SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Procedura di gestione richieste materiale biologico e dati al Centro Risorse Biologiche IOR

Marzo 2023

SOMMARIO

1. MODIFICHE 4
2. SCOPO /OBIETTIVI 4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE 4
4. DEFINIZIONI 5
5. MATRICI DELLE RESPONSABILITA' E MODALITA' OPERATIVE 6

Servizio di distribuzione di materiale biologico e/o dei dati conservati 6

5.1 Richieste provenienti da Ricercatori 7

Diagramma di Flusso: 7

Descrizione 8

Ricezione della Richiesta 8

Valutazione della Richiesta 8

Comunicazione dell'esito della valutazione al richiedente 9

Accordi tra Biobanca e richiedente e sottoscrizione MTA 9

Distribuzione materiale biologico e/o dati 10

5.2 Richieste provenienti dal Depositante 11

Diagramma di Flusso: 11

Descrizione 12

Accettazione della Richiesta 12

Distribuzione materiale biologico e/o dati 12

6. PARAMETRI DI CONTROLLO (INDICATORI APPLICABILI) 13
7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 13
8. ALLEGATI 14

GRUPPO DI REDAZIONE

Manuela Locatelli- Referente Qualità CRB
Giovanna Magagnoli – Biologo e Referente Qualità BIOTUM
Maria Petra Mittermaier – Responsabile Qualità Aziendale
Elisa Assirelli – Biologa e referente Qualità Biobanca Reumatologica
Sveva Borin- Medico Legale
Francesco Ursini – Direttore Biobanca Reumatologica
Luca Sangiorgi – Coordinatore CRB, Direttore BIOGEN
Alberto Righi – Direttore BIOTUM
Chiara Kolletzek – SSAR Amministrazione della Ricerca (Contratti, Atti e procedure)

RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

Luca Sangiorgi – Coordinatore Centro Risorse Biologiche

Redazione		Verifica di conformità		Approvazione	
Nome e cognome	**Firma**	**Nome e cognome**	**Firma**	**Nome e cognome**	**Firma**
Manuela Locatelli		Maria Petra Mittermaier		Luca Sangiorgi	
Giovanna Magagnoli				Anselmo Campagna	
Elisa Assirelli				Milena Fini	

1. MODIFICHE

Rev.	Pagine Modificate	Tipo-Natura della Modifica
0	---	Prima stesura

2. SCOPO /OBIETTIVI

Lo scopo di questa procedura è quello di gestire le richieste di Servizi di distribuzione in termini di:

- definizione delle indicazioni utili ai richiedenti sulle modalità di richiesta e le rispettive informazioni necessarie per poter accogliere la richiesta
- definizione delle attività, responsabilità e criteri di valutazione delle richieste pervenute
- definizione delle attività, responsabilità e contenuti degli accordi per la distribuzione del materiale biologico e/o dei dati

al fine di:

- garantire trasparenza ed imparzialità nell'utilizzo dei campioni e dati conservati dal CRB
- assicurare i diritti dei depositanti e di tutti gli attori coinvolti
- garantire la coerenza dell'impiego del materiale biologico con quanto riportato nel consenso informato, nel rispetto delle restrizioni introdotte dal partecipante alla raccolta (o dal suo rappresentante legale);
- garantire l'idoneità – in termini qualitativi e quantitativi – del campione biologico desiderato alle finalità indicate nello studio presentato nella richiesta
- garantire la distribuzione di materiale e dati osservando il principio di originalità del progetto di ricerca presentato e la validità scientifica

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente procedura viene applicata al processo di richiesta e distribuzione di materiali e/o dati del CRB nel suo complesso; quindi, a tutto il personale che opera all'interno del CRB, al Comitato di Gestione dello stesso e a tutti i professionisti che a vario titolo svolgono attività all'interno di questo processo.

