

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</b> <b>UO BIOBANCHE</b>	<b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 1 di 14
----------------------------	---	---

**DOA 11**  
**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

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DEL DOA - REV. 01 DEL 13/04/2021			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
02	6.1		Aggiornamento del paragrafo con introduzione della clausola relativa alla condivisione del materiale biologico raccolto all'interno di studi clinici
02	6.1.2		Inserito elenco materiale biologico oggetto di accreditamento ISO 20387
02	6.2		Aggiunto riferimento alle modalità di accesso alle collezioni "a catalogo"
02	6.2.1		Inserito riferimento alla differente modulistica utilizzata per gli studi clinici e per le raccolte prospettiche. Inserito riferimento alla richiesta di accreditamento per l'attività di biobanking conto terzi
02	6.2.2		Sostituito "studio" con "raccolta prospettica"
02	6.2.3		Introdotta nuovo paragrafo "modalità di revoca del consenso e distruzione del materiale biologico e dei dati associati"
02	6.3		Inserito riferimento al tariffario della biobanca ( nomenclatore aziendale)
02		DV01/DOA11	Inseriti criteri per la valutazione delle richieste
02		T01/DOA11	Inserito paragrafo relativo al trattamento dei dati
02		T02/DOA11	Modificata denominazione Biobanca
02		T03/DOA11	Modificata introduzione, inserita modalità utilizzo moduli, inserita clausola responsabilità della biobanca, eliminato riferimento ad utilizzo vials NUNC, inserito trattamento dati personali
02		T04/DOA11	Inserito riferimento all'utilizzo del modulo
02		T05/DOA11	Integrato il modulo consenso informato e trattamento dei dati con ulteriori specifiche necessarie all'adeguamento normativo di settore.
02		T06/DOA11	Modificato riferimento a documenti da allegare (verbale Comitato Etico)
02		T07/DOA11	Eliminato riferimento a "campioni attualmente conservati...", aggiunta alla tabella la colonna "temperatura di conservazione"

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott. S. Lapi	Direttore UO Biobanche	16 05 2022	
VERIFICATA	Dott.ssa G. Luchini	Direttore Sanitario	07 07 2022	
APPROVATA	Dott.ssa S. Briani	Direttore Generale	11 07 2022	
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità	11 07 2022	

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</b>	<b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 2 di 14
------------------------------------	---	---

**Il presente documento è stato redatto a cura di:**

- Dott. Simone Lapi, direttore UO Biobanche

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

**Revisione editoriale a cura di:**

- Dott. Michele Cristofano, direttore UO Organizzazione dei Servizi Ospedalieri
- Dott. Filippo Castagna, responsabile Protezione Dati AOUP e componente Comitato Tecnico Scientifico
- Dott.ssa Chiara Toni, medico legale AOUP e componente Comitato Tecnico Scientifico
- Dott. Michele Curcio, direttore SOD Immunogenetica 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 26/05/2022**

**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.

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</b>	<b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 3 di 14
------------------------------------	---	---

## 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/ACCESSO AL MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI CONSERVATO PRESSO LA BIOBANCA E RESTITUZIONE DEGLI ESITI.....	9
6.2.1 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA .	11
6.2.2 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER RACCOLTA PROSPETTICA.....	12
6.2.3 MODALITÀ DI REVOCA DEL CONSENSO E DISTRUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI.....	12
6.3 SOSTENIBILITÀ .....	13
6.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ .....	13
6.5 IMPARZIALITÀ.....	13
7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ.....	14
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI .....	14

### ALLEGATI

<b>MODULI DI REGISTRAZIONE: T</b>	
<b>T01/DOA11</b> Rev.02 del 16/05/2022	Material and Data Transfer Agreement
<b>T02/DOA11</b> Rev.02 del 16/05/2022	Modulo richiesta campioni biologici studi clinici
<b>T03/DOA11</b> Rev.02 del 16/05/2022	Accordo per la gestione dei campioni conto terzi
<b>T04/DOA11</b> Rev.02 del 16/05/2022	Modulo accompagnamento materiale biologico
<b>T05/DOA11</b> Rev.02 del 16/05/2022	Consenso informato al biobancaggio per scopi di ricerca
<b>T06/DOA11</b> Rev.02 del 16/05/2022	Modulo richiesta campioni biologici condivisi in rete
<b>T07/DOA11</b> Rev.02 del 16/05/2022	Richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici
<b>DOCUMENTI VARI: DV</b>	
<b>DV01/DOA11</b> Rev.02 del 16/05/2022	Comitato Tecnico Scientifico- composizione

