

Regolamento della Biobanca Pediatrica

-Costituzione e regole-

(Bozza)

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

Sommario

1. Definizione.....	4
2. Finalità	4
3. Tipologia delle patologie/studi di interesse della struttura	5
4. Tipologia dei campioni raccolti e tipo di ricerca effettuata	6
5. Organi di governance, mansioni e responsabilità	7
5.1 Direttore Scientifico	8
5.2 Comitato Tecnico-Scientifico (CTS)	8
5.3 Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico	9
5.4 Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)	11
5.5 Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD)	12
5.6 Responsabile della Sicurezza Biologica (RSB)	12
6. Struttura funzionale e risorse dedicate	13
6.1 Figure professionali dedicate	13
6.2 Sostenibilità economica	13
6.3 Donazioni e contributi esterni	14
6.4 Adeguamenti strutturali e investimenti	14
7. Regole generali di conferimento del materiale biologico alla BB-Ped	14
8. Raccolta e gestione dei campioni biologici.....	16
8.1 Processamento e conservazione	16
8.2 Identificazione e registrazione	16
8.3 Database e tracciabilità	16
8.4 Inventario e riconciliazione dei campioni.....	17
8.5 Campioni raccolti nell'ambito di specifici progetti di ricerca e studi clinici	17
8.6 Campioni provenienti da collezioni esterne o da altri Enti	17
9. Raccolta e gestione dei dati associati ai campioni.....	18
9.1 Principi generali.....	18
9.2 Titolari del trattamento e responsabilità	18
9.3 Tipologia di dati raccolti (dataset minimo).....	19
9.4 Codifica, pseudonimizzazione e chiave di collegamento	19
9.5 Sistemi informativi, sicurezza e accesso ai dati	20
9.6 Conservazione, limitazione del trattamento e cancellazione dei dati	20
9.7 Utilizzo dei dati per progetti di ricerca	21
10. Modalità di conferimento di campioni biologici e dati associati alla BB-Ped.....	21
10.1 Richiesta di attivazione di nuove collezioni / conferimento a scopo di ricerca.....	21
10.2 Valutazione da parte del CTS e predisposizione della documentazione eticolegale	22
10.3 Avvio della raccolta e della conservazione	22
10.4 Costi, disponibilità dei campioni e trasferimento dello Sperimentatore	22

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

11. Modalità di rilascio di campioni biologici per finalità di ricerca	23
11.1 Presentazione delle richieste di utilizzo dei campioni.....	23
11.2 Valutazione delle richieste da parte del CTS	24
11.3 Priorità e tempi di risposta.....	24
11.4 Condizioni per la concessione dei campioni e responsabilità del Richiedente	24
11.5 Trasferimento di campioni a soggetti esterni e Material Transfer Agreement (MTA).....	25
11.6 Obblighi di reporting, riconoscimento e condizioni economiche	25
11.7 Divieto di utilizzo per alimentare altre biobanche	26
12. Estrazione di componenti (DNA, RNA, Proteine).....	26
13. Biosicurezza	27
13.1 Principi generali.....	27
13.2 Misure interne di biosicurezza e responsabilità.....	27
13.3 Campioni rilasciati a soggetti richiedenti e limitazione di responsabilità	27
14. Controllo di qualità dei campioni e delle attività di <i>biobanking</i>	28
14.1 Principi generali.....	28
14.2 Controllo di qualità dei campioni biologici	28
14.3 Controllo di qualità delle attrezzature e delle condizioni di conservazione.....	29
14.4 Controllo di qualità dei dati associati ai campioni.....	29
14.5 Verifiche periodiche e miglioramento continuo	29
14.6 Gestione del rischio	30
15. Conservazione di campioni per collezioni dedicate.....	30
16. Costo di gestione campioni	31

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

1. Definizione

La Biobanca Pediatrica dell'Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna (di seguito anche **BBPed**) è una biobanca istituzionale che svolge funzioni di supporto alla pratica clinico-diagnostica pediatrica e di *biobanking* per finalità di ricerca biomedica, in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 20387:2024 per il *biobanking* di ricerca e sviluppo.

BB-Ped opera come biobanca di patologia e, ove previsto dai protocolli approvati, come biobanca di popolazione, curando l'ottenimento, la lavorazione, la conservazione, la caratterizzazione, la distribuzione e lo smaltimento di campioni biologici pediatrici e dei relativi dati associati.

BB-Ped coordina l'attività di raccolta ed effettua la conservazione di campioni biologici e dei dati ad essi associati (ad esempio informazioni cliniche, demografiche e relative agli stili di vita) provenienti da pazienti afferenti alle strutture sanitarie pediatriche dell'Azienda e, ove previsto da specifici accordi, da altre strutture sanitarie regionali o extraregionali.

Il materiale biologico e le informazioni associate sono considerati risorsa istituzionale condivisa dell'Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna e dell'Università degli Studi di Torino (UNITO), secondo quanto previsto dagli accordi istitutivi della BB-Ped.

Il presente Regolamento, il Codice Etico e i moduli di "Informativa / Consenso informato" costituiscono documentazione istituzionale della BB-Ped e sono approvati secondo le procedure aziendali e universitarie in vigore.

2. Finalità

Le finalità della BB-Ped, in quanto infrastruttura congiunta dell'Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna e dell'Università degli Studi di Torino (UNITO), sono:

1. Supportare la pratica clinico-diagnostica pediatrica, attraverso:
 - la conservazione controllata, per tempi definiti, di campioni biologici necessari ad approfondimenti diagnostici successivi, seconde opinioni, controlli di qualità interni e studi retrospettivi;
 - l'eventuale riutilizzo di aliquote di campione in coerenza con le procedure dei laboratori clinici accreditati e con le deliberazioni aziendali in materia di diagnostica;
2. raccogliere prospetticamente campioni biologici e dati associati non vincolati a un singolo progetto di ricerca, ma disponibili per futuri progetti di ricerca biomedica e traslazionale, opportunamente selezionati e approvati dal Comitato Etico competente e dal Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) della BB-Ped, nel rispetto della normativa vigente;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

3. raccogliere e conservare campioni biologici pediatrici ed informazioni ad essi associate, armonizzando le procedure in accordo con le normative di riferimento (Regolamento UE n. 2016/679, d.lgs. n. 196/2003, d.lgs. n. 101/2018, provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali) e con le linee guida nazionali e internazionali per le biobanche di ricerca e sviluppo;
4. affrontare le tematiche etiche, legali e sociali legate all'uso di campioni biologici e dati pediatrici, nel pieno rispetto dei diritti del minore e della sua famiglia, in stretta collaborazione con il Comitato Etico competente e, ove previsto, con le associazioni dei pazienti e della cittadinanza attiva;
5. promuovere e favorire attività di ricerca collaborative, nazionali e internazionali, anche attraverso la partecipazione a reti e infrastrutture di biobanking (es. BBMRI-ERIC e nodo nazionale BBMRI.it), nel rispetto delle procedure di interoperabilità e dei requisiti di qualità richiesti;
6. razionalizzare i costi di raccolta, processamento, conservazione e distribuzione dei materiali biologici e favorire la sostenibilità della Biobanca attraverso fondi istituzionali, progetti di ricerca competitivi, donazioni e rimborsi costi per l'utilizzo dei campioni;
7. gestire collezioni prospettiche dedicate, istituite su proposta di uno Sperimentatore Responsabile, secondo le modalità definite nel presente Regolamento e nel rispetto delle deliberazioni del CTS e del Comitato Etico.

3. Tipologia delle patologie/studi di interesse della struttura

La BB-Ped, nella sua duplice funzione di biobanca di patologia e, ove previsto, di biobanca di popolazione, raccoglie campioni biologici e dati associati relativi principalmente a:

- patologie onco-ematologiche pediatriche (es. leucemie acute e croniche, linfomi, tumori solidi pediatrici);
- malattie rare e genetiche dell'età pediatrica (es. sindromi malformative, malattie neuromuscolari, malattie metaboliche ereditarie, immunodeficienze primitive);
- patologie metaboliche, autoimmuni e infiammatorie di interesse pediatrico (es. malattie reumatologiche pediatriche, IBD, patologie autoimmuni sistemiche);
- patologie infettive e post-infettive pediatriche (incluse, ove di interesse, infezioni emergenti, complicanze immuno-mediate post-infettive e sequele a lungo termine).
- altre patologie pediatriche di specifico interesse clinico e/o di ricerca, individuate dal Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) sulla base delle priorità assistenziali e scientifiche dell'Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna e di UNITO.
- popolazione pediatrica generale, arruolata:

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- come gruppo di controllo in studi di malattia;
- in studi di epidemiologia molecolare, medicina personalizzata, predittiva e preventiva, compresi, ove appropriato, i programmi di prevenzione e sorveglianza precoce;
- programmi di screening neonatale, limitatamente:
 - all'utilizzo a fini di ricerca delle aliquote residue dei campioni raccolti nell'ambito dei programmi di screening neonatale regionali/nazionali (es. *dried blood spots* e altri materiali eventualmente disponibili);
 - a studi di validazione di nuovi test, valutazione di efficacia dei programmi di screening, studi epidemiologici e di medicina di precisione, nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente, degli accordi con il Centro Screening Neonatale, del parere del Comitato Etico e delle specifiche modalità di informazione/consenso dei genitori/tutori.