4. DEFINIZIONI

Definizioni	
Comitato di Gestione	Organismo previsto dal regolamento che ha tra le sue responsabilità la valutazione delle richieste in ingresso e in uscita.
Campione biologico	Parte o frammento di organo o di tessuto, o quantitativo di liquido biologico – sangue, saliva, urina, cellule, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia.
Codificazione / campione codificato	Procedura con la quale ad ogni campione viene assegnato un codice univoco che non ne permetta l'identificazione diretta da parte del ricercatore o di enti che collaborano con il CRB. Solo il responsabile della biobanca, o un suo delegato, è autorizzato ad associare la codifica del campione alla scheda anagrafica del paziente.
Servizio di distribuzione	Processo di distribuzione di materiale biologico e/o di dati, attraverso la valutazione delle richieste presentate al CRB IOR e/o ad una delle biobanche che ne fanno parte.
Cost recovery	Recupero dei costi per le spese relative al servizio di raccolta / conservazione / lavorazione / controllo di qualità e invio del campione richiesto. Il rimborso, quando previsto, è parziale e copre solo parte dei costi reali di un campione o del materiale da esso derivato e dei dati.
Depositante	Chi affida in custodia al CRB materiale biologico e dati propri.

Abbreviazioni	
BB	Biobanca: BIOGEN, BIOTUM o Biobanca Reumatologica
CdG	Comitato di Gestione
CRB	Centro Risorse Biologiche
Dir. BB	Direttore Biobanca
DTA	Data Transfer Agreement
MTA	Material Transfer Agreement
Pers. BB	Personale Biobanca
Pers. CRB	Personale che accede alla mail crb@ior.it e gestisce le richieste
PI	Principal Investigator
TNGB	Telethon Network of Genetic Biobanks

5. MATRICI DELLE RESPONSABILITA' E MODALITA' OPERATIVE

Servizio di distribuzione di materiale biologico e/o dei dati conservati

La richiesta di materiale biologico e/o dei dati conservati presso le biobanche del CRB IOR può provenire dalle seguenti fonti:

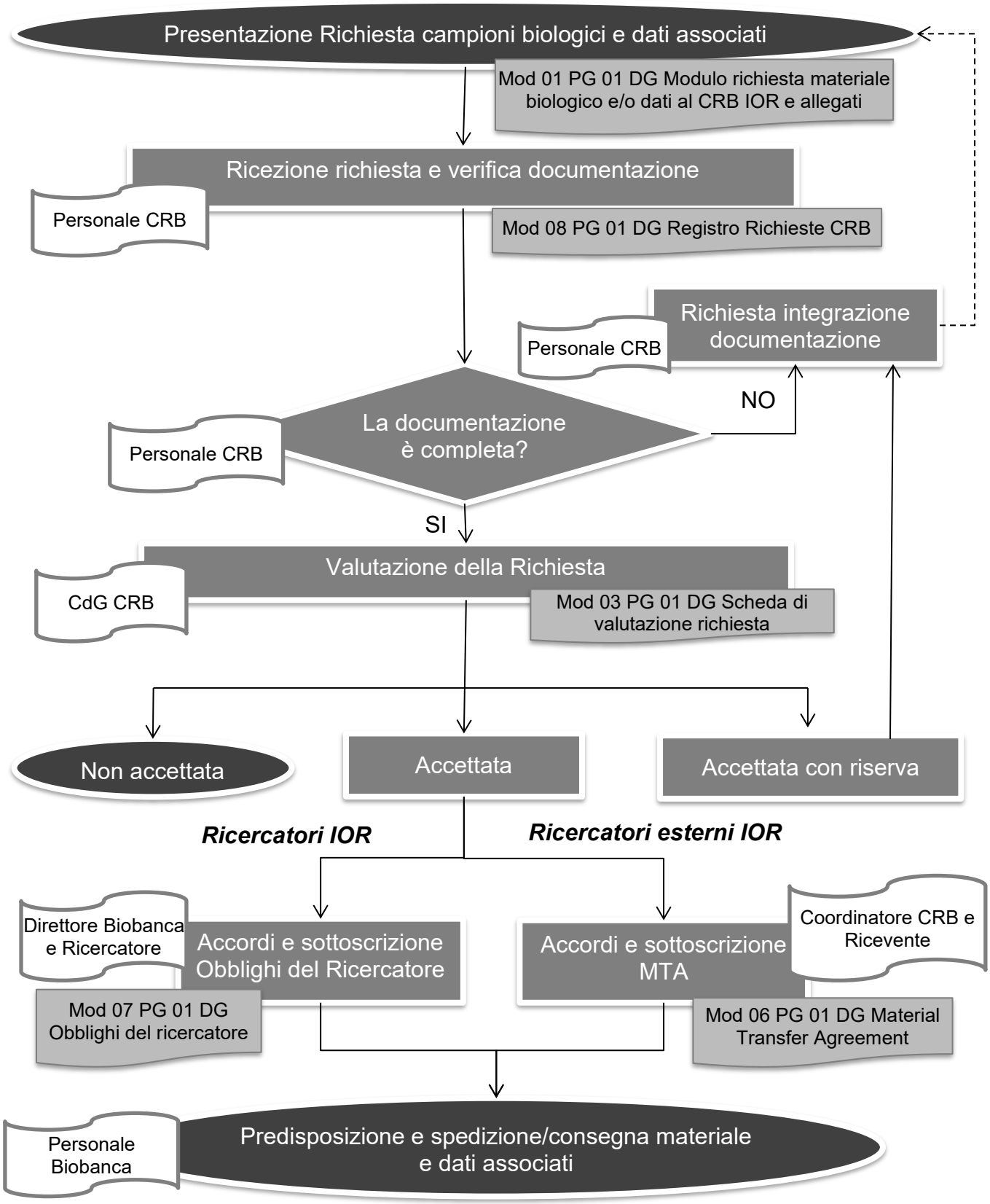
- Depositante

  Il depositante (o il rappresentante legale/tutore, o eredi) può in qualsiasi momento richiedere il proprio campione conservato previa comunicazione scritta.
- Ricercatori e clinici IOR
- Ricercatori e clinici operanti in strutture qualificate.
- Ricercatori di Aziende profit

Nota: La richiesta può inoltre provenire dal PORTALE TNGB: nel caso di campioni e dati pubblicati nel catalogo del network TNGB (biobanca BIOGEN), ricercatori e/o clinici, possono fare richiesta eseguendo l'accesso tramite il portale TNGB, compilando il form on-line, e seguendo in questo caso l'iter di valutazione descritto dal Partner Charter di TNGB. (http://biobanknetwork.telethon.it/Pages/View/TheCharter). Il personale della biobanca BIOGEN dovrà dare comunicazione della richiesta pervenuta ed accettata al CG del CRB.

5.1 Richieste provenienti da Ricercatori

Diagramma di Flusso:



Descrizione
Tutte le fasi del processo di seguito descritto devono essere annotate nel registro elettronico Mod 08 PG 01 DG "Registro Richieste al CRB"

Ricezione della Richiesta

Il personale del CRB entro 3 giorni dall'arrivo del Mod 01 PG 01 DG "Richiesta materiale biologico e/o dati al CRB IOR" da parte di un Ricercatore:

- verifica la correttezza e completezza della Richiesta, che deve riportare le seguenti informazioni:
  - titolo del progetto
  - tipo di campione
  - tipo di dati
  - recapiti dello sperimentatore e struttura di appartenenza
  - breve descrizione del progetto
  - elenco Istituzioni coinvolte nel caso di studio multicentrico
  - approvazione del CE di riferimento (allegando il documento di autorizzazione del Comitato Etico) o motivazioni per le quali non è disponibile
- prende visione di eventuali note, annotazioni di contatti preliminari o collaborazioni in essere con una delle Biobanche indicate nello spazio apposito
- rimanda via mail al richiedente per la correzione/ implementazione nel caso la Richiesta pervenga non adeguatamente compilata;
- valuta un'eventuale urgenza della richiesta e avverte il Comitato di Gestione.
- sottopone al Comitato di Gestione la richiesta compilata in ogni sua parte (richiesta ammessa) per valutazione.

Valutazione della Richiesta

I componenti del Comitato di Gestione del CRB:

- valutano la richiesta (documenti e informazioni pervenute) entro massimo 30 giorni, escluse le richieste urgenti che saranno valutate in un massimo di 7 giorni dall'ammissione in termini di:
  - correttezza etica del progetto
  - validità scientifica del proponente e del progetto
  - interesse e originalità della ricerca proposta
  - adeguatezza nella scelta dei campioni
  - adeguatezza nella scelta dei dati (disponibilità dei dati nella Biobanca);
- formulano l'esito della valutazione, che può configurarsi in:
  - **accettata**
  - **accettabile con riserva** (richiesta di ulteriori documenti/informazioni)
  - **non accettata** (indicazione delle motivazioni)
- valutano la documentazione/informazioni integrativa delle richieste ACCETTABILE CON RISERVA
- compilano il Mod 03 PG 01 DG "Scheda di valutazione richiesta" in ogni sua parte
- trasmettono il Mod 03 PG 01 DG "Scheda di valutazione richiesta" al personale CRB

Comunicazione dell'esito della valutazione al richiedente

Il personale del CRB:

- invia al richiedente, tramite posta elettronica dall'indirizzo crb@ior.it, il Mod 03 PG 01 DG "Scheda di valutazione richiesta" compilato in tutte le sue parti da parte del Comitato di Gestione contenente l'esito della valutazione:
  - Se ACCETTATA mette in contatto il richiedente con la/le biobanca/che del CRB che conservano il materiale biologico richiesto.
  - Se NON ACCETTATA si trasmette l'esito negativo della valutazione.
  - Se ACCETTABILE CON RISERVA: si trasmette l'esito della valutazione con la richiesta di documentazione integrativa. Inoltre, le documentazione/ informazioni di risposta che perverranno saranno sottoposti direttamente al CG per procedere con la nuova valutazione

Accordi tra Biobanca e richiedente e sottoscrizione MTA

A seguito dell'accettazione della Richiesta di materiale biologico la Biobanca interessata prende contatto con il richiedente per definire modalità, quantità e tempistica di invio del materiale e i documenti necessari per la spedizione. Nel MTA sono presenti gli aspetti contrattuali, comprendenti orientativamente:

- limitazioni nell'uso del Materiale
- obblighi di riservatezza delle parti
- obblighi inerenti sicurezza e protezione dei dati e campioni
- obbligo di informazione tra le parti
- obblighi riguardanti la proprietà intellettuale, riconoscimenti, pubblicazioni
- garanzie e limitazioni di responsabilità
- ulteriori clausole di contratto, comprese le modalità di conferma della ricezione del materiale

Inoltre, all'interno dell'MTA, verrà riportato (se applicato) l'importo previsto come "cost recovery".

a) Richiedente esterno IOR: il documento di riferimento che il ricercatore esterno ed il coordinatore del CRB IOR (delegato alla sottoscrizione dal Legale Rappresentante dello IOR - con specifica deliberazione), sottoscrivere, è il modello:
   - Mod 06 PG 01 DG Material Transfer Agreement (MTA) richiedenti esterni IOR.
     Al fine del calcolo dell'imposta di bollo virtuale, a seguito della firma del MTA il personale del CRB deve contare il numero di facciate del contratto e inserirlo nel Mod 08 PG 01 DG "Registro Richieste al CRB". Trimestralmente il personale del CRB deve inviare al SSAR Settore Contratti, Atti e Procedure – un report contenente il Numero di MTA firmati, le data e il Numero di facciate per ciascun MTA, in modo che il Personale di tale Settore possa aggiornare il monitoraggio periodico del calcolo dell'imposta sopra citata.

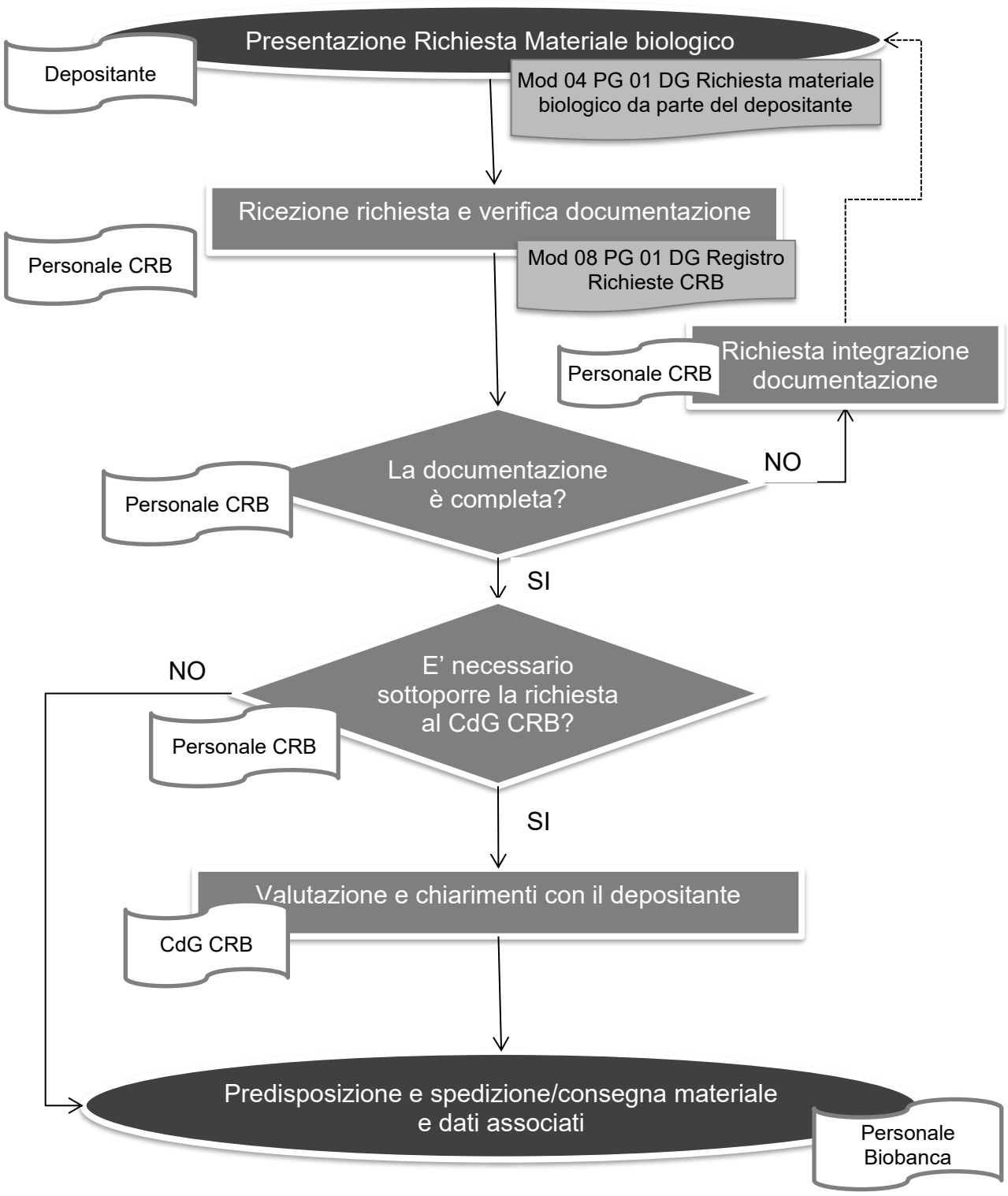
b) Richiedente interno IOR: il documento di riferimento che il Direttore della Biobanca e il ricercatore devono sottoscrivere è il modello:
   - Mod 07 PG 01 DG Obblighi del ricercatore (interni IOR)

Distribuzione materiale biologico e/o dati

A seguito dell'approvazione della richiesta e della ricezione di tutti i documenti e della firma del MTA il personale della biobanca interessata provvede a predisporre l'invio del materiale biologico e/o dei dati, secondo le modalità e i tempi definiti col richiedente.
Il campione in spedizione verrà pseudonimizzato e spedito insieme alla relativa scheda tecnica informativa e ai dati associati.
Verrà comunque richiesta conferma via mail al ricercatore del ricevimento e dello stato del campione.

5.2 Richieste provenienti dal Depositante

Diagramma di Flusso:



Descrizione

Accettazione della Richiesta

Il personale del CRB entro 3 giorni dall'arrivo del Mod 04 PG 01 DG Richiesta materiale biologico da parte del depositante:

- verifica la completezza della Richiesta e la presenza di copia del/i documento/i d'identità
- rimanda al richiedente per la correzione/ implementazione dello stesso nel caso la Richiesta pervenga invece non adeguatamente compilato;
- in situazioni particolari coinvolge il Comitato di Gestione

Distribuzione materiale biologico e/o dati

Il personale del CRB completata l'accettazione della Richiesta provvede alla spedizione del campione.
È richiesta comunque conferma, via mail, del ricevimento e dello stato del campione.

Nota: Tutte le fasi del processo devono essere annotate nel registro elettronico Mod 08 PG 01 DG "Registro Richieste al CRB"

6. PARAMETRI DI CONTROLLO (INDICATORI APPLICABILI)

Vedi documento Sistema di Indicatori Centro Risorse Biologiche - Istituto Ortopedico Rizzoli

7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 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"
- D. Lgs. n.196 del 30/06/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- Council of Europe. Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research. Strasbourg 2005.
- Raccomandazione Rec (2006) n. 4 del Consiglio D’Europa, Sull’utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca, 15 marzo 2006.
- 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.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. Biobanche e Ricerca sul Materiale Biologico Umano. 9 giugno 2006.
- 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".
- 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.
- OECI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. - Raccomandazioni etico giuridiche, 2010.
- Autorizzazione generale del Garante Privacy al trattamento dei dati genetici nr. 8 del 15 dicembre 2016
- Autorizzazione generale del Garante Privacy al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica nr. 9 del 15 dicembre 2016ISBER. Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, 2012.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. Biobanche Pediatriche. 13 maggio 2014.
- Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- 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).
- Dgls 10 agosto 2018, n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
- D.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della proprietà industriale, e ss.mm.ii.
- direttiva 98/44/CE, è regolato dal d.l. 10 gennaio 2006, n. 3, convertito con modificazioni nella l. 22 febbraio 2006, n. 78

- Bussole IRCCS 2020/1 – il materiale biologico IRCCS – Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità.

8. ALLEGATI

Allegato N°	Titolo dell'Allegato	Codice
1	Richiesta materiale biologico e/o dati al CRB IOR	Mod 01 PG 01 DG
2	Informativa Richiesta materiale biologico e/o dati da parte di utilizzatori (Ricercatori)	Mod 02 PG 01 DG
3	Scheda Valutazione richiesta (Comitato di gestione CRB)	Mod 03 PG 01 DG
4	Richiesta materiale biologico da parte del depositante	Mod 04 PG 01 DG
5	Informativa Richiesta materiale biologico da parte del depositante	Mod 05 PG 01 DG
6	Material Transfer Agreement (MTA) *(richiedenti esterni IOR*)	Mod 06 PG 01 DG
7	Obblighi del ricercatore *(richiedenti interni IOR)*	Mod 07 PG 01 DG
8	Registro Richieste al CRB	Mod 08 PG 01 DG