

AZ. OSP. – UNIV. PISANA	BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE ACCORDO PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI CONTO TERZI – COLLEZIONI PREGRESSE	T03/DOA11 Rev.03 del 22/04/2025 Pag. 1 di 3
-------------------------	--	---

Il sottoscritto Prof./Dott. _____

Unità Operativa/ SOD/ Istituto _____

Telefono : _____ e-mail: _____

In qualità di responsabile dei campioni conservati presso:

(indicare UO/Istituto/Azienda) _____

appartenenti alla collezione denominata: _____

CHIEDE

di trasferire i campioni biologici crioconservati presso la Biobanca BMS, che ne garantirà la conservazione in accordo con il proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

Con la compilazione della tabella sottostante, come descritto nel DOA11 paragrafo 6.2.1

DICHIARA

quali sono le caratteristiche del materiale biologico di cui richiede il trasferimento.

MATERIALE BIOLOGICO IN ACCETTAZIONE PER DEPOSITO	NUMERO ALIQUOTE DA STOCCARE	VOLUME DI CIASCUNA ALIQUOTA (□ L O MM ³)	TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE
<input type="checkbox"/> Plasma in EDTA			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Plasma in Aprotinina			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Plasma in(specificare)			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Buffy coat			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Eritrociti			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> PBMC			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Sangue intero			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> DNA			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Tessuto <input type="checkbox"/> (specificare tipologia) <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Urine			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Saliva			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Liquor			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> Altro
<input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C <input type="checkbox"/> Altro

AZ. OSP. – UNIV. PISANA	<p style="text-align: center;">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE</p> <p style="text-align: center;">ACCORDO PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p> <p style="text-align: center;">CONTO TERZI – COLLEZIONI PREGRESSE</p>	<p style="text-align: right;">T03/DOA11</p> <p style="text-align: right;">Rev.03 del 22/04/2025</p> <p style="text-align: right;">Pag. 2 di 3</p>
-------------------------	---	--

☐ CAMPIONI RADIOATTIVI ☐ SI ☐ NO ☐ CAMPIONI INFETTI ° ☐ SI ☐ NO (specificare)

GRUPPO^{oo} ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 (art.268 D.Lgs. 81/08)

° **TUTTI i campioni devono essere sempre trattati come potenzialmente infetti** ; la casella deve essere flaggata solo nei casi in cui si ha certezza della presenza di uno o più patogeni identificati.

^{oo} agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani; agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche; agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche; agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

I campioni verranno conservati in accordo con specifiche istruzioni procedurali preventivamente concordate e condivise utilizzando la specifica modulistica della Biobanca (modulo T08/IO16)

Il responsabile dei campioni dichiara che:

- a) i campioni sono stati raccolti in conformità con i principi etici di riferimento (autorizzazione da parte del Comitato Etico) e alla informativa sull'utilizzo dei campioni biologici e dei relativi dati clinici associati
- b) i campioni sono stati raccolti in conformità con le Deliberazioni del Garante per la protezione dei dati personali
- c) ☐ i campioni sono conservati in forma anonima
 ☐ i campioni sono conservati in forma pseudonimizzata

Custodia dei campioni

Il responsabile dei campioni prende atto che:

1. La Biobanca è responsabile solo della qualità di conservazione dei campioni che le sono stati affidati, impegnandosi a riconsegnarli nelle medesime condizioni in cui sono stati accettati.
2. La Biobanca non è responsabile di qualsivoglia danneggiamento pregresso alla accettazione dei campioni presso la Biobanca.
3. La Biobanca non si assume alcuna responsabilità sugli aspetti etici (approvazione Comitato Etico allo studio/raccolta inerente i campioni in oggetto, consenso informato, aspetti legati alla privacy etc.)
4. La Biobanca implementa procedure volte ad assicurare elevati standard qualitativi ai propri processi e alla gestione della catena del freddo. Ciononostante non potrà essere ritenuta responsabile del mantenimento nel tempo delle caratteristiche dei campioni.
5. La Biobanca non acquisisce alcun tipo di diritto di proprietà dei campioni biologici conservati.
6. Il rilascio dei campioni avviene sulla base di una richiesta scritta del Responsabile dei campioni.

Trattamento dati personali

Le Parti dichiarano che per quanto concerne il trattamento di dati personali nell'ambito delle attività di cui al presente accordo, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) riveste ruolo di Responsabile esterno del trattamento ex art. 28 Regolamento Europeo 2016/679 (in acronimo, GDPR) ed in tal senso verrà nominata con precipuo atto, da _____(inserire Ente richiedente)_____.

I trattamenti saranno adeguati, pertinenti, limitati alle finalità di cui al presente accordo, con l'adozione di misure di sicurezza adeguate nel rispetto dell'art. 32 del GDPR e sarà sempre garantita la tutela dei diritti degli interessati.

Le Parti dichiarano altresì di aver nominato Responsabili della Protezione Dati (in acronimo RPD) ex art. 37 GDPR, contattabili, rispettivamente, ai seguenti recapiti: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it e _____.

Risultati della ricerca, pubblicazioni, riconoscimenti del contributo

AZ. OSP. – UNIV. PISANA	<p style="text-align: center;">BIOBANCA BMS – UO BIOBANCHE</p> <p style="text-align: center;">ACCORDO PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p> <p style="text-align: center;">CONTO TERZI – COLLEZIONI PREGRESSE</p>	<p style="text-align: right;">T03/DOA11</p> <p style="text-align: right;">Rev.03 del 22/04/2025</p> <p style="text-align: right;">Pag. 3 di 3</p>
-------------------------	---	--

Il sottoscritto dichiara che condividerà con la Biobanca i risultati della ricerca ottenuti attraverso l'uso del materiale, inviando una copia di ogni pubblicazione basata sull'uso del materiale o dei suoi derivati a bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it ; s.lapi@ao-pisa.toscana.it

Il sottoscritto si impegna a citare la Biobanca BMS – UO Biobanche della Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana in tutte le pubblicazioni in cui verranno riportati risultati scientifici conseguiti mediante l'uso di materiale fornito dalla Biobanca. In dettaglio la Biobanca deve essere citata nelle seguenti sezioni della pubblicazione :

Abstract: indicare se si è usufruito di risorse (campioni/dati/campione e dati associati) dalla Biobanca BMS - SOD Biobanche - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Introduction : indicare che il lavoro ha utilizzato risorse dalla Biobanca BMS - UO Biobanche - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Materials and Methods: indicare che I campioni/dati/campioni e dati associati sono stati forniti dalla Biobanca BMS - UO Biobanche - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

References:

aggiungere una singola voce bibliografica costituita da:

Identificativo : Biobanca BMS –Pisa-Italia

Organizzazione o network partnership : UO Biobanche - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Aggiungere il tag” [BIORESOURCE]”, ove permesso dalle norme editoriali

data: ____/____/____ Nome e cognome richiedente_____

Firma Richiedente _____

Allegare al presente modulo: protocollo di studio approvato dal Comitato etico competente o verbale di approvazione del progetto da parte del Comitato Etico competente.

Se il presente modulo è inviato via e mail (bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it) allegare un documento di identità in corso di validità.

Per approvazione

data: ____/____/____ Firma Direttore UO Biobanche _____