Le tipologie di patologie e di studi di interesse della BB-Ped sono oggetto di periodica revisione da parte del CTS, in funzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche, delle priorità cliniche e dei programmi di ricerca congiunti dell'Azienda ospedaliera e di UNITO.

4. Tipologia dei campioni raccolti e tipo di ricerca effettuata

I biomateriali oggetto della raccolta in BB-Ped consistono in:

- 1.campioni di sangue periferico e derivati (ad es. siero, plasma, frazioni cellulari, ...);
- 2.campioni di altri fluidi biologici e derivati (saliva, urine, liquor, feci, ...);
- 3.frammenti di tessuto asportati chirurgicamente o biopticamente e derivati;
- 4.campioni citologici, prelevati sia per agoaspirazione che con metodiche di spazzolamento (*brushing/scraping*);
- 5.linee cellulari primarie e stabilizzate di origine pediatrica, ottenute da campioni conferiti alla BB-Ped o da altre collezioni conferite secondo accordi specifici;
- 6.campioni derivanti dai programmi di screening neonatale, limitatamente alle aliquote residue (ad es. I e altri materiali eventualmente disponibili) conferite alla BB-Ped per finalità di biobanking e ricerca, nel rispetto degli accordi con il Centro Screening Neonatale e della normativa vigente; altre tipologie di tessuti, cellule o campioni biologici e derivati che siano rispondenti alle finalità di *biobanking* della BB-Ped (acidi nucleici, estratti proteici, derivati cellulari, prodotti derivati da tecnologie omiche...)
- 7.campioni eventualmente raccolti nell'ambito di altri progetti di ricerca.

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

I campioni possono essere:

- prelevati intenzionalmente a scopo di ricerca in soggetti affetti da patologie pediatriche o in controlli sani, secondo quanto previsto da protocolli approvati dal Comitato Etico competente;
- eccedenti le procedure mediche, diagnostiche o di screening (*leftover material*), che i partecipanti (tramite i genitori/tutori nel caso di minori) hanno acconsentito ad affidare alla BB-Ped per spirito di liberalità

La tipologia e la natura delle attività di ricerca che si possono effettuare sui campioni biologici non sono definibili a priori, poiché la raccolta è prospettica e spesso non sono noti gli obiettivi delle future ricerche, né le tecniche che saranno a disposizione quando verranno utilizzati i campioni biologici. I partecipanti (e nel caso di minori, i genitori / tutori legali) sono messi al corrente di tale circostanza nell'informativa associata al modulo di consenso informato.

5. Organi di governance, mansioni e responsabilità

La Biobanca Pediatrica dell'Ospedale Infantile Regina Margherita (BB-Ped) è gestita secondo il seguente sistema di governance:

1. Direttore Scientifico della BB-Ped;
2. Comitato Tecnico-Scientifico (CTS);
3. Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico;
4. Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ);
5. Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD);
6. Responsabile della Sicurezza Biologica (RSB);

Tutte le funzioni di governance operano nel rispetto dei principi di imparzialità, indipendenza, trasparenza e responsabilità, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 20387 nonché alla normativa vigente in materia etico-legale, di biosicurezza e di protezione dei dati personali.

Le funzioni di Responsabile Tecnico e di Responsabile della Sicurezza Biologica possono essere ricoperte dalla medesima persona, purché in possesso dei requisiti di competenza richiesti e regolarmente nominata in entrambi i ruoli. La responsabilità generale in materia di salute e sicurezza sul lavoro rimane in capo agli Organi aziendali competenti e al Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP/RSPP).

Per tutti gli organi di governance è prevista la dichiarazione iniziale e l'aggiornamento periodico di assenza di conflitti di interesse rispetto alle attività della BB-Ped; in caso di potenziale conflitto, il componente interessato si astiene dalle decisioni in merito.

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

Gli organi di governance sono nominati dall'Azienda ospedaliera e dall'Università degli Studi di Torino (UNITO) secondo quanto previsto dall'accordo istitutivo della BB-Ped e dalle rispettive procedure interne.

Le funzioni di Responsabile Tecnico e di Responsabile della Sicurezza Biologica possono essere ricoperte dalla medesima persona, purché in possesso dei requisiti di competenza richiesti e regolarmente nominata in entrambi i ruoli.

5.1 Direttore Scientifico

Il Direttore Scientifico della BB-Ped è individuato nella Direttrice/direttore del Dipartimento/Struttura complessa di riferimento e viene nominato secondo le procedure vigenti dell'Azienda ospedaliera e di UNITO.

Il Direttore Scientifico:

- definisce, in collaborazione con il Comitato Tecnico-Scientifico (CTS), le strategie e le linee di indirizzo scientifiche della BB-Ped;
- assicura il raccordo tra le attività della BB-Ped e le priorità assistenziali e di ricerca del Dipartimento e delle strutture cliniche e di laboratorio coinvolte;
- garantisce che le attività della BB-Ped siano svolte nel rispetto degli standard di qualità, delle norme tecniche applicabili, dei requisiti di imparzialità e della normativa vigente in materia etico-legale, di sicurezza e di protezione dei dati personali;
- rappresenta e promuove la BB-Ped in ambito aziendale, regionale, nazionale e internazionale, incluse la rete nazionale BBMRI.it e l'infrastruttura europea BBMRI-ERIC, in coordinamento con gli uffici competenti dell'Azienda e di UNITO;
- presiede il CTS o ne delega la presidenza a un componente;
- sovrintende al riesame periodico della direzione del Sistema di Gestione per la Qualità della BB-Ped, sulla base dei dati forniti dal Responsabile SGQ, dal Responsabile Tecnico, dal Responsabile SGD e dagli altri responsabili di funzione;
- riceve le rendicontazioni periodiche del Responsabile della Biobanca/Responsabile Tecnico, del Responsabile SGQ e del Responsabile SGD e riferisce agli Organi competenti dell'Azienda e di UNITO.

5.2 Comitato Tecnico-Scientifico (CTS)

Il CTS è un organo collegiale con funzioni consultive e propositive nei confronti del Direttore Scientifico e del Responsabile Tecnico.

È composto da 5–7 membri che rappresentano le principali aree cliniche pediatriche e di laboratorio dell'Azienda ospedaliera e le aree di ricerca di base e clinica di UNITO, oltre al Direttore Scientifico. I componenti del CTS sono nominati dalle strutture competenti dell'Azienda e di UNITO secondo quanto

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

previsto dall'accordo istitutivo e restano in carica 4 anni, rinnovabile. Può essere inoltre incluso un rappresentante delle associazioni di pazienti/familiari, con funzioni consultive, al fine di portare il punto di vista degli stakeholder nelle decisioni strategiche della BB-Ped.

Il CTS si riunisce con frequenza almeno annuale e, di norma, più volte all'anno in relazione al numero di richieste di utilizzo dei campioni, all'apertura di nuove collezioni e alle esigenze di aggiornamento delle strategie della BB-Ped. In particolare, il CTS:

- definisce e aggiorna le strategie e le linee di indirizzo della BB-Ped;
- valuta le proposte di richiesta di utilizzo di campioni e dati biologici depositati nella BB-Ped, esprimendo un parere di merito scientifico e di fattibilità e, per quanto di competenza, eticosociale;
- verifica, per quanto di competenza, che le richieste di utilizzo dei campioni siano coerenti con il consenso/assenso del partecipante e con le autorizzazioni etico-legali;
- esamina periodicamente le attività generali della BB-Ped, esprimendo valutazioni e proposte di miglioramento/fattibilità;
- esamina le attività generali della biobanca esprimendo valutazioni e proposte.
- contribuisce alla definizione di criteri trasparenti e non discriminatori per l'accesso ai campioni e ai dati, nel rispetto dei principi di equità, partecipazione e giustizia sociale.

I componenti del CTS dichiarano annualmente eventuali conflitti di interesse. In caso di richiesta di campioni per progetti di cui un componente del CTS è responsabile o direttamente coinvolto, lo stesso si astiene dalla discussione e dal voto.

5.3 Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico

Il Responsabile della Biobanca svolge le funzioni di Responsabile Tecnico della BB-Ped ed è nominato dal Direttore/Direttrice competente tra il personale in possesso di adeguata esperienza e comprovata competenza professionale.