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</b> <b>UO BIOBANCHE</b></p>	<p><b>DOA 11</b></p> <p>Rev.02</p> <p>Pag. 4 di 14</p>
---	---	--

## 1. PREMESSA

Con Del. DG 267 27-03-2020 è stata istituita presso la UO Biobanche AOUP la Biobanca multispecialistica BMS per la raccolta 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 e/o diagnosi 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.02 si rende necessaria per adeguarsi 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 custodia e alla lavorazione 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 e di diagnostica

## 4. RESPONSABILITÀ

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

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</b> <b>UO BIOBANCHE</b>	<b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 5 di 14
----------------------------	---	---

## 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

### 5.1 ABBREVIAZIONI

CEAVNO	Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest
CTS	Comitato tecnico-scientifico
CE	Comitato Etico
MDTA	Material and Data Transfer Agreement
TLSB	Tecnico Laboratorio Sanitario Biomedico

### 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 istituita presso la UO Biobanche AOUP ed 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 BMS è inserita nella UO Biobanche della Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana e svolge la sua attività all'interno dello stabilimento di Cisanello – Edificio 2- Via Paradisa, 1 - 56124 PISA.

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

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</b> <b>UO BIOBANCHE</b></p>	<p><b>DOA 11</b></p> <p>Rev.02</p> <p>Pag. 6 di 14</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 stoccaggio differenti tipologie di materiale biologico e dati associati, fra le quali :

- tessuti umani (es. campioni chirurgici ridondanti ai fini del percorso diagnostico, attualmente eliminati quali rifiuti speciali-*left over*)
- campioni citologici
- sangue, plasma, siero
- saliva
- liquidi biologici
- acidi nucleici
- microbiota

Per il seguente materiale biologico è stato richiesto l'accreditamento ISO20387 [Ente Unico di Accreditamento ACCREDIA]:

- Siero
- Plasma
- Tessuto
- Saliva

Per un elenco aggiornato del materiale crioconservato e delle prestazioni effettuate si rimanda alla Guida al Servizio SOD 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 (U.O. Biobanche) Presidio di Cisanello, Edificio 2C, piano primo, Via Paradisa, 1 - 56124 PISA.

