

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 1 di 13</p>
-------------------------	--	--

DOA11
ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA
BMS – UO BIOBANCHE

DOCUMENTO REDATTO IN CONFORMITÀ ALLA DELIBERA AZIENDALE N°267 DEL 27/03/2020

REVISIONI DEL DOCUMENTO	
REV. N°	DATA
00	09 01 2018
01	13 04 2021
02	11 07 2022
03	29/07/2024

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DEL DOA - REV. 03 DEL 29/07/2024			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
04	6.2		Integrazione e aggiornamento delle modalità di richiesta stoccaggio materiale biologico per sperimentazione clinica e per raccolta prospettica e conto terzi
	6.3		Descrizione modalità richiesta MB a catalogo
	6.4		Aggiornamento delle modalità di revoca del consenso per distruzione del materiale biologico e dati associati
	6.8		Introdotta sezione per reclami
		T02,03,04,06,07	Aggiornamento della modulistica in uso
		T08/DOA11	Introduzione di un modulo per gestione dei reclami

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott. S. Lapi	Direttore UO Biobanche	22 04 2025	<i>Firmato in originale</i>
VERIFICATA	Dott.ssa G. Luchini	Direttrice Sanitaria	03 06 2025	<i>Firmato in originale</i>
APPROVATA	Dott.ssa K. Belvedere	Direttrice Generale	05 06 2025	<i>Firmato in originale</i>
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità	06 06 2025	<i>Firmato in originale</i>

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 2 di 13</p>
-------------------------	--	--

Il presente documento è stato redatto a cura di:

- Dott. Simone Lapi, direttore UO Biobanche
- Dott.ssa Elisa Biagi, biologa, responsabile Qualità UO Biobanche
- Dott.ssa Francesca Nocchi, biologa, responsabile Laboratorio, UO Biobanche
- Dott.ssa Alessandra Zucca, dirigente medico, responsabile Medico, UO Biobanche

con la collaborazione della dott.ssa Federica Marchetti, IFC UO Accreditamento e Qualità

Revisione editoriale a cura di:

- Dott. Rocco Damone, direttore UO Organizzazione Servizi Ospedalieri
- Dott. Davide Pelliccia, direttore Dipartimento Professioni Tecnico Sanitarie
- Dott. Filippo Castagna, responsabile Protezione Dati AOUP e componente Comitato Tecnico Scientifico
- Dott.ssa Chiara Toni, medico Legale AOUP e componente Comitato Tecnico scientifico

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica nella seduta del 22/05/2025

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA01: ‘Gestione documentazione qualità’, ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l’attivazione ed il coordinamento della ‘revisione editoriale’
- la convalida e l’attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l’approvazione
- l’emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l’archiviazione e la conservazione.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 3 di 13</p>
-------------------------	---	--

I N D I C E

1. PREMESSA	4
2. SCOPO ED OBIETTIVI	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. RESPONSABILITÀ	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	5
5.1 ABBREVIAZIONI	5
5.2 DEFINIZIONI.....	5
6. MODALITÀ OPERATIVE	5
6.1 ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO AFFERENTE.....	5
6.1.1 SEDE ED ORGANIZZAZIONE.....	5
6.1.2 TIPOLOGIE DI MATERIALE BIOLOGICO CONSERVATO.....	6
6.1.3 MODALITÀ DI INVIO ED ACCETTAZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO.....	6
6.1.4 ORGANIGRAMMA E FUNZIONI	7
6.2 MODALITÀ DI RICHIESTA ISTITUZIONE COLLEZIONI DI MATERIALE BIOLOGICO.....	8
6.2.1 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA	8
6.2.2 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER RACCOLTA PROSPETTICA	9
6.2.3 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER CONTO TERZI – COLLEZIONI PREGRESSE.....	10
6.3 MODALITÀ DI RICHIESTA/ACCESSO AL MATERIALE BIOLOGICO “A CATALOGO” PRESSO LA BIOBANCA E AI RELATIVI DATI ASSOCIATI.....	10
6.4 MODALITÀ DI REVOCA DEL CONSENSO E DISTRUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI.....	11
6.5 SOSTENIBILITÀ	12
6.6 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	12
6.7 IMPARZIALITÀ	12
6.8 RECLAMI	13
7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	13
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	13

