I criteri per la distribuzione dei campioni e/o dati dal CRB IOR sono definiti in base alle priorità riportate di seguito, al fine di garantire principi di trasparenza ed imparzialità:

- la coerenza dell'impiego del materiale biologico con quanto riportato nel consenso informato, nel rispetto delle restrizioni introdotte dal partecipante alla raccolta (o suo rappresentante legale);
- l'idoneità – in termini qualitativi e quantitativi – del campione biologico desiderato alle finalità proposte nello studio presentato nella richiesta;
- l'originalità del progetto di ricerca presentato e la validità scientifica;

Presentazione della richiesta

Il ricercatore e/o clinico che vuole richiedere campioni e/o dati deve inviare la richiesta e tutta la modulistica via e-mail all'indirizzo: crb@ior.it;

Per la richiesta è obbligatorio inviare i seguenti documenti:

1. il modulo **Mod 01 PG 01 DG Richiesta Materiale biologico e dati** compilato in ogni sua parte.
   Il modulo contiene brevemente:
   - titolo del progetto,
   - tipo di campione e/o dati richiesti e numerosità,
   - recapiti dello sperimentatore,
   - struttura di appartenenza,
   - breve descrizione del progetto,
   - elenco Istituzioni coinvolte se lo studio è multicentrico,
   - approvazione del CE di riferimento (allegando il report)
2. **Documento autorizzativo del Comitato Etico** se presente.

NB Nel caso il modulo pervenga non adeguatamente compilato verrà rimandato al richiedente per la correzione/ implementazione dello stesso.

Valutazione della richiesta

Il Comitato di Gestione (CG) del CRB esamina tutti i documenti e le informazioni valutando i seguenti aspetti:

- la correttezza etica del progetto;
- la validità scientifica del proponente e del progetto;
- l'interesse e l'originalità della ricerca proposta;
- l'adeguatezza nella scelta dei campioni;

- l'adeguatezza nella scelta dei dati (disponibilità dei dati nella Biobanca)

  Nota: nel caso la richiesta di dati eccedenti il data set minimo (ad esempio dati anamnestici, clinimetria, follow-up, terapia in atto, storia farmacologica, diagnostica strumentale, esami ematochimici, biomarcatori, ecc.) sarà concordato una modalità di riconoscimento ulteriore da valutarsi in base alla richiesta.

La richiesta potrà essere ACCETTATA, NON ACCETTATA e ACCETTABILE CON RISERVA nel caso in cui il CG richieda chiarimenti ed ulteriori informazioni.

Nel caso di riconoscimenti ulteriori escluso l'authorship, gli accordi vengono gestiti dal Servizio amministrativo della Ricerca.

Il personale del CRB invierà al richiedente, tramite posta elettronica dall'indirizzo crb@ior.it, l'esito della valutazione della richiesta da parte del Comitato di Gestione (CG) del CRB.

Accettazione richiesta e accordi per la spedizione

Quando la richiesta verrà accettata la biobanca interessata prenderà contatti con il richiedente per definire le modalità e i documenti necessari all'invio del materiale.

Sono previsti due modelli distinti di MTA (Material Transfer Agreement), documento redatto a tutela dell'utilizzo del campione e delle scelte del depositante, che definisce obblighi e responsabilità delle parti:

- **MTA** per richiedenti quali ricercatori e clinici di struttura qualificata e aziende
- **Obblighi del Ricercatore** per richiedenti afferenti allo IOR.

N.B. Nessun campione sarà comunque distribuito in assenza di MTA debitamente compilato e firmato.

A seguito del ricevimento del MTA sottoscritto il personale della biobanca provvede a predisporre l'invio del materiale biologico e dei dati, secondo le modalità e i tempi concordati col richiedente.

Il campione in spedizione verrà pseudonimizzato e spedito insieme alla scheda tecnica ai dati associati.

È richiesta mail di conferma, da parte del destinatario, del ricevimento dei campioni e del buono stato degli stessi.

In ogni caso per qualsiasi informazione e/o qualora fossero necessari chiarimenti il personale del CRB si rende disponibile scrivendo a crb@ior.it