Il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico:

- provvede, in collaborazione con il Responsabile SGQ, alla stesura e all'aggiornamento delle procedure standard e della modulistica che regolano il funzionamento generale della BB-Ped, incluse tracciabilità, trasporto, movimentazione e cessione dei campioni biologici;
- assicura che, per le attività ricadenti nello scopo di accreditamento, siano applicati i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 20387;
- definisce, nel rispetto del sistema aziendale di sicurezza, i livelli di autorizzazione e le modalità di accesso ai locali e alle aree di conservazione della BB-Ped;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- predispone e adotta, in collaborazione con le strutture aziendali competenti, le procedure di *disaster recovery* e i piani di emergenza specifici per la BB-Ped;
- mantiene i rapporti operativi con il personale tecnico-amministrativo, con il Responsabile della Sicurezza Biologica, con i gruppi di ricerca universitari, con le Unità Operative ospedaliere e con altri centri di ricerca, al fine di perseguire la qualità complessiva delle attività di biobanking;
- verifica che le strutture conferenti adottino correttamente le procedure di informativa e consenso, e ove previsto l'assenso, al prelievo e all'utilizzo dei campioni per biobanking, in coordinamento con il Responsabile SGD e con il DPO;
- a fronte di una richiesta di campioni, acquisito il parere del CTS, provvede ad autorizzare e definire le modalità di cessione dei campioni biologici e favorisce la stipula delle convenzioni con gli enti richiedenti;
- supervisiona, con la collaborazione del Responsabile SGQ, la raccolta, conservazione, manipolazione, caratterizzazione e rilascio dei campioni biologici e dei dati associati;
- mantiene le relazioni operative con i Comitati Etici competenti e, ove necessario, predispone e sottopone eventuali modifiche ai moduli di consenso informato e quesiti di natura etica;
- riferisce, con cadenza almeno annuale, al Direttore Scientifico e al CTS sull'andamento delle attività della BB-Ped e sulla gestione del budget dedicato alle attività di biobanca;
- informa tempestivamente la Direzione aziendale e, per il tramite di questa, ACCREDIA in caso di modifiche organizzative o di attività che possano influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti di accreditamento.

Funzioni di referente per la biosicurezza

Il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico svolge il ruolo di referente per la biosicurezza della BB-Ped, in coordinamento con il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP/RSPP) e con il Medico Competente, e in particolare: collabora alla valutazione del rischio biologico connesso alle attività di *biobanking*, nell'ambito della valutazione dei rischi aziendale ai sensi del d.lgs. n. 81/2008:

- contribuisce alla definizione e all'attuazione dei livelli di contenimento e delle misure di biosicurezza adottate nei locali della BB-Ped (procedure di lavoro, dispositivi di protezione individuale, attrezzature di sicurezza);
- verifica la corretta applicazione delle misure di biosicurezza da parte del personale della BB-Ped;
- partecipa alla definizione e alla gestione dei piani di emergenza relativi a incidenti/versamenti di materiale biologico ed esposizioni accidentali;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- contribuisce alla formazione e informazione del personale della BB-Ped sui rischi biologici specifici e sulle misure di prevenzione e protezione;
- segnala al Direttore Scientifico, al SPP/RSPP e al Responsabile SGQ eventuali criticità in materia di biosicurezza e propone misure correttive e di miglioramento.

La responsabilità generale in materia di salute e sicurezza sul lavoro rimane in capo agli Organi aziendali competenti e al SPP/RSPP; il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico agisce come referente specifico per la biosicurezza nell'ambito delle attività della BB-Ped.

5.4 Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità della BB-Ped:

- coordina la progettazione, l'implementazione e l'aggiornamento del sistema qualità della BB-Ped in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 20387 e alle procedure aziendali;
- provvede, in collaborazione con il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico, alla stesura e revisione delle procedure operative standard (SOP) relative al processamento, alla conservazione, alla movimentazione e alla distribuzione dei campioni;
- controlla, con il Responsabile Tecnico, la funzionalità della strumentazione utilizzata per il processamento e la crioconservazione dei campioni biologici e verifica che siano effettuati i controlli periodici, le manutenzioni e le tarature previste;
- supervisiona, con la collaborazione del Responsabile Tecnico, la corretta applicazione delle procedure di raccolta, conservazione, manipolazione, caratterizzazione e rilascio dei campioni biologici;
- raccoglie e rende disponibili agli interessati le normative, linee guida e buone pratiche nazionali e internazionali in materia di biobanking e di paediatric/next-generation biobanking;
- definisce, in collaborazione con il Direttore Scientifico e il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico, gli indicatori di qualità della BB-Ped e ne monitora l'andamento;
- propone e coordina i programmi di formazione continua del personale della BB-Ped e, ove pertinente, dei referenti delle strutture conferenti;
- coordina le attività di audit interni, la gestione delle non conformità, delle azioni correttive e preventive e delle azioni di miglioramento;
- contribuisce alla predisposizione della documentazione per certificazioni e accreditamenti eventualmente applicabili alla BB-Ped;
- collabora con il Responsabile SGD per assicurare che la gestione dei dati avvenga secondo le procedure di qualità definite.

5.5 Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD)

Il Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati della BB-Ped:

- coordina le attività inerenti alla gestione dei dati associati ai campioni (raccolta, registrazione, codifica/pseudonimizzazione, aggiornamento, conservazione, accesso, condivisione), eventualmente coadiuvato da referenti SGD a livello di Unità Operativa o progetto;
- provvede, in raccordo con le strutture competenti, alla gestione e conservazione delle informative e dei consensi informati, inclusi, ove previsti, i moduli di assenso, garantendo che siano correttamente archiviati e reperibili;
- attiva, nel rispetto delle procedure autorizzative e della normativa sulla protezione dei dati personali, le procedure necessarie per associare dati e campioni all'identità dei partecipanti nei casi in cui ciò sia indispensabile per condurre uno specifico progetto di ricerca approvato o quando insorgano precise esigenze cliniche nell'interesse del paziente;
- garantisce che i sistemi informativi della BB-Ped siano conformi alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (GDPR e norme nazionali) e alle misure di sicurezza definite dal Titolare/contitolari del trattamento, in collaborazione con il DPO, il Servizio ICT e, ove applicabile, secondo le norme ISO 25237.
- rappresenta la BB-Ped, per gli aspetti relativi ai sistemi informativi e alla gestione dei dati, nella rete regionale e nell'infrastruttura nazionale BBMRI.it, nonché nell'infrastruttura europea BBMRI-ERIC, in coordinamento con il Direttore Scientifico e con le strutture ICT competenti;
- propone le modalità tecniche di integrazione e interoperabilità della BB-Ped con banche dati e infrastrutture informatiche nazionali e internazionali;
- garantisce che i sistemi informativi della BB-Ped siano conformi alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e alle misure di sicurezza definite dal Titolare/contitolari del trattamento, in collaborazione con il DPO e con il Servizio ICT;
- su mandato del CTS e nel rispetto delle autorizzazioni etico-legali, esegue o coordina analisi dei dati necessarie alla rendicontazione delle attività della BB-Ped o a specifici progetti di ricerca.

5.6 Responsabile della Sicurezza Biologica (RSB)

Nella BB-Ped il ruolo di Responsabile della Sicurezza Biologica è ricoperto dal Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico, che svolge le funzioni descritte al paragrafo 5.3.

6. Struttura funzionale e risorse dedicate

6.1 Figure professionali dedicate

L'attività della BB-Ped è svolta da personale dedicato, individuato tra le seguenti figure professionali, il cui numero è modulato in base alle esigenze operative e ai programmi di sviluppo, su indicazione del Direttore Scientifico e del Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico:

- Personale di laboratorio (tecnici di laboratorio, biologi, borsisti, personale di ricerca con attività di laboratorio)
 - o svolge le attività operative di processamento, aliquotazione, etichettatura, conservazione, movimentazione e spedizione dei campioni biologici, secondo le procedure operative standard (POS) della BB-Ped;
 - o cura la registrazione delle attività nel sistema informativo di biobanca e collabora al monitoraggio delle condizioni di conservazione (temperature, allarmi, controlli periodici);
 - o partecipa alle attività di controllo qualità sui campioni e sulle apparecchiature, secondo le indicazioni del Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico e del Responsabile SGQ.
- Coordinatore di Ricerca Clinica / figura dedicata alla gestione dei dati
 - o supporta il Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD) nella registrazione, aggiornamento e verifica dei dati associati ai campioni nel sistema informativo della BB-Ped;
 - o collabora alla gestione, archiviazione e reperibilità delle informative e dei consensi informati;
 - o contribuisce alla produzione di report, estrazioni di dati e statistiche relativi alle attività della BB-Ped, nel rispetto delle procedure di protezione dei dati personali.

La BB-Ped può inoltre avvalersi, in funzione della tipologia di progetto approvato, della collaborazione di ulteriori figure professionali afferenti ad altre strutture aziendali o universitarie (es. medici, ricercatori, biologi, biostatistici, personale di ricerca, servizi informativi, personale amministrativo), secondo modalità definite da specifici accordi o progetti.

6.2 Sostenibilità economica

La sostenibilità economica della BB-Ped è garantita mediante:

- un fondo istituzionale, espressamente individuato dall'Azienda ospedaliera e, ove previsto, da UNITO, definito annualmente, destinato in particolare all'acquisto di materiali di consumo e alla copertura dei costi essenziali di funzionamento;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- i contributi corrisposti dai richiedenti per il rilascio di campioni e/o dati, a titolo di rimborso spese, secondo un tariffario approvato dagli Organi competenti e dal CTS, nel rispetto delle normative vigenti e delle politiche di trasparenza e sostenibilità della BB-Ped;
- eventuali finanziamenti derivanti da progetti di ricerca competitivi (nazionali, europei, internazionali) che prevedano risorse dedicate alle attività di *biobanking*.

6.3 Donazioni e contributi esterni

Possono contribuire al funzionamento della BB-Ped **donazioni liberali** di Fondazioni, ONLUS, associazioni di pazienti, enti filantropici e altri soggetti terzi, nel rispetto della normativa vigente e delle procedure aziendali e universitarie in materia di donazioni e sponsorizzazioni.

6.4 Adeguamenti strutturali e investimenti

Gli adeguamenti strutturali (locali, impianti, infrastrutture di sicurezza) e l'acquisto di materiale inventariabile (es. apparecchiature di crioconservazione, sistemi di monitoraggio, server e *hardware* dedicato, arredi tecnici) necessari al funzionamento della BB-Ped sono a carico dell'Istituzione titolare/contitolare (Azienda ospedaliera e, ove previsto dagli accordi, UNITO), secondo le rispettive procedure di programmazione e investimento.

Tali adeguamenti sono pianificati in coerenza con i requisiti normativi applicabili, con gli standard di qualità e sicurezza e con i programmi di sviluppo della BB-Ped definiti dal Direttore Scientifico e dal CTS.

7. Regole generali di conferimento del materiale biologico alla BB-Ped

I campioni sono conferiti alla BB-Ped previo ottenimento di un consenso informato valido, espresso dai titolari della responsabilità genitoriale/tutori legali (e, ove previsto, con il contestuale assenso del minore capace di discernimento), con il vincolo di utilizzo per scopi di ricerca eticamente accettabili e nel rispetto della normativa vigente.

Il conferimento di campioni biologici alla BB-Ped è regolato come segue:

Conferimento a scopo di ricerca. Il conferimento di campioni biologici a scopo di ricerca avviene solo previo ottenimento del necessario consenso informato da parte dei genitori/tutori legali del minore (o del partecipante divenuto maggiorenne), ai quali è stata preventivamente fornita un'adeguata informativa ai sensi della normativa vigente. Vengono utilizzati i moduli di Informativa e di Consenso predisposti dalla BB-Ped e approvati dal Comitato Etico competente.

Campioni eccedenti le procedure mediche/diagnostiche (*leftover material*). Nel caso in cui il campione biologico derivi da materiale eccedente procedure mediche, diagnostiche o di screening, il consenso può essere raccolto prima o, se necessario, in una fase successiva all'intervento/procedura, utilizzando i moduli

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

predisposti dalla BB-Ped. Il documento di consenso informato è inserito come parte integrante della cartella clinica o della documentazione sanitaria del paziente, secondo le procedure aziendali.

Archiviazione dei consensi. Copia del consenso informato, in formato cartaceo e/o elettronico, è opportunamente archiviata e conservata in modo da essere accessibile esclusivamente al personale autorizzato, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

L'archiviazione e la gestione dei consensi avvengono sotto la responsabilità del Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD), secondo le procedure aziendali e della BB-Ped.

Raccolta di liquidi biologici. La raccolta di campioni consistenti in liquidi biologici (es. sangue, urine, liquor, altri fluidi) è di competenza del personale sanitario (medici, infermieri, infermieri di ricerca o altro personale sanitario appositamente formato) e deve essere effettuata in conformità alle relative procedure standard di qualità e sicurezza, nonché alle procedure cliniche e di laboratorio in vigore.

Raccolta di tessuti. La raccolta di campioni consistenti in tessuti è di competenza degli specialisti a cui il materiale biologico è affidato nell'ambito del relativo processo di screening, diagnostico o terapeutico.

La raccolta a fini di *biobanking* è sempre subordinata al prelievo di materiale sufficiente a garantire il normale processo diagnostico e a rispondere alle necessità clinico-terapeutiche del paziente. Anche tali raccolte devono essere effettuate in conformità alle relative procedure standard di qualità e sicurezza.

Revoca del consenso. Il consenso deve essere sempre revocabile in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sull'assistenza sanitaria del partecipante.

In caso di revoca:

- o non saranno raccolti ulteriori dati o campioni relativi al partecipante per finalità di *biobanking*;
- o il campione biologico potrà essere distrutto oppure reso non più riconducibile all'interessato (anonimizzato), secondo quanto previsto nell'informativa e nelle procedure della BB-Ped;
- o per i dati già utilizzati in analisi aggregate o risultati di ricerca già prodotti, si procede nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni del Comitato Etico e del Garante per la protezione dei dati personali.

Al momento della raccolta del consenso, il partecipante (tramite i genitori/tutori) è informato che il campione biologico potrebbe non essere più disponibile presso la BB-Ped nel caso in cui:

- i) il campione sia stato distrutto o esaurito;
- ii) il campione sia stato interamente utilizzato per specifiche ricerche interne o esterne.

Trasmissione dei consensi alla BB-Ped. I moduli di consenso informato e di informativa privacy devono pervenire alla BB-Ped contestualmente al conferimento del materiale biologico, oppure secondo modalità

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

concordate all'atto dell'attivazione della raccolta/collezione, e sono archiviati sotto la responsabilità del Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD).

Responsabilità dello Sperimentatore/Referente clinico. È responsabilità dello Sperimentatore Responsabile o del Referente clinico che propone la raccolta garantire che i campioni conferiti alla BB-Ped siano accompagnati dalla necessaria documentazione (informativa e consenso informato) debitamente compilata.

Impossibilità di acquisire il consenso. Nell'ipotesi in cui non sia possibile contattare il partecipante o i suoi genitori/tutori per l'acquisizione del consenso informato (ad esempio per decesso, irreperibilità, trasferimento o altre situazioni che rendano oggettivamente impossibile ottenere il consenso), si farà riferimento alla normativa vigente e alle specifiche indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali e del Comitato Etico competente, valutando caso per caso la possibilità di utilizzo di campioni e dati a fini di ricerca.

8. Raccolta e gestione dei campioni biologici

8.1 Processamento e conservazione

I campioni biologici devono essere processati e conservati nei locali della BB-Ped con modalità adeguate alle diverse tipologie di materiale, in conformità alle procedure operative standard (POS) della Biobanca e nel rispetto:

- dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalle norme tecniche applicabili;
- della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) n. 2016/679, d.lgs. n. 196/2003, d.lgs. n. 101/2018 e dei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali;
- delle procedure aziendali in materia di biosicurezza e gestione del rischio biologico.

8.2 Identificazione e registrazione

Ogni campione biologico conferito alla BB-Ped è identificato mediante un codice di riferimento univoco (etichetta con caratteri alfanumerici e/o codice a barre) e registrato nel sistema informatico della Biobanca secondo quanto previsto dalle SOP.

L'etichetta del campione non deve riportare dati identificativi diretti del partecipante (es. nome, cognome, codice fiscale). L'associazione tra il codice del campione e i dati anagrafici/identificativi è gestita secondo le procedure di pseudonimizzazione/codifica definite dal Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD) e in coerenza con la normativa vigente.

8.3 Database e tracciabilità

La BB-Ped è dotata di un sistema informatico/database che consente:

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- la tracciabilità completa del materiale biologico (acquisizione, processamento, aliquotazione, movimentazioni interne, distribuzione, smaltimento);
- la verifica dei quantitativi e delle aliquote di campioni biologici disponibili, secondo quanto previsto dalle relative SOP;
- la gestione e l'aggiornamento dei dati associati ai campioni, nel rispetto dei profili autorizzativi e delle misure di sicurezza definite.

8.4 Inventario e riconciliazione dei campioni

Le attrezzature della BB-Ped e il relativo sistema informatico sono configurati in modo da consentire, in qualsiasi momento, l'effettuazione dell'inventario fisico e la riconciliazione numerica di tutti i campioni biologici presenti, secondo quanto previsto dalle POS.

L'accesso al sistema informativo e alle aree di conservazione dei campioni è riservato esclusivamente a personale debitamente autorizzato, con profili di accesso definiti e tracciati.

8.5 Campioni raccolti nell'ambito di specifici progetti di ricerca e studi clinici

Nel caso di raccolta di campioni nell'ambito di specifici progetti di ricerca o studi clinici, anche multicentrici, è individuato uno Sperimentatore Responsabile / Responsabile di Progetto, che:

- concorda preventivamente con il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico e con il Responsabile SGD le eventuali procedure specifiche di raccolta del consenso, di raccolta e conservazione dei campioni biologici e di gestione delle informazioni, qualora differiscano da quelle indicate nelle SOP standard della BB-Ped;
- assicura che la raccolta e il conferimento dei campioni avvengano nel rispetto delle autorizzazioni del Comitato Etico e delle normative vigenti.

I campioni relativi a progetti/studi sono chiaramente identificati nel software di gestione del materiale come parte di una collezione dedicata e vengono distribuiti solo nell'ambito degli accordi di progetto, conservando, ove possibile, almeno una aliquota di materiale per futuri utilizzi secondo quanto previsto dal presente Regolamento.

Al termine del progetto o dello studio clinico, i campioni residui, se previsto dall'accordo e dal consenso informato, entrano a far parte a pieno titolo delle collezioni istituzionali della BB-Ped.

8.6 Campioni provenienti da collezioni esterne o da altri Enti

Campioni provenienti da specifiche collezioni o da altri Enti, a livello locale, nazionale o internazionale, possono essere accettati per la conservazione presso la BB-Ped sulla base di uno specifico accordo scritto stipulato tra le parti (es. accordo di collaborazione, MTA/DTA).

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

Nell'accordo devono essere specificati almeno i seguenti elementi:

- la conformità delle procedure di raccolta dei campioni e dei dati alle normative vigenti e, per quanto possibile, alle procedure della BB-Ped o, in alternativa, le eventuali differenze e le relative giustificazioni;
- le modalità di identificazione e registrazione del materiale nel software di gestione della BBPed;
- le modalità di distribuzione e utilizzo dei campioni (ambito di uso, eventuali restrizioni, necessità di ulteriori autorizzazioni etico-regolatorie);
- le modalità di recupero dei costi relativi al trasporto, alla conservazione e agli altri oneri connessi;
- le responsabilità delle parti in relazione alla proprietà/uso dei campioni, alla gestione dei dati associati e alla pubblicazione dei risultati.

L'accettazione di tali campioni è subordinata alla verifica della conformità etico-legale delle procedure di raccolta e conferimento, in particolare per quanto attiene alla disponibilità di un consenso informato adeguato o di altri presupposti di liceità del trattamento, secondo le indicazioni del Comitato Etico e del DPO/Titolare del trattamento.

9. Raccolta e gestione dei dati associati ai campioni

9.1 Principi generali

La raccolta e la gestione dei dati personali e sanitari associati ai campioni conservati presso la BBPed avvengono nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), d.lgs. 196/2003 e s.m.i, provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali in materia di dati genetici, campioni biologici e ricerca scientifica; normativa nazionale e regionale applicabile e delle procedure aziendali e universitarie vigenti.

I dati sono trattati secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, esattezza, integrità, riservatezza e limitazione della conservazione.

9.2 Titolari del trattamento e responsabilità

L'accordo di contitolarità definisce, tra l'Azienda Ospedaliera Regina Margherita-Sant'Anna e l'Università degli Studi di Torino (UNITO), nell'ambito della BB-Ped, quali contitolari del trattamento dei dati personali associati ai campioni biologici, sulla base di uno specifico accordo di contitolarità ai sensi dell'art. 26 del GDPR.

Tale accordo di contitolarità definisce in particolare: le rispettive responsabilità in merito all'adempimento degli obblighi di informazione verso gli interessati;

- le modalità di gestione dell'esercizio dei diritti degli interessati (accesso, rettifica, limitazione, opposizione, ecc.);
- le regole relative ai tempi di conservazione dei dati e dei campioni;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- le misure tecniche e organizzative di sicurezza;
- la gestione di eventuali violazioni di dati personali (data breach)
- le modalità di cooperazione tra i contitolari nello svolgimento e nell'aggiornamento delle valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA), ove richieste.

Il Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD) della BB-Ped opera nell'ambito di tale assetto, in coordinamento con il DPO (*Data Protection Officer*) dell'Azienda e di UNITO e con le strutture ICT competenti.

9.3 Tipologia di dati raccolti (dataset minimo)

Per ciascun campione conservato in BB-Ped viene definito un dataset minimo di dati associati, pseudonimizzati, che può comprendere, a seconda del tipo di studio/collezione:

1. dati anagrafico-demografici essenziali (es. anno di nascita, sesso, area geografica di provenienza, senza identificativi diretti nel sistema di biobanca);
2. dati clinici essenziali relativi alla patologia di interesse (diagnosi, data di diagnosi, stadiazione/classificazione, andamento clinico, trattamenti principali, outcome);
3. informazioni su eventuali patologie concomitanti rilevanti;
4. per specifiche collezioni, dati epidemiologici e di stile di vita (ove pertinenti), nel rispetto del principio di minimizzazione;
5. eventuali risultati di analisi di laboratorio e di indagini omiche effettuate sui campioni.

La tipologia esatta di dati raccolti per ciascuna collezione è descritta nel relativo protocollo e riportata nell'Informativa/Consenso informato.

9.4 Codifica, pseudonimizzazione e chiave di collegamento

Nei sistemi informativi della BB-Ped, ogni campione e il relativo dataset sono identificati da un codice univoco; i dati identificativi diretti del partecipante (nome, cognome, codice fiscale, ecc.) non sono registrati nel database operativo della Biobanca.

L'associazione tra il codice del campione e l'identità dell'interessato è mantenuta attraverso una chiave di collegamento gestita secondo procedure formalizzate, che prevedono:

- la separazione logica e/o fisica tra dati identificativi e dati clinico-scientifici;
- l'accesso alla chiave di collegamento solo da parte di personale specificamente autorizzato;
- modalità rigorose di utilizzo della chiave nei casi in cui sia necessario procedere a reidentificazione (esigenze cliniche, richieste di esercizio dei diritti, studi che prevedono il recontatto, ove autorizzati).

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

La gestione della chiave di collegamento è disciplinata da SOP specifiche, predisposte dal Responsabile SGD in collaborazione con il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico e nel rispetto delle indicazioni del DPO.

9.5 Sistemi informativi, sicurezza e accesso ai dati

I dati associati ai campioni sono trattati tramite sistemi informativi dedicati o comunque configurati secondo i principi di privacy by design e privacy by default.

In particolare, sono adottate misure che prevedono:

- profilazione degli accessi con credenziali nominative e differenziazione dei diritti in base ai ruoli (es. sola consultazione, inserimento/modifica, funzioni amministrative);
- tracciamento (logging) degli accessi e delle operazioni effettuate sul sistema;
- misure di sicurezza logica e fisica (es. segmentazione di rete, backup, protezione da accessi non autorizzati);
- conservazione dei dati su infrastrutture autorizzate dall'Azienda e/o da UNITO, secondo le rispettive politiche ICT;
- procedure di backup e ripristino per garantire la continuità operativa e l'integrità dei dati.

L'accesso ai dati pseudonimizzati per finalità di ricerca è consentito esclusivamente al personale autorizzato e ai ricercatori/proponenti dei progetti, nei limiti di quanto previsto dalle autorizzazioni del Comitato Etico e dalle procedure della BB-Ped.

9.6 Conservazione, limitazione del trattamento e cancellazione dei dati

I dati associati ai campioni sono conservati per un periodo proporzionato alle finalità di biobanking e di ricerca per le quali sono stati raccolti e trattati, nel rispetto della normativa vigente e delle autorizzazioni etico-regolatorie. I tempi di conservazione sono definiti dai contitolari del trattamento tenendo complessivamente conto delle finalità istituzionali della BB-Ped e delle esigenze di documentazione delle attività di biobanca, della natura e della tipologia dei campioni biologici e dei dati associati (ad esempio tessuti archiviati, derivati molecolari, campioni destinati a controlli di qualità, dati clinici e di follow-up) e delle relative esigenze scientifiche e documentali, nonché dei tempi di conservazione dei campioni biologici stabiliti dal presente Regolamento e dalle decisioni degli Organi competenti e di eventuali limiti temporali indicati da Autorità competenti o da altri atti regolatori applicabili.

Per i partecipanti arruolati in età pediatrica, al raggiungimento della maggiore età i contitolari possono prevedere, ove possibile e non sproporzionato rispetto ai mezzi e ai rischi, il re-contatto del soggetto al fine di consentirgli di confermare, modificare o revocare il proprio consenso alla conservazione e all'utilizzo dei

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

campioni e dei dati associati. Le attività di re-contatto e di gestione delle risposte sono disciplinate da una specifica procedura operativa standard (POS) della BB-Ped

“Gestione del ricontatto al raggiungimento della maggiore età”. Le modalità di eventuale ricontatto e le conseguenze in caso di mancata risposta sono definite nelle procedure interne e nella valutazione d’impatto (DPIA), nel rispetto delle indicazioni del Comitato Etico e del Garante per la protezione dei dati personali.

9.7 Utilizzo dei dati per progetti di ricerca

L’uso dei dati associati ai campioni per progetti di ricerca avviene:

- o solo previa approvazione del Comitato Etico competente e del CTS della BB-Ped;
- o nel rispetto di quanto indicato nell’Informativa/Consenso informato e nelle autorizzazioni regolatorie;
- o con il rilascio ai ricercatori di dati in forma pseudonimizzata, o anonima in forma aggregata, salvo diversi regimi specifici esplicitamente autorizzati (es. studi che prevedano il recontatto).

I ricercatori autorizzati si impegnano, tramite specifici accordi (es. MTA/DTA, Data Sharing Agreement), a utilizzare i dati esclusivamente per le finalità autorizzate e a non tentare in alcun modo la re-identificazione degli interessati, salvo quanto espressamente previsto e autorizzato.

10. Modalità di conferimento di campioni biologici e dati associati alla BB-Ped

10.1 Richiesta di attivazione di nuove collezioni / conferimento a scopo di ricerca

Ogni richiesta di conservazione di campioni biologici e dei relativi dati associati presso la BB-Ped, finalizzata all’attivazione di una nuova collezione o all’inserimento di campioni nell’ambito di una collezione esistente per scopi di ricerca, deve essere sottoposta al Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) ai fini della valutazione di fattibilità scientifica e organizzativa.

Lo Sperimentatore Responsabile o Referente di Progetto presenta al CTS una richiesta scritta di conservazione, utilizzando il modello predisposto dalla BB-Ped, che deve contenere almeno:

- o l’Azienda o Ente richiedente (se applicabile), le Unità Operative coinvolte e lo Sperimentatore Responsabile;
- o l’ipotesi scientifica alla base dello studio;
- o le modalità di conduzione dello studio (disegno, principali metodi, numero previsto di partecipanti);
- o gli estremi dell’approvazione da parte del Comitato Etico competente, ove già disponibile, o l’indicazione che la richiesta è in corso di presentazione;
- o il numero stimato e la tipologia di campioni per i quali viene richiesta la conservazione;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- le modalità di trattamento, processazione e conservazione richieste, se differenti da quelle standard della BB-Ped;
- la data prevista di inizio e di termine del progetto e il periodo previsto di raccolta dei campioni;
- le modalità di archiviazione e gestione dei consensi informati e dei dati (in raccordo con il Responsabile SGD);
- l'eventuale partecipazione allo studio di istituzioni diverse dall'Azienda ospedaliera /UNITO.

Il modulo di richiesta è reso disponibile dalla BB-Ped (es. tramite sito istituzionale o su richiesta al Responsabile della Biobanca).

10.2 Valutazione da parte del CTS e predisposizione della documentazione eticolegale

Il CTS valuta la richiesta tenendo conto del valore scientifico, dell'interesse strategico per l'Azienda Ospedaliera OIRM-Sant'Anna e per UNITO, della coerenza con le finalità della BB-Ped e della fattibilità organizzativa e logistica.

In caso di parere favorevole, il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico, in collaborazione con lo Sperimentatore proponente, il Responsabile SGD e gli uffici competenti, provvede a trasmettere al Comitato Etico competente la documentazione aggiornata (protocollo, Informativa/Consenso, eventuali altri allegati), nel rispetto delle procedure vigenti.

10.3 Avvio della raccolta e della conservazione

Una volta ottenuta l'approvazione del Comitato Etico, la raccolta dei campioni biologici e dei dati associati e la loro conservazione presso la BB-Ped possono essere avviate secondo le procedure operative concordate tra la BB-Ped e lo Sperimentatore proponente, in coerenza con le SOP della Biobanca e con quanto autorizzato dal Comitato Etico.

Le condizioni operative (modalità di processazione, conservazione, trasporto, conferimento, gestione dei dati, tempistiche) sono definite in accordo con il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico e con il Responsabile SGD e, ove opportuno, formalizzate in accordi specifici di progetto.

10.4 Costi, disponibilità dei campioni e trasferimento dello Sperimentatore

Le spese relative al processamento e alla conservazione dei campioni possono essere poste a carico:

- della BB-Ped, mediante i fondi istituzionali destinati alla Biobanca;
- di specifici progetti di ricerca che prevedano risorse dedicate;
- di altri soggetti, secondo quanto definito negli accordi di progetto e nella politica di rimborso costi della BB-Ped.

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

I campioni raccolti nell'ambito delle collezioni attivate restano nella disponibilità istituzionale della BB-Ped, quale risorsa condivisa dell'Azienda ospedaliera e di UNITO. Previa autorizzazione del CTS e, quando richiesto, del Comitato Etico, essi possono essere assegnati a progetti di ricerca ulteriori rispetto a quello originario, nel rispetto del presente Regolamento, delle condizioni di consenso raccolte e degli accordi relativi a ciascun specifico progetto.

In caso di trasferimento del Responsabile scientifico del progetto/collezione proponente presso altra struttura, i campioni già conferiti restano depositati presso la BB-Ped, secondo le condizioni definite nel presente Regolamento e negli accordi di progetto; eventuali ulteriori utilizzi, anche se richiesti dallo stesso Responsabile scientifico nella nuova sede, dei campioni devono essere approvati dal CTS e, ove necessario, dal Comitato Etico.

11. Modalità di rilascio di campioni biologici per finalità di ricerca

11.1 Presentazione delle richieste di utilizzo dei campioni

Tutte le richieste di utilizzo di campioni biologici e dei relativi dati associati conservati presso la BB-Ped, presentate da ricercatori interni (Azienda Ospedaliera Regina Margherita-Sant'Anna, UNITO) o da ricercatori esterni, sono valutate dal CTS.

Il ricercatore responsabile del progetto presenta una richiesta scritta al CTS, utilizzando il modello predisposto dalla BB-Ped, indicando in modo sintetico ma completo:

- l'Azienda o Ente richiedente (se applicabile) e lo Sperimentatore Responsabile;
- gli eventuali ricercatori, Unità Operative o Enti terzi che faranno uso dei campioni;
- l'ipotesi scientifica alla base dello studio;
- le principali modalità di conduzione dello studio (disegno, metodi, analisi previste);
- il valore sociale e pubblico dello studio;
- la tipologia e il quantitativo di campioni biologici richiesti e l'eventuale necessità di ulteriori dati associati;
- le modalità di conservazione, trattamento e gestione dei campioni e dei dati durante e dopo lo studio;
- gli estremi dell'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico competente o, se non ancora disponibile, la strategia per l'ottenimento dell'approvazione.

Il modulo di richiesta è reso disponibile dalla BB-Ped (es. in lingua italiana e inglese, tramite sito istituzionale o su richiesta al Responsabile della Biobanca).

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

11.2 Valutazione delle richieste da parte del CTS

Ciascuna richiesta di utilizzo di campioni è valutata dal CTS sotto il profilo del valore scientifico e della fattibilità, tenendo conto in particolare di:

- importanza dell'ipotesi scientifica e potenziali ricadute su diagnosi, prognosi, terapia o prevenzione delle patologie di interesse;
- originalità e competitività del progetto;
- adeguatezza dei metodi, inclusi gli aspetti tecnologici, statistici e di analisi dei dati;
- adeguatezza delle risorse economiche, logistiche e organizzative disponibili;
- qualificazione e competenze del gruppo di ricerca richiedente;
- disponibilità e quantitativi di materiale richiesti rispetto alla consistenza delle collezioni;
- ogni altra informazione ritenuta utile per esprimere un parere motivato.

In presenza di più richieste concorrenti che afferiscono alla stessa tipologia di campioni rari o limitati, il CTS può definire regole di priorità, tenendo conto del valore scientifico complessivo, della fattibilità e dell'interesse strategico per l'Azienda ospedaliera e UNITO.

Quando sia possibile una condivisione dei campioni tra più progetti, il CTS può proporre ai Responsabili di Progetto una soluzione condivisa, che preveda anche impegni di condivisione dei dati e dei risultati scientifici.

11.3 Priorità e tempi di risposta

A parità di valore scientifico e di fattibilità, i campioni biologici sono prioritariamente concessi a progetti:

- promossi da strutture dell'Azienda ospedaliera e/o da UNITO;
- oppure presentati da istituzioni esterne che prevedano una collaborazione attiva di tali strutture al progetto stesso.

Il CTS si pronuncia entro un termine ragionevole (di norma entro 60 giorni) dal ricevimento di ciascuna richiesta completa di campioni biologici. Le decisioni sono adottate sulla base della maggioranza dei pareri espressi; le modalità di voto e le eventuali regole in caso di parità sono definite nel regolamento interno del CTS.

11.4 Condizioni per la concessione dei campioni e responsabilità del Richiedente

In caso di parere favorevole alla concessione dei campioni da parte del CTS, il Responsabile del Progetto deve garantire:

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- l'approvazione da parte del Comitato Etico competente del progetto di ricerca per il quale si richiede l'utilizzo dei campioni;
- l'utilizzo dei campioni biologici e dei dati associati in conformità al protocollo di ricerca approvato, alle eventuali prescrizioni del CTS e del Comitato Etico (inclusi eventuali limiti d'uso);
- il pieno rispetto del presente Regolamento, del Regolamento Etico/Codice Etico della BBPed e della normativa applicabile;
- la definizione, tramite specifici accordi (es. MTA, Data Transfer Agreement, accordi di collaborazione), della titolarità e gestione di eventuali risultati o scoperte (brevettabili o meno) che possano direttamente o indirettamente derivare dall'utilizzo dei campioni e dei dati, nonché degli impegni relativi alla condivisione dei dati generati, alle pubblicazioni e al riconoscimento dovuto alla BB-Ped;
- la restituzione o la corretta gestione del materiale biologico non utilizzato (campioni residui o derivati), secondo le istruzioni e le procedure definite dalla BB-Ped;
- il rispetto delle istruzioni e delle procedure della BB-Ped relative alla tracciabilità, alla sicurezza e alla biosicurezza dei campioni e dei dati durante il trasporto, la conservazione e l'uso presso le strutture del Richiedente.

11.5 Trasferimento di campioni a soggetti esterni e Material Transfer Agreement (MTA)

Nel caso di richieste provenienti da gruppi di ricerca esterni all'Azienda ospedaliera e/o a UNITO, debitamente autorizzate dal CTS (e dal Comitato Etico, se richiesto), il trasferimento dei campioni biologici deve essere preceduto dalla sottoscrizione di un apposito *Material Transfer Agreement* (MTA) tra la BB-Ped (o l'Ente di appartenenza della BB-Ped) e l'Ente di appartenenza del Responsabile del Progetto richiedente.

L'MTA deve prevedere, tra l'altro:

- le finalità del trasferimento e le limitazioni di utilizzo dei campioni e dei dati; le responsabilità delle parti in materia di biosicurezza, tracciabilità e protezione dei dati personali;
- le condizioni relative alla proprietà intellettuale, pubblicazioni e riconoscimenti;
- le modalità di restituzione, distruzione o ulteriore conservazione dei campioni residui;
- le condizioni economiche (rimborso costi) e le modalità di gestione di eventuali risultati.

11.6 Obblighi di reporting, riconoscimento e condizioni economiche

I risultati dei progetti che utilizzano campioni e dati della BB-Ped costituiscono un patrimonio culturale e scientifico condiviso. I Responsabili dei progetti si impegnano a:

- presentare relazioni periodiche (almeno annuali, ove applicabile) sullo stato di avanzamento dei progetti al CTS o a strutture designate;

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- informare la BB-Ped sulla chiusura dello studio, trasmettendo un report finale o copia delle principali pubblicazioni scientifiche prodotte.

La BB-Ped deve essere espressamente citata nei ringraziamenti di tutte le pubblicazioni scientifiche e comunicazioni che utilizzino campioni o dati provenienti dalla Biobanca, secondo modalità definite nelle linee guida interne o negli accordi di progetto. La mancata osservanza di tale obbligo può costituire motivo di esclusione da future collaborazioni.

Il trasferimento di campioni biologici ai soggetti richiedenti avviene senza fine di lucro, fermo restando il diritto della BB-Ped di addebitare agli Enti di appartenenza dei richiedenti un rimborso dei costi connessi al prelievo, processamento, conservazione, gestione e trasferimento dei campioni.

I ricercatori/strutture che hanno contribuito alla raccolta dei campioni possono usufruire, ove previsto dalla politica interna della BB-Ped, di condizioni agevolate (es. riduzione dei rimborsi costo) per l'utilizzo del materiale da loro conferito. Il tariffario viene definito e aggiornato periodicamente dagli Organi competenti, sentito il CTS, sulla base dei costi effettivi di gestione. I proventi derivanti da tali rimborsi sono destinati a finanziare il funzionamento e lo sviluppo della BB-Ped, in coerenza con quanto previsto al capitolo sulla sostenibilità economica.

11.7 Divieto di utilizzo per alimentare altre biobanche

Resta inteso che la BB-Ped non fornisce campioni biologici ad altri Enti o soggetti allo scopo di alimentare biobanche diverse dalla BB-Ped stessa, salvo specifici accordi istituzionali di rete o infrastruttura (es. biobanche di rete coordinate) espressamente autorizzati dagli Organi competenti, dal CTS e dal Comitato Etico.

12. Estrazione di componenti (DNA, RNA, Proteine)

La BB-Ped può effettuare, direttamente o tramite laboratori di riferimento dell'Azienda ospedaliera e/o di UNITO estrazioni di componenti e derivati dei materiali biologici ed eventuali analisi genetiche e biochimiche sugli stessi. Il loro relativo costo sarà imputato al progetto presentato, sulla base di un rapporto di cessione di prestazione da concordare, secondo l'entità della prestazione stessa, con gli Uffici preposti delle Istituzioni Richiedenti. Tali attività sono svolte in conformità alle procedure operative standard (SOP) della BB-Ped, alle autorizzazioni del Comitato Etico competente e alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e di utilizzo di campioni biologici a fini di ricerca.

I costi relativi alle estrazioni, alla produzione di derivati e alle eventuali analisi effettuate sui campioni sono imputati al progetto richiedente, sulla base di un accordo/rapporto di prestazione da definire con gli Uffici competenti delle Istituzioni coinvolte. Gli importi corrisposti a titolo di rimborso costi sono destinati a sostenere le attività di funzionamento e di implementazione della BB-Ped, in coerenza con quanto previsto dal presente Regolamento e dalle politiche di sostenibilità economica della Biobanca.

13. Biosicurezza

13.1 Principi generali

Pur adottando procedure e misure volte ad assicurare elevati standard di qualità dei processi e dei materiali biologici trattati, la manipolazione di campioni biologici comporta sempre un rischio residuo di esposizione ad agenti patogeni. Non è possibile garantire l'assenza assoluta di tali agenti nei campioni conservati presso la BB-Ped.

Ai fini della sicurezza, tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente infetti e gestiti secondo le procedure di biosicurezza applicabili, in conformità al d.lgs. n. 81/2008 e alle procedure aziendali in materia di rischio biologico.

13.2 Misure interne di biosicurezza e responsabilità

La BB-Ped, attraverso il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico in qualità di referente per la biosicurezza, opera in coordinamento con il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP/RSPP) e con il Medico Competente per:

- valutare i rischi biologici connessi alle attività di *biobanking*;
- definire e aggiornare le misure di prevenzione e protezione (procedure operative, dispositivi di protezione individuale, attrezzature di sicurezza, piani di emergenza);
- assicurare che il personale della BB-Ped riceva informazione, formazione e addestramento adeguati sul rischio biologico e sulle corrette modalità di manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni.

Tutto il personale che opera nei locali della BB-Ped è tenuto a rispettare rigorosamente le procedure di biosicurezza, a utilizzare i DPI previsti e a segnalare tempestivamente eventuali incidenti o situazioni anomale.

I Responsabili di Progetto e i Referenti clinici interni che, per le proprie attività, manipolano campioni provenienti dalla BB-Ped sono tenuti ad applicare le medesime misure di biosicurezza e a garantire che il personale coinvolto sia adeguatamente formato e informato sui rischi connessi.

13.3 Campioni rilasciati a soggetti richiedenti e limitazione di responsabilità

I campioni biologici vengono forniti dalla BB-Ped ai soggetti richiedenti debitamente autorizzati, nello stato in cui si trovano al momento della consegna, senza alcuna garanzia in merito a particolari caratteristiche o qualità, all'assenza di contaminazioni microbiologiche o alla loro idoneità per uno specifico impiego sperimentale.

I Responsabili di Progetto che ricevono campioni dalla BB-Ped, sia all'interno sia all'esterno dell'Azienda ospedaliera e di UNITO, si assumono la piena responsabilità di:

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- effettuare una valutazione del rischio biologico connesso alle attività previste dal progetto;
- garantire la formazione e informazione di tutto il personale che utilizzerà o manipolerà i campioni;
- adottare tutte le misure di sicurezza e biosicurezza necessarie secondo la normativa vigente e le procedure del proprio Ente;
- assicurare che i campioni siano manipolati esclusivamente in laboratori e strutture con livello di contenimento adeguato.

La BB-Ped non assume responsabilità in merito all'utilizzo dei campioni da parte dei soggetti richiedenti, rimanendo in capo a questi ultimi l'obbligo di garantire il rispetto della normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, biosicurezza e gestione del rischio biologico.

14. Controllo di qualità dei campioni e delle attività di *biobanking*

14.1 Principi generali

La BB-Ped adotta un sistema di controllo di qualità volto a garantire che i campioni biologici conservati e i relativi dati associati siano idonei alle finalità diagnostiche (ove previsto) e di ricerca, e che le attività di *biobanking* si svolgano in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 20387 e alle procedure aziendali.

Il sistema di controllo di qualità è coordinato dal Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in collaborazione con il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico e con il Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati (SGD).

14.2 Controllo di qualità dei campioni biologici

Per ciascuna tipologia di materiale biologico e di derivato (tessuti, liquidi biologici, DNA, RNA, proteine, ecc.) sono definiti, nelle relative SOP, criteri di:

- accettazione del campione al momento del conferimento (es. adeguatezza del volume, tempi pre-analitici, integrità del contenitore, corretta etichettatura, coerenza tra documentazione e campione);
- idoneità alla conservazione a lungo termine (es. integrità strutturale, condizioni di congelamento, numero di aliquote disponibili);
- idoneità all'utilizzo per specifiche applicazioni (es. resa e purezza di DNA/RNA, integrità molecolare, parametri di qualità dei derivati).

Sono previsti, ove appropriato, controlli di qualità su campioni o aliquote di riferimento (ad esempio estrazioni pilota, controlli periodici di integrità del materiale) e la documentazione dei risultati nel sistema informativo o in registri dedicati.

I campioni che non soddisfano i criteri minimi di qualità sono:

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- scartati, se non idonei alla conservazione o all'uso;
- oppure conservati con specifica annotazione dei limiti di utilizzo, se ritenuto utile per scopi definiti (es. metodi esplorativi, sviluppo tecnologico), secondo le indicazioni del Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico e del CTS.

14.3 Controllo di qualità delle attrezzature e delle condizioni di conservazione

Le apparecchiature utilizzate per il processamento e la conservazione dei campioni (es. centrifughe, congelatori, criocontenitori, incubatori, sistemi di monitoraggio) sono soggette a:

- qualificazione/installazione e verifica di idoneità iniziale;
- manutenzione preventiva e correttiva secondo i piani del produttore e le procedure aziendali;
- tarature e verifiche periodiche, ove applicabile;
- controlli funzionali documentati (es. verifica di temperature, allarmi, continuità elettrica, livelli di azoto).

Le condizioni di conservazione (temperature, livelli di riempimento, atmosfera di conservazione) sono monitorate mediante sistemi adeguati (registratori, sonde, sistemi di allarme) e i dati di monitoraggio sono conservati per un periodo coerente con i requisiti normativi e con le esigenze di tracciabilità.

In caso di guasti, allarmi o eventi critici che possano compromettere l'integrità dei campioni, si applicano le procedure di emergenza e di *disaster recovery* previste, con registrazione degli eventi, valutazione dell'impatto sui campioni e, se necessario, attivazione di azioni correttive.

14.4 Controllo di qualità dei dati associati ai campioni

Il Responsabile SGD, in coordinamento con il Responsabile SGQ, assicura che siano effettuati controlli di coerenza e completezza dei dati registrati nel sistema informativo della BB-Ped, mediante:

- verifiche periodiche di correttezza dell'associazione tra codice del campione e dati clinici principali;
- controlli su campioni di record (*data quality checks*) per individuare errori sistematici o incoerenze;
- procedure di gestione delle correzioni (*audit trail, versioning*) in caso di errori identificati.

Sono definiti indicatori di qualità dei dati (es. percentuale di record completi per campi chiave, numero di incongruenze rilevate/corrette) monitorati periodicamente e analizzati nel contesto del riesame delle prestazioni della BB-Ped.

14.5 Verifiche periodiche e miglioramento continuo

Le attività di controllo di qualità sono oggetto di monitoraggio periodico da parte del Responsabile SGQ, che:

- pianifica ed esegue audit interni sulle principali attività di biobanking (raccolta, processazione, conservazione, rilascio dei campioni, gestione dei dati);

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

- analizza gli indicatori di qualità (campioni non conformi, eventi critici, non conformità di processo, risultati dei controlli di qualità dei derivati, ecc.);
- propone e coordina azioni correttive e preventive (CAPA) in collaborazione con il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico e con il CTS.

Quando appropriato e tecnicamente possibile, la BB-Ped può partecipare a programmi interlaboratorio o schemi di valutazione esterna di qualità (proficiency testing) per specifiche attività (es. estrazioni, analisi molecolari), utilizzandone i risultati per migliorare le proprie prestazioni.

Gli esiti delle attività di controllo di qualità e delle azioni di miglioramento sono presentati periodicamente al CTS e al Direttore Scientifico, e discussi nell'ambito del riesame del sistema della BB-Ped.

14.6 Gestione del rischio

La valutazione e la gestione dei rischi connessi alle attività della BB-Ped (qualità e integrità dei campioni, sicurezza e integrità dei dati, aspetti etico-legali, imparzialità, continuità operativa, sicurezza degli operatori) sono effettuate in coerenza con il sistema aziendale di gestione del rischio. La BB-Ped utilizza, ove applicabile, gli strumenti di valutazione del rischio adottati dall'Azienda e da UNITO, integrandoli con specifiche analisi di rischio relative ai processi di biobanking e aggiornandoli periodicamente a cura del Responsabile SGQ e del Direttore Scientifico.

Per quanto riguarda i trattamenti di dati personali, la valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati è effettuata, ove richiesta, anche mediante lo svolgimento e l'aggiornamento di valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) ai sensi dell'art. 35 del GDPR, in coordinamento con i titolari del trattamento e con i rispettivi DPO.

15. Conservazione di campioni per collezioni dedicate

Nel caso in cui uno Sperimentatore Responsabile richieda che i campioni raccolti nell'ambito di uno specifico progetto siano conservati presso la BB-Ped come collezione dedicata con disponibilità privilegiata o temporaneamente esclusiva, la richiesta di conservazione, oltre a rispettare le condizioni di cui al capitolo 10 (paragrafi 10.1 e 10.2), deve essere accompagnata da una dichiarazione attestante la presenza di un'adeguata copertura finanziaria, necessaria a garantire il supporto economico per la lavorazione, la gestione e la conservazione dei campioni per l'intera durata prevista del progetto e della collezione dedicata.

Il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico effettua una valutazione di fattibilità scientifica, logistica ed economica della proposta (disponibilità di spazi, attrezzature, risorse di personale, impatto sulle collezioni istituzionali, sostenibilità complessiva). Qualora la richiesta riguardi una collezione dedicata nell'ambito di uno studio clinico o progetto di ricerca già approvato dal Comitato Etico e sia coerente con le finalità e le linee di indirizzo della BB-Ped, e non determini impatti significativi sulle collezioni istituzionali, il

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico può rilasciare il nulla osta alla conservazione senza ulteriore passaggio al CTS, nel rispetto delle procedure interne.

Nel caso in cui la richiesta introduca condizioni particolari (ad esempio forme di disponibilità esclusiva prolungata, impatti rilevanti sulla disponibilità di materiali rari o su altre collezioni, accordi complessi con soggetti esterni), oppure presenti profili non chiaramente riconducibili alle linee di indirizzo della BB-Ped, il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico sottopone la proposta al CTS per la valutazione del merito scientifico e dell'interesse strategico per la BB-Ped. La BB-Ped non è autorizzata ad ospitare collezioni o raccolte di campioni non approvate dal Comitato Etico competente e non conformi alla normativa vigente e al presente Regolamento. Alla chiusura del progetto o allo scadere del periodo di eventuale disponibilità esclusiva, i campioni non utilizzati, se compatibile con quanto previsto nel consenso informato e nelle autorizzazioni etico-regolatorie, entrano a far parte delle collezioni istituzionali della BB-Ped e sono gestiti secondo le ordinarie regole di accesso e utilizzo previste dal presente Regolamento. In alternativa, qualora ciò sia richiesto dal Comitato Etico, dal consenso informato o da altri vincoli regolatori, i campioni residui sono distrutti o trattati secondo le modalità ivi previste.

16. Costo di gestione campioni

La gestione dei campioni biologici conservati presso la BB-Ped avviene senza fine di lucro e i corrispettivi richiesti ai richiedenti o agli sperimentatori hanno natura di rimborso costi, in coerenza con quanto previsto dal presente Regolamento e dalle politiche di sostenibilità economica della Biobanca.

Quando il materiale biologico è conferito come parte delle collezioni istituzionali della BB-Ped e rimane nella sua disponibilità, i costi di processamento, gestione e conservazione dei campioni sono a carico della BB-Ped, nei limiti dei fondi istituzionali disponibili e dei rimborsi costi derivanti dalle attività di rilascio dei campioni (cfr. capitoli 6 e 11).

Nel caso in cui lo Sperimentatore richieda una collezione dedicata con disponibilità esclusiva o privilegiata dei campioni, egli è tenuto a contribuire alle spese di gestione dei campioni biologici mediante il pagamento di:

- una quota *una tantum* per le attività di lavorazione/processamento e di prima messa in conservazione dei campioni;
- a partire dall'anno successivo, una quota annuale di conservazione, parametrata al numero e alla tipologia dei campioni e alle condizioni di stoccaggio richieste.

In caso di richiesta di procedure specifiche o non standard (ad esempio processamenti aggiuntivi, estrazioni, analisi particolari, condizioni di conservazione dedicate), il rimborso spese deve contemplare anche i relativi costi aggiuntivi, secondo quanto concordato tra lo Sperimentatore, la BB-Ped e gli Uffici competenti.

Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna

Qualora lo Sperimentatore provveda direttamente, nel rispetto delle SOP e previo accordo con il Responsabile della Biobanca / Responsabile Tecnico, al processamento dei campioni e all'archiviazione dei dati correlati, egli è tenuto a corrispondere alla BB-Ped le sole spese di conservazione, calcolate e addebitate con cadenza annuale.

Il tariffario relativo ai costi di processamento, conservazione, servizi aggiuntivi e rimborsi per il rilascio dei campioni è definito e aggiornato periodicamente dagli Organi competenti (in raccordo con la Direzione e sentito il CTS), sulla base dei costi effettivi di gestione e delle eventuali variazioni dei costi strutturali e di esercizio. I proventi derivanti dai rimborsi costi sono destinati a finanziare il funzionamento e lo sviluppo della BB-Ped.