "Regolamento criteri di accesso e di richiesta di materiale biologico e delle informazioni associate".

	<h2>Politiche Biobanca OPBG</h2>	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 6 di 17


- Valutare le richieste di ingresso e di uscita del materiale biologico conservato nella Biobanca di Ricerca;
- Fornire al CTS, alla chiusura di ogni anno solare, un riepilogo delle attività svolte che valuti l'efficacia e la qualità dei risultati raggiunti ed analizzi i *feedback* del personale della Biobanca di Ricerca, dei partecipanti che mettono a disposizione il materiale biologico (e i dati associati) e dei richiedenti del materiale biologico e, più in generale, di tutti gli *stakeholders* della Biobanca di Ricerca, utilizzando anche gli indicatori di prestazione come da requisito (RQ 01 BB DSc – Registro Indicatori di Prestazione);
- Fornire alla Direzione Scientifica, all'inizio di ogni anno di attività, il piano del budget annuale (con costi e obiettivi).

b) **Responsabile Biobanca di Ricerca (RBB)**: è responsabile delle attività operative svolte all'interno della Biobanca di Ricerca, nel rispetto degli standard qualitativi, delle norme tecniche e delle vigenti normative nazionali, statali e locali, garantendone la corretta esecuzione. Il RBB risponde al CGB. I compiti del RBB sono:

- Monitorare l'impianto e il funzionamento delle tecnologie utilizzate per lo stoccaggio dei campioni;
- Monitorare le tecnologie utilizzate per il processamento e la conservazione dei campioni;
- Gestire l'accesso e il recupero dei campioni della Biobanca di Ricerca;
- Garantire la tracciabilità dei campioni;
- Garantire la corretta integrazione dei dati associati ai campioni con i risultati ottenuti nei progetti di ricerca, nella diagnostica e nella clinica;
- Garantire il corretto trattamento e la sicurezza dei dati associati ai campioni, anche attraverso la collaborazione con le altre funzioni aziendali dell'Ospedale;
- Delega le attività di manipolazione del materiale biologico al personale sanitario del Polo di Ricerca OPBG di S. Paolo flm, in accordo con i rispettivi responsabili;

 <p>Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO</p>	<h2>Politiche Biobanca OPBG</h2>	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 7 di 17

- Gestire il budget annuale assegnato alla Biobanca di Ricerca, sotto la supervisione del CGB;
 - Promuovere l'aggiornamento formativo del personale della Biobanca di Ricerca, su aspetti tecnici e legislativi circa le attività di biobanca, facendo particolare riferimento alle indicazioni ministeriali, di organismi di standardizzazione, associazioni e società scientifiche e consorzi internazionali (BBMRI-ERIC, ESBB, ISBER);
 - Redigere la relazione annuale delle attività, calcolando gli indicatori di prestazione (RQ 01 BB DSc – Registro Indicatori di Prestazione).
- c) **Responsabile Controllo Qualità Biobanca di Ricerca (RQB)**: risponde al RBB. I suoi compiti sono:
- Definire l'elenco dei controlli - interni ed esterni – per verificare la qualità delle cellule, dei acidi nucleici, delle proteine e degli altri campioni conservati;
 - Verificare la qualità delle attività di manipolazione, processamento e conservazione dei campioni e la conformità dei dati e delle informazioni associate ai campioni in fase di ingresso e di uscita dalla Biobanca di Ricerca;
 - Collaborare con il RBB nella redazione e nella revisione delle procedure operative standard (SOP) e nella conduzione di audit interni, da trasmettere al CGB.
- d) **Responsabile ICT (RIB)**: risponde al RBB in merito al corretto funzionamento di tutta la tecnologia *hardware* e *software* necessaria a garantire le attività di tracciabilità dei campioni e dei dati ad essi associati, in tutte le fasi di biobancaggio (ricezione, manipolazione e distribuzione nelle aree di laboratorio dedicate, conservazione e trasferimento presso i richiedenti).
- e) **Tecnico sanitario di laboratorio biomedico della Biobanca (TSLBB)**: risponde al RBB, con le seguenti mansioni:
- Accettare i campioni in ingresso alla Biobanca di Ricerca;