ALLEGATI

MODULI DI REGISTRAZIONE: T	
T01/DOA11	Material and Data Transfer Agreement
T02/DOA11	Modulo richiesta campioni biologici studi clinici
T03/DOA11	Accordo per la gestione dei campioni biologici conto terzi – collezioni pregresse
T04/DOA11	Modulo accompagnamento materiale biologico
T05/DOA11	Consenso informato al Biobancaggio per scopi di ricerca
T06/DOA11	Modulo richiesta campioni biologici condivisi in rete
T07/DOA11	Richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici
T08/DOA11	Biobanca BMS – UO Biobanche: Modulo reclamo
DOCUMENTI VARI: DV	
DV01/DOA11	Comitato Tecnico Scientifico – composizione e compiti

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 4 di 13</p>
-------------------------	--	--

1. PREMESSA

Con Del. DG 267 27-03-2020 è stata istituita presso la UO Biobanche AOUP la Biobanca multispecialistica BMS per la processazione e conservazione di materiale biologico umano per finalità di ricerca scientifica.

La Biobanca multispecialistica BMS va ad integrare la mission della UO Biobanche ponendosi come piattaforma trasversale integrata di servizio per le strutture presenti all'interno dell'AOUP e per altre istituzioni con finalità scientifiche e assistenziali sviluppando una rete di afferenze multicentriche e multidisciplinari con l'obiettivo di biobancare materiale biologico relativo alle discipline di maggior rilievo in ambito sanitario.

La Biobanca multispecialistica BMS gestisce l'accettazione, la processazione, la conservazione, la distribuzione di materiale biologico umano e dati clinici associati per ricerca 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.

La presente Rev.04 garantisce l'aderenza alla norma EN ISO 20387: 2018 "Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking", normativa di riferimento per il percorso di accreditamento nazionale delle biobanche di ricerca.

2. SCOPO ED OBIETTIVI

Il presente DOA si pone l'obiettivo di descrivere l'assetto organizzativo della Biobanca BMS e ha lo scopo di individuare e dettagliare i compiti della Biobanca BMS, nonché i processi necessari al suo corretto funzionamento in aderenza alla normativa in materia di biobanking.

La Biobanca BMS si impegna a processare e custodire ciascun campione biologico secondo le linee guida nazionali e internazionali per uniformare le variabili legate alla lavorazione e allo stoccaggio dei campioni biologici.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il DOA deve essere applicato dal:

- personale sanitario della Biobanca BMS
- personale medico/sanitario delle strutture che interagiscono con la Biobanca BMS

ogniqualevolta che :

- vi sia la necessità di conservare materiale biologico presso la Biobanca
- vi sia la necessità di richiedere campioni di materiale biologico conservato presso la Biobanca

per finalità di ricerca.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 5 di 13</p>
-------------------------	--	--

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

5.1 ABBREVIAZIONI

CEAVNO	Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest
CTS	Comitato tecnico-scientifico
CE	Comitato Etico (di competenza territoriale)
MB	Materiale Biologico
MDTA	Material and Data Transfer Agreement
TLSB	Tecnico Laboratorio Sanitario Biomedico
RPD	Responsabile Protezione Dati

5.2 DEFINIZIONI

Biobanca	La Biobanca è una unità di servizio senza scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e di dati ad essi collegati, per ricerca e diagnosi. È ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti, applica un sistema qualità e garantisce i diritti dei soggetti coinvolti.
----------	--

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO AFFERENTE

6.1.1 SEDE ED ORGANIZZAZIONE

La Biobanca BMS è inserita nella UO Biobanche della Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana e svolge la sua attività all'interno dello stabilimento di Cisanello – Edificio 2A - Via Paradisa, 2 - 56124 PISA.

È articolata in modo da garantire:

1. Accettazione materiale biologico e dati clinici associati per finalità di ricerca e diagnostica
2. Archiviazione dei dati, tramite supporto informatico e cartaceo, per rispondere all'obbligo della rintracciabilità e a garanzia della riservatezza, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente
3. Corretta conservazione del materiale biologico mediante idonei contenitori criogenici, congelatori a discesa programmata alimentati da azoto liquido e/o congelatori/frigoriferi provvisti di controllo della temperatura.
4. Idonea preparazione del materiale biologico
5. Distribuzione e tracciabilità del materiale biologico

La Biobanca gestisce le informazioni inerenti il materiale biologico in essa depositato, adottando procedure e modalità di processazione, conservazione e di distribuzione idonee ad assicurare la riservatezza dei soggetti ai quali tali informazioni si riferiscono, in aderenza al Sistema di Gestione per la Qualità, così come specificato nel paragrafo 6.4.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 6 di 13</p>
-------------------------	--	--

6.1.2 TIPOLOGIE DI MATERIALE BIOLOGICO CONSERVATO

La Biobanca si configura come multispecialistica, pertanto, in funzione delle diverse afferenze e progettualità, potranno essere oggetto di processazione e stoccaggio differenti tipologie di materiale biologico e dati associati, fra le quali:

- sangue, plasma, siero
- tessuti umani
- campioni citologici
- saliva
- liquidi biologici
- acidi nucleici
- microbiota

Per il seguente materiale biologico è stato richiesto ed ottenuto l'accreditamento ISO20387 : 2018 (ACCREDIA Certificato n° 01989) per il seguente materiale biologico:

- Siero
- Plasma
- Tessuto nasofaringeo
- Saliva

Per un elenco aggiornato del materiale crioconservato e delle prestazioni effettuate si rimanda alla Guida al Servizio UO Biobanche consultabile sul sito web AOUP.

6.1.3 MODALITÀ DI INVIO ED ACCETTAZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO

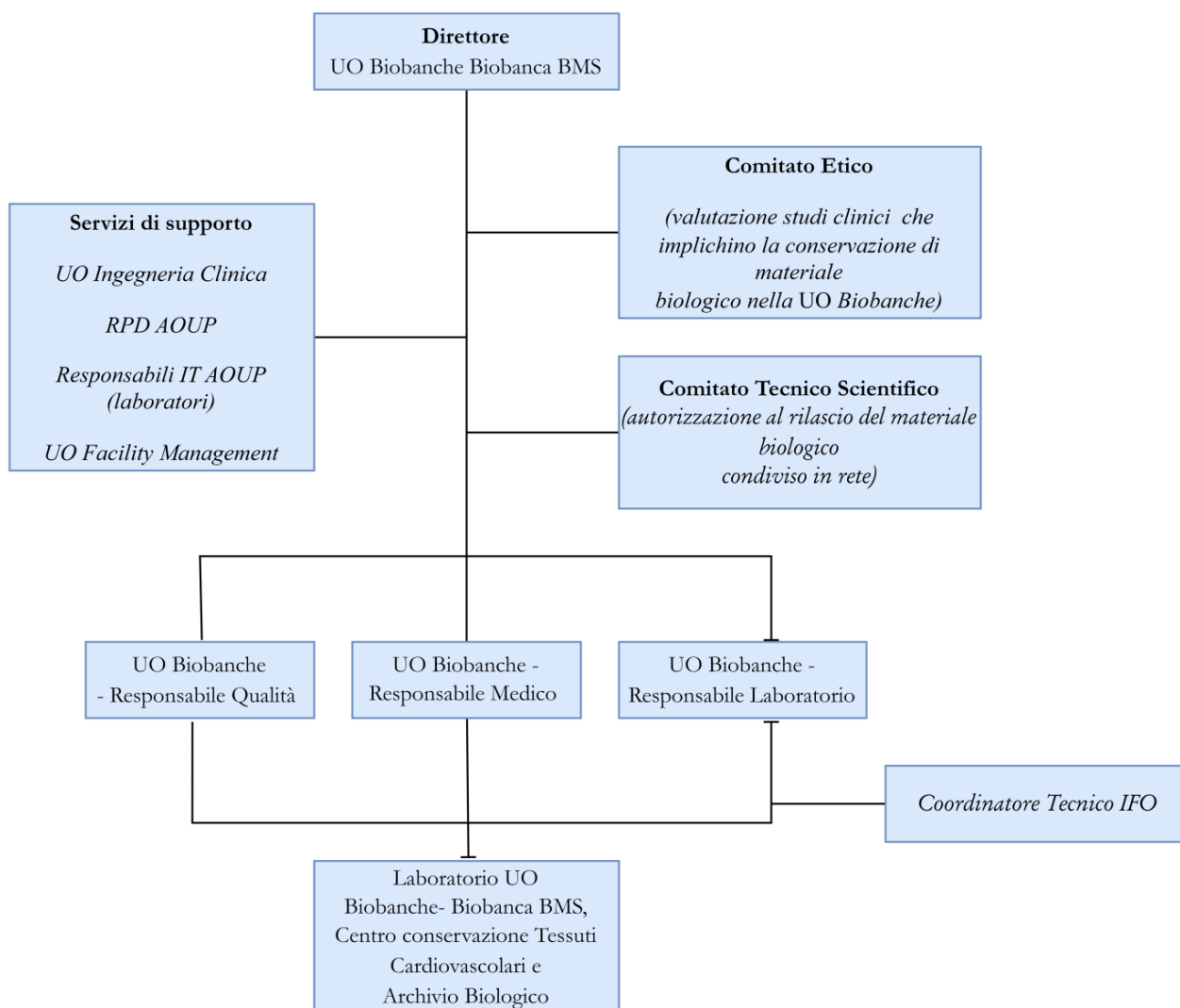
I campioni vengono accettati i **giorni feriali** dalle **8.00 alle 15.00**, il **sabato** dalle **8.00 alle 13.00**, esclusi i giorni festivi c/o Unità Operativa Biobanche (UO Biobanche) Presidio di Cisanello, Edificio 2A, piano terra, Via Paradisa, 2 - 56124 PISA.

