



Regolamento per l'istituzione della Biobanca della ricerca della Fondazione

(Reg. n. 112/2026)

Approvato con decreto n. 6/D.G./44 del 26 gennaio 2026

Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011



SOMMARIO

| | |
|---|-----------|
| CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI | 3 |
| ART. 1 – PRINCIPI GENERALI | 3 |
| ART. 2 – AMBITO DI APPLICAZIONE | 4 |
| ART. 3 – DEFINIZIONE E CONTENUTI..... | 4 |
| ART. 4 – ABBREVIAZIONI..... | 6 |
| ART. 5 – ORGANIGRAMMA, FUNZIONI E RESPONSABILITÀ | 7 |
| ART. 6 – IMPARZIALITÀ..... | 10 |
| CAPO II – ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO AFFERENTE | 11 |
| ART. 7 – SEDE E ORGANIZZAZIONE | 11 |
| ART. 8 - TIPOLOGIE DI MATERIALE BIOLOGICO CONSERVATO | 11 |
| ART. 9 – SITO E ORARI APERTURA DELLA BIOBANCA..... | 12 |
| ART. 10 – MODALITÀ DI RICHIESTA/ACCESSO AL MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI GIÀ CONSERVATO PRESSO LA BIOBANCA E RESTITUZIONE DEGLI ESITI ... | 13 |
| ART. 11. – MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO E EVENTUALE RILASCIO MATERIALE BIOLOGICO PER Sperimentazione clinica | 17 |
| ART. 12 – MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER RACCOLTA PROSPETTICA..... | 19 |
| ART. 13 – MODALITÀ DI REVOCA DEL CONSENSO E DISTRUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI | 20 |
| ART. 14 – SOSTENIBILITÀ..... | 21 |
| ART. 15 – SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ..... | 22 |
| CAPO III - DISPOSIZIONI FINALI | 23 |
| ART. 16 – MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ | 23 |
| ART. 17 – RIFERIMENTI | 23 |
| ART. 18 – ALLEGATI E MODULISTICA | 25 |
| ART. 19 – ENTRATA IN VIGORE..... | 25 |
| ALLEGATO 1 | 26 |
| ALLEGATO 2..... | 30 |
| ALLEGATO 3..... | 33 |
| ALLEGATO 4..... | 36 |
| ALLEGATO 5..... | 42 |
| ALLEGATO 6..... | 44 |
| ALLEGATO 7 | 46 |
| ALLEGATO 8 | 48 |
| ALLEGATO 9 | 53 |



CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

Col presente atto viene istituita presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo la Biobanca Integrata Tessuto-Genomica e multispecialistica per la raccolta e conservazione di materiale biologico umano per finalità di ricerca scientifica (di qui in poi “Biobanca”).

La Biobanca della Fondazione prevede la gestione compiuta, validata e verificata sia dei campioni biologici sia dei relativi dati (cd. BMAD: Biological Material and Data) in base alle norme applicabili, l’impiego di un sistema informativo informatizzato nonché la dotazione di uno specifico disaster recovey plan (cd. DRP).

La Biobanca si pone come unica piattaforma trasversale integrata di servizio per le Strutture presenti all’interno della Fondazione nonché per altre istituzioni con finalità scientifiche e assistenziali, sviluppando una rete di afferenze multicentriche e multidisciplinari con l’obiettivo di biobancare materiale biologico - e i dati associati - relativo alle discipline di maggior rilievo in ambito sanitario. La Biobanca gestisce l’accettazione, la processazione, la conservazione, la distribuzione di materiale biologico umano e dati clinici associati per ricerca e/o diagnosi in base a comprovati standard di qualità garantiti da un Sistema di Gestione della Qualità certificato ISO 9001:2015 e in accordo con la normativa GDPR 679/2016 (e s.m.i.). Il presente Regolamento è strutturato al fine di supportare l’aderenza del biobanking della Fondazione alla norma di accreditamento UNI CEI EN ISO 20387: 2024 “Biotechnology – Biobanking - General requirements for biobanking”, norma di riferimento per il percorso di accreditamento nazionale delle biobanche di ricerca.

La Biobanca svolge inoltre un ruolo fondamentale anche nell’ottenimento di certificazioni di altri processi clinici di ricerca a vantaggio della Fondazione, di cui per esempio quelli previsti dall’Organizzazione Europea per la Certificazione dei Tumori (OEIC). In tal senso la Biobanca è asservita al soddisfacimento di detti obiettivi e al loro puntuale mantenimento nel tempo.

ART. 1 – PRINCIPI GENERALI

Il presente Regolamento si pone l’obiettivo di descrivere l’assetto organizzativo della Biobanca e ha lo scopo di individuarne e dettagliarne i compiti, nonché i processi necessari al suo corretto funzionamento in aderenza alla normativa in materia di biobanking.



La Biobanca si impegna a processare e custodire ciascun campione biologico secondo le linee guida nazionali e internazionali per uniformare le variabili legate alla custodia e alla lavorazione dei campioni biologici.

ART. 2 – AMBITO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento deve essere applicato dai seguenti principali attori:

- il personale incaricato della direzione, gestione e conduzione della Biobanca;
 - il personale sanitario delle strutture cliniche che interagiscono con la Biobanca;
- ogniqualvolta vi sia la necessità e/o l'opportunità di:
- conservare materiale biologico presso la Biobanca;
 - richiedere campioni di materiale biologico conservato presso la Biobanca per finalità di ricerca.

ART. 3 – DEFINIZIONE E CONTENUTI

| | |
|----------------|--|
| ACCREDITAMENTO | Attestazione della capacità di operare che un soggetto di riconosciuta autorità rilascia nei confronti di chi svolge un ruolo in un determinato contesto sociale. In generale, il soggetto che opera in un campo particolarmente importante (<i>in sanità, e nello specifico in ambito delle biobanche</i>), dove è necessaria competenza, indipendenza, onestà, capacità organizzativa, rispetto di standard qualitativi elevati, viene ritenuto “custode” della qualità delle prestazioni fornite. L'accreditamento attribuisce e attesta la credibilità di chi dichiara la conformità a una norma (<i>di qualità, ambientale, di igiene, di sicurezza, etc.</i>). |
| BIOBANCA | Entità legale o parte di un'entità legale che svolge attività di biobanking (UNI EN ISO 20387 §3.5) – fonte: ACCREDIA |
| | Unità di servizio, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzata a raccolta, conservazione (per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio) e distribuzione di materiale biologico umano la cui origine sia sempre rintracciabile e di dati a esso afferenti per finalità di ricerca scientifica garantendo i |



| | |
|---------------------------------------|--|
| | diritti dei soggetti coinvolti in base a quanto convenuto nel consenso informato. Una Biobanca di ricerca, spesso disease-oriented (oncologica, neurologica, cardiovascolare, etc.) o multispecialistica, non svolge direttamente un'attività di ricerca, bensì un'attività al servizio dei ricercatori, dei pazienti e dei cittadini. Proprio in questo la Biobanca esprime pienamente la sua terzietà, il suo essere garante: si trova infatti in una posizione intermedia tra i cittadini, pazienti e i ricercatori garantendo i diritti in gioco dei singoli e delle famiglie, e ai ricercatori la elevata qualità dei dati Biobancati da cui sviluppare ricerca. |
| BIOBANCA BIOBANCA DELLA RICERCA | Organizzazione senza scopo di lucro (sono ammesse per le biobanche solamente misure di cost recovery), regolamentata da leggi, nazionali e/o internazionali. Può essere in un'istituzione di diritto pubblico o di diritto privato. In quest'ottica, nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti e della dimensione etico-legale-sociale, garantisce e gestisce una raccolta sistematica di campioni biologici, con la conseguente conservazione e distribuzione di materiali biologici e delle informazioni a essi collegate. Oltre a fornire l'accesso ai campioni e ai dati loro associati alla comunità scientifica, la Biobanca può offrire accesso a una varietà di informazioni, tra cui dati genetici, genomici e molecolari, per raggiungere gli obiettivi della cosiddetta medicina di precisione. Una Biobanca svolge quindi una funzione pubblica di servizio e una funzione di terzietà e di garanzia del processo di Biobancaggio verso tutti gli attori coinvolti e verso la Società. |
| BIOBANKING (BBK) | Processo di acquisizione e conservazione, unitamente ad alcune o a tutte le attività relative a raccolta, preparazione, preservazione, prova, analisi e distribuzione di materiale biologico e informazioni e dati relativi (UNI EN ISO 20387 §3.6) – fonte ACCREDIA |
| FASI DEL MATERIALE | Acquisizione: atto di ottenere il possesso e/o la custodia di materiale biologico e/o dati associati (UNI EN ISO 20387 §3.2). |



| | |
|----------------------------|---|
| BIOLOGICO – fonte ACCREDIA | <p>Conservazione: mantenimento del materiale biologico nelle condizioni specificate per l'utilizzo futuro (UNI EN ISO 20387 §3.47).</p> <p>Preparazione: attività, che hanno luogo dopo l'acquisizione in un laboratorio, per rendere il materiale biologico pronto per l'ulteriore utilizzo nel ciclo di vita, la conservazione o la distribuzione (UNI EN ISO 20387 §3.37).</p> <p>Preservazione: atto di prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisico del materiale biologico (UNI EN ISO 20387 §3.34).</p> <p>Distribuzione: processo di fornitura di materiale biologico selezionato e/o dati associati al(i) destinatario(i)/utilizzatore(i) (UNI EN ISO 20387 §3.20).</p> <p>Ciclo di vita: processi consecutivi e interconnessi applicati al materiale biologico e dati associati, a partire dalla raccolta, se applicabile, o dalla loro acquisizione o ricezione, e fino alla distribuzione, smaltimento o distruzione (UNI EN ISO 20387 §3.29).</p> <p>Distruzione: processo di eliminazione del materiale biologico e/o eliminazione dei dati associati, oltre ogni possibile ricostruzione (UNI EN ISO 20387 §3.18).</p> <p>Smaltimento: atto di rimuovere un materiale biologico e/o dati associati, solitamente per l'eliminazione, la distruzione o la restituzione al fornitore/donatore (UNI EN ISO 20387 §3.19).</p> |
| TRACCIABILITÀ | <p>Capacità di tracciare la cronologia, l'applicazione o la posizione di un oggetto. Quando si considera un prodotto o un servizio, la tracciabilità può riguardare:</p> <ul style="list-style-type: none">a) l'origine di materiali e parti;b) la storia di elaborazione/processazione;c) la distribuzione e l'ubicazione del prodotto o del servizio dopo la consegna. |