 <p>Bambino Gesù OSPEDALE PEDIATRICO</p>	<p>Politiche Biobanca OPBG</p>	<p>Cod. Politiche ISO BB DSc</p>
		<p>Data: 15/09/2018</p>
		<p>Ed. 3 – Rev. 0</p>
		<p>Pagina 8 di 17</p>

- Provvedere, ove richiesto², al pre-processamento e al processamento del campione biologico;
 - Inserire le informazioni – anagrafiche, cliniche, scientifiche, tracciabilità - associate al campione nella piattaforma informatica in uso;
 - Provvedere alla preparazione del campione per la spedizione verso i laboratori richiedenti, su indicazione del RBB.
- f) **Segreteria Biobanca (SBB):** risponde al RBB e supporta amministrativamente le attività della Biobanca di Ricerca, provvedendo all'archiviazione di tutti i documenti autorizzativi e gestionali della Biobanca di Ricerca, come da indicazioni del RBB. Partecipa alle riunioni del CGB, redigendone i verbali.

Nella conduzione delle attività della Biobanca di Ricerca, sono coinvolti:

- g) **Il Comitato Etico OPBG:** valuta tutte le proposte di conservazione dei campioni biologici nella Biobanca e il modello di consenso informato che li accompagna;
- h) **Tutte le Direzioni e Funzioni aziendali,** coinvolte nella gestione dei locali, delle tecnologie, degli impianti, della logistica della sede dell'OPBG di San Paolo flm (come indicato nelle Procedure Operative Standard, cfr. par. 7).

² Il materiale biologico in ingresso alla Biobanca di Ricerca può provenire già processato da personale diverso da quello operante nella Biobanca di Ricerca (ad es. ricercatori), a condizione che tutte le attività di manipolazione e trattamento del campione vengano svolte secondo le Procedure Operative Standard della Biobanca di Ricerca (raccolta campione, processamento, controlli qualità, etc.).

	Politiche Biobanca OPBG	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 9 di 17


4 **ETICA, PRIVACY E SICUREZZA**

Come indicato dalla Convenzione di Oviedo, il materiale biologico di origine umana non può essere oggetto di commercializzazione. La Biobanca di Ricerca OPBG garantisce che tutti i campioni conservati potranno essere richiesti soltanto da organizzazioni *no-profit*. Inoltre, il soggetto (o suo rappresentante legale) a cui il campione si riferisce può richiedere in ogni momento il ritiro o lo smaltimento di un suo campione conservato in Biobanca. I rimborsi relativi ai costi correlati alla conservazione del materiale biologico sono considerati legittimi e quindi non costituiscono guadagno finanziario.

L'etica della ricerca scientifica evidenzia i pericoli di eventuali discriminazioni risultanti dal coinvolgimento eccessivo di determinate popolazioni nei progetti di ricerca o al contrario dalla loro esclusione. Inoltre, un altro eventuale pericolo di discriminazione potrebbe provenire dall'utilizzo improprio dei risultati (genetici e non) su studi di popolazione per trarne conclusioni sul rischio di sviluppo di specifiche malattie e per procedere infine a una selezione di comportamenti (sociali, politici, economici, etc.) verso le popolazioni identificate come portatori di malattie o sindromi varie. La Biobanca di Ricerca OPBG svolge le proprie attività secondo i principi etici dell'istituzione di appartenenza, con particolare riferimento alla valutazione delle richieste di conservazione e di impiego del materiale biologico che avviene mediante criteri basati su imparzialità, trasparenza e coerenza agli standard qualitativi della comunità scientifica.

La Biobanca di Ricerca OPBG opera secondo strategie e procedure operative - valutate anche secondo la metodologia del *risk-based thinking* – per mantenere stabile la fiducia della popolazione e della comunità scientifica nella decisione di conservare materiale biologico di interesse alla ricerca presso la struttura OPBG. Per questo, vengono attuate tutte le misure di prevenzione e di protezione atte ad evitare il rischio che il materiale biologico e i dati ad esso associato possano essere conservati senza specifici principi di qualità e sicurezza o possano essere utilizzati per scopi non autorizzati. La Biobanca di Ricerca OPBG si prefigge di operare secondo trasparenza verso tutti i soggetti direttamente o indirettamente coinvolti nelle proprie attività di conservazione del materiale biologico per scopi di ricerca.

I progetti di ricerca per i quali vengono richiesti campioni biologici conservati in biobanca sono studi che non comportano un'ingerenza, ossia interventi o effetti sul corpo e la psiche dell'uomo. Non si


	<h2>Politiche Biobanca OPBG</h2>	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 10 di 17

tratta di esperimenti clinici, quindi non comporta rischi o ripercussioni per l'integrità fisica o psichica³ dei soggetti a cui riferiscono i campioni. Diversamente, la conservazione di informazioni personali di un soggetto associate al proprio materiale biologico può incidere sulla sfera privata del soggetto perché i dati conservati possono essere considerati dei dati personali particolarmente sensibili a causa del loro riferimento alla salute ed eventualmente ad altre caratteristiche rilevanti della personalità nonché all'ambiente sociale di un individuo.

Per garantire la riservatezza dei dati associati al materiale biologico conservato nella Biobanca di Ricerca OPBG, i campioni sono identificati mediante un codice univoco riportato sul contenitore di conservazione. L'assegnazione del codice è automatizzata mediante l'utilizzo di algoritmi informatici dedicati e predisposta in maniera tale da non consentire il possibile riconoscimento indiretto dell'identità della persona a cui si riferisce il campione. Il RBB e il personale della Biobanca di Ricerca espressamente delegato possono risalire all'anagrafica e ad ulteriori dati sensibili associati al singolo campione. Per questo, sono legalmente obbligati alla confidenzialità circa i dati a loro accessibili.

Le strategie necessarie ad assicurare la sicurezza della conservazione dei dati sensibili, la correttezza del trattamento dei dati e dell'eventuale loro aggiornamento - come pure i sistemi informativi impiegati per la conduzione delle attività della Biobanca di Ricerca OPBG - rispondono agli standard tecnici riportati nel rispondono al Regolamento Europeo n. 2016/679 e al D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, a garanzia del corretto trattamento, riservatezza e sicurezza delle informazioni associate al materiale biologico e dei dati conservati.

³ I soggetti (o rappresentanti legali) che decidono di mettere a disposizione il proprio materiale biologico per scopi di ricerca hanno il diritto di conoscere in quali studi di ricerca il campione è stato impiegato e gli eventuali risultati ottenuti da tale ricerca. In alcuni casi, i risultati di ricerca possono causare ripercussioni sullo stato emotivo del soggetto (o suo rappresentante legale) e causare, in casi estremi, anche disturbi psichici. Essere a conoscenza di una predisposizione a una o più malattie può provocare una serie di comportamenti che non possono essere associate alle attività della Biobanca di Ricerca OPBG. Anche per questo motivo, la Biobanca di Ricerca OPBG informa di tali rischi il soggetto (o suo rappresentante legale) a cui riferisce il campione proponendo anche la possibilità di rinunciare a conoscere eventuali informazioni cliniche e genetiche presintomatiche.


	Politiche Biobanca OPBG	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 11 di 17

5 INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

I campioni conservati nella Biobanca di Ricerca sono sempre accompagnati dal consenso informato scritto del soggetto (o suo rappresentante legale) a cui il campione si riferisce. Qualora il soggetto avesse firmato un consenso all'impiego del campione per uno specifico progetto di ricerca e il campione fosse richiesto per un ambito di studio differente da quello indicato nel progetto di ricerca, la Biobanca di Ricerca OPBG è tenuta a ricontattare il soggetto (o suo rappresentante legale) ed informarlo per ottenere un nuovo consenso, ad eccezione nel caso in cui il soggetto (o suo rappresentante legale) abbia dichiarato di non voler essere ricontattato o abbia precedentemente espresso un consenso generale all'utilizzo del suo campione.

La Biobanca di Ricerca OPBG predispone un'informativa da accompagnare al modulo di consenso informato, dove informa il soggetto (o suo rappresentante legale) circa: a) la struttura e la finalità della biobanca, con indicazioni sul Responsabile della Biobanca di Ricerca OPBG e sulle modalità per contattare la struttura; b) le misure tecniche e organizzative predisposte per assicurare la qualità della conservazione dei campioni (specificando anche la durata massima di conservazione) e la riservatezza dei soggetti coinvolti; c) i benefici e i rischi derivanti dalla conservazione dei campioni biologici presso la Biobanca di Ricerca, specificando gli eventuali impegni richiesti al soggetto (o suo rappresentante legale); d) il diritto del soggetto (o suo rappresentante legale) di revocare il consenso all'impiego del campione in qualsiasi momento, senza che questo comporti pregiudizi o altre conseguenze per i soggetti coinvolti; e) il diritto del soggetto (o suo rappresentante legale) di accedere in qualsiasi momento al proprio campione presente nella Biobanca di Ricerca OPBG; f) il diritto del soggetto (o suo rappresentante legale) di conoscere in quali studi di ricerca il campione è stato impiegato e la possibilità del soggetto (o suo rappresentante legale) di voler accedere ai risultati associati a tale studio⁴ o di rinunciarne; g) la precisazione che il soggetto (o suo rappresentante legale) a cui riferisce il campione non ha alcun diritto a ricevere eventuali profitti eventualmente ottenuti dai risultati della ricerca condotta sul campione (ad es., ottenimento di ulteriori finanziamenti per scopi

⁴ La Biobanca di Ricerca OPBG è esonerata da qualsiasi responsabilità circa i risultati della ricerca condotta sui campioni richiesti da enti terzi. Inoltre, non avendo le risorse materiali e scientifiche per poter valutare i risultati di studi di ricerca condotti da enti terzi, nell'eventualità che il soggetto (o suo rappresentante legale) a cui si riferisce un campione oggetto di studio di ricerca venisse danneggiato dai risultati ottenuti dalla conduzione del progetto, la Biobanca di Ricerca OPBG si costituisce parte lesa civile insieme al soggetto (o suo rappresentante legale). Inoltre, la Biobanca di Ricerca OPBG si costituisce parte lesa civile nei confronti di un ente terzo richiedente campioni anche nel caso in cui i risultati di ricerca ottenuti e resi pubblici possano costituire un danno alla Biobanca, all'OPBG e all'Istituzione di appartenenza.


	<h2>Politiche Biobanca OPBG</h2>	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 12 di 17

di ricerca, sviluppo di brevetti, etc.); h) indicazioni circa i criteri di valutazione della qualità scientifica e dell'accettabilità etica delle richieste di impiego dei campioni, specificando anche le tipologie di entità (pubbliche e private) che possono avanzare tali richieste; i) indicazioni circa il consenso al trattamento dei dati clinici e genetici (secondo quanto previsto dall'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 24 giugno 2011 e dall'Autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del 1 marzo 2012).

La Biobanca di Ricerca OPBG non effettua un arruolamento diretto di soggetti, tuttavia predispone un modello standard di consenso informato e interagisce con il Comitato Etico dell'OPBG per la redazione di un modello di consenso informato per la conduzione di progetti di ricerca in cui sia indicata la possibilità del soggetto arruolato (o suo rappresentante legale) di voler destinare parte del campione alla Biobanca di Ricerca OPBG per la conduzione di ricerche medico-scientifiche in un particolare ambito di studio (ad es., oncologico, malattie genetiche, etc.).

I materiali di archivi di documentazione diagnostica (ad es., anatomia patologica) possono essere utilizzati per scopi di ricerca, secondo le modalità individuate dall'autorizzazione al trattamento dei dati genetici (Gazzetta Ufficiale n. 159 del 11 luglio 2011) e ai sensi dell'autorizzazione al trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica, predisposte dal Garante per la protezione dei dati personali (Gazzetta Ufficiale n. 72 del 26 marzo 2012), purché: a) sia presente l'autorizzazione da parte del Comitato Etico OPBG alla conduzione di uno specifico studio; b) un patologo clinico esperto valuti il materiale biologico archiviato ridondante rispetto alle esigenze diagnostiche; c) il materiale biologico diagnostico venga consegnato al richiedente in forma assolutamente anonima, senza alcuna possibilità di individuare, anche indirettamente, il soggetto (o suo rappresentante legale) a cui si riferiscono.

Si specifica che l'anonimizzazione del campione da archivio diagnostico prevede che il campione possa essere associato a una determinata serie di dati (clinici, patologici, epidemiologici, etc.) da parte del Responsabile della Biobanca di Ricerca e del personale della Biobanca di Ricerca espressamente delegato e che il campione venga inviato al richiedente codificato solo dopo aver rescisso qualsiasi collegamento ai dati anagrafici del soggetto (o suo rappresentante legale) a cui riferisce il campione. Nel caso di patologie particolarmente rare o altre peculiari situazioni, il Responsabile della Biobanca di Ricerca valuta insieme al Comitato di Gestione della Biobanca l'eventuale rischio di

	<h2>Politiche Biobanca OPBG</h2>	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 13 di 17


identificazione del paziente dai dati associati al campione. Se così fosse, il campione potrà essere utilizzato per scopi di ricerca soltanto dopo l'esplicito consenso del paziente (o suo rappresentante legale).

In caso di studi di *follow-up*, in cui il campione non può necessariamente subire tale procedura di anonimizzazione, la raccolta di un nuovo consenso informato può essere evitata soltanto nel caso in cui non sia stato possibile ricontattare il soggetto (o suo rappresentante legale) sebbene: a) siano stati consultati tutti i dati di recapito presenti in anagrafica clinica oppure anagrafica degli assistiti; b) siano stati utilizzati tutti i recapiti telefonici disponibili nella documentazione associata al soggetto (o suo rappresentante legale); c) il soggetto (o suo rappresentante legale) non risulti più presente nella struttura assistenziale e non sia più soggetto a visite di controllo.

L'autorizzazione al trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica autorizza l'impiego di campioni di soggetti deceduti senza restrizioni legate alla mancata acquisizione del consenso informato (art. 4 dell'Autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, 1 marzo 2012).

Completate le attività di anonimizzazione o verificata la possibilità di impiego di campioni di archivio per scopi di ricerca in forma non completamente anonima, la Biobanca di Ricerca OPBG prende in carico la gestione del materiale biologico da archivio diagnostico secondo quanto riportato nelle Procedure Operative Standard.

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

	Politiche Biobanca OPBG	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 14 di 17


6 REGOLAMENTO CRITERI DI ACCESSO E DI RICHIESTA DI MATERIALE BIOLOGICO E DELLE INFORMAZIONI ASSOCIATE

La Biobanca di Ricerca OPBG è un servizio per l’Istituto e la comunità scientifica mondiale, organizzato all’interno dei Laboratori di Ricerca, presso la sede OPBG di S. Paolo fuori le mura (ricezione, manipolazione e distribuzione dei materiali biologici in aree di laboratorio dedicate, conservazione all’interno del locale adibito a centro di raccolta di campioni biologici a scopo di ricerca). I campioni biologici della Biobanca sono risorse pubbliche da impiegarsi a scopo di ricerca, a cui è assicurata la massima valorizzazione. Per questo, la Biobanca di Ricerca OPBG è regolamentata da criteri per la valutazione dell’ingresso e dell’uscita del materiale biologico, tenendo in considerazione la qualità dei progetti associati alle richieste e la conformità alla normativa vigente dei consensi informati per l’impiego dei campioni richiesti. I criteri per l’accesso al materiale biologico ed alle informazioni associate non escludono parti terze interessate alle collezioni della Biobanca di Ricerca OPBG, in un’ottica di collaborazione internazionale con associazioni, reti, enti di ricerca e soggetti privati coinvolti in attività di medicina traslazionale e personalizzata. Tutti i campioni conservati nella Biobanca sono associati ad un consenso informato e conservati secondo standard di certificazione di qualità e di accreditamento, proposti a livello internazionale.

6.1 *Criteri di valutazione per le richieste di ingresso dei campioni biologici nella Biobanca*

I criteri di ingresso dei campioni biologici nella Biobanca sono definiti annualmente dal Comitato di Gestione della Biobanca, sulla base delle seguenti priorità:


1. La presenza del consenso informato alla conservazione del campione biologico;
2. L’aderenza della tipologia di campione alle linee di programmazione definite dal Comitato Tecnico Scientifico;
3. La rilevanza del campione per la conduzione dei progetti di ricerca finalizzati all’avanzamento delle conoscenze dei meccanismi molecolari e cellulari delle malattie pediatriche, all’accrescimento delle conoscenze fisiopatologiche in ambito pediatrico, al progresso nella diagnosi, nella terapia e nel trattamento delle malattie pediatriche, al miglioramento delle attività di prevenzione e benessere del bambino;

	<h2>Politiche Biobanca OPBG</h2>	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 15 di 17

4. La conformità della raccolta del campione ai criteri qualitativi e alle Procedure Operative Standard della Biobanca.

Il Comitato di Gestione della Biobanca valuta con cadenza mensile le richieste di ingresso dei campioni biologici, contestualmente con le attività del Comitato Etico OPBG. L'esito della valutazione è comunicato dalla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico al Responsabile della Biobanca di Ricerca che, in caso di esito positivo della valutazione, attiva le procedure per l'ingresso del campione nella Biobanca di Ricerca OPBG (come indicato nelle Procedure Operative Standard, cfr. Allegato 2 Politiche ISO Direzione Scientifica). Il Responsabile della richiesta di invio di campioni biologici alla Biobanca di Ricerca OPBG è tenuto ad inviare le informazioni riguardanti la programmazione e la modalità di raccolta, processamento e conservazione del materiale biologico (RQ 02 BB DSc – Requisiti raccolta, processamento e conservazione materiale biologico), senza le quali non è possibile avviare il processo di invio dei campioni biologici.

Oltre alle singole richieste di ingresso e conservazione di materiale biologico all'interno della Biobanca di Ricerca OPBG, il Comitato Tecnico Scientifico può individuare delle linee di ricerca considerate strategiche e prioritarie in accordo con le indicazioni ministeriali di programmazione delle attività degli IRCCS, per le quali si ritiene necessaria la raccolta di campioni biologici durante la pratica clinica. In questo caso, il Comitato Tecnico Scientifico comunica al Comitato di Gestione della Biobanca le suddette linee di ricerca, per ognuna delle quali nomina un coordinatore che fornisca informazioni sulla tematica progettuale (in particolare, specificando il tipo di materiale oggetto di raccolta, la quantità di materiale raccolto e il codice individuante l'eventuale patologia del partecipante alla raccolta) e uno/più referenti (*case manager*) responsabili della raccolta e in grado di dare indicazioni operative sulla manipolazione del campione. Il Comitato di Gestione Biobanca presenta la richiesta di raccolta dei campioni durante la pratica clinica ed associati alle suddette linee di ricerca al Comitato Etico OPBG che verbalizza l'autorizzazione alla raccolta. Una volta progettate le diverse ricerche che si riferiscono alle suddette linee, i ricercatori presentano al Comitato Etico OPBG le proposte di progetto di ricerca/sperimentazione clinica indicando che saranno utilizzati campioni presenti nella Biobanca di Ricerca OPBG. Il Coordinatore della raccolta di campioni biologici durante la pratica clinico-assistenziale è tenuto ad inviare le informazioni riguardanti la programmazione e la modalità di raccolta, processamento e conservazione del materiale biologico

	Politiche Biobanca OPBG	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 16 di 17

(RQ 02 BB DSc – Requisiti raccolta, processamento e conservazione materiale biologico), senza le quali non è possibile avviare il processo di invio dei campioni biologici.


6.2 Criteri di valutazione per le richieste di uscita dei campioni biologici nella biobanca

I campioni raccolti all'interno della Biobanca di Ricerca OPBG sono destinati esclusivamente alla ricerca. Tuttavia, in caso di disponibilità all'impiego di nuove metodologie diagnostiche o terapeutiche, il partecipante alla raccolta (o suo tutore legale), in accordo con il medico referente, può richiedere il materiale biologico di interesse, che verrà consegnato direttamente al laboratorio/ospedale/centro di cura specificato nella richiesta (come indicato nelle Procedure Operative Standard, cfr. Allegato 2 Politiche ISO Direzione Scientifica).

I criteri di uscita dei campioni della Biobanca di Ricerca OPBG sono definiti dalle seguenti priorità:

1. La coerenza dell'impiego del materiale biologico con quanto riportato nel consenso informato, nel rispetto delle restrizioni introdotte dal partecipante alla raccolta (o suo rappresentante legale);
2. L'idoneità – in termini qualitativi e quantitativi – del campione biologico desiderato alle finalità proposte nello studio presentato nella richiesta;
3. Il progetto di ricerca presentato non replica uno studio già pubblicato. Nello specifico, possono essere richiesti campioni per la conduzione di studi di conferma e, nel caso della concomitanza di richieste degli stessi campioni per progetti di ricerca innovativi, queste ultime verranno considerate prioritarie rispetto agli studi di conferma;
4. La coerenza degli obiettivi del progetto di ricerca indicato nella richiesta con le linee di ricerca dell'OPBG;
5. Il materiale biologico è richiesto per la conduzione di un progetto di ricerca a cui partecipa una rete di biobanche di cui è membro la Biobanca di Ricerca OPBG.

Il Comitato di Gestione della Biobanca valuta con cadenza mensile le richieste di uscita dei campioni biologici, contestualmente con le attività del Comitato Etico OPBG. L'esito della valutazione è comunicato dalla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico al Responsabile della Biobanca di Ricerca che, in caso di esito positivo della valutazione, attiva le procedure per l'ingresso del

	Politiche Biobanca OPBG	Cod. Politiche ISO BB DSc
		Data: 15/09/2018
		Ed. 3 – Rev. 0
		Pagina 17 di 17

campione nella Biobanca di Ricerca OPBG (come indicato nelle Procedure Operative Standard, cfr. Allegato 2 Politiche ISO Direzione Scientifica).

Nella valutazione della richiesta, il Comitato di Gestione della Biobanca si avvale del parere consultivo degli esperti dell'OPBG nella specifica malattia indicata nel progetto a cui fa riferimento la richiesta e/o il promotore della conservazione di quei campioni biologici, oggetto di richiesta.

6.3 *Obblighi*

Tutti i richiedenti che usufruiranno dei campioni della Biobanca di Ricerca OPBG hanno l'obbligo di inserire i riferimenti della Biobanca di Ricerca OPBG nelle eventuali pubblicazioni dei risultati delle ricerche associate al materiale biologico richiesto.

6.4 *Modulistica di riferimento*

Le informazioni necessarie alla compilazione della modulistica di richiesta di ingresso e di uscita di campioni biologici della Biobanca di Ricerca OPBG e le indicazioni sui riferimenti alla Biobanca di Ricerca OPBG nelle pubblicazioni dei risultati dei progetti di ricerca associati sono riportate nelle relative Procedure Operative Standard (cfr. Allegato 2 Politiche ISO Direzione Scientifica).

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE