

## Segreteria Aiop Sicilia

---

**Da:** Segreteria AIOP Sicilia [segreteria@aiopsicilia.it]  
**Inviato:** venerdì 20 ottobre 2017 16:49  
**A:** 'montalbano.aiopsicilia@gmail.com'  
**Oggetto:** Prot. 465 - GURS n. 36 del 1-9-2017 - Decreto 9 agosto 2017 - Requisiti biobanche di ricerca

**Priorità:** Alta

**Allegati:** Decreto 9 agosto 2017.pdf



Decreto 9 agosto  
2017.pdf (880...

Prot. n.465/2017

Ai Titolari delle case di cura  
LORO SEDI

Inviamo, in allegato, per opportuna conoscenza, il d.a. 9 agosto 2017 (GURS n. 36 del 1-9-17), ~~relativo ai requisiti per l'accreditamento delle biobanche di ricerca~~ pubbliche e private.  
Cordiali saluti

Dott. Barbara Cittadini

Se intendi cancellarti da questa newsletter invia una email alla casella di posta elettronica [segreteria@aiopsicilia.it](mailto:segreteria@aiopsicilia.it) indicando in oggetto la dicitura "Cancellami dalla newsletter"

DECRETO 9 agosto 2017.

**Requisiti strutturali, tecnologici, di certificazione della qualità e organizzativi delle biobanche di ricerca e requisiti tecnici per l'informativa e il consenso, il trasporto, l'accettazione, la tracciabilità, la conservazione e le modalità di cessione del campione ad enti di ricerca pubblici e privati; procedure per la richiesta, la verifica e la concessione dell'accREDITAMENTO delle biobanche di ricerca.**

#### L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Vista la legge regionale 1 ottobre 2015, n. 22, recante "Istituzione delle biobanche di ricerca in Sicilia" e, in particolare, i commi 1 e 2 dell'art. 5 a tenore dei quali, rispettivamente:

- l'Assessore per la salute, con proprio decreto, previo parere della VI Commissione Servizi sociali e sanitari dell'Assemblea Regionale siciliana, definisce i requisiti strutturali, tecnologici, di certificazione della qualità e organizzativi delle biobanche nonché i requisiti tecnici per l'informativa e il consenso, il trasporto, l'accettazione, la tracciabilità, la conservazione e le modalità di cessione ad enti di ricerca pubblici e privati, secondo le modalità previste dalle norme in materia;

- con il medesimo decreto sono definite le procedure per la richiesta, la verifica e la concessione dell'accREDITAMENTO alle biobanche di ricerca (BBR) operanti sul territorio regionale;

Vista la legge regionale 21 gennaio 2016, n. 2, recante "Modifiche all'articolo 1 della legge regionale 1 ottobre 2015, n. 22";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 15 dicembre 2016, Autorizzazione n. 2/2016 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 29 dicembre 2016;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 15 dicembre 2016, Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 29 dicembre 2016, che ha sostituito l'autorizzazione 8/2014 mantenendo inalterato il contenuto del paragrafo 8.1 espressamente richiamato dall'art. 1, comma 1, della legge regionale n. 22/2015 come modificato dalla legge regionale n. 2/2016;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 15 dicembre 2016, Autorizzazione n. 9/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 29 dicembre 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità

e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Vista la Raccomandazione 4 del Consiglio d'Europa del 15 marzo 2006, sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca;

Viste le Linee guida per l'istituzione e l'accREDITAMENTO delle biobanche del 19 aprile 2006 redatte dal Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Viste le Linee guida delle biobanche genetiche redatte dalla Società italiana di genetica umana del 5 giugno 2003 consultabili nel sito [www.sigu.net](http://www.sigu.net);

Visto il documento redatto dal gruppo di lavoro AIOM e SIAPEC - IAP del 6 giugno 2013, recante "Biobanche oncologiche a scopo di ricerca - definizione finalità, organizzazione, requisiti strutturali e tecnologici, consenso informato, privacy e modalità di accesso", consultabili nel sito [www.siapec.it](http://www.siapec.it);

Visti gli standard della Società italiana di genetica umana (SIGU) del 30 aprile 2014, inerenti il "Sistema di gestione per la qualità nelle biobanche genetiche" consultabili nel sito [www.sigu.net](http://www.sigu.net);

Considerato che sul territorio regionale insistono numerose strutture che collezionano materiale biologico di origine umana con finalità di ricerca e ravvisata l'esigenza, in applicazione dell'art. 5, comma 1, della legge regionale n. 22/2015, di dovere identificare, criteri univoci e condivisi di funzionamento, rispondenti alla normativa di riferimento;

Considerato che per la definizione dei requisiti di cui all'art. 5 della citata legge regionale n. 22/2015 l'Assessore per la salute, con nota prot. n. 22949 dell'1 aprile 2016, ha identificato i componenti di un gruppo di lavoro, all'uopo istituito, costituito da professionisti con comprovata esperienza in materia;

Considerato che i componenti del gruppo di lavoro costituito sono stati, con note formali, convocati in sei incontri succedutisi dal mese di maggio al mese di settembre 2016 ed hanno congiuntamente provveduto a definire i requisiti richiesti dall'art. 5 della legge regionale n. 22/2015;

Considerato che i requisiti definiti dal gruppo di lavoro costituiscono la sintesi armonizzata dei requisiti di cui all'art. 5 della legge regionale n. 22/2015;

Considerato che, stante la peculiarità della materia di che trattasi, che non costituisce un Livello essenziale di assistenza atteso che il materiale biologico conservato presso le biobanche è unicamente destinato all'attività di ricerca, debba essere previsto un modello specifico per la richiesta, la verifica e la concessione dell'accREDITAMENTO delle biobanche operanti sul territorio regionale;

Considerato che ai sensi dell'art. 2, comma 8, della legge regionale n. 22/2015 l'autorizzazione regionale all'esercizio è concessa dall'Assessorato regionale della salute su proposta di una commissione all'uopo istituita della quale fanno parte l'Assessore regionale per la salute o un suo delegato, due esperti in materia di biobanche e due dirigenti dell'Assessorato;

Considerato che la Commissione VI Servizi sociali e sanitari dell'ARS non ha espresso il parere richiesto entro i termini previsti dal regolamento interno dell'ARS e che pertanto l'Assessore per la salute può procedere all'approvazione del decreto sottoposto alla valutazione;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, con l'obiettivo di garantire livelli omogenei di qualità presso le BBR operanti sul territorio regionale, sono definiti nell'Allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, i requisiti strutturali, tecnologici, di certificazione della qualità e organizzativi delle BBR nonché i requisiti tecnici per l'informativa e il consenso, il trasporto, l'accettazione, la tracciabilità, la conservazione e le modalità di cessione del campione ad enti di ricerca pubblici e privati, secondo le modalità previste dalle norme in materia.

Art. 2

Per la concessione dell'accreditamento alle BBR operanti sul territorio regionale, il legale rappresentante dell'ente pubblico o privato accreditato, sul quale insiste la BBR, inoltra apposita istanza all'Assessorato della salute corredata di idonea documentazione che attesti:

1. la struttura organizzativa dell'ente e la tipologia del materiale biologico conservato;
2. il possesso dei requisiti generali applicabili e le caratteristiche dei requisiti organizzativi degli organi interni e degli organi esterni di cui, rispettivamente agli artt. 2, 3, 4 della citata legge regionale n. 22/2015;
3. il possesso dei requisiti specifici di accreditamento di cui all'Allegato A del presente decreto;
4. l'attività svolta attraverso la produzione di pubblicazioni scientifiche inerenti a collezioni preesistenti di materiale biologico e/o alla partecipazione a reti di biobanche di altra tipologia da almeno tre anni.

Art. 3

Ai sensi dell'articolo 2, comma 8, della legge regionale n. 22/2015, ai fini della valutazione dell'istanza pervenuta e per la concessione dell'accreditamento richiesto, l'Assessorato della salute si avvale di una commissione ad hoc istituita della quale fanno parte l'Assessore regionale per la salute o un suo delegato, due esperti in materia di biobanche e due dirigenti dell'Assessorato.

Per la valutazione dei requisiti strutturali l'Assessorato della salute può avvalersi dei competenti uffici dell'Azienda sanitaria provinciale di riferimento.

L'autorizzazione regionale all'esercizio è concessa previa verifica dell'unicità del progetto in ambito regionale e della sostenibilità finanziaria.

Art. 4

Il responsabile della BBR accreditata, con frequenza biennale, è tenuto a trasmettere all'Assessorato della salute un aggiornamento dell'attività svolta dalla biobanca indicando il numero e la tipologia dei campioni stoccati nonché gli eventuali progetti di ricerca intrapresi con l'obiettivo di consolidare il ruolo delle biobanche accreditate e la diffusione, ai soggetti portatori di interesse, dell'attività svolta.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione e inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 9 agosto 2017.

GUCCIARDI

Allegato A

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI,  
DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ  
E ORGANIZZATIVI DELLE BIOBANCHE DI RICERCA  
E REQUISITI TECNICI PER L'INFORMATIVA E IL CONSENSO,  
IL TRASPORTO, L'ACCETTAZIONE, LA TRACCIABILITÀ,  
LA CONSERVAZIONE E LE MODALITÀ DI CESSIONE  
DEL CAMPIONE AD ENTI DI RICERCA PUBBLICI E PRIVATI.

Le biobanche di ricerca (BBR) sono unità di servizio senza scopo di lucro diretto per la raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico. Le BBR possono appartenere a un ente pubblico o privato accreditato a livello regionale o nazionale che dia garanzie certe di sostenere tale struttura a lungo termine. Le BBR devono possedere organizzazione, strutture e procedure operative adeguate alle attività per le quali sono autorizzate.

1 Organizzazione

1.1. Missione e vision

La BBR deve disporre di un documento che descriva la mission e la vision dell'unità di servizio e che documenti le strategie economiche e scientifiche per la sostenibilità a medio/lungo termine e il piano di contingenza in caso di chiusura. Tale documento deve essere revisionato con cadenza almeno annuale.

1.2. Documento programmatico

La BBR deve definire un documento programmatico in cui vengono descritti:

- a) La tipologia del materiale che si intende conservare e le sue caratteristiche.
- b) Gli obiettivi generali e specifici della BBR occorrenti per soddisfare i requisiti del servizio erogato e quelli relativi al contributo della BBR alla ricerca.
- c) Le specifiche funzioni da svolgere con la descrizione delle attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate (validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prove per il controllo del servizio).
- d) La modalità di gestione dei campioni attraverso procedure che documentano il consenso alla conservazione e all'utilizzo, le modalità di ricezione, il processamento, la conservazione, la tracciabilità e la garanzia della privacy.
- e) La modalità di gestione delle informazioni inerenti l'origine del campione biologico e i dati relativi al donatore che dovranno essere gestiti in forma anonimizzata.
- f) La modalità di gestione del rischio biologico al quale è sottoposto il personale mediante adozione di specifiche procedure che descrivono le precauzioni da adottare.
- g) Le strategie economiche e scientifiche per la sostenibilità a medio/lungo termine che consentono di mantenere in esercizio la BBR assicurando la corretta funzionalità del servizio.
- h) La procedura da attuare in caso di cessazione dell'attività o impossibilità a fornire servizi di processamento e conservazione dei campioni.

1.3. Sistema qualità

La BBR deve istituire e mantenere un sistema di gestione della qualità certificato. Deve inoltre esistere una funzione di garanzia della qualità alla quale venga demandata la supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità del materiale biologico.

La BBR deve disporre di un manuale della qualità e delle procedure che assicurino i requisiti qualitativi dei campioni bancati.

La BBR deve disporre di una documentazione e di procedure operative che descrivano:

- a) I requisiti qualitativi dei campioni bancati, i parametri qualitativi da applicare nei processi di prelievo, processamento e conservazione.
- b) La tracciabilità dei processi. Infatti, devono essere disponibili procedure che descrivano la tracciabilità dei processi che si sviluppano dal momento della raccolta all'eventuale distribuzione del prodotto bancato incluse le procedure di trasporto.
- c) La gestione e la formazione del personale: devono essere disponibili le procedure che documentano la formazione continua del personale, la sua verifica e la valutazione.
- d) La gestione dei processi di supporto all'erogazione del servizio che includano: 1) lo svolgimento delle attività di manutenzione e sanificazione delle apparecchiature, 2) la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione, 3) la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione, 4) la gestione dei sistemi di controllo e registrazione della temperatura e del livello di azoto, laddove impiegato, e le modalità di smaltimento del materiale biologico.
- e) La gestione delle verifiche e delle non conformità.

f) Il piano che, in caso di fallimento delle misure preventive, definisca le azioni da intraprendere in caso di disastro (*disaster recovery plan*).

g) La gestione dell'infrastruttura informatica dedicata della biobanca.

## 2 Requisiti strutturali e tecnologici

La BBR deve disporre di aree e locali idonei all'uso previsto. Devono essere rispettati i requisiti generali e strutturali previsti dalla normativa applicabile per l'esercizio delle attività sanitarie. I locali e le aree devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni.

La BBR deve disporre di:

a) Un'area per l'accettazione dotata degli strumenti tecnologici e informativi atti a garantire la corretta gestione dei campioni.

b) Un'area o locale per la preparazione dei campioni rispondente ai requisiti di qualità e sicurezza richiesti dalle normative vigenti e appropriato per i materiali lavorati.

c) Un locale per la conservazione dei campioni biologici a temperatura controllata.

d) Un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare.

La BBR deve altresì disporre di un'area specifica per attività amministrative.

L'accesso ai locali della BBR deve essere limitato al personale autorizzato.

La BBR deve disporre di procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione dei locali e per lo smaltimento dei rifiuti.

### 2.1 Apparecchiature ed impianti

La BBR dispone di apparecchiature e impianti dedicati allo specifico impiego e alla necessità di garantire la qualità del materiale biologico e la sicurezza degli operatori.

Tutti i parametri critici degli strumenti e degli impianti devono essere monitorati in maniera costante e devono essere associati ad appositi allarmi.

Devono essere predisposte procedure documentate per la gestione delle attrezzature.

### 2.2 Sistema informativo

Il sistema informativo della BBR deve assicurare la tracciabilità della prestazione resa attraverso la gestione del:

a) flusso dei campioni in entrata per la conservazione e estrazione e, in uscita, per la distribuzione;

b) flusso dei dati associati ai campioni;

c) flusso dei dati derivanti dall'uso degli stessi.

Per la gestione e manutenzione del sistema informativo la BBR deve identificare formalmente un referente.

Deve essere altresì definita una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli, alle responsabilità e alla necessità di assicurare la riservatezza dei dati, attraverso l'identificazione di operatori autorizzati all'accesso per: a) informazioni sui pazienti/donatori, anche per modificarle; b) inserimento dei dati ottenuti dall'uso dei campioni; c) variazione dei dati relativi al flusso dei campioni.

Il sistema informativo della BBR deve essere adeguato agli standard tecnici atti a garantire la riservatezza e la protezione dei dati in applicazione a quanto normato dall'Allegato B) del D.Lgs. n. 196/2003.

La BBR deve assicurare il *back-up* delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni provocate da difetti di funzionamento del sistema impiegati.

## 3 Informativa e consenso informato

Il consenso del paziente/donatore alla conservazione e all'utilizzo dei campioni biologici a scopo di ricerca deve avvenire sulla base di una dettagliata informativa che renda lo stesso partecipe di quanto sarà sperimentato sui campioni biologici, esplicitando l'ambito di studio all'interno del quale si prevede di utilizzare il campione.

Un'utilizzo alternativo del campione, per finalità diverse dall'ambito di studio inizialmente previsto, dovrà essere preceduto dall'acquisizione di un nuovo consenso. In via alternativa, la BBR potrà utilizzare il campione biologico per finalità diverse soltanto nei casi in cui il soggetto abbia già in precedenza dichiarato di non volere essere nuovamente contattato ed abbia già espresso un consenso di carattere generale all'uso del materiale biologico (*broad consent*).

L'informativa da fornire al soggetto cui fa riferimento il campione dovrà altresì esplicitare:

- finalità della biobanca e la sua struttura organizzativa;
- nomignativo del responsabile della BBR e le modalità cui far ricorso per mettersi in contatto con la BBR;
- misure adottate per garantire la riservatezza dei pazienti/donatori;

d) misure di cui la BBR si avvale per garantire la qualità dei campioni conservati unitamente ai rischi e ai benefici eventuali derivanti dalla conservazione degli stessi;

e) impegno richiesto al soggetto cui appartiene il materiale biologico conservato;

f) diritto a revocare il consenso ad accedere al campione conservato, laddove disponibile, nonché di conoscere i soggetti che possono far uso del campione e il progetto di ricerca nell'ambito del quale il campione viene utilizzato;

g) criteri utilizzati per valutare la qualità scientifica dei progetti di ricerca e il rispetto della bioetica;

h) eventualità di un'utilizzo del campione nell'ambito di una ricerca i cui risultati sono oggetto di un brevetto, sottolineando, comunque, che il soggetto coinvolto non può rivendicare alcun diritto a partecipare ai profitti eventuali;

i) durata della conservazione del campione laddove non utilizzato;

j) strumenti adottati per la valutazione della qualità scientifica dello studio e la sua accettabilità etica.

Il consenso informato per la raccolta, conservazione e utilizzo dei campioni biologici preceduto da un'informativa che esplicita le condizioni anzidette, dovrà essere sottoscritto dall'operatore sanitario che ha discusso la sezione informativa e dal paziente/donatore. Quest'ultimo dovrà acconsentire affinché:

a) Il materiale raccolto sia conservato presso la BBR per le finalità indicate nella sezione informativa sotto la responsabilità di un operatore sanitario identificato.

b) Il campione biologico possa, eventualmente, essere utilizzato per finalità diverse da quelle indicate nell'informativa, laddove accettato dal paziente/donatore.

c) La cessione del campione, in forma codificata, sia autorizzata a favore di enti o società private per finalità di ricerca medica o per la predisposizione di farmaci o test diagnostici.

d) Venga consentito l'eventuale sviluppo di un brevetto a partire dal campione biologico utilizzato.

e) Venga, eventualmente, informato sui risultati che possono rivelarsi utili per la sua salute.

f) I campioni siano resi anonimi e continuino, ove possibile, ad essere conservati presso la BBR piuttosto che distrutti con eliminazione dei dati associati.

Con peculiare riferimento all'utilizzo di unità di sangue cordone, non idonee al trapianto, per studi e ricerche, si rimanda alle prescrizioni, in materia di informativa e consenso, indicate nell'Allegato II del citato decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015.

### 3.1 Trattamento dati e rispetto della privacy

È essenziale che l'intero processo di conservazione del campione nella biobanca assicuri la riservatezza dei soggetti coinvolti.

Tutti i campioni devono pertanto essere identificati soltanto attraverso un codice, la cui assegnazione può essere automatizzata attraverso l'utilizzo di algoritmi informatici. Soltanto il responsabile della biobanca e il personale da lui espressamente delegato potranno risalire all'anagrafica del soggetto donatore. I ricercatori dovranno utilizzare i campioni soltanto in forma strettamente codificata al fine di impedire il riconoscimento dell'identità della persona alla quale il campione si riferisce.

## 4. Accettazione, tracciabilità, allestimento e conservazione dei campioni

### Principi generali: tipologia dei campioni conservati

Le BBR conservano i seguenti tipi di campioni biologici umani:

- campioni di tessuti umani
- linee cellulari umane
- campioni di DNA/RNA
- campioni di siero/plasma (fluidi biologici)
- materiale transgenico/ingegnerizzato

### 4.1 Accettazione del campione

L'accettazione del campione presso la BBR deve essere preceduta da contatti stabiliti con il suo responsabile che fornisce le informazioni necessarie unitamente a: 1) modulo di richiesta, 2) modulo per la raccolta del consenso informato del paziente/donatore, 3) scheda per la raccolta dei dati clinici e anagrafici del paziente.

All'atto dell'acquisizione del campione, il personale incaricato è tenuto a controllare l'idoneità dell'imballaggio, l'idoneità del campione (all'atto della raccolta, del trasporto e della conservazione) la presenza della modulistica necessaria (modulo di richiesta, consenso informato interamente compilato, scheda dati) e le indicazioni sulla classe di rischio biologico.

### 4.2 Tracciabilità

I campioni accettati devono rispondere alle procedure di tracciabilità adottate dalla BBR. Le procedure in uso devono prevedere l'attribuzione di un codice univoco al campione e la possibilità di trac-

ciare il campione durante tutte le fasi del macroprocesso che includono l'accettazione, la manipolazione, il processamento e l'uso. Nell'ambito della tracciabilità richiesta, i campioni devono essere codificati con un codice univoco anche ricorrendo all'utilizzo di codici a barre da registrare sul sistema informativo in uso unitamente ai dati associati alla scheda anagrafica del paziente/donatore.

#### 4.3 Allestimento dei campioni

L'allestimento dei campioni (depositati o richiesti) nella BBR deve avvenire in laboratori specializzati che abbiano aree o locali idonei e dedicati.

Per l'espletamento di queste funzioni la BBR deve seguire le norme vigenti in merito al personale, all'organizzazione e alla strumentazione, in linea con quanto dichiarato nei manuali operativi.

#### 4.4 Garanzia della qualità dei campioni

Per la qualità dei campioni, il laboratorio deve sviluppare procedure standardizzate distribuite al personale.

La BBR deve adottare procedure di controllo a garanzia delle diverse fasi del servizio attraverso il controllo della strumentazione, dei reagenti e dei materiali, la verifica qualitativa del materiale bancario e da bancare, la verifica e il controllo delle contaminazioni ambientali (micoplasmi, batteri, funghi).

#### 4.5 Conservazione e deposito del materiale biologico

E' opportuno che vengano conservate almeno 2 aliquote di campioni. Questo consente la possibilità di eseguire controlli di qualità e rilasciare il campione per differenti linee di ricerca.

I congelatori devono essere equipaggiati con sistema di allarme che garantisca un intervento immediato in caso di *blackout* elettrico per la messa in sicurezza dei campioni. Se un sistema di allarme non è disponibile devono essere prese misure che garantiscano comunque la salvaguardia della corretta conservazione dei campioni in caso di *blackout* elettrico.

Analoga procedura deve essere adottata per il materiale biologico conservato in azoto liquido. I criotubi contenenti campioni provenienti dalla stessa linea, devono essere separati in due contenitori diversi.

L'accesso ai locali deve essere controllato e limitato esclusivamente al personale adeguatamente addestrato a maneggiare l'azoto liquido.

Il livello dell'azoto liquido deve essere controllato regolarmente ed il rifornimento garantito periodicamente a seconda della necessità.

Per ogni campione conservato devono essere registrati il numero d'identificazione e corrispondente localizzazione.

Inoltre per le colture cellulari devono essere registrati il numero dei passaggi ed eventuali problemi di crescita e/o di contaminazione.

#### 4.6 Deposito e invio del materiale biologico

La BBR accetta per la conservazione materiale biologico già allestito in altri centri, compatibile con suoi obiettivi e linee guida.

Nel richiedere il servizio, il ricercatore che intende depositare il materiale deve compilare un modulo prestampato che fornisca le seguenti informazioni:

- nome, struttura di appartenenza, indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica del referente;
- tipo di materiale biologico che si intende conservare;
- disponibilità/limitazione all'uso del campione depositato a scopo di ricerca.

Firmando il modulo di richiesta, l'utilizzatore deve dichiarare di essere a conoscenza e di accettare le linee guida della biobanca, con peculiare riferimento ai seguenti aspetti:

- il materiale deve essere raccolto nel rispetto della tutela della privacy;

- in caso di pubblicazione dei risultati ottenuti utilizzando il materiale conservato nella BBR, gli autori si impegnano a citare la provenienza dei campioni, a ringraziare per il servizio, ed a inviare una copia della pubblicazione alla biobanca.

In conformità alle linee guida della BBR l'invio del campione deve essere accompagnato dal consenso informato scritto, dalla scheda con i dati del paziente, compilata in ogni sua parte dal medico referente, e dalle informazioni relative al materiale biologico (in caso di linea cellulare: terreni usati, numero di passaggi, eventuali problemi di crescita, contaminazioni, ecc).

#### 4.7 Biosicurezza

La manipolazione di tessuto umano comporta un rischio di esposizione a possibili agenti infettivi. Per minimizzare tali rischi è necessario che tutti coloro che utilizzeranno il materiale archiviato nella BBR considerino i campioni come potenzialmente infetti. Pertanto i responsabili dell'acquisizione dei materiali e i ricercatori che li ricevono a scopo di studio, devono assumersi la piena responsabilità di informazione e formazione di tutto il personale che utilizzerà

il materiale riguardo al rischio biologico e di mettere in atto tutte le possibili misure preventive.

La BBR rispetta le norme di rischio biologico almeno di classe II.

### 5 Modalità di cessione dei campioni a enti di ricerca pubblici e privati

#### Principi generali.

L'accesso, conforme alle norme e agli standard, ai campioni e ai dati nonché la valorizzazione degli stessi, è cruciale per tutti i settori della ricerca. Per garantire le esigenze della comunità scientifica, la BBR deve disporre di procedure e regolamenti interni per la distribuzione dei campioni di alta qualità e dei dati clinici associati, in linea con i principi etici.

Le procedure e i regolamenti devono essere esplicitati con chiarezza al fine di facilitarne l'adozione, devono essere flessibili per consentirne l'applicazione in base alle diverse esigenze scientifiche nonché emendabili, per facilitarne la loro adattabilità nel tempo.

Inoltre, le linee guida stabilite dalle BBR dovrebbero definire quando i campioni biologici e i dati clinici sono accessibili e quali specifiche devono essere fornite nelle richieste di accesso alla BBR. Le linee guida dovrebbero essere applicate a tutte le nuove collezioni e, laddove possibile, alle collezioni già esistenti.

#### 5.1 Comitato scientifico

Le richieste di accesso controllate ai dati devono essere esaminate dal Comitato scientifico. L'accesso ai campioni e ai dati potrà essere concesso laddove l'uso di ricerca proposto è conforme alle limitazioni di utilizzo dei dati, previsti dal consenso informato. Il possesso di tale prerequisito è da ritenersi vincolante ed indipendente dal valore scientifico della ricerca proposta.

#### 5.2 Comunicazione sulle modalità di cessione.

Le informazioni inerenti le modalità di cessione dovranno essere previste all'atto della sottoscrizione del consenso che dovrà indicare, altresì, la possibilità che i dati associati al campione o derivati dal campione biologico siano condivisi con altri ricercatori. La BBR deve esplicitare quali meccanismi di controllo saranno attuati per garantire il rispetto della privacy e l'anonimato.

#### 5.3 Principi generali riguardo la modalità di valutazione per la cessione dei campioni e dei dati associati.

L'attività del Comitato scientifico per l'accesso ai campioni e ai dati è guidata dai seguenti principi:

- procedure di accesso definite, imparziali e appropriate ai campioni e dati senza oneri amministrativi aggiuntivi;
- ricerca istituzionale e merito scientifico, attestato dalla comprovata esperienza del ricercatore nell'ambito specifico e dal progetto di ricerca che deve essere appropriato alla tipologia dei campioni e dei dati richiesti;
- valenza sociale e aderenza ai principi etici e legali del progetto;
- l'appropriatezza del livello di identificazione dei campioni e la completezza dei documenti in base alla ricerca proposta;
- l'accordo con il ricercatore riguardo la riservatezza, l'uso, la disposizione, e la sicurezza dei campioni biologici e dei dati associati; tale accordo deve essere redatto dalle parti in un *Material Transfer Agreement* (MTA) conforme alle normative e agli standard internazionali;
- appropriatezza e qualità del progetto di ricerca.

#### 5.3.1 Requisiti dei progetti di ricerca.

La richiesta di accesso deve prevedere un progetto di ricerca scientificamente valido e appropriato. Nella valutazione dell'accesso ai campioni e ai dati dovrebbero essere valutati i seguenti aspetti:

- approvazione del Comitato bioetico di competenza.
- evidenza che i requisiti richiesti dal progetto per ottenere gli obiettivi proposti siano soddisfatti dai campioni e dai dati presenti nella biobanca.
- uso di metodologie standardizzate e validate.
- valutazione statistica che dimostra che gli obiettivi dello studio possono essere raggiunti con i campioni disponibili nella biobanca di ricerca.
- evidenza del finanziamento che garantisce la sostenibilità economica del progetto di ricerca.
- obbligo da parte del ricercatore di pubblicare o fornire informazioni circa i risultati della ricerca e sull'esito del progetto.

#### 5.3.2 Modelli di sostenibilità

La BBR dovrà assicurare l'accessibilità ai campioni biologici e ai dati associati "senza scopo di lucro diretto" prevedendo pertanto una potenziale perdita economica. La BBR può comunque attingere a fonti di finanziamento che potranno derivare dalla partecipazione attiva a progetti di ricerca o da finanziamenti alternativi non direttamente collegati alla cessione dei campioni.

## 6. Disaster recovery planning

### Principi generali

In relazione al rischio di disastri ambientali e alla prevedibile centralizzazione delle attività sanitarie, la BBR deve avere un piano di *disaster recovery* (richiesto anche dalle recenti norme ISO nell'ambito della certificazione dei sistemi qualità) cui demandare, in caso di fallimento delle misure di prevenzione già adottate, la continuità delle attività intraprese e la protezione dei campioni biologici.

#### 6.1 Il piano di Disaster recovery e la continuità dell'attività

Il *Disaster recovery plan* (DRP) deve definire le istruzioni da eseguire prima, durante e dopo eventi inaspettati o disastri naturali. Poiché fa parte del sistema qualità e delle procedure operative della BBR, il piano deve essere documentato e verificato prevedendo anche la possibilità di cessione dei campioni bancati ad altra analoga struttura. Tale eventualità dovrà, ad ogni modo, essere perseguita operando d'intesa con il Comitato scientifico della BBR.

#### 6.2 Obiettivi del DRP

Il principale obiettivo del DRP è la protezione dei beni, dei campioni e dell'attività nel caso in cui uno o più processi siano resi impraticabili a seguito di:

a) interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica che compromette l'uso dei congelatori, dei frigoriferi e delle altre apparecchiature;

b) malfunzionamento dei sistemi informativi utilizzati per la tracciabilità dei campioni nelle fasi di accettazione, stoccaggio, cessione e archiviazione dei dati clinici;

c) distruzione di apparecchiature e locali per disastri naturali.

In questi casi il piano, a seguito di un disastro, dovrebbe minimizzare l'interruzione delle operazioni e garantire un livello di stabilità organizzativa in previsione di un ripristino delle attività.

Gli obiettivi di tale piano prevedono:

a) ridurre al minimo le potenziali perdite finanziarie e scientifiche;

b) ridurre le interruzioni dei processi della BBR;

c) permettere un efficiente e pronto recupero;

d) garantire la sicurezza del personale e dei centri afferenti;

e) ridurre al minimo il "decision-making" soggettivo durante l'evento disastroso;

f) ridurre al minimo eventuali conseguenze legali.

E' essenziale che il piano venga verificato e revisionato regolarmente almeno una volta l'anno in modo controllato.

(2017.32.2108)102