CONTATTI	
TELEFONO:	050995522
FAX:WEB:	050995521
EMAIL:	bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it

Le modalità di invio ed accettazione dei campioni per quanto attiene alla fase preanalitica e analitica (tipologia, tempistiche, modalità di trasporto e conservazione, processamento etc.) sono definite attraverso una specifica istruzione procedurale/protocollo operativo (**T08/IO16 – Istruzione MB in accettazione**) da definirsi per ogni processo di biobancaggio fra il clinico/ricercatore e la Biobanca.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</p> <p align="center">UO BIOBANCHE</p>	<p>DOA11</p> <p>Rev.04</p> <p>Pag. 7 di 13</p>
-------------------------	---	---

6.1.4 ORGANIGRAMMA E FUNZIONI



Direttore UO Biobanche (Responsabile Biobanca BMS): è responsabile della gestione della Biobanca, della progettualità e della programmazione delle attività, della operatività svolta all'interno della BMS, nel rispetto degli standard qualitativi, delle norme tecniche e delle vigenti normative in materia, garantendone la corretta applicazione. Responsabile delle linee di indirizzo della Biobanca BMS

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.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 8 di 13</p>
-------------------------	---	--

Il CTS è costituito come di seguito specificato, sotto la supervisione del Direttore Sanitario e del Direttore UO Biobanche (DV01/DOA11).

Direttore Sanitario
Direttore UO Biobanche
Responsabile Protezione Dati AOUP
Direttore UO Medicina Legale AOUP (o suo delegato)
1 rappresentante delle associazioni di pazienti

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

Comitato Etico competente: valuta le proposte di studi clinici che implicano la conservazione dei campioni biologici nella Biobanca e il modello di consenso informato (T.05/DOA11) che li accompagna.

CONTATTI PERSONALE DI RIFERIMENTO			
Direttore : Dott. Simone Lapi	e-mail : s.lapi@ao-pisa.toscana.it	Tel : 050-996221	SEDE : Cisanello Edificio 2A
Resp. Medico: Dott.ssa Alessandra Zucca	e-mail : a.zucca@ao-pisa.toscana.it	Tel: 050-995522 FAX 050-995521	SEDE : Cisanello Edificio 2A
Resp. Qualità: Dott.ssa Elisa Biagi	e-mail : elisa.biagi@ao-pisa.toscana.it	Tel: 050-995522 FAX 050-995521	SEDE : Cisanello Edificio 2A
Resp. Laboratorio: Dott.ssa Francesca Nocchi	e-mail : f.nocchi@ao-pisa.toscana.it	Tel : 050-995522 FAX 050-995521	SEDE : Cisanello Edificio 2A