☎ telefono : 050995522

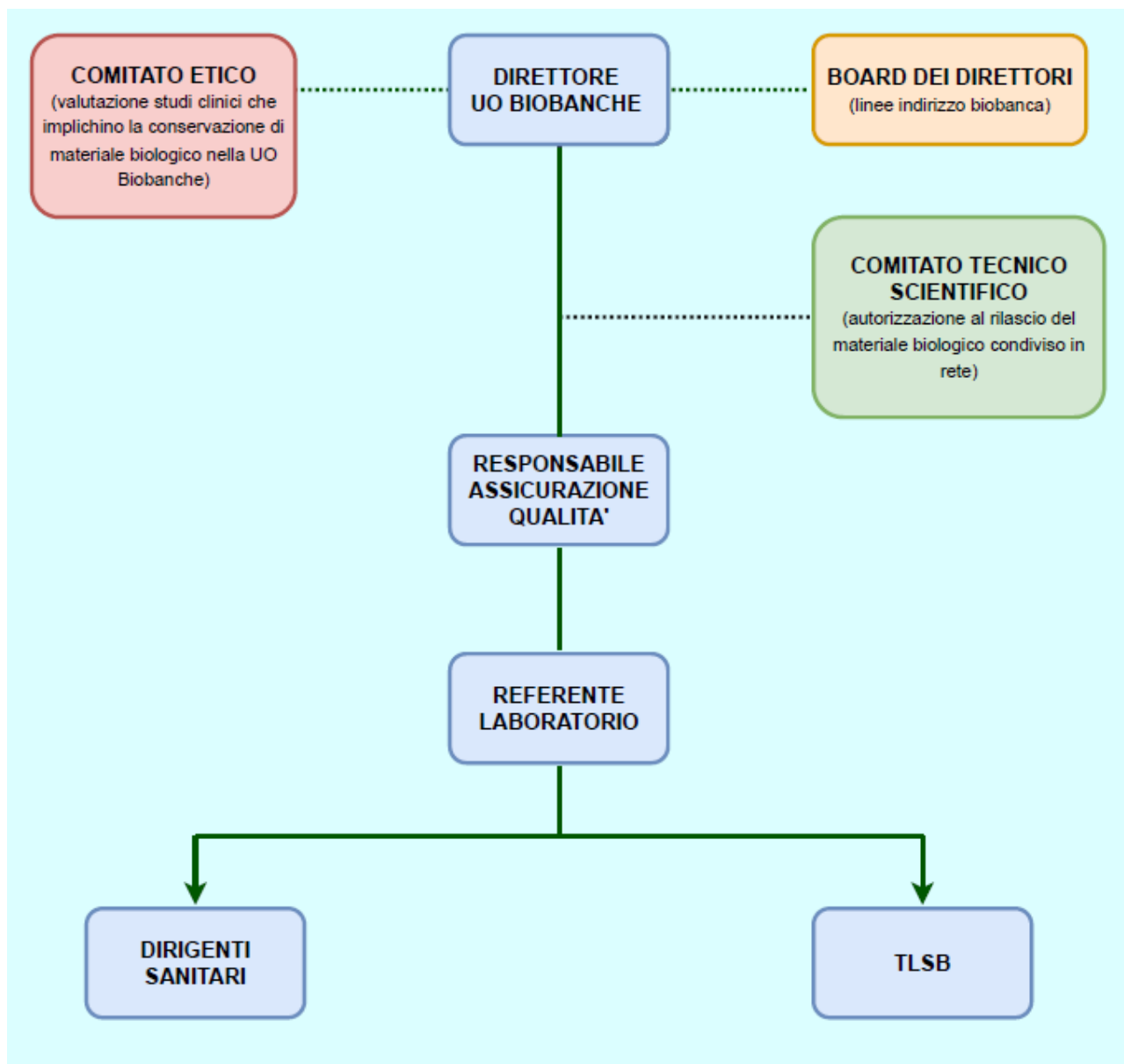
☎ fax: 050 995521

e mail : [bancatessuticellule@ao-pisa.toscana.it](mailto: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 (**T.08/I.O.16**) da definirsi per ogni processo di biobancaggio fra il clinico/ricercatore e la biobanca.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</p>	<p>DOA 11 Rev.02 Pag. 7 di 14</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.

Board dei Direttori: costituito dal Direttore Sanitario AOUP e dal Direttore UO Biobanche. 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

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</b>	<b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 8 di 14
------------------------------------	---	---

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 (DV01/DOA11).

Direttore Sanitario  
Direttore UO Biobanche  
1 membro CEAVNO  
Responsabile Protezione Dati AOUP  
Direttore UO Medicina Legale AOUP (o suo delegato)  
1 responsabile attività laboratoristiche

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

Comitato Etico AOUP : 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:

NOMINATIVO	MAIL	CONTATTI TELEFONICI	SEDE
<b>Direttore :</b> <i>Dott. Simone Lapi</i>	<b>e-mail :</b> <a href="mailto:s.lapi@ao-pisa.toscana.it">s.lapi@ao-pisa.toscana.it</a>	Tel : 050-996221	<b>SEDE :</b> Cisanello Edificio 2
<b>Resp. Qualità:</b> <i>Dott.ssa Elisa Biagi</i>	<b>e-mail :</b> <a href="mailto:e.biagi@ao-pisa.toscana.it">e.biagi@ao-pisa.toscana.it</a>	Tel: 050-995522 FAX 050-995521	<b>SEDE :</b> Cisanello Edificio 2
<b>Ref. Laboratorio:</b> <i>Dott.ssa Francesca Nocchi</i>	<b>e-mail :</b> <a href="mailto:f.nocchi@ao-pisa.toscana.it">f.nocchi@ao-pisa.toscana.it</a>	Tel : 050-995522 FAX 050-995521	<b>SEDE :</b> Cisanello Edificio 2



<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</b></p>	<p><b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 9 di 14</p>
---	--	--

## **6.2 MODALITÀ DI RICHIESTA/ACCESSO AL MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI CONSERVATO PRESSO LA BIOBANCA E RESTITUZIONE DEGLI ESITI**

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 (<https://www.bbmri.it/lista-biobanche/>).

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

Il progetto/studio in base al quale viene inoltrata richiesta di campioni biologici prima di essere presentato alla biobanca dovrà essere già stato valutato dal competente Comitato Etico (o dai competenti Comitati Etici 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.).

Il richiedente deve fornire al responsabile della biobanca il verbale di approvazione del Comitato Etico del protocollo completo.

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 attuale<sup>1</sup> 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)

### 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

---

<sup>1</sup> Bibliografia

- 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

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</b> <b>UO BIOBANCHE</b></p>	<p align="right"><b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 10 di 14</p>
---	---	---

- 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

Il ricercatore/clinico richiedente è tenuto a sottomettere insieme alla richiesta di materiale biologico (**T06/DOA11**), anche il verbale di approvazione da parte del Comitato Etico dell'istituzione di appartenenza e il protocollo di studio approvato.

In seguito alla ricezione dei moduli compilati può avvenire un contatto diretto tra il personale della 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 responsabile della biobanca o suo delegato.

**L'accesso e il trasferimento del materiale biologico e dei dati associati sono regolati da un documento (Material and Data Transfer Agreement – T01/DOA11) stipulato fra le parti (Biobanca- ricercatore/clinico). Il personale della biobanca provvede, dopo l'approvazione del CTS, ad inoltrare il Material and Data Transfer Agreement (T01/DOA11) al Ricercatore richiedente.**

In sintesi :

- Il ricercatore/clinico richiede la disponibilità del materiale biologico e dei dati associati unicamente per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica utilizzando il *Modulo di Richiesta Campioni Biologici Condivisi in Rete* (T06/DOA11).
- Il ricercatore/clinico concorda che il materiale e i dati associati forniti dalla biobanca saranno utilizzati solo per gli scopi specificati nel *Material and Data Transfer Agreement* (T01/DOA11).
- 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 concorda di 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 MDTA sottoscritto, il personale della biobanca provvede a predisporre l'invio dei campioni e dei dati, secondo le modalità e i tempi chiariti e concordati col richiedente.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p><b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</b> <b>UO BIOBANCHE</b></p>	<p><b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 11 di 14</p>
---	--	---

### 6.2.1 MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA<sup>2</sup>

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 integrandola con il modulo di consenso informato specifico per il biobancaggio di materiale biologico debitamente compilato (Consenso informato Biobanca –T05/DOA11).

La Biobanca BMS non può accettare materiale biologico in assenza di uno specifico consenso informato.

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

Il **ricercatore/clinico** responsabile dello studio deve ottenere tutte le autorizzazioni applicabili per gli studi clinici. Il **ricercatore/clinico** responsabile dello studio 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)**. 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.

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

**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.**

Tutti i campioni biologici devono essere accompagnati da un modulo fornito dalla biobanca (**modulo accompagnamento campioni biologici - T04/DOA11**). Oltre ad altre informazioni eventualmente concordate, il modulo deve necessariamente riportare :

- il codice identificativo del paziente
- la tipologia del prelievo
- la data e l'orario in cui il prelievo è stato effettuato e l'operatore

Per ciascun paziente/partecipante deve essere inviata alla biobanca copia del consenso informato raccolto dallo sperimentatore; il consenso informato verrà conservato a cura del responsabile della banca nel rispetto della normativa vigente. Inoltre tutti i campioni dovranno essere accompagnati da un modulo (T01/IO16 minimum data set - set minimo di dati clinico-anamnestici), utilizzando la modulistica specifica della biobanca.

Il **ricercatore/clinico responsabile dello studio** comunica la richiesta di rilascio al responsabile della biobanca mediante apposita modulistica: **Modulo Richiesta Campioni Biologici Studi Clinici (T02/DOA11)**.

