
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. Il principio cardine su cui si basano le sue attività è quello di rendere equamente disponibili, ai fini di ricerca, sia i campioni biologici che i dati ad essi associati – a cui ci si riferirà, d'ora in avanti, con il termine di Risorse – nel pieno rispetto dei diritti dei partecipanti e dei ricercatori.

UPO Biobank è una biobanca multispecialistica e di popolazione che mette a disposizione le seguenti risorse:

- Risorse derivate da Progetti di Ricerca UPO o Istituzioni esterne che collaborano con UPO raccolte e/o trattate direttamente da UPO Biobank
- Risorse derivate da Progetti di Ricerca UPO o Istituzioni esterne e conferite a UPO Biobank sulla base del requisito di renderle disponibili a fini di ricerca

Questa informativa descrive le procedure che regolano l'utilizzo delle Risorse conservate presso UPO Biobank, in conformità con il Regolamento e il Codice Etico di UPO Biobank, la normativa vigente e nel rispetto delle condizioni d'uso espresse nel Consenso Informato firmato dai partecipanti.

UPO Biobank incoraggia i PI a pianificare la richiesta delle Risorse fin dall'inizio della stesura del progetto e a contattare la Direzione Scientifica della biobanca (UPO_biobank@uniupo.it) per ricevere un primo riscontro.

NORMATIVA

UPO Biobank opera secondo i principi di Responsible Research and Innovation (RRI) 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 Consiglio 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;

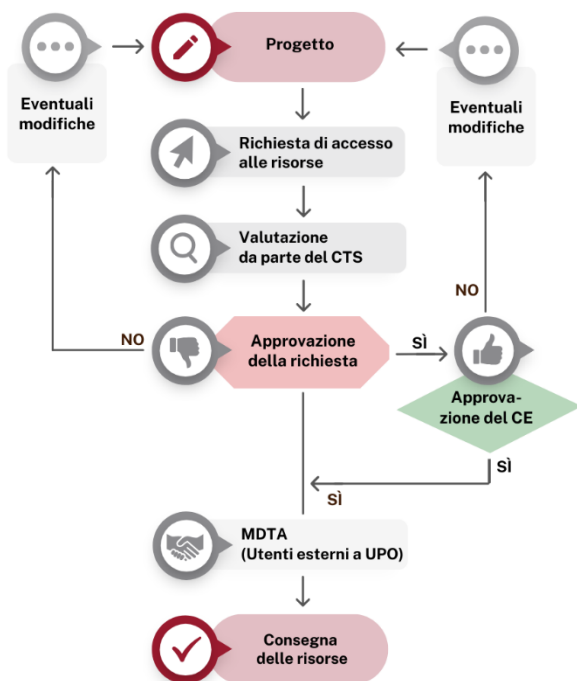
- Garante privacy, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. n. 101 del 10 agosto 2018,
- Allegato n.1: Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016);
- Prescrizioni relative 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.

TERMINI

- UPO Biobank è gestita secondo un sistema di *governance*, che ne regola le attività
- In qualità di responsabile per le Risorse, UPO Biobank può concederne l'utilizzo a fini di ricerca
- L'accesso alle Risorse viene accordato al fine di effettuare studi con rilevante impatto sociale e scientifico
- UPO Biobank conferisce accesso solo alle Risorse richieste e solo per l'utilizzo dichiarato. I richiedenti devono fornire una descrizione del Progetto di Ricerca e assicurare che la richiesta delle Risorse sia proporzionata all'applicazione proposta.
- La Procedura di Accesso descritta garantisce la trasparenza e la flessibilità necessarie alla gestione delle richieste
- UPO Biobank si riserva la possibilità di apportare modifiche alla Procedura di Accesso descritta, in base alle necessità emerse dall'esperienza.
- Le richieste di Risorse dei ricercatori che fanno domanda per il trasferimento di campioni che loro stessi hanno conferito a UPO Biobank non prevedono valutazione da parte del CTS

PROCEDURA DI ACCESSO

Il processo di richiesta e approvazione dell'accesso alle Risorse di UPO Biobank è riassunto nel seguente schema:



- Il PI che desidera usufruire delle risorse della biobanca deve farne richiesta a UPO Biobank attraverso l'apposito modulo di richiesta di accesso alle risorse della biobanca.
- Il modulo deve essere compilato in tutte le sue parti e deve riportare le informazioni relative al gruppo di lavoro (PI, collaboratori e altri soggetti coinvolti) e al progetto (titolo, acronimo, approvazione da parte del comitato etico, durata dello studio, background e rationale scientifico, descrizione del tipo e della quantità di campioni e di dati richiesti, descrizione delle analisi previste, risultati attesi, attinenza del progetto con le finalità di UPO Biobank). Il modulo di richiesta di accesso alle risorse della biobanca deve essere inviato, compilato in tutte le sue parti e firmato dal PI, all'indirizzo di posta elettronica della biobanca (UPO_biobank@uniupo.it).
- Le informazioni fornite in questo modulo verranno utilizzate da UPO Biobank, nelle figure del Comitato Tecnico

Scientifico (CTS) e della Direzione Scientifica (DS), per determinare l'impatto scientifico e sociale della ricerca e la fattibilità.

- La valutazione della richiesta di accesso alle Risorse UPO Biobank verrà messa all'ordine del giorno per la prima riunione utile del CTS. Il responso della valutazione sarà inviato in forma scritta al PI del progetto via e-mail. In caso di responso negativo, o positivo con riserva, il PI verrà invitato a una nuova sottomissione. Il modulo di responso contenente l'approvazione all'accesso alle risorse di UPO Biobank potrà essere allegato alla documentazione inviata al CE competente.
- In seguito all'approvazione da parte del CTS e del Comitato Etico competente, nel caso in cui le Risorse debbano essere inviate ad enti esterni a UPO o le richieste provengano da istituzioni diverse da UPO, il trasferimento deve essere preceduto dalla sottoscrizione del ***Material/Data Transfer Agreement (MDTA)***. Questo modulo è un accordo che regola le condizioni di utilizzo delle Risorse, stipulato tra UPO Biobank il PI e/o l'Istituto che riceverà le Risorse.
- Solo in caso di approvazione della richiesta le Risorse saranno trasferite da UPO Biobank al PI/Istituzione ricevente, secondo le condizioni e le modalità previste nel *modulo di richiesta accesso alle Risorse*

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE

- Tenendo conto del valore e della limitata quantità di Risorse conservato in UPO Biobank, l'accesso sarà accordato solo in relazione a Progetti di Ricerca di comprovato valore scientifico ed impatto sociale;
- In caso di limitate quantità di Risorse disponibile, UPO Biobank si riserva la possibilità di chiedere maggiori informazioni sulla motivazione alla base della richiesta delle Risorse e/o sulla possibilità di utilizzare campioni o Risorse alternative e/o sulla disponibilità di condividere informazioni con altri ricercatori richiedenti lo stesso tipo di Risorse;
- La decisione di accordare l'accesso alle Risorse prevede la valutazione *i)* della coerenza della quantità di Risorse richieste in relazione alle applicazioni descritte, e/o *ii)* della possibilità di ridurre la quantità di Risorse richieste. In caso di scarsità di Risorse, la richiesta potrebbe essere del tutto respinta. Durante il processo di valutazione, verranno tenuti in considerazione sia la rilevanza del Progetto Scientifico che l'impatto generale a livello sociale. Le Risorse, a parità di valore scientifico del progetto presentato, saranno prioritariamente concesse ai progetti presentati da UPO e/o da progetti presentati da Istituzioni diverse, ma che prevedano una attiva collaborazione di UPO al progetto stesso.
- L'autorizzazione concessa dal CTS è valida per un periodo di **3 anni** dalla richiesta, al fine di permettere il trattamento e l'analisi delle Risorse. Trascorso questo periodo, sarà necessario sottomettere una nuova Richiesta di Accesso, oppure restituire i campioni a UPO Biobank.
- UPO Biobank si riserva la possibilità di rigettare e/o richiedere modifiche da apportare alla richiesta, nel caso siano previsti utilizzi delle Risorse non in accordo con le condizioni d'uso espresse dal Partecipante.
- UPO Biobank si riserva la possibilità di richiedere informazioni aggiuntive al fine della valutazione e del trasferimento delle Risorse. A tal fine, UPO Biobank potrebbe richiedere un'ulteriore e più approfondita descrizione del progetto, o maggiori dettagli sull'utilizzo delle Risorse.

CONDIZIONI RELATIVE AL TRASFERIMENTO E ALL'UTILIZZO DEL MATERIALE

- Le Risorse ottenute da UPO Biobank, inclusi eventuali residui al termine del Progetto Scientifico, non possono essere utilizzate in nuove biobanche e/o Progetti di Ricerca. Le Risorse residue devono essere restituite a UPO Biobank
- Le Risorse non possono essere condivise con Terzi, fatta eccezione per i casi previsti e dichiarati nella Richiesta di Materiale e nel MDTA o altrimenti concordati con UPO Biobank

- Il PI deve utilizzare le Risorse in ottemperanza a quanto descritto nel Protocollo del Progetto di Ricerca approvato in ottemperanza a leggi, regolamenti, politiche, linee guida e requisiti etici applicabili, nonché delle limitazioni imposte dal Comitato Etico; e solo per le applicazioni consentite, in particolare:
- In nessun caso il Richiedente/Utilizzatore delle Risorse è autorizzato a identificare/contattare i partecipanti che hanno conferito campioni/dati alla biobanca
- Il PI/Istituzione ricevente prendono atto che le Risorse sono fornite da UPO Biobank senza alcuna garanzia in termini di qualità o adeguatezza ai fini di un determinato scopo/utilizzo
- Nel caso in cui un Partecipante ritiri il Consenso Informato, UPO Biobank si impegna a informare celermente il Responsabile del Progetto di Ricerca/Istituto ricevente. Eventuali Risorse residue devono essere restituite a UPO Biobank che provvederà alla sua anonimizzazione o distruzione, sulla base dell'opzione esercitata dal Partecipante

DIRITTI DI UPO BIOBANK E DEI RICHIEDENTI

- UPO Biobank è depositaria e custode dei Campioni, così come dei Dati associati biobancati;
- Il PI del Progetto di Ricerca acconsente alla restituzione di Risultati, anche accidentali di rilevanza clinica, che devono essere comunicati a UPO Biobank
- La proprietà intellettuale dei Dati ottenuti utilizzando le risorse appartiene al PI del Progetto di Ricerca
- UPO Biobank non eserciterà alcun diritto o licenza sulla proprietà intellettuale relativa a invenzioni e/o scoperte sviluppate dal PI del Progetto di Ricerca come conseguenza dell'utilizzo delle Risorse.

RESOCONTI, PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI E COMUNICAZIONI A UPO BIOBANK

- UPO Biobank sarà autorizzata a pubblicare, sul suo sito web, una descrizione del Progetto di Ricerca (eccezione fatta in caso di accordo di riservatezza)
- Il Richiedente e/o Responsabile del Progetto di Ricerca deve inviare un resoconto annuale sul Progetto di Ricerca a UPO Biobank
- Il PI del Progetto di Ricerca deve pubblicare (o rendere disponibili al pubblico) i risultati del Progetto di Ricerca e comunicare a UPO Biobank eventuali variabili rilevanti, nonché una descrizione del protocollo applicato, il codice di codifica utilizzato e una breve descrizione delle scoperte. Quanto precedentemente descritto deve essere comunicato a UPO Biobank entro sei mesi da ogni pubblicazione, oppure entro 12 mesi dalla fine del Progetto di Ricerca (quest'ultima condizione ha la precedenza)
- Il PI del Progetto di Ricerca deve inviare a UPO Biobank, con almeno due settimane di anticipo rispetto alla data di pubblicazione/presentazione al pubblico in ogni forma (es: riviste, comunicazioni on-line, abstract a congressi), una copia di ogni comunicazione contenente Risultati ottenuti utilizzando le Risorse
- UPO Biobank richiede di includere la seguente citazione in caso di qualsiasi forma di pubblicazione dei Risultati: "This research has been conducted using the UPO Biobank resource"
- Quando possibile, i riconoscimenti a UPO Biobank devono essere collegati a strumenti di ricerca delle referenze (come PubMed e MEDLINE).