6.2 MODALITÀ DI RICHIESTA ISTITUZIONE COLLEZIONI DI MATERIALE BIOLOGICO

6.2.1 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il ricercatore/clinico che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti allo studio/progetto dovrà presentare al Comitato Etico competente la richiesta di autorizzazione dello studio/progetto, assieme al modulo di consenso informato specifico per il Biobancaggio di materiale biologico debitamente compilato (**T05/DOA11 - Consenso informato Biobanca**).

Il ricercatore/clinico responsabile dello studio deve ottenere tutte le autorizzazioni applicabili per gli studi clinici e deve fornire al responsabile della Biobanca il verbale di approvazione del Comitato Etico del protocollo completo, comprensivo del testo informativo e del consenso informato (**T05/DOA11 - Consenso informato Biobanca**).

Una volta in possesso del parere favorevole espresso dal Comitato Etico e delle necessarie autorizzazioni, la raccolta e la conservazione del materiale biologico possono cominciare.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 9 di 13</p>
-------------------------	--	--

Il ricercatore/clinico responsabile dello studio deve inviare al responsabile della Biobanca una richiesta scritta di stoccaggio del materiale biologico utilizzando l'apposita modulistica (**T07/DOA11 –Richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici**).

I campioni biologici devono essere raccolti, inviati, manipolati e conservati secondo le modalità concordate al momento dell'attivazione dello studio mediante un protocollo condiviso tra le parti (**T08/IO16 – Istruzione MB in accettazione**).

Tutti i campioni biologici devono essere accompagnati dal **T04/DOA11 - Modulo accompagnamento campioni biologici**), che deve essere necessariamente compilato in ogni sua parte.

Tutti i campioni biologici devono essere accompagnati anche dal **T01/IO16 – Minimum Data set**, fornito dalla Biobanca, che deve essere necessariamente compilato in ogni sua parte.

Per ciascun paziente/partecipante deve essere inviato alla Biobanca il consenso informato in originale raccolto dallo sperimentatore (**T05/DOA11 - Consenso informato Biobanca**): tale documento verrà conservato a cura del responsabile della Biobanca nel rispetto della normativa vigente.

Si precisa che la Biobanca BMS non può accettare materiale biologico in assenza di uno specifico consenso informato.

Nel momento in cui il ricercatore/clinico responsabile dello studio deve recuperare i campioni stoccati per le finalità descritte nello specifico progetto, deve comunicare alla Biobanca tale necessità, inviando al responsabile della Biobanca il **T02/DOA11 - Modulo Richiesta Campioni Biologici Studi Clinici**, debitamente compilato in ogni sua parte.

Se l'accordo fra le parti lo prevede, al termine dello studio clinico il materiale biologico residuo depositato nella Biobanca, inerente lo specifico studio clinico, verrà condiviso in rete, a disposizione della comunità scientifica.

6.2.2 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER RACCOLTA PROSPETTICA

È possibile raccogliere materiale biologico e dati associati anche in assenza di uno specifico studio clinico, come ad esempio nel caso di raccolte prospettiche finalizzate alla creazione di biorepository patologia-specifici (*disease oriented*).

Il ricercatore/clinico che intenda biobancare il materiale biologico per studio prospettico dovrà presentare al Comitato Etico competente la richiesta di autorizzazione, assieme al modulo di consenso informato specifico per il Biobancaggio di materiale biologico debitamente compilato (**T05/DOA11 - Consenso informato Biobanca**).

Il ricercatore/clinico responsabile dello studio deve ottenere tutte le autorizzazioni applicabili per gli studi clinici e deve fornire al responsabile della Biobanca il verbale di approvazione del Comitato Etico del protocollo completo, comprensivo del testo informativo e del consenso informato (**T05/DOA11 - Consenso informato Biobanca**).

Una volta in possesso del parere favorevole espresso dal Comitato Etico e delle necessarie autorizzazioni, la raccolta e la conservazione del materiale biologico possono cominciare.

Il ricercatore/clinico responsabile dello studio deve inviare al responsabile della Biobanca una richiesta scritta di stoccaggio del materiale biologico utilizzando l'apposita modulistica (**T07/DOA11 –Richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici**).

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 10 di 13</p>
-------------------------	--	---

I campioni biologici devono essere raccolti, inviati, manipolati e conservati secondo le modalità concordate al momento dell'attivazione dello studio mediante un protocollo condiviso tra le parti (**T08/IO16 – Istruzione MB in accettazione**).

Tutti i campioni biologici devono essere accompagnati dal (**T04/DOA11 - Modulo accompagnamento campioni biologici**), che deve essere necessariamente compilato in ogni sua parte.

Tutti i campioni biologici devono essere accompagnati anche dal **T01/IO16 – Minimum Data set**, fornito dalla Biobanca, che deve essere necessariamente compilato in ogni sua parte.

Per ciascun paziente/partecipante deve essere inviato alla Biobanca il consenso informato in originale raccolto dallo sperimentatore (**T05/DOA11 - Consenso informato Biobanca**): tale documento verrà conservato a cura del responsabile della Biobanca nel rispetto della normativa vigente.

Si precisa che la Biobanca BMS non può accettare materiale biologico in assenza di uno specifico consenso informato.

Nel momento in cui il ricercatore/clinico responsabile dello studio deve recuperare i campioni stoccati per le finalità descritte nello specifico progetto, deve comunicare alla Biobanca tale necessità, inviando al responsabile della Biobanca il **T02/DOA11 - Modulo Richiesta Campioni Biologici Studi Clinici**, debitamente compilato in ogni sua parte.

Se l'accordo fra le parti lo prevede, al termine dello studio clinico il materiale biologico residuo depositato nella Biobanca, inerente lo specifico studio clinico, verrà condiviso in rete, a disposizione della comunità scientifica.

6.2.3 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER CONTO TERZI – COLLEZIONI PREGRESSE

Nel caso di collezioni pregresse deve essere utilizzato il modulo **T03/DOA11 - Accordo per la gestione dei campioni biologici conto terzi**.

In questo caso la Biobanca è responsabile esclusivamente della corretta conservazione del materiale biologico e non dei dati ad esso associati. La documentazione relativa alle autorizzazioni del CE, i consensi informati e il minimum data set dei soggetti partecipanti rimane sotto la responsabilità del Responsabile della collezione e pertanto non dovrà essere inviata alla Biobanca.

6.3 MODALITÀ DI RICHIESTA/ACCESSO AL MATERIALE BIOLOGICO “A CATALOGO” PRESSO LA BIOBANCA E AI RELATIVI DATI ASSOCIATI

Tutti i ricercatori/clinici appartenenti ad enti di ricerca istituzionalmente riconosciuti possono chiedere di utilizzare i campioni biologici custoditi “a catalogo” presso la Biobanca BMS, ovvero tutti quei campioni resi disponibili per la comunità scientifica.

Le collezioni sono condivise sul sito BBMRI.IT.

Il sito AOUP della UO Biobanche è accessibile dall'esterno tramite il seguente link

https://www.ao-pisa.toscana.it/index.php?option=com_content&view=article&id=401:sod-biobanche-appartinenti-a-cf&catid=112&Itemid=113

Il progetto/studio in base per il quale viene richiesto di accedere ai campioni biologici “a catalogo”, deve essere valutato e approvato dal Comitato Etico competente (o dai Comitati Etici competenti se sono coinvolti più centri) e dovrà indicare chiaramente quale potrà essere il beneficio clinico assistenziale che esso potrà offrire (es. individuazione di nuovi marcatori diagnostici, determinazione di nuovi target terapeutici etc.).

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 11 di 13</p>
-------------------------	--	---

Solo dopo approvazione, potrà essere inoltrata la richiesta di utilizzo dei campioni biologici e dei dati associati al Direttore UO Biobanche attraverso l'apposito **T06/DOA11 - Modulo Richiesta Campioni Biologici Condivisi in rete**, unitamente al verbale di approvazione da parte del Comitato Etico dell'istituzione di appartenenza e al protocollo di studio approvato.

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 deve esprimere il proprio parere sulla base del valore scientifico del progetto/studio.

In seguito alla ricezione dei moduli compilati, può avvenire un contatto diretto tra il Direttore della UO Biobanca e il ricercatore/clinico richiedente. Il contatto ha lo scopo di meglio definire il numero e le caratteristiche dei campioni richiesti e la tipologia dei relativi dati clinici.

Una volta concordate le specifiche della richiesta, segue l'approvazione formale dei moduli di richiesta da parte del Direttore della Biobanca.

L'accesso e il trasferimento del materiale biologico e dei dati associati sono regolati dal documento T01/DOA11 - Material and Data Transfer Agreement, stipulato fra le parti (Biobanca- ricercatore/clinico), con approvazione del CTS.

Prima di trasferire il materiale biologico e i dati associati al ricercatore/clinico, la Biobanca si assicurerà che i campioni siano pseudonimizzati o anonimizzati, in modo che in nessun caso il ricercatore/clinico venga a conoscenza dell'identità del paziente o di qualsiasi informazione clinica che possa identificare il paziente.

Il ricercatore/clinico dovrà usare il materiale in conformità con tutte le leggi, regole, regolamenti applicabili. In nessun caso il materiale sarà impiegato per uso clinico sull'uomo.

Il ricercatore/clinico si impegna a non trasferire il materiale fornito dalla Biobanca (o parti di esso o derivati) a terzi, senza un consenso scritto della Biobanca.

Il ricercatore/clinico condividerà con la Biobanca i risultati della ricerca ottenuti attraverso l'uso del materiale, inviando una copia di ogni pubblicazione, articolo, report o relazione sviluppati a partire dall'uso del materiale biologico (o dei suoi derivati) fornito dalla Biobanca.

A seguito della firma e del ricevimento del **T01/DOA11 - Material and Data Transfer Agreement** sottoscritto, il personale della Biobanca provvede a predisporre l'invio dei campioni e dei dati, secondo le modalità e i tempi concordati col richiedente.

6.4 MODALITÀ DI REVOCA DEL CONSENSO E DISTRUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

Il paziente può revocare il proprio consenso contattando per iscritto il ricercatore/clinico responsabile della raccolta del materiale biologico e dati associati o il Direttore della Biobanca o il Responsabile della protezione Dati (vedi T05/DOA11 - Consenso informato Biobanca).

Nel caso la revoca pervenga:

- al ricercatore/clinico responsabile della raccolta, questi provvede a comunicarlo al Direttore della Biobanca;
- al Direttore della Biobanca questi provvede a comunicarlo al ricercatore/clinico responsabile della raccolta;
- al Responsabile della Protezione dei Dati, questi provvede a comunicarlo al Direttore della Biobanca che a sua volta deve informare il ricercatore/clinico responsabile della raccolta del materiale biologico e dei dati associati.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 12 di 13</p>
-------------------------	--	---

Le aliquote di materiale biologico vengono smaltite come rifiuti pericolosi a rischio infettivo utilizzando i contenitori rigidi dedicati, in accordo con le procedure aziendali.

Lo smaltimento viene annotato nella cartella del paziente /partecipante e sul software gestionale.

Sul software gestionale la distruzione del dato associato non avviene in automatico e non può essere eseguita dagli utilizzatori.

L'amministratore del software, in seguito a richiesta scritta da parte del Direttore della UO Biobanche o di un suo delegato, provvede a eliminare tutti i dati del paziente dando feedback scritto e firmato alla Biobanca dell'avvenuta operazione.

6.5 SOSTENIBILITÀ

La Biobanca BMS opera in un contesto certificato ISO 9001-2015 ed accreditato ISO20387. Ciò si traduce nella qualità dei campioni e dei dati associati, che rappresentano un valore aggiunto per la produttività scientifica.

In accordo con la Convenzione di Oviedo, il materiale biologico di origine umana non può essere oggetto di commercializzazione. Tuttavia i rimborsi relativi ai costi correlati alla conservazione sono considerati legittimi e non costituiscono guadagno finanziario. Pertanto ai ricercatori/clinici/istituzioni che accedono ai servizi della Biobanca 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 tariffario (Nomenclatore aziendale AOUP: https://www.ao-pisa.toscana.it/index.php?option=com_content&view=article&id=2501:nomenclatore-tariffario-aziendale-n-t-a&catid=2&Itemid=237)

aggiornato su richiesta del Direttore UO Biobanche sulla base di eventuali variazioni nei costi di gestione e/o di diverse tipologie di materiale biologico disponibile. Tale modalità rappresenta un aspetto di sostenibilità finanziaria anche in funzione di una eventuale futura espansione della Biobanca.

6.6 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

La UO Biobanche, in tutte le sue articolazioni (Istituto dei Tessuti, Archivio Biologico Regionale, Biobanca Multispecialistica BMS) opera in aderenza ad un Sistema di Assicurazione per la Qualità certificato ISO9001-2015, garantendo il rispetto delle procedure e la tracciabilità dei processi. La Biobanca BMS garantisce la sicurezza fisica del materiale biologico ad essa affidato, la sicurezza dei dati ad esso associati e la tracciabilità dei campioni ed esercita un controllo rispetto alla volontà del soggetto partecipante che ha affidato i suoi campioni alla Biobanca sulla base del consenso informato. Specifiche procedure operative standard, procedure gestionali, documenti di registrazione dei dati per la Biobanca BMS sono presenti all'interno del Sistema di Assicurazione per la Qualità della UO Biobanche.

La Biobanca multispecialistica BMS fa parte del nodo italiano BBMRI.it e della infrastruttura europea delle biobanche BBMRI-ERIC.

6.7 IMPARZIALITÀ

La Biobanca è un ente terzo che si colloca in una posizione intermedia tra i cittadini/ pazienti ed i clinici/ricercatori garantendo i diritti dei singoli e delle famiglie e ai ricercatori la elevata qualità dei dati biobancati.

La Biobanca BMS non esegue direttamente le attività di ricerca, ma si pone come piattaforma trasversale di servizio alla ricerca. Eventuali decisioni in merito al rilascio di materiale biologico e dati clinici associati vengono prese da un Comitato Tecnico Scientifico (vedi par. 6.1.4, 6.2) costituito come descritto nel DV01/DOA11 – Comitato Tecnico Scientifico -composizione.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p align="center">DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</p> <p align="center">ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p align="center">DOA11</p> <p align="center">Rev.04</p> <p align="center">Pag. 13 di 13</p>
-------------------------	--	---

6.8 RECLAMI

Con il termine “reclamo” si intende ogni atto con cui un utente chiaramente identificabile (ricercatore/clinico appartenente ad enti di ricerca istituzionalmente riconosciuti) contesta in forma scritta (es. lettera, fax, e-mail) alla Biobanca un suo comportamento o un’omissione. Da ciò discende che, ferma restando l’importanza attribuita ad ogni lamentela esposta dagli utenti, nonché la disponibilità della Biobanca a risolvere ogni eventuale circostanza di insoddisfazione, il processo di gestione dei reclami si attiva ogniqualvolta un utente provvede a contestare per iscritto una situazione per la quale ritiene di non aver ricevuto un livello di servizio consono rispetto alle sue aspettative.

In caso di reclamo, deve essere utilizzato il **T08/DOA11 - Modulo di reclamo** e inviato all’attenzione del Direttore UO Biobanca.

7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L’aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. Dichiarazione di Helsinki : Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.
2. 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.
3. D. Lgs. n.91 del 01/04/1999 “Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”.
4. 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"
5. D. Lgs. n.196 del 30/06/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.
6. Regolamento UE n.679/2016 GDPR – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE/2016/679)
7. Council of Europe. Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research. Strasbourg 2005.
8. Raccomandazione Rec (2006) n. 4 del Consiglio D’Europa- Utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca, 15 marzo 2006.
9. 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.
10. Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. Biobanche e Ricerca sul Materiale Biologico Umano. 9 giugno 2006.
11. 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"
12. 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.
13. ISBER. Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, 2012.
14. 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).
15. EN ISO 9001:2015. Quality Management Systems.
16. EN ISO 20387: 2018. Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking