
PREMESSA

UPO Biobank è la biobanca Istituzionale di Ricerca dell'Università del Piemonte Orientale con sede presso il Centro di Ricerca Applicata "Ipazia", Corso Trieste 15A, Novara, dedicata alla raccolta, trattamento, conservazione e distribuzione di campioni biologici e dati associati provenienti da pazienti afferenti alle strutture sanitarie locali, nazionali o anche estere o da individui della popolazione generale che partecipano a progetti che prevedono il biobancaggio a fini di ricerca.

UPO Biobank aderisce a BBMRI.it, nodo italiano di BBMRI-ERIC, (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium) che ha come finalità principale supportare la ricerca biomedica a livello europeo, facilitando l'accesso a risorse biobancarie e dati biomolecolari di alta qualità per la costruzione di un ecosistema di ricerca che sia innovativo, collaborativo e sostenibile, a beneficio della salute pubblica e dell'innovazione scientifica.

UPO Biobank opera senza fini di lucro e come ente terzo a tutela dei ricercatori e dei cittadini, e ha l'obiettivo di promuovere la ricerca ad elevato impatto sociale e scientifico, condotta sia all'interno dell'Università del Piemonte Orientale (UPO), che in collaborazione con Istituzioni Esterne, anche estere. Conseguentemente, il materiale biologico raccolto e le informazioni ad esso associate vengono riconosciute quali risorsa pubblica e istituzionale a cui è assicurata la massima valorizzazione.

La valutazione e la regolamentazione dell'ingresso e dell'uscita del materiale biologico e dei dati associati è disciplinata da criteri definiti nel Regolamento e nel Codice Etico di UPO Biobank al fine di rendere equamente disponibili, ai fini di ricerca, sia i campioni biologici che i dati ad essi associati nel pieno rispetto dei diritti dei partecipanti e dei ricercatori.

UPO Biobank opera secondo i principi di Responsible Research and Innovation (RRI) e FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Il Responsabile di Progetto (PI) che utilizza UPO Biobank accetta che i campioni raccolti nell'ambito del biobancaggio per fini di ricerca rimangano custoditi presso UPO Biobank, corredati di un dataset minimo necessario per la loro caratterizzazione. Previo accordo con il PI promotore del biobancaggio e previa autorizzazione del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) e del Comitato Etico, UPO Biobank può assegnare parte dei campioni a nuovi progetti di ricerca, nel rispetto delle condizioni d'uso stabilite dal conferente nel modulo di consenso informato.

Questa informativa illustra le procedure che regolano il biobancaggio a fini di ricerca presso UPO Biobank, in conformità con il Regolamento e il Codice Etico di UPO Biobank e con la normativa vigente, nel rispetto delle condizioni d'uso indicate nel Consenso Informato sottoscritto dai partecipanti. UPO Biobank si riserva la possibilità di apportare modifiche alla Procedura descritta, in luce di possibili future necessità derivanti dall'esperienza.

UPO Biobank invita i Responsabili di Progetto (PI) a contattare la Direzione Scientifica della biobanca (UPO_biobank@uniupo.it) fin dall'inizio della stesura del progetto per pianificare la richiesta di biobancaggio. In questo modo il PI riceverà un riscontro diretto da parte di UPO Biobank e potrà integrare in modo dettagliato e

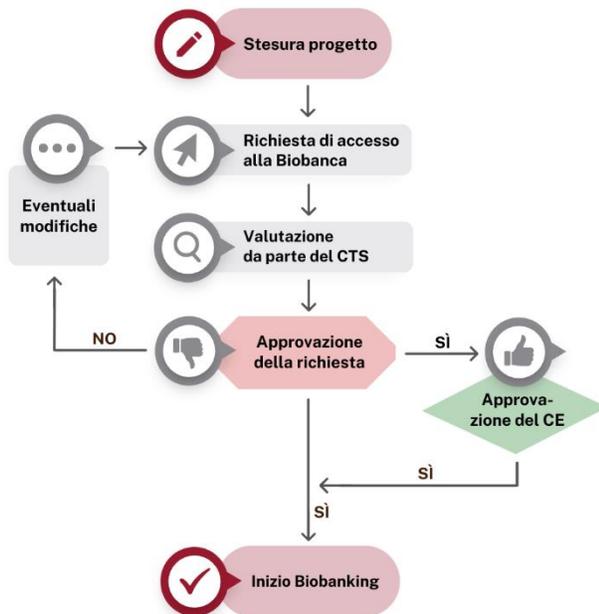
controllato le specifiche riguardanti il biobancaggio nel protocollo operativo del progetto, nonché avere la certezza dell'effettiva e concreta approvazione della possibilità di usufruire dei servizi UPO Biobank.

NORMATIVA

La condivisione delle Risorse è il principale obiettivo delle attività di biobanking e si basa sui principi RRI (Responsible Research and Innovation) e FAIR (*Findable-Accessible-Interoperable-Reusable*). L'utilizzo di campioni biologici umani e dati associati ai fini di ricerca deve essere condotto in rispetto dei criteri e dei requisiti etico-legali definiti dalle Linee Guida Europee e dalle Normative Nazionali/Internazionali vigenti.

- Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Concilio del 27 April 2016 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti (che abroga la direttiva 95/46/EC, Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), e successive rettifiche (Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, L 127, 23 maggio 2018);
- D.lgs n° 196, 30 June 2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come novellato dal d.lgs n° 101 del 10 agosto 2018;
- Garante privacy, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. n. 101 del 10 agosto 2018,
- Allegato n.1: Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016);
- Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016);
- Norme di Buona Pratica Clinica E6(R2), 23 luglio 2015.

PROCEDURA PER LA RICHIESTA DI BIOBANCAGGIO



- Il PI che desidera usufruire dei servizi di UPO Biobank e accedere al biobancaggio del materiale biologico e/o dei dati associati deve farne richiesta a UPO Biobank compilando l'apposito modulo di richiesta di biobancaggio (MD-720-PRO-05).

- Il modulo di richiesta di biobancaggio (MD-720-PRO-05) deve essere compilato in tutte le sue parti a cura del PI e serve a raccogliere le informazioni relative al gruppo di lavoro (PI, collaboratori e altri soggetti coinvolti) e al progetto (titolo, acronimo, eventuale approvazione da parte del comitato etico, background e rationale scientifico, attinenza del progetto con le finalità di UPO Biobank, durata dello studio, dimensione del campionamento, data di inizio e fine del campionamento, descrizione delle modalità operative e del tipo di campioni e di dati raccolti e destinati al

biobancaggio), che verranno utilizzate ai fini della valutazione e approvazione del progetto da parte della Direzione Scientifica, supportata dal CTS di UPO Biobank. Il modulo di richiesta di biobancaggio deve essere

inviato, compilato in tutte le sue parti e firmato dal PI, all'indirizzo di posta elettronica della biobanca (UPO_biobank@uniupo.it).

- La richiesta di biobancaggio viene presa in carico da UPO Biobank, tramite l'assegnazione di un numero di protocollo e di un codice progetto
- Il responso della valutazione viene inviato in forma scritta al PI del progetto via e-mail, utilizzando l'apposito modulo di responso, in cui verranno riportate, oltre al parere positivo o meno, anche le eventuali osservazioni e criticità riscontrate. In caso di responso negativo, o positivo con riserva, il PI verrà invitato a una nuova sottomissione.
- Il modulo di responso contenente l'approvazione del biobancaggio potrà essere allegato alla documentazione inviata al CE competente dal PI.
- Quando il progetto avrà ottenuto tutte le autorizzazioni necessarie (Comitato Etico, Direzione Sanitaria, Direzione Generale, ecc.), è possibile iniziare la raccolta del materiale biologico e dei dati associati in accordo con lo staff di UPO Biobank.

PROCEDURA DI CONFERIMENTO CAMPIONI BIOLOGICI A UPO BIOBANK

Il conferimento di campioni biologici a UPO Biobank viene regolamentata come segue:

- Il conferimento di campioni biologici a scopo di ricerca avviene solo previo ottenimento del necessario consenso informato da parte del Partecipante, a cui è stata precedentemente fornita un'adeguata informativa (ai sensi delle normative vigenti), utilizzando i moduli di informativa e consenso al biobancaggio e consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca predisposti da UPO Biobank in accordo con il comitato Etico di Novara.
- Qualora i campioni biologici derivassero da materiale eccedente le procedure mediche e diagnostiche (leftover material), il consenso può anche essere raccolto in una fase successiva. Il documento con il consenso informato deve essere comunque inserito come parte integrante della cartella clinica del paziente.
- Il consenso al biobancaggio e al trattamento dei dati debitamente firmati (in originale o in copia dematerializzata) devono pervenire a UPO Biobank contestualmente al prelievo di materiale biologico e vengono archiviati sotto la responsabilità del Responsabile del sistema della gestione dei dati di UPO Biobank, salvo diversa modalità concordata all'accettazione della raccolta.
- E' responsabilità del PI che propone il biobancaggio garantire che i campioni arrivino a UPO Biobank accompagnati dal consenso informato debitamente compilato.
- Le spese per il trattamento e la conservazione dei campioni sono a carico di UPO Biobank ad eccezione di casi particolari in cui sia necessario, per l'entità o la tipologia del biobanking, un contributo da parte del responsabile del progetto per la copertura dei costi.
- Il Responsabile di Progetto (PI) può richiedere, in qualsiasi momento, a UPO Biobank, i campioni biologici e i dati relativi al progetto per i quali ha promosso il biobancaggio. Per procedere, il PI o un collaboratore autorizzato, deve inviare a UPO Biobank il modulo di richiesta campioni e dati (MD-733-PRO-05), compilato in tutte le sue parti e firmato, all'indirizzo e-mail della biobanca (UPO_biobank@uniupo.it). La richiesta sarà



UPO Biobank
LINEE GUIDA PER BIOBANCARE IN UPO BIOBANK

presa in carico dal Responsabile Tecnico di UPO Biobank e gestita nel minor tempo possibile, con un tempo massimo di evasione pari a 2 settimane.