

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>1806_UO BIOBANCHE</p>	<p style="text-align: center;">DOCUMENTO VARIO</p> <p style="text-align: center;">BIOBANCA BMS: COMITATO TECNICO SCIENTIFICO – COMPOSIZIONE E COMPITI</p>	<p style="text-align: right;">DV01/DOA11</p> <p style="text-align: right;">Rev. 04 del 29-06-2024</p> <p style="text-align: right;">Pag. 1 di 2</p>
---	---	--

Comitato Tecnico Scientifico (CTS): E' responsabile della autorizzazione al rilascio del materiale biologico custodito presso la Biobanca, sulla base della valutazione del progetto scientifico del richiedente. Il CTS è interpellato nei casi in cui vi siano richieste di materiale conservato "a catalogo" da parte di terzi esterni ad AOUP per valutare per esempio la coerenza dell'impiego del materiale richiesto con quanto riportato nel consenso informato, per dirimere questioni di priorità nel caso di richieste concomitanti dello stesso materiale biologico da parte di soggetti differenti, per valutare richieste di utilizzo del materiale per scopi diagnostici e non di ricerca. Valuta inoltre l'importanza dell'ipotesi scientifica per le successive ripercussioni su diagnosi, prognosi, terapia, prevenzione della/e patologia/e di interesse, l'originalità e la sostenibilità del progetto, la competitività della ricerca.

Il CTS è costituito come di seguito specificato, sotto la supervisione del Direttore Sanitario e del Direttore UO Biobanche.

- Direttore Sanitario
- Direttore UO Biobanche
- Direttore UO Medicina Legale AOUP (o suo delegato)
- 1 rappresentante delle associazioni dei pazienti

Il Direttore della Biobanca può nominare un esperto, in qualità di membro esterno, per specifiche questioni procedurali e/o tecniche.

Per le questioni relative agli aspetti connessi alla normativa in tema di protezione dei dati personali, il direttore della BIOBANCA si avvale del supporto Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD)/Data Protection Officer (DPO), come da Regolamento europeo n. 679/2016 in materia di protezione di dati personali

Le richieste di utilizzo di dati e campioni condivisi in rete dovranno essere inoltrate al Direttore UO Biobanche attraverso l'apposito **Modulo Richiesta Campioni Biologici Condivisi in rete (T06/DOA11)**

Le richieste saranno valutate sulla base della disponibilità in archivio; in caso positivo, il Direttore della Biobanca inoltra la richiesta al Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che esprimerà un parere sulla base del valore scientifico del progetto/studio.

A titolo di esempio in base alla letteratura attuale¹ e al documento BBMRI (QQ-GEST- 004 Rev.00 03-10-2017), saranno applicati criteri generali, fra i quali:

Criteri di accesso

- Qualità scientifica
- Qualità metodologica (metodo solido, grandezza del campione, fattibilità)
- Capacità e infrastrutture (esperienza del ricercatore, sufficienti risorse e fondi)

¹Bibliografia

- Access procedures : application and review procedures for access to the UK Biobank Resource Version 1.0 (November 2011)
- Langhof et al. Access policies in biobank research : what criteria do they include and how publicly available are they? A cross –sectional study. European Journal of Human genetics (2017) 25, 293-300

Az. Osp. – Univ. Pisana 1806_UO BIOBANCHE	DOCUMENTO VARIO BIOBANCA BMS: COMITATO TECNICO SCIENTIFICO – COMPOSIZIONE E COMPITI	DV01/DOA11 Rev. 04 del 29-06-2024 Pag. 2 di 2
--	--	---

Valore

- Valore scientifico (scopi di ricerca, contributo alla conoscenza scientifica, innovazione)
- Ricadute sulla salute (impatto atteso sulla clinica e sulla salute pubblica)

Eticità

- Aderenza ai principi etici (approvazione da parte di un CE indipendente)
- Protezione dei diritti dei donatori (conformità al consenso informato)

Criteri di esclusione

- Scopi commerciali che non portino beneficio alla ricerca scientifica
- Ricerca sulla genetica della criminalità, degli orientamenti sessuali, dell'intelligenza, sulla clonazione e sulla manipolazione genetica

Criteri di priorità/precedenza

- Clinici/Ricercatori interni AOUP
- Clinici/Ricercatori partner in networks di ricerca regionale, nazionale, internazionale