ART. 4 – ABBREVIAZIONI

CTS Comitato tecnico-scientifico

CE Comitato Etico

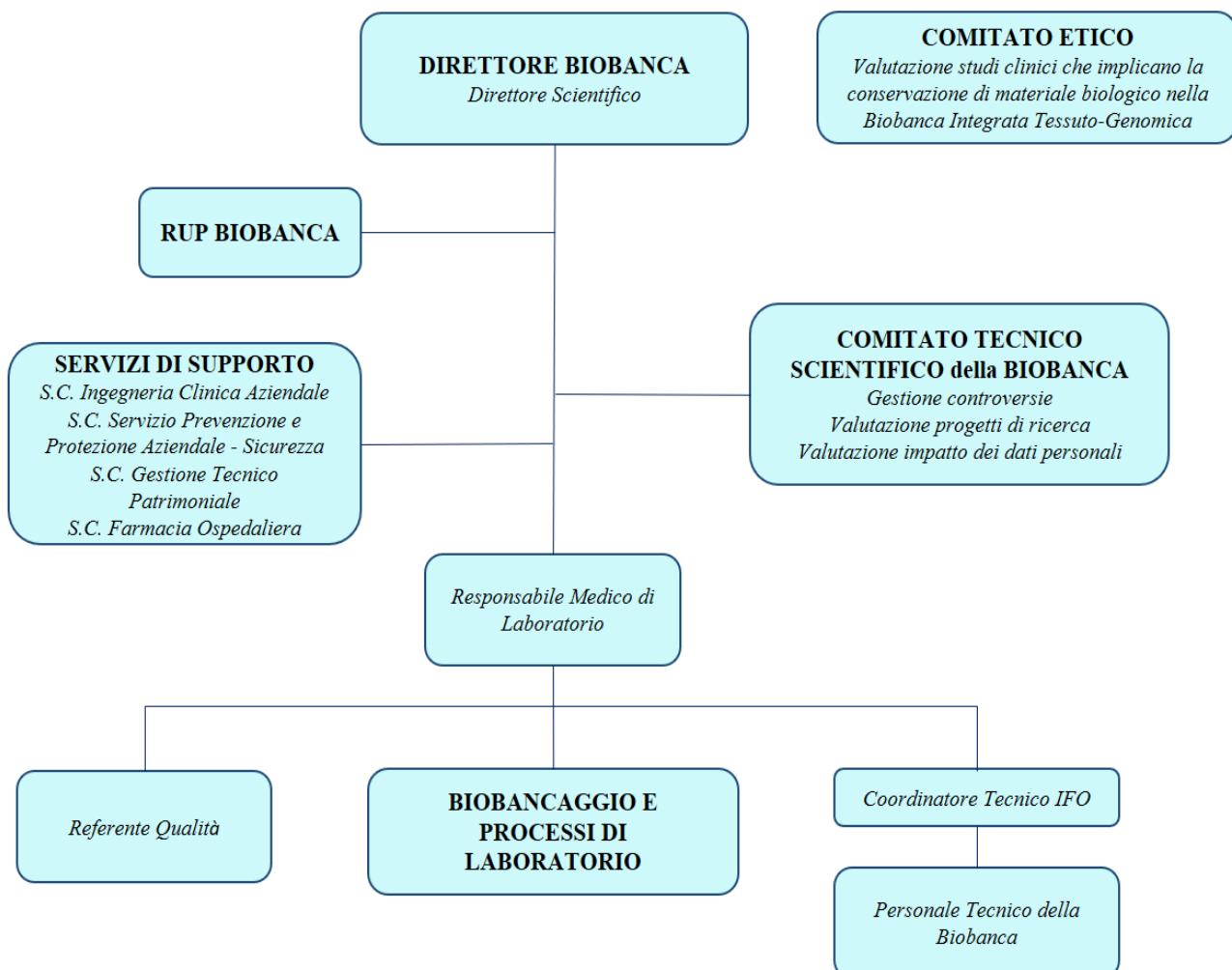


| | |
|------|---|
| MB | Materiale Biologico |
| MDTA | Material and Data Transfer Agreement |
| TLSB | Tecnico Laboratorio Sanitario Biomedico |
| RPD | Responsabile Protezione Dati |

ART. 5 – ORGANIGRAMMA, FUNZIONI E RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività sono indicate nel presente articolo e, per specifici dettagli, anche nei successivi ove vengono presentate le varie attività del biobanking della Fondazione, dall'accettazione fino a distribuzione di materiali e/o dati associati.

L'organigramma della Biobanca è strutturato come da seguente organigramma.



Qui di seguito si declinano compiti e responsabilità delle varie figure attese.



Direttore della Biobanca: coincide col Direttore Scientifico della Fondazione ed è responsabile della gestione della biobanca, della progettualità e della programmazione delle attività, della operatività svolta all'interno della biobanca, nel rispetto degli standard qualitativi, delle norme tecniche e delle vigenti normative in materia, garantendone la corretta applicazione. Responsabile delle linee di indirizzo della biobanca.

Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca (CTS-b): è responsabile della autorizzazione al rilascio del materiale biologico custodito presso la biobanca, sulla base della valutazione del progetto scientifico del richiedente. Il CTS-b è interpellato nei casi in cui vi siano richieste di materiale conservato “a catalogo” da parte di parti terze interessate quali ricercatori esterni alla Fondazione per valutare per esempio la coerenza dell’impiego del materiale richiesto con quanto riportato nel consenso informato, per dirimere questioni di priorità nel caso di richieste concomitanti dello stesso materiale biologico da parte di soggetti differenti, per valutare richieste di utilizzo del materiale per scopi diagnostici e non di ricerca. Valuta inoltre l’importanza dell’ipotesi scientifica per le successive ripercussioni su diagnosi, prognosi, terapia, prevenzione della/e patologia/e di interesse, l’originalità e la sostenibilità del progetto, la competitività della ricerca.

Il CTS-b è costituito come di seguito specificato per un totale di 14 componenti

- Direttore Scientifico in qualità di Direttore della Biobanca
- Responsabile SC Gestione, supporto e monitoraggio della ricerca
- RUP della Biobanca
- Rappresentante delle associazioni di pazienti
- n. 9 ricercatori provenienti da almeno 5 differenti aree tematiche della fondazione
- Esperto legale

Il Comitato è inoltre supportato da una Segreteria.

La designazione di tali figure viene fatta su nomina del Direttore Scientifico.

Inoltre, il Direttore della Biobanca può nominare un esperto, in qualità di membro esterno, per specifiche questioni procedurali e/o cliniche e/o tecniche nonché invitare alle sedute del CTS-b il Responsabile Medico della Biobanca.

Per le questioni relative agli aspetti connessi alla normativa in tema di protezione dei dati personali, il direttore della Biobanca si avvale del supporto del Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD)/Data Protection Officer (DPO) all'uopo preventivamente incaricato, come da [Regolamento europeo n. 679/2016](#) in materia di protezione di dati personali.



Responsabile Unico di Progetto Biobanca: ha il compito elettivo di coordinare e gestire tutte le fasi del progetto del biobanking in applicazione del Codice dei contratti pubblici, dall'avvio alla conclusione, assicurando che le attività siano svolte secondo le normative vigenti e rispettando i tempi e i costi previsti. Supervisiona inoltre – e riferisce all'interno delle riunioni del CTS-b - la programmazione e la realizzazione delle attività con particolare riguardo all'applicazione delle regole di accreditamento del biobanking nonché la trasparenza nelle procedure e nella qualità del servizio. Inoltre, è referente per la revisione del presente regolamento essendo coinvolto nei succitati processi di accreditamento.

Responsabile Medico della Biobanca: è la figura responsabile di tutti gli atti clinico-sanitari programmati e realizzati nella biobanca e in generale della corretta e compiuta applicazione delle procedure. È altresì responsabile della compliance in materia di fasi pre-analitiche, preparazione e gestione dei campioni biologici per l'invio/la ricezione e la conservazione presso la Biobanca, unitamente al controllo del rispetto della normativa sulla privacy.

Comitato Etico: valuta le proposte di studi clinici che implicano la conservazione dei campioni biologici nella Biobanca; inoltre, approva preliminarmente il “*Consenso informato al Biobancaggio per scopi di ricerca*” ([ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 73.1 Consenso informato per la partecipazione alla procedura di biobancaggio per scopi di ricerca](#)) che li accompagna da utilizzare in tutti gli studi che prevedono la conservazione di campioni biologici presso la Biobanca. Approva anche il “*Modulo 14.05 - Acquisizione del consenso informato al trattamento dei dati personali per il trattamento dei dati*” ai fini dell'utilizzo dei campioni biologici derivanti dalla routine clinica” nonché il consenso specifico per il biobancaggio assieme alla nota informativa.

Inoltre, i moduli di cui sopra vengono accompagnati dall'informativa specifica sul trattamento dei dati personali ([ALLEGATO 1 MSI Mod RA D.G. 73.1 Informativa per la partecipazione alla procedura di biobancaggio](#)).

Referente Qualità: è la figura che nella biobanca si occupa del rispetto puntuale della compliance nell'applicazione delle procedure di validazione e/o verifica sui campioni e i dati. Questa figura si relaziona direttamente con lo study coordinator e/o con lo specialista del singolo reparto (a seconda dei casi) che si interfaccia con la Biobanca nelle attività di



biobancaggio. Fra i compiti in capo e a cura del Referente qualità vi sono pertanto anche i seguenti: raccoglie e conserva il consenso informato dei soggetti/pazienti che donano i propri campioni biologici, verifica l'accuratezza dei dati clinici e molecolari associati ai campioni, gestisce il materiale biologico prelevato dai donatori e effettua controlli atti a garantire le qualità intrinseche dello stesso, gestisce il corretto invio dei campioni, pianifica i controlli di qualità del materiale biologico, adotta, mantiene e aggiorna le procedure che consentano la corretta modalità di prelievo e invio, nel luogo di conservazione del materiale.

Personale Tecnico della Biobanca e Coordinatore tecnico: dimensionato in relazione al volume di attività svolto, sotto il coordinamento del Coordinatore Tecnico supervisiona e/o svolge direttamente - a seconda che i campioni derivino da uno studio clinico o meno – le seguenti attività la verifica della corrispondenza dei dati clinici e molecolari associati ai campioni, inserisce i campioni e i dati nel Database della Biobanca tramite il software gestionale; prepara i campioni in caso di richiesta per un progetto di ricerca.

Tale personale deve essere altamente qualificato, in possesso di una formazione specifica, ottenuta sia con modalità di tutoraggio che con la realizzazione di appositi eventi formativi, e sottoposto a periodico aggiornamento in relazione alle mansioni svolte.

ART. 6 – IMPARZIALITÀ

La Biobanca è un ente terzo che si colloca in una posizione intermedia tra i cittadini/pazienti e i clinici/ricercatori garantendo i diritti in gioco dei singoli e delle famiglie e ai ricercatori la elevata qualità dei dati biobancati. La Biobanca non esegue direttamente le attività di ricerca, ma si pone come piattaforma trasversale di servizio alla ricerca. Eventuali decisioni in merito al rilascio di materiale biologico e dei dati clinici associati vengono prese dal Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca – CTS-b.



CAPO II – ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO AFFERENTE

ART. 7 – SEDE E ORGANIZZAZIONE

La Biobanca della Fondazione svolge la sua attività all'interno del padiglione 11 al piano -1 – Viale Camillo Golgi, 19, 27100 Pavia PV in contiguità topografica e di sicurezza - anorché non funzionale - con l'area criogenica terapeutica del Servizio Immuno-Trasfusionale.

La Biobanca è articolata in modo da garantire le seguenti principali specifiche attività:

1. accettazione materiale biologico e dati clinici associati per finalità di ricerca
2. archiviazione dei dati, tramite supporto informatico e cartaceo, per rispondere all'obbligo della rintracciabilità e a garanzia della riservatezza, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente
3. corretta conservazione del materiale biologico mediante idonei contenitori criogenici, congelatori a discesa programmata alimentati da azoto liquido e/o congelatori/frigoriferi provvisti di controllo delle temperature, quali che siano in base alla massima compliance attesa come scientificamente appropriata.
4. idonea preparazione del materiale biologico
5. distribuzione e tracciabilità del materiale biologico

La Biobanca gestisce le informazioni inerenti il materiale biologico in essa depositato, adottando procedure e modalità di conservazione e di distribuzione idonee ad assicurare la riservatezza dei soggetti ai quali tali informazioni si riferiscono, in aderenza a un Sistema di Gestione per la Qualità.

ART. 8 - TIPOLOGIE DI MATERIALE BIOLOGICO CONSERVATO

La Biobanca si configura come multispecialistica e, pertanto, in funzione delle diverse afferenze e progettualità potranno essere oggetto di stoccaggio in primis:

- campioni biologici umani relativi a patologie che rientrano nelle aree tematiche dell'IRCCS
- campioni biologici umani provenienti da pazienti con malattie rare
- campioni biologici umani relativi a patologie oncologiche



- campioni biologici umani sani, con la finalità di costituire gruppi di controllo

I tipi di materiali biologici e dati associati di interesse per la Biobanca della Fondazione sono:

- tessuti umani (es. campioni chirurgici ridondanti ai fini del percorso diagnostico, attualmente eliminati quali rifiuti speciali-left over)
- liquidi biologici umani (sangue, plasma, siero, saliva, sperma etc.)
- campioni citologici umani, incluse le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.)
- microbiota

È fortemente raccomandato, in caso di biobancaggio di tessuti, il contemporaneo biobancaggio di siero e/o plasma e saliva. Il comitato tecnico-scientifico della Biobanca si riserva di valutare e suggerire ulteriori materiali biologici da biobancare negli specifici progetti.

Per la caratterizzazione minimale di ogni campione di materiale biologico vanno inserite nel software gestionale della Biobanca informazioni relative a peso, origine e immagine/foto del campione oltre, ove il caso, i metodi di processazione (riferirsi alla [modulistica allegata](#) al presente Regolamento).

Eventuali differenti ulteriori dati che dovessero venire raccolti/inseriti derivanti dai processi di accreditamento si intenderanno automaticamente autorizzati ai sensi e in applicazione del presente Regolamento tramite la verbalizzazione in sede di riunione del CTS-b.

Inoltre, i tipi di materiale biologico (e dati associati) per i quali è presente richiesta di accreditamento alla norma ISO 20387:2024 verranno specificati come sopra in sede di decisione del CTS-b e di qui verbalizzati.

ART. 9 – SITO E ORARI APERTURA DELLA BIOBANCA

La Biobanca della Fondazione è dotata di un sito apposito accessibile dal seguente indirizzo: www.sanmatteo.org/site/home.html.

I campioni vengono accettati dalla Biobanca di norma nei giorni feriali, tipicamente dalle 10.00 alle 12.30. I precisi giorni e orari di accettazione e rilascio verranno comunque resi pubblici agli interessati per il tramite dei consueti canali di comunicazione (a partire dal sito della Biobanca).



Tramite il sito sono rese pubbliche le informazioni di contatto del personale della Biobanca incaricato delle varie attività regolamentate col presente documento.

Per ogni processo di biobancaggio verranno definite attraverso specifiche istruzioni procedurali/protocolli operativi validati e verificati:

- le caratteristiche della fase preanalitica e analitica (tipologia, tempistiche, modalità di trasporto e conservazione, processamento, etc.)
- le modalità di invio e di accettazione dei campioni

ART. 10 – MODALITÀ DI RICHIESTA/ACCESSO AL MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI GIÀ CONSERVATO PRESSO LA BIOBANCA E RESTITUZIONE DEGLI ESITI

Tutti i ricercatori/clinici appartenenti a enti di ricerca istituzionalmente riconosciuti possono chiedere di utilizzare i campioni biologici custoditi “a catalogo” presso la Biobanca, ovvero tutti quei campioni resi disponibili per la comunità scientifica.

Su specifica decisione del CTS-b le collezioni saranno, ove il caso, pubblicate sul sito BBMRI.IT (<https://www.bbmri.it/lista-biobanche/>).

Il sito della Biobanca è accessibile dall'esterno tramite il seguente link ([***Biobanca | IRCCS Policlinico San Matteo***](#)).

Il progetto/studio in base al quale viene inoltrata richiesta di campioni biologici verrà in prima istanza proposto alla Biobanca prima di essere presentato al competente Comitato Etico per valutare la fattibilità dello stesso. In caso favorevole, lo studio procederà con l'iter di approvazione presso il Comitato Etico competente (o dai competenti Comitati Etici se sono coinvolti più centri) e dovrà indicare chiaramente quale potrà essere il beneficio clinico assistenziale che esso potrà offrire (es. individuazione di nuovi marcatori diagnostici, determinazione di nuovi target terapeutici etc.).

Le richieste di utilizzo di dati e campioni condivisi in biobanca dovranno essere inoltrate al Direttore della Biobanca attraverso l'apposito “*Modulo Richiesta Campioni Biologici Condivisi in rete*” ([***ALLEGATO 3 Mod RA D.G. 73.2 Modulo per richiesta campioni biologici condivisi in rete***](#)).

Le richieste saranno valutate sulla base della disponibilità in archivio; in caso positivo, il Direttore della Biobanca inoltra la richiesta al Comitato Tecnico Scientifico (CTS-b) che,



raccolto anche il parere dei ricercatori che hanno conferito i campioni in Biobanca, esprime parere vincolante sulla base del valore scientifico del progetto/studio. Una richiesta preliminare di accesso e utilizzo dei campioni biologici e di disponibilità degli stessi va anche effettuata prima di partecipare a bandi di finanziamento per progetti che prevedano l'uso di campioni biologici, con un congruo anticipo per consentire al CTS-b di valutare la richiesta stessa. In caso di finanziamento del progetto, il Direttore della Biobanca va informato immediatamente. A titolo di esempio in base alla letteratura attuale¹ e ai riferimenti BBMRI, saranno applicati di norma i seguenti principali criteri generali:

Criteri di accesso:

- Qualità scientifica
- Qualità metodologica (metodo solido, grandezza del campione, fattibilità)
- Capacità e infrastrutture (esperienza del ricercatore, laboratori e attrezzature disponibili)
- Sostenibilità economica (sufficienti risorse e fondi)

Valore

- Valore scientifico (scopi di ricerca, contributo alla conoscenza scientifica, innovazione)
- Ricadute sulla salute (impatto atteso sulla clinica e sulla salute pubblica)

Ethicità

- Aderenza ai principi etici (approvazione da parte di un CE competente quale condizione da soddisfare prima dell'invio dei campioni)
- Protezione dei diritti dei donatori (conformità al consenso informato)

Criteri di esclusione

- Scopi puramente commerciali che non portino beneficio alla ricerca scientifica (quelli commerciali che dichiarano di portare beneficio saranno valutati di volta in volta dal CTS-b)
- Ricerca sulla genetica della criminalità, degli orientamenti sessuali, dell'intelligenza, sulla clonazione

Criteri di priorità/precedenza

- Clinici/Ricercatori interni alla Fondazione

¹ Bibliografia

-Access procedures: application and review procedures for access to the UK Biobank Resource Version 1.0 (November 2011)
-Langhof et al. Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross –sectional study. European Journal of Human Genetics (2017) 25, 293-30



- Clinici/Ricercatori partner in networks o progetti di ricerca regionale, nazionale, internazionale
- Clinici/Ricercatori altri

Il ricercatore/clinico richiedente è tenuto a sottomettere insieme alla richiesta di materiale biologico ([ALLEGATO 3 Mod RA D.G. 73.2 Modulo per richiesta campioni biologici condivisi in rete](#)), anche il verbale di approvazione da parte del Comitato Etico dell'istituzione di appartenenza e il protocollo di studio approvato, comprensivo degli aspetti di privacy per il conferimento di materiali e dati alla Biobanca come sopra già esplicitato.

Sia in fase di stesura del protocollo (fase di studio della fattibilità) sia in seguito alla ricezione dei moduli compilati, può avvenire un contatto diretto tra il personale della Biobanca e il ricercatore/clinico richiedente. Il contatto ha lo scopo di indagare la fattibilità del protocollo nonché di meglio definire il numero e le caratteristiche dei campioni richiesti e la tipologia dei relativi dati clinici. Il coordinamento ha infine lo scopo di garantire un pratico e operativo coordinamento per la presa in carico di materiali e dati – con i consensi.

Una volta concordate le specifiche della richiesta, segue l'approvazione formale dei moduli di richiesta da parte del responsabile della Biobanca o suo delegato.

L'accesso e il trasferimento del materiale biologico e dei dati associati sono regolati dal ["Material and Data Transfer Agreement"](#) ([ALLEGATO 4 Mod RA D.G. 73.3 Modulo per "Material and data Transfer Agreement"](#)) stipulato fra le parti (Biobanca - ricercatore/clinico). Il personale della Biobanca provvede, dopo l'approvazione del CTS-b, mette in contatto il TTO e il Ricercatore richiedente, per la stipula di MTA, oppure (se trattasi di studio singolo) con la SC Servizi amministrativi di supporto all'attività di ricerca per la gestione del contratto afferente alla Direzione Scientifica della Fondazione.

Per quanto riguarda la eventuale valorizzazione economica dei campioni, la Dichiarazione di Oviedo non consente la commercializzazione dei tessuti e organi umani. Prevediamo pertanto solo una quota a titolo di rimborso delle spese sostenute. La quantificazione del rimborso dipenderà da tipologia e numerosità dei campioni, durata della conservazione, rarità e peculiarità della patologia ed eventuali altre caratteristiche; la valutazione di congruità del rimborso è demandata al CTS-b in collaborazione con la SC Controllo di Gestione, la Direzione Generale e Amministrativa.



In sintesi, si prevedono i passaggi di seguito elencati.

- ✓ Il ricercatore/clinico richiede la disponibilità del materiale biologico e dei dati associati unicamente per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica utilizzando il “Modulo Richiesta Campioni Biologici Condivisi in rete” ([ALLEGATO 3 Mod RA D.G. 73.2 Modulo per richiesta campioni biologici condivisi in rete](#)).
- ✓ I ricercatore/clinico concorda che il materiale e i dati associati forniti dalla biobanca saranno utilizzati solo per gli scopi specificati nel “Material and Data Transfer Agreement” ([ALLEGATO 4 Mod RA D.G. 73.3 Modulo per “Material and data Transfer Agreement”](#)).
- ✓ Prima di trasferire il materiale biologico e i dati associati al ricercatore/clinico, la Biobanca, nella figura del Responsabile medico (che in caso di dubbi riferisce al CTS-b), si assicurerà che i campioni siano pseudonimizzati o in modo che in nessun caso il ricercatore/clinico venga a conoscenza dell’identità del paziente o di qualsiasi informazione clinica che possa identificare il paziente.
- ✓ Il ricercatore/clinico dovrà usare il materiale in conformità con tutte le leggi, regole, regolamenti applicabili. In nessun caso il materiale sarà impiegato per uso clinico sull’uomo.
- ✓ Il ricercatore/clinico concorda di non trasferire il materiale fornito dalla Biobanca (o parti di esso o derivati) a terzi, senza un consenso scritto della Biobanca.
- ✓ Il ricercatore/clinico condividerà tempestivamente con la Biobanca i risultati della ricerca ottenuti attraverso l’uso del materiale, inviando una copia di ogni pubblicazione, articolo, report o relazione sviluppati a partire dall’uso del materiale biologico (o dei suoi derivati) fornito dalla Biobanca.

Nota: se al termine della ricerca residuano dei materiali si rimanda a quanto concordato nei vari MTA, precisando fin d’ora che, in tutti i MTA, dovrà essere presente la clausola della restituzione.

- ✓ A seguito della firma e del ricevimento del “Material and Data Transfer Agreement” ([ALLEGATO 4 Mod RA D.G. 73.3 Modulo per “Material and data Transfer Agreement”](#)) sottoscritto, il personale della Biobanca provvede a predisporre l’invio dei campioni e dei dati, secondo le modalità e i tempi chiariti e concordati col richiedente.



ART. 11. – MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO E EVENTUALE RILASCIO MATERIALE BIOLOGICO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il ricercatore/clinico che intenda biobancare il materiale biologico dei soggetti partecipanti allo studio/progetto (sia gli studi in cui la Fondazione è promotore sia il biobanking di studi in cui la Fondazione è partecipante) dovrà presentare al Comitato Etico competente la richiesta di autorizzazione dello studio/progetto integrandola con il modulo di consenso informato specifico per il biobancaggio di materiale biologico debitamente compilato ([ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 73.1 Consenso informato per la partecipazione alla procedura di biobancaggio per scopi di ricerca](#)).

La Biobanca non può accettare materiale biologico in assenza di uno specifico consenso informato.

Il ricercatore/clinico responsabile dello studio invia al direttore della biobanca una richiesta scritta di stoccaggio del materiale biologico utilizzando l'apposito modulo “*Richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici*” ([ALLEGATO 5 Mod RA D.G. 73.4 Modulo per richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici](#)).

Il ricercatore/clinico responsabile dello studio deve ottenere tutte le autorizzazioni applicabili per gli studi clinici. Si precisa qui che l'autorizzazione è prevista per gli studi, per gli archivi elettronici (dati) e collezioni (campioni) di raccolta dati senza obiettivi specifici, registri istituiti in forza di norme.

Il ricercatore/clinico responsabile dello studio deve fornire al direttore della biobanca il verbale di approvazione del Comitato Etico del protocollo completo, comprensivo del “*Consenso informato*” ([ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 73.1 Consenso informato per la partecipazione alla procedura di biobancaggio per scopi di ricerca](#)) contenente le informazioni specifiche della ricerca. Una volta in possesso del parere favorevole espresso dal Comitato Etico e delle necessarie autorizzazioni, la raccolta e la conservazione del materiale biologico possono cominciare.

I campioni biologici vengono raccolti, inviati, manipolati e conservati secondo le modalità concordate al momento dell'attivazione dello studio mediante un protocollo condiviso tra le parti in apposita sezione del protocollo di studio o mediante un documento specifico da allegare al MTA.



Se l'accordo fra le parti lo prevede, al termine dello studio clinico il materiale biologico residuo depositato nella Biobanca, inerente lo specifico studio clinico, verrà condiviso in rete, a disposizione della comunità scientifica.

Tutti i campioni biologici devono essere accompagnati da un modulo fornito dalla biobanca *“Modulo accompagnamento campioni biologici”* ([ALLEGATO 6 Mod RA D.G. 73.5 Modulo di accompagnamento materiale biologico](#)).

Oltre ad altre informazioni eventualmente concordate, il modulo deve necessariamente riportare:

- il codice identificativo del paziente;
- la tipologia del prelievo;
- la data e l'orario in cui il prelievo è stato effettuato e l'operatore;
- lo studio a cui si riferisce il campione (acronimo, titolo, data e versione del protocollo).

Per ciascun paziente/partecipante deve essere inviata alla Biobanca copia dell'informativa e del consenso informato raccolto dallo sperimentatore, che verrà conservato a cura del responsabile della banca nel rispetto della normativa vigente.

Inoltre, tutti i campioni devono essere accompagnati da un modulo con il minimum data set (set minimo di dati clinico-anamnestici), utilizzando la modulistica specifica della Biobanca che specifica anche il set minimo di dati clinico-anamnestici.

Il ricercatore/clinico responsabile dello studio comunica la richiesta di autorizzazione alla consegna del materiale e/o dati da o verso la biobanca al responsabile della biobanca mediante apposita modulistica: *“Modulo Richiesta Campioni Biologici Studi Clinici”* ([ALLEGATO 7 Mod RA D.G. 73.6 Modulo per richiesta campioni biologici studi clinici](#)).

Il *“Modulo Richiesta Campioni Biologici Studi Clinici”* ([ALLEGATO 7 Mod RA D.G. 73.6 Modulo per richiesta campioni biologici studi clinici](#)) è riferito esclusivamente alla fase di rilascio di materiale biologico all'interno di uno studio clinico per il quale il biobancaggio è già stato attivato e per il quale la Biobanca conserva regolarmente il Materiale Biologico.

Il modulo serve solo come formalizzazione di una richiesta di rilascio di aliquote (ai fini della tracciabilità) da parte dello sperimentatore principale.

Nel caso di collezioni pregresse deve essere utilizzato il modulo *“Accordo per la gestione dei campioni biologici conto terzi – collezioni pregresse”* ([ALLEGATO 8 Mod RA D.G. 73.7 Modulo per accordo per la gestione dei campioni conto terzi – collezioni pregresse](#)).



Nel caso in cui si intenda stipulare una convenzione con la Fondazione, per la gestione e la conservazione del materiale biologico e dei dati a esso associati conto terzi nella Biobanca della Fondazione, è necessaria la compilazione del modulo “*Convenzione biobanca della fondazione e altro ente*” ([ALLEGATO 9 Mod RA D.G. 73.8 Convenzione tra la Biobanca della Fondazione e altro Ente](#)) corredata dai documenti tecnici necessari.

Per l’attività di biobanking conto terzi viene richiesta l’evidenza dell’applicazione delle competenti previsioni dell’accreditamento ACCREDIA a norma della ISO 20387:2024 se e in quanto applicabile per quella collezione.

ART. 12 – MODALITÀ DI RICHIESTA STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO PER RACCOLTA PROSPETTICA

È possibile raccogliere materiale biologico e dati associati anche in assenza di uno specifico studio clinico, come a esempio nel caso di raccolte prospettiche finalizzate alla creazione di biorepository patologia-specifici (*disease oriented*).

I campioni biologici vengono raccolti, inviati, manipolati e conservati secondo le modalità concordate al momento dell’attivazione della raccolta prospettica mediante una procedura condivisa tra le parti. Il clinico utilizzerà il “*Modello di consenso informato*” ([ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 73.1 Consenso informato per la partecipazione alla procedura di biobancaggio per scopi di ricerca](#)).

Il consenso informato ([ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 73.1 Consenso informato per la partecipazione alla procedura di biobancaggio per scopi di ricerca](#)) è un template che verrà compilato ogni volta in funzione di una specifica patologia rendendo edotto e consapevole il paziente/partecipante in merito alla scelta che sta per compiere.

Tale documento, debitamente compilato dal clinico in funzione di una specifica patologia e da completare con altra documentazione quale in primis il protocollo col razionale per la raccolta di campioni e dati, verrà presentato al Comitato Etico competente per un parere, prima di iniziare uno specifico biobancaggio.

Il ricercatore/clinico responsabile della raccolta prospettica invia al direttore della Biobanca una richiesta scritta di stoccaggio del materiale biologico utilizzando l’apposita “*Richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici*” ([ALLEGATO 5 Mod RA D.G. 73.4 Modulo per richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici](#)).



Tutti i campioni biologici devono essere accompagnati da un modulo fornito dalla biobanca *“Modulo accompagnamento campioni biologici”* ([ALLEGATO 6 Mod RA D.G. 73.5 Modulo di accompagnamento materiale biologico](#)).

Oltre ad altre informazioni eventualmente concordate, il modulo deve necessariamente riportare:

- il codice identificativo del paziente
- la tipologia del prelievo
- la data e l'orario in cui il prelievo è stato effettuato e l'operatore
- approvazione di un Comitato Etico competente

Per ciascun paziente/partecipante l'originale del consenso informato firmato dal paziente deve essere inviato alla Biobanca a cura dello sperimentatore, dove verrà conservato a cura del Responsabile medico della Biobanca nel rispetto della normativa vigente.

Inoltre tutti i campioni devono essere accompagnati da un modulo *“Modello di consenso informato”* ([ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 73.1 Consenso informato per la partecipazione alla procedura di biobancaggio per scopi di ricerca](#)) della Biobanca.

Nel caso in cui si intenda stipulare una convenzione con la Fondazione, per la gestione e la conservazione del materiale biologico e dei dati a esso associati conto terzi nella Biobanca della Fondazione, è necessaria la compilazione del modulo *“Convenzione Biobanca della Fondazione e altro ente”* ([ALLEGATO 9 Mod RA D.G. 73.8 Convenzione tra la Biobanca della Fondazione e altro Ente](#)) corredato dai documenti tecnici necessari.

ART. 13 – MODALITÀ DI REVOCA DEL CONSENSO E DISTRUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

Il paziente può revocare il proprio consenso contattando, in maniera alternativa, il Responsabile della protezione Dati, il medico responsabile della raccolta di materiale biologico e dati associati o il Direttore della Biobanca e richiamando il *“Modulo di consenso informato al biobancaggio”* ([ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 73.1 Consenso informato per la partecipazione alla procedura di biobancaggio per scopi di ricerca](#)) e *“l'informativa al trattamento dei dati personali”* ([ALLEGATO 1 MSI Mod RA D.G. 73.1 Informativa per la partecipazione alla procedura di biobancaggio](#)).



La revoca si gestisce come segue in base al primo suo destinatario:

- la revoca perviene al Responsabile della Protezione dei Dati: quest'ultimo provvede a comunicarlo al Direttore della Biobanca che a sua volta deve informare il medico responsabile della raccolta di materiale biologico e dati associate;
- la revoca perviene al Medico responsabile della raccolta: questi provvede a comunicarlo al Responsabile della Biobanca che ne dà notizia anche al CTS;
- la revoca perviene al Direttore della Biobanca e/o al CTS-b: quest'ultimo provvede, per il tramite del Responsabile della Biobanca, a comunicarlo al Medico responsabile della raccolta.

Le aliquote di materiale biologico vengono smaltite come *rifiuti pericolosi a rischio infettivo* utilizzando i contenitori rigidi dedicati, in accordo con le procedure aziendali.

La conservazione ha durata di 25 anni (rinnovabili senza alcun limite predefinito), a meno di revoca del consenso da parte del paziente/donatore; al termine di tale periodo il campione sarà anonimizzato o distrutto.

Lo smaltimento viene annotato nella cartella del paziente /partecipante e sul software gestionale.

Sul software gestionale la distruzione del dato associato non avviene in automatico e non può essere eseguita dagli utilizzatori. L'amministratore del software, in seguito a richiesta scritta da parte del Direttore della Biobanca o di un suo delegato, provvede a eliminare tutti i dati del paziente dando feedback scritto e firmato alla Biobanca dell'avvenuta operazione.

ART. 14 – SOSTENIBILITÀ

La Biobanca della Fondazione opera in un contesto certificato ISO 9001:2015 inserito nel sistema gestione qualità della Fondazione e, per alcune linee di processi di materiali biologici e relativi dati, tramite il CTS-b provvede ad attivare e nel tempo conseguire e mantenere l'accreditamento ISO 20387. Ciò si traduce nella qualità dei campioni e dei dati associati, che rappresentano un valore aggiunto per la produttività scientifica.

In accordo con la Convenzione di Oviedo (*Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina – 4 aprile 1997*), il materiale biologico di origine umana non può essere oggetto di commercializzazione fatto salvo quanto precisato in precedenza all'articolo 10. Tuttavia, i rimborsi relativi ai costi correlati alla conservazione sono



considerati legittimi e non costituiscono guadagno finanziario. Pertanto ai ricercatori/clinici/istituzioni che accedono ai servizi della Biobanca viene chiesto di contribuire alle spese di gestione del materiale biologico attraverso il conferimento di una quota a titolo di *cost-recovery*, specificata in un tariffario (vedi nel sito della Biobanca [Biobanca | IRCCS Policlinico San Matteo](#)) aggiornato periodicamente su indicazione del Direttore della Biobanca sulla base di eventuali variazioni nei costi di gestione e/o di diverse tipologie di materiale biologico (e relativi dati) disponibile. Tale modalità rappresenta un aspetto di sostenibilità finanziaria anche in funzione di una eventuale futura espansione della Biobanca.

ART. 15 – SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

La Biobanca, in tutte le sue articolazioni (quali che siano: Istituto dei Tessuti, Archivio Biologico Regionale, Biobanca Multispecialistica, ...) opera in aderenza a un Sistema di Assicurazione per la Qualità certificato ISO 9001:2015, garantendo il rispetto delle procedure e la tracciabilità dei processi.

La Biobanca garantisce la sicurezza fisica del materiale biologico a essa affidato, la sicurezza dei dati a esso associati, la tracciabilità dei campioni ed esercita un controllo rispetto alla volontà del soggetto partecipante che ha affidato i suoi campioni alla Biobanca sulla base del consenso informato. Specifiche procedure operative standard, procedure gestionali e documenti registrazione dati per la Biobanca sono presenti all'interno del Sistema di Assicurazione per la Qualità della Biobanca.

Nell'intenzione del presente Regolamento, la Biobanca entrerà a far parte del nodo italiano BBMRI.it e della infrastruttura europea delle biobanche BBMRI-ERIC.

Ogni 6 mesi, la Biobanca produrrà un report circa i campioni presenti in Biobanca e il loro utilizzo.



CAPO III - DISPOSIZIONI FINALI

ART. 16 – MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti e indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali e internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali.

Si precisa che, a ogni modo, la revisione verrà effettuata di norma ogni 3 anni.

In applicazione del presente Regolamento, il CTS-b ha il potere di modificare gli allegati, integrandoli e aggiornandoli come necessario e opportuno sia per mantenere l'aderenza all'aggiornamento della normativa applicabile sia per conseguire in modo massimamente opportuno gli scopi elettivi della Biobanca.

ART. 17 – RIFERIMENTI

1. Dichiarazione di Helsinki: Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.
2. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human being with regard to the applications of Biology and Medicine. Oviedo: 1996.
3. D.lgs. n.91 del 01/04/1999 “Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”.
4. REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
5. D.lgs. n.211 del 24/06/2003 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”
6. D.lgs. n.196 del 30/06/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.
7. Council of Europe. Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research. Strasbourg 2005.



8. Raccomandazione Rec (2006) n. 4 del Consiglio D'Europa- Utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca, 15 marzo 2006.
9. Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita. Linee Guida per la certificazione delle biobanche: 19 aprile 2006.
10. Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. Biobanche e Ricerca sul Materiale Biologico Umano. 9 giugno 2006.
11. D.lgs. n. 191 del 06/11/2007, "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
12. Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita. Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato. 16 febbraio 2009.
13. ISBER. Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, 2012.
14. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
15. EN ISO 9001:2015. Quality Management Systems.
16. EN ISO 20387: 2024. Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking
17. World Medical Association – Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, 2016
18. Council of Europe. Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin
19. Comitato Nazionale di Bioetica, Biobanche pediatriche, aprile 2014
20. Uniamo F.I.M.R., Vademecum per una buona pratica del biobanking, 2013
21. AIOM – SIAPEC, Biobanche oncologiche a scopo di ricerca, 2013
22. European Commission, Biobanks for Europe. A challenge for governance, 2012
23. OECI, From the biobank to the research biorepository, 2010
24. OECD, Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009
25. Norma UNI CEI EN ISO 20387:2024 - Requisiti generali per il biobanking



26. RT-38 - Prescrizioni per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo
27. D.Lgs. n.101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)";
28. Provvedimento n.146/2019 del Garante per la protezione dei dati (tutto fra cui in particolare agli Allegati 4 e 5)

ART. 18 – ALLEGATI E MODULISTICA

- [ALLEGATO 1 MSI Mod RA D.G. 73.1 Informativa per la partecipazione alla procedura di biobancaggio](#)
- [ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 73.1 Consenso informato per la partecipazione alla procedura di biobancaggio per scopi di ricerca](#)
- [ALLEGATO 3 Mod RA D.G. 73.2 Modulo per richiesta campioni biologici condivisi in rete](#)
- [ALLEGATO 4 Mod RA D.G. 73.3 Modulo per "Material and data Transfer Agreement"](#)
- [ALLEGATO 5 Mod RA D.G. 73.4 Modulo per richiesta istituzione nuova collezione campioni biologici](#)
- [ALLEGATO 6 Mod RA D.G. 73.5 Modulo di accompagnamento materiale biologico](#)
- [ALLEGATO 7 Mod RA D.G. 73.6 Modulo per richiesta campioni biologici studi clinici](#)
- [ALLEGATO 8 Mod RA D.G. 73.7 Modulo per accordo per la gestione dei campioni conto terzi – collezioni pregresse](#)
- [ALLEGATO 9 Mod RA D.G. 73.8 Convenzione tra la Biobanca della Fondazione e altro Ente](#)

ART. 19 – ENTRATA IN VIGORE

Il presente regolamento entra in vigore il 26/01/2026



INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA

Medico responsabile raccolta materiale biologico e dati associati:

Dr./Prof. _____ Struttura _____

Centro responsabile biobancaggio: Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo di Pavia

In caso di biobancaggio per sperimentazione clinica (*Art.11 Regolamento ISTITUZIONE
DELLA BIOBANCA DELLA RICERCA DELLA FONDAZIONE):

Promotore: Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Titolo dello studio: _____

Acronimo dello studio: _____

Sperimentatore Principale: _____

Struttura Complessa che promuove lo studio: _____

Gentile Signore/a,

crediamo che un'adeguata informazione rappresenti un elemento indispensabile nella dinamica di svolgimento di ogni attività, in particolare nel processo di acquisizione di un consenso. Per tale motivo puntiamo ad assicurarLe una buona informazione, che Le permetta di scegliere consapevolmente, di dare il consenso alla raccolta, conservazione, utilizzo e distribuzione del Suo materiale biologico e dei Suoi dati associati (**biobancaggio**) durante le ordinarie procedure del suo percorso terapeutico. La presente informativa, redatta in ottemperanza alla normativa vigente sulla protezione dei dati personali (Regolamento Europeo 679/2016), Le fornisce le informazioni sulla natura, sui diritti e le responsabilità che comporterà acconsentire a tale partecipazione.

La invitiamo a leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito a una eventuale consenso a questo processo di biobancaggio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento al professionista che le farà la proposta e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler dare il Suo consenso al processo di biobancaggio, Le chiederemo di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale Europeo sulla Protezione dei Dati e del D.lgs. 30 giugno 2003 Codice in materia di protezione dei dati personali integrato con le modifiche previste dal D.lgs 10 agosto 2018 n101; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.



CHE COS'È UN CAMPIONE BIOLOGICO

Si definisce "campione biologico" le cellule, i tessuti e i liquidi biologici umani, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni possono dare accesso all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto un "profilo genetico" della singola persona.

CHE COS'È UNA BIOBANCA DI RICERCA?

Una Biobanca è una struttura/organizzazione che non ha scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano* e dei dati a esso correlati, secondo criteri di qualità, di organizzazione e destinazione, condivisi a livello nazionale e internazionale. Una Biobanca di ricerca non svolge direttamente ricerca ma si pone come piattaforma trasversale al servizio dei ricercatori/clinici, dei cittadini/pazienti, costituendo un importante strumento per la ricerca biomedica, in quanto i campioni biologici conservati vengono messi a disposizione della comunità scientifica per attività di ricerca e /o diagnostica, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti. Per garantire la privacy e i diritti delle persone interessate, le biobanche operano secondo rigorosi standard etici e legali in conformità alla normativa italiana ed europea.

La Biobanca svolge una funzione pubblica di servizio, una funzione di terzietà e di garanzia del processo di biobancaggio verso i ricercatori/clinici e il cittadino.

PERCHÉ LE STIAMO PROPONENDO DI BIOBANCARE?

Lo scopo principale della medicina di dare risposte diagnostiche precoci e di sviluppare terapie personalizzate è strettamente legato allo sviluppo della ricerca scientifica basata sulla raccolta organizzata di dati (personal, clinici, genetici, genealogici) e di materiali biologici (sangue, tessuti, liquidi biologici etc.).

Le biobanche conservano campioni che assumono valore solo se collegati ai dati (personal, clinici, genetici, genealogici) della persona che deposita il materiale biologico.

Dare in custodia materiale biologico e dati associati a una Biobanca significa investire nella ricerca medica, per indagare la causa delle patologie, per prevenirle, per individuare opzioni di cura, e nella cosiddetta medicina di precisione, ovvero una medicina che ha l'obiettivo di curare in modo personalizzato.

QUALI SONO I BENEFICI per il singolo e per la comunità?

L'eventuale utilizzo dei campioni biobancati in progetti di ricerca potrebbe permettere di raggiungere risultati in grado di contribuire al miglioramento delle conoscenze scientifiche.

Il materiale biologico e i dati associati messi a disposizione per il biobancaggio costituiscono una risorsa essenziale per la ricerca, senza i quali essa non potrebbe svilupparsi, portando un beneficio all'intera comunità, contribuendo allo sviluppo di terapie, alla identificazione di meccanismi alla base di patologie, allo sviluppo di strategie terapeutiche.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO PROCESSO DI BIOBANCAGGIO?

La biobanca opera secondo standard di qualità e sicurezza al fine di minimizzare il rischio di danni potenziali legati a un non corretto uso di informazioni sensibili.

La raccolta di materiale biologico per biobancaggio è sempre subordinata al prelievo di materiale sufficiente per assicurare le normali procedure diagnostiche; pertanto, il consenso al biobancaggio non comporta alcun rischio aggiuntivo per Lei.

COME VENGONO CONSERVATI I CAMPIONI NELLA BIOBANCA E PER QUANTO TEMPO?

I campioni e i dati associati saranno conservati presso la Biobanca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia – il cui Direttore è il Direttore Scientifico della Fondazione. Nel caso che sui campioni biologici fossero possibili ulteriori indagini scientifiche e quindi utilizzati per scopi di ricerca, verrà ricontattato per acquisire un ulteriore e specifico consenso salvo i casi previsti dalla legge.

I campioni verranno conservati per il tempo necessario al conseguimento degli scopi indicati nelle presenti note informative per un periodo di 25 anni, rinnovabili su proposta del comitato tecnico-scientifico. Al termine di questo periodo potranno essere distrutti oppure anonimizzati.

La Biobanca non si ritiene responsabile per eventuali danni o incidenti che possano verificarsi sui campioni conservati e si riserva la facoltà di eliminare in qualsiasi momento il campione e i dati a esso relativi, ove opportuno. I campioni potranno non essere più disponibili perché completamente utilizzati, oppure divenuti inutilizzabili per avvenuta obsolescenza o per un grave danneggiamento dei contenitori refrigerati/ locali in cui sono conservati.

COME POSSONO ESSERE UTILIZZATI I CAMPIONI CUSTODITI IN UNA BIOBANCA?

I campioni depositati nella Biobanca e i dati associati potranno essere utilizzati per lo svolgimento di ricerche scientifiche future, previa approvazione in tutti i casi del Comitato Etico competente; in assenza di altra base



giuridica che ne autorizzi il trattamento, verrà chiesto un suo consenso (per il quale potrà essere ricontattato da personale di Fondazione che le descriverà modalità e destinazione dei campioni).

I risultati delle ricerche saranno resi pubblici mediante comunicazioni a congressi e pubblicazioni scientifiche sempre in forma anonima e aggregata.

Sui campioni potrebbero essere eseguite analisi genetiche quali, a esempio, il sequenziamento di geni specifici o dell'intero genoma (ovvero tutto il nostro DNA), studi su RNA, proteoma (l'insieme delle proteine presenti nel sangue), metaboloma (l'insieme dei metaboliti presenti nel sangue) in relazione agli scopi scientifici qui previsti.

I CAMPIONI POSSONO ESSERE TRASFERITI A TERZI?

I campioni biologici conservati presso la Biobanca della Fondazione potranno essere trasferiti a enti di ricerca nazionali e internazionali, anche profit, che operano nel campo della ricerca biomedica, previa approvazione in tutti i casi del Comitato Etico competente; in assenza di altra base giuridica che ne autorizzi il trattamento, verrà chiesto un suo consenso per il quale potrà essere ricontattato da personale di Fondazione che le descriverà modalità e destinazione dei campioni).

COME VENGONO TRASFERITI I CAMPIONI?

Campioni e dati associati vengono trasferiti in forma anonima al fine di tutelare la privacy del depositante. Il trasferimento dei campioni e/o dei dati associati è regolato da Material Transfer Agreement e/o Data Transfer Agreement contratto tra la Biobanca e il ricevente. Tali documenti regolano il trasferimento di campioni e dati e definiscono i diritti delle parti, fatto salvo il rispetto del campione, dei suoi eventuali derivati e delle scelte del depositante. Questa procedura è garantita per tutti i paesi che aderiscono al Regolamento europeo 2016/679 (GDPR) e che sono elencati sul sito del Garante per la protezione dei dati personali.

La informiamo sin d'ora, tuttavia, che vi sono Paesi terzi (quali gli Stati Uniti) in cui potrebbe essere assente l'Autorità di controllo - ovvero esservi la possibilità che non siano previsti principi sul trattamento dati o sui diritti degli interessati – o le cui autorità potrebbero accedere ai dati per fini di controllo e sicurezza nazionale. In queste ipotesi, il trasferimento dati è considerato ad alto rischio, atteso che mancano adeguate protezioni e garanzie di controllo. Il trasferimento potrà comunque essere effettuato sulla base del Suo consenso esplicito e informato.

QUALI SONO LE PROCEDURE ADOTTATE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI?

Per garantire la riservatezza dei dati personali la biobanca della Fondazione applica le norme vigenti che, in particolare, prevedono:

- 1) l'assegnazione di un codice alfanumerico a ciascun campione, in modo che il nome della persona da cui proviene non sia associabile direttamente al campione;
- 2) che il collegamento tra il codice, l'identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, biochimiche, genetiche, genealogiche, ecc.) possa essere compiuto solo dal direttore della Biobanca, da personale autorizzato per iscritto o dal responsabile della ricerca;
- 3) che l'accesso ai sistemi informatici, dove avviene la registrazione dei dati, sia controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati (accesso controllato alla Biobanca, utilizzo di password di accesso al computer e di una seconda password di accesso ai database/software gestionali), in modo da ridurre i rischi di accesso abusivo e/o non autorizzato.

La Biobanca riconosce all'interessato il diritto di aver accesso ai propri dati, previo contatto con il direttore della Biobanca stessa.

Il Titolare del trattamento dei dati associati ai campioni conservati è la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo con sede legale a Pavia in viale Camillo Golgi, n. 19.

Il Responsabile della protezione dei dati (DPO - Data Protection Officer), nominato dalla Fondazione, in conformità all'art. 37 GDPR, potrà essere contattato scrivendo a dpo@smatteo.pv.it.

POSSONO ESSERE RICAVATI DEI PROFITTI DALL'UTILIZZO DEI CAMPIONI?

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla Biobanca, scaturiscano richieste di brevetto (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici oppure nuovi farmaci). Eventuali profitti derivanti da tali attività apparterranno esclusivamente all'Ente/Società responsabile della ricerca e saranno finalizzati a ulteriori progetti di ricerca.

CAMPIONI APPARTENENTI A MINORENNI (sezione da eliminare nel caso in cui lo studio non prevede minorenni)

Qualora il depositante sia un minore, al raggiungimento della maggiore età e in occasione di un suo primo accesso/contatto con la Biobanca, questa garantirà al depositante, ora maggiorenne, il diritto dell'espressione propria del consenso o di una sua revoca al biobancaggio. Nel caso in cui il campione venga acquisito quando il minore possa essere considerato "sufficientemente maturo" per la comprensione degli scopi della conservazione ed eventuale uso del campione biologico, il depositante minore verrà – per quanto possibile e opportuno – informato e coinvolto nelle scelte da compiersi. La sua opinione sarà presa in considerazione, in



particolare in caso di dissenso. Saranno comunque adottate tutte le strategie idonee a un opportuno coinvolgimento del minore e a una sua informazione, in conformità con il suo grado di sviluppo e maturazione, nel pieno rispetto delle sue capacità di comprensione. Ogni scelta sarà effettuata tenendo conto del preminente interesse del minore.

CHE COSA SUCCIDE AI CAMPIONI CONSERVATI SE LA BIOBANCA CESSA L'ATTIVITÀ?

Se per qualsiasi motivo la Biobanca della Fondazione dovesse cessare la sua attività, i campioni conservati e i dati associati, previo consenso dell'interessato, saranno trasferiti presso un'altra biobanca o distrutti. Lei sarà avvisato dell'avvenuto trasferimento mediante una comunicazione scritta contenente il recapito della biobanca presso la quale sono stati trasferiti i campioni e l'indicazione della possibilità di avvalersi della facoltà di ritirare il Suo consenso. La Biobanca di destinazione dovrà avere un livello di certificazione uguale o superiore a quello della Biobanca della Fondazione San Matteo.

COSA SUCCIDE SE DECIDO DI NON PARTECIPARE A QUESTO PROCESSO DI BIOBANCAGGIO?

La partecipazione al processo di biobancaggio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare a questo processo di biobancaggio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al Direttore della Biobanca e/o al Medico responsabile della raccolta di materiale biologico (i riferimenti sono indicati più oltre).

In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca, al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di studi già avviati e il raggiungimento dei suoi obiettivi. Le sue cure mediche attuali e future presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo non saranno compromesse dalla sua decisione e i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione.

SONO LIBERO DI RITIRARE IL CONSENTO?

Depositare un campione presso una Biobanca è un atto completamente libero, volontario e gratuito. Il consenso è revocabile in ogni momento. In caso di ritiro del consenso alla conservazione, che deve avvenire tramite comunicazione scritta al direttore della Biobanca (anche utilizzando la revoca predisposta alla fine di questo documento), la Biobanca provvederà alla distruzione del campione biologico e dei dati associati. Il depositante (o la persona che lo rappresenta) può inoltre, in qualsiasi momento, decidere di trasferire il proprio campione presso un'altra struttura, previa comunicazione scritta alla Biobanca stessa.

COSA SUCCIDE IN CASO DI NON ADESIONE O REVOCA DEL CONSENTO?

La non adesione alla richiesta di depositare un campione biologico, o l'esercizio della facoltà di revoca del consenso di cui al punto precedente, non avranno comunque alcun effetto sulla possibilità di accedere a cure mediche e/o a test diagnostici.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DEL BIOBANCAGGIO

Le procedure previste dallo studio/dagli studi che potranno essere eseguiti sul materiale biologico, negli ambiti indicati dalla presente informativa, potrebbero far emergere delle notizie inattese di natura clinica ossia non correlate allo scopo per cui tali studi sono stati eseguiti e quindi emerse in maniera accidentale. È Suo diritto decidere se essere informato/a o non informato/a in merito.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso Lei abbia domande sul biobancaggio, in caso Lei pensi di avere subito danni correlati a questo processo di biobancaggio, in caso Lei abbia domande sui Suoi diritti come partecipante, può contattare il Direttore della Biobanca ai seguenti riferimenti:

- inserire tel e-mail del Direttore Biobanca
- inserire tel e-mail del Responsabile della Biobanca.

Le saremmo molto grati se volesse comunicare alla Biobanca eventuali cambi di residenza e/o recapiti telefonici/e-mail al fine di poterla sempre contattare.



**MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO AL
BIOBANCAGGIO PER SCOPI DI RICERCA E AL RELATIVO TRATTAMENTO DEI
DATI PERSONALI**

Io sottoscritto/a (Nome) (Cognome)

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____

Tel. _____ e-mail _____

Se necessario

Esercenti la responsabilità genitoriale Rappresentante legale

Di: Nome/Cognome: _____

nato a: _____ il _____

Tel. _____ e-mail _____

Valutate le informazioni ricevute:

- ACCONSENTO
- NON ACCONSENTO

a depositare il materiale biologico prelevato nella biobanca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e a essere ricontattato in caso di studi futuri che prevedano l'utilizzo del campione e/o di eventuali suoi derivati, qualora non sussistano altre basi giuridiche che ne autorizzino il trattamento, nello specifico:

- sangue (specificare la quantità) _____ prelevato il _____ da _____/presso _____
- tessuto _____ prelevato il _____ da _____/presso _____
- altro (specificare tipo di campione e quantità) _____ prelevato il _____ da _____/presso _____
- altro (specificare tipo di campione e quantità) _____ prelevato il _____ da _____/presso _____



- altro (specificare tipo di campione e quantità) _____
prelevato il _____ da _____ /presso _____

DICHIARO pertanto di

1. **volere** **NON volere**

partecipare al biobancaggio e autorizzare la raccolta, conservazione, utilizzo e distribuzione del materiale biologico.

2. **volere** **NON volere**

autorizzare l'esecuzione di analisi genetiche sul materiale biologico

3. **volere** **NON volere**

essere informato su eventuali risultati sul mio materiale biologico, anche imprevisti, che potrebbero avere impatto sulla mia salute

4. **volere** **NON volere**

che i materiali biologici e possano essere trasferiti a terzi, possano produrre per questi qualche utilità (es. brevetti, kit diagnostici) e i risultati possano essere oggetto di protezione brevettuale (vedi sezione informativa) senza che mi venga riconosciuto alcun compenso o diritto.

Nome per esteso del paziente (Adulto o dal compimento del 16° anno)

Data _____

Ora _____

Firma _____

Nome per estero del rappresentante legale o esercente la responsabilità genitoriale

Data _____

Ora _____

Firma _____



Personale medico che ha acquisito il consenso:

Cognome e Nome _____

Reparto/Istituto _____

Tel. _____ e-mail _____

Data _____

Firma _____

Medico responsabile raccolta materiale biologico e dati associati

Dr./Prof. _____

email _____

Cessazione dell'attività della biobanca

In caso di cessazione dell'attività della biobanca

- ACCONSENTO
- NON ACCONSENTO
- alla distruzione del campione
- a essere ricontattato per esprimere le mie preferenze

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data ____ / ____ / _____

Firma del depositante/genitori/tutore/amministratore di sostegno

Per minori maturi: è stato informato il minore maturo

Firma del minore _____

Firma dell'eventuale mediatore culturale _____

Testimone (se presente):

Nome _____ Cognome _____

Rapporto con il depositante _____

Firma _____



MODULO PER RICHIESTA CAMPIONI BIOLOGICI CONDIVISI IN RETE

Le collezioni sono condivise sul sito BBMRI.IT (<https://www.bbmri.it/lista-biobanche/>)

Se il presente modulo è inviato via e-mail (biobanking@smatteo.pv.it) allegare un documento di identità in corso di validità

Il sottoscritto Prof./Dott. _____

Struttura _____

Istituto _____

Telefono: _____ e-mail: _____

In qualità di responsabile del progetto di ricerca per il quale si richiedono i campioni biologici e dati in oggetto

CHIEDE

La disponibilità dei campioni e dei dati per finalità di ricerca (la Biobanca metterà in contatto il sottoscritto con il gruppo che ha messo a disposizione il materiale biologico richiesto)

Oggetto (denominazione della collezione): _____

TIPOLOGIA CAMPIONI DISPONIBILI

| Tipologia di campione | Numero totale di aliquote richieste | Quantità/aliquota |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Il servizio prevede dei costi secondo una politica di cost recovery (rimborso spese sostenute dalla Biobanca per la conservazione dei campioni)



Titolo del progetto di ricerca e descrizione sintetica

Finalità del progetto

Il sottoscritto preso atto che il materiale acquisito non può essere utilizzato per un uso clinico sull'uomo si impegna a:

- non utilizzare il materiale acquisito, parti di esso e/o suoi eventuali derivati (es. DNA, RNA) a scopo commerciale né a cederlo a terzi per finalità analoghe
- Utilizzare i campioni biologici, parti di essi e/o loro eventuali derivati (es. DNA, RNA) solo nell'ambito del progetto descritto nel presente modulo
- fornire alla Biobanca informazioni dettagliate sui risultati della ricerca
- preparare un report finale sui risultati globali della ricerca e inviarlo alla biobanca ai seguenti indirizzi: (inserire e-mail Biobanca)

Allegare al presente modulo: protocollo di studio approvato dal Comitato etico competente o verbale di approvazione del progetto/raccolta prospettica da parte del Comitato Etico competente

Tutto il materiale biologico eccedente non utilizzato nell'ambito del progetto di ricerca descritto nel presente modulo deve essere distrutto. Potrà altrimenti essere restituito alla biobanca dettagliando la storia (temperatura di conservazione, cicli di scongelamento/congelamento etc.)

Risultati della ricerca, pubblicazioni, riconoscimenti del contributo

Il sottoscritto dichiara che condividerà con la Biobanca i risultati della ricerca ottenuti attraverso l'uso del materiale, inviando una copia di ogni pubblicazione, report, comunicazione a congresso, basati sull'uso del materiale o dei suoi derivati a (mail Biobanca)



Il sottoscritto dichiara di citare la Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (co-autorship) in tutte le pubblicazioni in cui verranno riportati risultati scientifici conseguiti mediante l'uso di materiale fornito dalla biobanca. In dettaglio la biobanca deve essere citata nelle seguenti sezioni della pubblicazione:

Abstract: indicare se si è usufruito di risorse (campioni/dati/campione e dati associati) dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Introduction: indicare che il lavoro ha utilizzato risorse dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Materials and Methods: indicare che I campioni/dati/campioni e dati associati sono stati forniti dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

References:

aggiungere una singola voce bibliografica costituita da:

- Identificativo: Biobanca - Pavia -Italia
- Organizzazione o network partnership: Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
- Aggiungere il tag “[BIORESOURCE]”, ove permesso dalle norme editoriali

Data _____

Nome e cognome richiedente _____

Firma Richiedente _____

SI APPROVA

Il Direttore della Biobanca di Ricerca

Data _____

Nome e cognome _____

Firma _____



MODULO PER “*MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT*”

Il presente accordo è stipulato in data _____ tra:

(in seguito denominato “**Ricevente**”)

e la Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
(di seguito “**Fornitore**”).

PREMESSO CHE:

Il presente accordo si basa sulle politiche della Biobanca Integrata Tessuto – Genomica della Fondazione riguardo il trasferimento di materiale biologico ed eventuali dati clinici associati custoditi presso la Biobanca (di seguito denominato “materiale”);

Il Ricevente ha richiesto la disponibilità del Materiale unicamente per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica e/o test così come indicato nell’[ALLEGATO 3 Mod RA D.G. 73.2 Modulo per richiesta campioni biologici condivisi in rete](#);

Tale Materiale sarà utilizzato dal ricevente esclusivamente in relazione al Progetto/Studio/ Raccolta autorizzato dal Comitato Etico in data _____
e descritto come segue:

Conformemente alla richiesta del Ricevente, il Fornitore si impegna a fornire i biomateriali secondo le condizioni di seguito definite;

TUTTO CIÒ PREMESSO TRA LE PARTI SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

1. Fornitura di campioni e informazioni:

Il materiale di ricerca oggetto del presente accordo è identificato nel nell’[ALLEGATO 3 Mod RA D.G. 73.2 Modulo per richiesta campioni biologici condivisi in rete](#) dove è definita la tipologia e la quantità di materiale richiesto;



Il [Modulo per richiesta campioni biologici condivisi in rete](#) deve essere allegato al presente accordo, del quale è parte sostanziale e integrante. Dovrà essere quindi allegata anche l'approvazione dello studio da parte di un Comitato Etico (CE).

Gli accordi saranno stipulati in modo che il Fornitore consegni al Ricevente il materiale, in condizioni ottimali, con le informazioni pertinenti e con gli eventuali dati offerti dal Fornitore.

I campioni saranno inviati all'attenzione di

-
- di un suo delegato, presso la sede del Ricevente (indirizzo completo del recapito per la consegna).
-

La custodia del materiale è di fatto trasferita al Ricevente, al momento della consegna del campione presso la sede del Ricevente.

Il Ricevente sarà pertanto responsabile del suo utilizzo, della conservazione e dello smaltimento per tutta la durata dell'accordo. Il Ricevente si impegna a non trasferire il materiale in nessun altro luogo né cederlo a terzi, senza il dovuto consenso scritto del Fornitore. Il Ricevente accetta, secondo i termini e le condizioni qui specificate, la custodia del materiale per poterlo impiegare solo a uso di ricerca sperimentale. In nessun caso il materiale deve essere utilizzato per attività clinica sull'uomo.

2. Informazioni sull'uso del materiale

Il ricevente concorda che il materiale e i dati associati forniti dalla biobanca saranno utilizzati solo per gli scopi specificati nel presente accordo, come definito nel modulo di richiesta materiale allegato

3. Custodia, proprietà, proprietà intellettuale

Il presente accordo costituisce trasferimento di custodia del materiale dalla biobanca al ricevente, e autorizza il ricevente a utilizzare il materiale esclusivamente per ricerca sperimentale. Il ricevente sarà responsabile dell'uso, della conservazione e dello smaltimento nei termini dell'accordo. Questo accordo non rappresenta in alcun modo trasferimento di diritti di proprietà o di proprietà intellettuale sul materiale e i suoi derivati.

Il Fornitore non si assume alcuna responsabilità e non può offrire garanzie di alcun tipo, né esplicite né implicite, su un uso improprio del materiale. Il Fornitore e i suoi superiori, funzionari, dipendenti o collaboratori non si assumono responsabilità e non sono garanti del materiale o dei prodotti/informazioni da esso derivati, né rispondono dell'utilizzo da



parte del Ricevente o dei suoi collaboratori. Il Ricevente esonera il Fornitore, i suoi superiori, funzionari, dipendenti o collaboratori, da eventuali danni, pretese o altre passività, relative all’impiego del materiale, derivati o informazioni correlate; pertanto, per il Ricevente non sono previste garanzie, esplicite o implicite, di commerciabilità o idoneità per un fine profit, e l’uso del materiale e/o delle informazioni associate non deve violare i principi del diritto di brevetto, copyright, marchio o altro similare.

4. Responsabilità

Il materiale è stato raccolto e trattato dalla Biobanca in conformità con le normative vigenti, i regolamenti e gli altri requisiti applicabili da ogni Autorità Governativa Competente, compresi quelli relativi allo specifico consenso informato del paziente.

Prima di trasferire il materiale al ricevente, la Biobanca si assicurerà che i campioni siano codificati o anonimizzati, in modo che in nessun caso il ricevente venga a conoscenza dell’identità del paziente, o di qualsiasi informazione clinica che possa identificare il paziente. Il ricevente dovrà usare il materiale in conformità con tutte le leggi, regole, regolamenti applicabili. In nessun caso il materiale sarà impiegato per uso clinico sull’uomo.

La Biobanca è esonerata da qualsiasi responsabilità circa i risultati della ricerca condotta sui campioni richiesti da enti terzi.

Il ricevente si impegna a non re-identificare i pazienti e segnalare i casi in cui tale eventualità possa verificarsi o si sia verificata.

5. Trattamento dati

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e del D.lgs 196/2003 così come modificato dal D.lgs 101/2018 e ss.mod. e int., le Parti, per quanto attiene alle attività del presente accordo che comportano il trattamento di dati personali, anche rientranti nelle categorie “particolari” di dati di cui all’art. 9 del GDPR, nell’ambito delle rispettive competenze, opereranno in qualità di autonomi Titolari del Trattamento.

Il trattamento di dati personali avverrà nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza.

I trattamenti saranno adeguati, pertinenti, limitati alle finalità di cui alla presente scrittura, con l’adozione di misure di sicurezza adeguate nel rispetto dell’art. 32 del GDPR e sarà sempre garantita la tutela dei diritti degli interessati.



Le Parti dichiarano altresì di aver nominato Responsabili della Protezione Dati (in acronimo RPD) ex art.37 GDPR, contattabili, rispettivamente, ai seguenti recapiti:

- dpo@smatteo.pv.it

6. Sicurezza

Il Ricevente è consapevole che il biomateriale ricevuto è utilizzabile a scopo eminentemente sperimentale e deve essere utilizzato con prudenza e con adeguata cautela, anche perché non tutte le sue caratteristiche biopatologiche sono note. Il ricevente è consapevole che il materiale deve essere sempre trattato come potenzialmente infetto. Il ricevente si assume la responsabilità di informare e addestrare il personale all'uso sicuro del materiale. Il ricevente si assume tutti i rischi e le responsabilità connesse al ricevimento, trattamento, conservazione e uso del materiale fornito dalla Biobanca. Il ricevente inoltre garantisce e protegge la biobanca da qualunque rivendicazione, costo, danno o spesa che risulti dall'uso del materiale fornito dalla Biobanca.

7. Uso da parte di terzi

Il ricevente concorda di non trasferire il materiale fornito dalla Biobanca (o parti di esso o derivati) a terzi, senza un consenso scritto della Biobanca.

8. Uso commerciale del materiale

Il ricevente non venderà nessuna parte del materiale fornito dalla Biobanca, né prodotti direttamente estratti dal materiale (proteine, RNA, DNA etc.). Sarà possibile concordare una deroga a questa condizione nei casi in cui il materiale verrà a far parte di prodotti destinati alla diagnostica umana e/o a uso terapeutico.

Se il ricevente desidera usare o licenziare il materiale o suoi derivati o modificazioni di esso per uso commerciale, il ricevente concorda, prima di tale uso, di negoziare in buona fede con la Fondazione per stabilire i termini di una licenza commerciale.

9. Risultati della ricerca, pubblicazioni, riconoscimenti del contributo

Il ricevente dichiara che condividerà con la Biobanca i risultati della ricerca ottenuti attraverso l'uso del materiale, inviando una copia di ogni pubblicazione, articolo, report o relazione sviluppati a partire dall'uso del materiale biologico (o dei suoi derivati) fornito dalla Biobanca, a (email ...; telefono ...).

Se dallo studio dei campioni biologici emergessero informazioni che possono recare un'utilità diretta alla salute del paziente al quale il campione si riferisce, o alla sua famiglia, il responsabile del progetto si impegna a informare immediatamente la Direzione della Biobanca e il ricercatore clinico di riferimento Il ricevente dichiara di citare la Biobanca di



ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia (co-autorship) in tutte le pubblicazioni, relazioni, report, comunicazioni a congresso, in cui verranno riportati risultati scientifici conseguiti mediante l'uso di materiale fornito dalla biobanca, in accordo con le Linee guida "Citation of Bioresources in Journal Article (COBRA)" e con il documento QQ-LG-002 BBMRI.it. In dettaglio la biobanca deve essere citata nelle seguenti sezioni (a-d) della pubblicazione:

Abstract: indicare se si è usufruito di risorse (campioni/dati/campione e dati associati) dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Introduction: indicare che il lavoro ha utilizzato risorse dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Materials and Methods: indicare che I campioni/dati/campioni e dati associati sono stati forniti dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

References: aggiungere una singola voce bibliografica costituita da:

Identificativo: Biobanca– Pavia - Italia

Organizzazione o network partnership: Biobanca - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Aggiungere il tag "[BIORESOURCE]", ove permesso dalle norme editoriali

10. Durata e cessazione

Il presente accordo avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione e scadenza/oppure _____ anni dalla data della firma del presente accordo al termine della ricerca del ricevente. In caso di cessazione anticipata il Ricevente accetta di restituire e/o smaltire qualsiasi materiale residuo e derivati, in conformità con le indicazioni del Fornitore.

11. Recupero dei costi

La Biobanca non vende materiale biologico, ma addebiterà al ricevente un contributo per coprire le spese del servizio fornito, secondo le tariffe approvate con delibera n. _____ del _____

L'addebito dei costi sarà effettuato sulla base della rendicontazione predisposta dal Direttore Biobanca di ricerca. Conseguentemente la Struttura competente della Fondazione emetterà apposita fattura.



12. Giurisdizione

Il presente accordo è regolato secondo le leggi italiane. Qualsiasi controversia derivante da o in connessione con questo accordo sarà sotto la giurisdizione esclusiva del Tribunale di Pavia.

In fede di quanto sopra scritto, Ricevente e Fornitore sottoscrivono questo accordo nella data sotto indicata.

Data _____

Data _____.