La biobanca conserva campioni sia all'interno di studi clinici, sia in raccolte prospettiche fatte in assenza di un studio clinico ( es. disease oriented, controlli sani etc.). La modulistica segue questa "dicotomia" : il modulo **T02/DOA11** e riferito esclusivamente alla fase di rilascio di materiale biologico

<sup>2</sup> BBMRI.IT – Quaderno della qualità – Biobanche e trials clinici- QQ-GEST-003 (2017)

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p><b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS - UO BIOBANCHE</b></p>	<p><b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 12 di 14</p>
---	---	---

all'interno di uno studio clinico per il quale il biobancaggio è già stato attivato e per il quale la BBK conserva regolarmente il MB. Il modulo serve solo come formalizzazione di una richiesta di rilascio di aliquote ( ai fini della tracciabilità) da parte dello sperimentatore principale

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

Per l'attività di biobanking conto terzi è stato richiesto l'accreditamento ACCREDIA ISO20387

### 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*). I campioni biologici vengono raccolti, inviati, manipolati e conservati secondo le modalità concordate al momento dell'attivazione della raccolta prospettica mediante una procedura condivisa tra le parti. Il clinico utilizzerà il modulo di consenso informato **T05/DOA11**.

**Il consenso informato T05/DOA11 (*FAC-SIMILE da personalizzare in base allo studio*) è un template che verrà compilato ogni volta in funzione di una specifica patologia rendendo edotto e consapevole il paziente/partecipante in merito alla scelta che sta per compiere. Tale documento, debitamente compilato dal clinico in funzione di una specifica patologia , verrà presentato al CE per un parere, prima di iniziare uno specifico biobancaggio**

**Il ricercatore/clinico responsabile** della raccolta prospettica invia al responsabile della biobanca una richiesta scritta di stoccaggio del materiale biologico utilizzando l'apposita modulistica (**T07/DOA11 – Richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici**).

Tutti i campioni biologici devono essere accompagnati da un modulo fornito dalla biobanca (**modulo accompagnamento campioni biologici - T04/DOA11**). Oltre ad altre informazioni eventualmente concordate, il modulo deve necessariamente riportare :

- il codice identificativo del paziente
- la tipologia del prelievo
- la data e l'orario in cui il prelievo è stato effettuato e l'operatore

Per ciascun paziente/partecipante deve essere inviato alla biobanca l'originale del consenso informato raccolto dallo sperimentatore; il consenso informato verrà conservato a cura del responsabile della biobanca nel rispetto della normativa vigente. Inoltre tutti i campioni dovranno essere accompagnati da un modulo (**T01/IO16 minimum data set**- set minimo di dati clinico-anamnestici), utilizzando la modulistica specifica della biobanca.

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

Il paziente può revocare il proprio consenso contattando in maniera alternativa, il Responsabile della Protezione dei Dati, il medico responsabile della raccolta di materiale biologico e dati associati o il Direttore della Biobanca (vedi T05/DOA11).

Nel caso la revoca pervenga:

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

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</b> <b>UO BIOBANCHE</b></p>	<p align="right"><b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 13 di 14</p>
---	---	---

- al Medico responsabile della raccolta, questi provvede a comunicarlo al Direttore della Biobanca.
- al Direttore della Biobanca questi provvede a comunicarlo al Medico responsabile della raccolta.

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.

### 6.3 SOSTENIBILITÀ

La biobanca BMS opera in un contesto certificato ISO 9001-2015 ed ha iniziato l'iter per l'accreditamento 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.aopisa.toscana.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2501:nomenclatore-tariffario-aziendale-n-t-a&catid=2&Itemid=237](https://www.aopisa.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.

### 6.4 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, 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 registrazione 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

### 6.5 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 in gioco dei singoli e delle famiglie e ai ricercatori la elevata qualità

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>DOCUMENTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE</b> <b>ISTITUZIONE BIOBANCA MULTISPECIALISTICA BMS -</b> <b>UO BIOBANCHE</b></p>	<p align="right"><b>DOA 11</b>  Rev.02  Pag. 14 di 14</p>
---	---	---

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.

## **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