Firma e timbro del Ricevente

Firma e timbro Direttore Biobanca

_____.



MODULO PER RICHIESTA ISTITUZIONE NUOVA COLLEZIONE CAMPIONI BIOLOGICI

Se il presente modulo è inviato via e mail (biobanking@smatteo.pv.it) allegare un documento di identità in corso di validità

Il sottoscritto Prof./Dott. _____

Struttura _____

Istituto _____

Telefono: _____ e-mail: _____

In qualità di responsabile di

Di campioni e dati che saranno raccolti nell'ambito del progetto/studio/raccolta prospettica dal titolo

_____.

CHIEDE

Di depositare i campioni biologici raccolti nell'ambito del progetto/studio/ raccolta prospettica sopra menzionato, presso la Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia che ne garantirà la conservazione in accordo con il proprio Sistema di Gestione per la Qualità e li potrà rendere disponibili in toto o in parte (secondo accordi prestabiliti con la Direzione della Biobanca) per la comunità scientifica a fini di ricerca: la Biobanca metterà in contatto il responsabile dei campioni con i clinici/ricercatori che richiederanno il materiale biologico.

Oggetto (denominazione della collezione di campioni): _____

| Tipologia di campione | Numero campioni* | Numero aliquote§ | Quantità aliquote** | Temperatura di conservazione |
|-----------------------|------------------|------------------|---------------------|------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |

*valore indicativo (numero campioni/aliquote previsti/anno)

§ numero di aliquote richieste per ciascun campione (valore indicativo)

** volume della aliquota da conservare (valore indicativo)



CAMPIONI RADIOATTIVI SI NO
CAMPIONI INFETTI* SI (specificare) _____ NO
GRUPPO** 1 2 3 4 (art.268 D.Lgs. 81/08)

***TUTTI i campioni devono essere sempre trattati come potenzialmente infetti;** la casella viene flaggata solo nei casi in cui si ha certezza della presenza di uno o più patogeni identificati. Questo **non esclude** la presenza di altri patogeni non identificati.

**** agente biologico del gruppo 1:** un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani

agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche

agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche

agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

I campioni dovranno essere raccolti ed eventualmente processati in accordo con specifiche istruzioni procedurali preventivamente concordate e condivise utilizzando la specifica modulistica della Biobanca.

Allegare al presente modulo: protocollo di studio approvato dal Comitato etico competente o verbale di approvazione del progetto/raccolta prospettica da parte del Comitato Etico competente

data _____.

Nome e cognome richiedente._____

Firma Richiedente _____

Si approva

Il Direttore della Biobanca di Ricerca

Data _____

Nome e cognome _____

Firma _____



MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO MATERIALE BIOLOGICO

(Parte 1) IDENTIFICAZIONE PAZIENTE/DONATORE (da compilare da parte di chi effettua il prelievo)

Il presente modulo deve sempre accompagnare il materiale biologico destinato alla conservazione presso la Biobanca di ricerca della Fondazione

Nome _____ Cognome _____

Data di nascita _____ Sesso M F

Codice Fiscale _____

Codice Studio Clinico /Protocollo: _____

| Tipologia di campioni | Quantità (indicare n° provette/ volume/ n° pezzi istologici) | Tipo di contenitore | Temperatura prima dell'invio alla biobanca |
|-----------------------|---|---------------------|---|
| | | | |
| | | | |

Per i campioni di tessuto indicare (se applicabile):

Warm ischemia (inizio-data/ora) _____ (fine-data/ora) _____

INDICARE LA TIPOLOGIA DI PRELIEVO:

RESPONSABILE PRELIEVO

Data e ora prelievo _____

Cognome _____ Nome _____ Firma _____

Struttura _____ Ospedale _____
(Timbro della Struttura)



(Parte 2)
(da compilare da parte della Biobanca)

Data e ora di arrivo del materiale biologico: Il _____ alle ore _____

Campioni conformi

Campioni non conformi

NOTE: IN CASO DI NON CONFORMITÀ, RIFERIRSI AL MODULO “Rilevazione e trattamento delle Non Conformità (NC) e azioni correttive” (rif. modulo aziendale 6.1).

RESPONSABILE ACCETTAZIONE

Cognome _____ Nome _____

Firma _____
(Timbro della Struttura)



MODULO PER RICHIESTA CAMPIONI BIOLOGICI STUDI CLINICI

Se il presente modulo è inviato via e-mail (biobanking@smatteo.pv.it) allegare un documento di identità in corso di validità

Il sottoscritto Prof./Dott. _____

Struttura _____

Istituto _____

Telefono: _____ e-mail: _____

In qualità di sperimentatore principale partecipante

al progetto dal titolo:

| Tipologia di campione | Numero campioni | Numero aliquote/campione | Quantità/ aliquota |
|-----------------------|-----------------|--------------------------|--------------------|
| | | | |
| | | | |

Richiede il seguente materiale biologico:

Codice/Identificativo del materiale richiesto

ID _____ .
ID _____ .

ID _____ .
ID _____ .
ID _____ .
ID _____ .
ID _____ .
ID _____ .
ID _____ .
ID _____ .
ID _____ .



ID _____.
ID _____.

ID _____
ID _____

Note

Duplicare la presente pagina secondo le necessità, nel caso il numero di campioni richiesti sia superiore a 20



MODULO PER ACCORDO PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI CONTO TERZI – COLLEZIONI PREGRESSE

Il presente accordo riguarda il deposito di materiale biologico conto terzi, relativo a collezioni pregresse

NB: utilizzare un modulo per ciascuna tipologia di materiale biologico (es. se si chiede la conservazione di plasma e siero dovranno essere compilati 2 moduli separati)

Se il presente modulo è inviato via e-mail (biobanking@smatteo.pv.it) allegare un documento di identità in corso di validità

IL/LA SOTTOSCRITTO/A (Nome/Cognome) _____

Qualifica _____

Denominazione Ente di Appartenenza _____.

Telefono _____

e-mail _____

IN QUALITÀ DI RESPONSABILE

Di campioni conservati presso (indicare unità operativa/istituto)

CHIEDE

il loro trasferimento alla Biobanca di ricerca della Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia che ne garantirà la conservazione secondo standard di qualità definiti.

Descrizione della collezione



| Tipologia di campione | | Numero campioni | Numero aliquote/ campione | Quantità/ aliquota |
|-----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------|
| | <input type="checkbox"/> | | | |

TEMPERATURA ALLA QUALE DEVE ESSERE CONSERVATO IL MATERIALE BIOLOGICO

RT +4°C -20°C -80°C <-150°C

CAMPIONI RADIOATTIVI SI NO

CAMPIONI INFETTI* SI (specificare) _____ NO

GRUPPO** 1 2 3 4 (art.268 D.lgs. 81/08)

***TUTTI i campioni devono essere sempre trattati come potenzialmente infetti:** la casella viene flaggata solo nei casi in cui si ha certezza della presenza di uno o più patogeni identificati. Questo non esclude la presenza di altri patogeni non identificati.

** agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani

agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche



agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche

agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Il responsabile dei campioni dichiara che:

- a) i campioni sono stati raccolti in conformità con i principi etici di riferimento (autorizzazione da parte del comitato etico) e alla informativa sull'utilizzo dei campioni biologici e dei relativi dati clinici associati
- b) i campioni sono stati raccolti in conformità con le Deliberazioni del Garante per la protezione dei dati personali
- c) i campioni sono conservati in forma anonima
 i campioni sono conservati in forma pseudonimizzata

Custodia dei campioni

Il responsabile dei campioni prende atto che:

- La Biobanca è responsabile solo della qualità di conservazione dei campioni che le sono stati affidati, impegnandosi a riconsegnarli nelle medesime condizioni in cui sono stati accettati.
- La Biobanca non è responsabile di qualsivoglia danneggiamento pregresso alla accettazione dei campioni presso la Biobanca.
- La Biobanca non si assume alcuna responsabilità sugli aspetti etici (approvazione Comitato Etico allo studio/raccolta inerente i campioni in oggetto, consenso informato, aspetti legati alla privacy etc.)
- La Biobanca implementa procedure volte ad assicurare elevati standard qualitativi ai propri processi e alla gestione della catena del freddo. Ciononostante, non potrà essere ritenuta responsabile del mantenimento nel tempo delle caratteristiche dei campioni.
- La Biobanca non acquisisce alcun tipo di diritto di proprietà dei campioni biologici conservati.



- Il rilascio dei campioni avviene sulla base di una richiesta scritta del Responsabile dei campioni.

Trattamento dati personali

Le Parti dichiarano che per quanto concerne il trattamento di dati personali nell'ambito delle attività di cui al presente accordo, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia riveste ruolo di Responsabile esterno del trattamento ex art. 28 Regolamento Europeo 2016/679 (in acronimo, GDPR) e in tal senso verrà nominata con precipuo atto, da _____

(inserire Ente richiedente) _____

I trattamenti saranno adeguati, pertinenti, limitati alle finalità di cui al presente accordo, con l'adozione di misure di sicurezza adeguate nel rispetto dell'art. 32 del GDPR e sarà sempre garantita la tutela dei diritti degli interessati.

Le Parti dichiarano altresì di aver nominato Responsabili della Protezione Dati (in acronimo RPD) ex art. 37 GDPR, contattabili, rispettivamente, al seguente recapito: inserire contatto DPO Biobanca

Risultati della ricerca, pubblicazioni, riconoscimenti del contributo

Il sottoscritto dichiara che condividerà con la Biobanca i risultati della ricerca ottenuti attraverso l'uso del materiale, inviando una copia di ogni pubblicazione basata sull'uso del materiale o dei suoi derivati a: biobanking@smatteo.pv.it .

Il sottoscritto dichiara di citare la Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia in tutte le pubblicazioni in cui verranno riportati risultati scientifici conseguiti mediante l'uso di materiale fornito dalla biobanca. In dettaglio la biobanca deve essere citata nelle seguenti sezioni della pubblicazione:

Abstract: indicare se si è usufruito di risorse (campioni/dati/campione e dati associati) dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Introduction: indicare che il lavoro ha utilizzato risorse dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Materials and Methods: indicare che i campioni/dati/campioni e dati associati sono stati forniti dalla Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

References:

aggiungere una singola voce bibliografica costituita da:



- Identificativo: Biobanca – Pavia – Italia.
- Organizzazione o network partnership: Biobanca di ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
- Aggiungere il tag “[BIORESOURCE]”, ove permesso dalle norme editoriali

Il Responsabile dei campioni

Data _____

Nome e cognome _____

Firma _____

Si approva

Il Direttore della Biobanca di Ricerca

Data _____

Nome e cognome _____

Firma _____



CONVENZIONE TRA LA BIOBANCA DELLA FONDAZIONE E ALTRO ENTE

CONVENZIONE PER CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI PRESSO LA BIOBANCA

TRA

La Fondazione I.R.C.C.S. "Policlinico San Matteo" di Pavia, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di Diritto Pubblico, (con sede in Pavia, Viale Golgi n. 19, Cod. Post. 27100, Cod. Fisc. 00303490189, Partita I.V.A. 00580590180), più avanti denominata in breve "San Matteo", nella persona del Direttore Scientifico Prof. Vittorio Bellotti, domiciliato per la carica presso la sede del San Matteo stesso;

E

La _____
di _____, (con sede in _____, Via _____,
C.F. e Partita I.V.A. n. _____),
di seguito per brevità denominata "_____";
rappresentata da _____,
domiciliato per la carica presso la sede _____;

(di seguito, per brevità, denominati anche "Parti" congiuntamente, o "Parte" singolarmente)

VISTI:

- la Deliberazione della Regione Lombardia n. 10507 del 20 novembre 2012 avente a oggetto "Approvazione del documento "indirizzi per regolamentare le biobanche di ricerca in Lombardia"";
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 e s.m.i., relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;



- il Decreto Legislativo n.101 del 10 agosto 2018 aente a oggetto “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”;
- la norma europea UNI CEI EN ISO 20387:2024 aente a oggetto “Biotecnologie – Biobanking – requisiti generali per il Biobanking “;
- Decreto del Direttore Generale n. 966 del 19 luglio 2024 della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo aente a oggetto la nomina del RUP per il progetto di realizzazione della Biobanca Unica della Ricerca e Sviluppo della Fondazione;
- Decreto del Direttore Generale n. 44 del 26/04/2026 della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo aente a oggetto l’approvazione del Regolamento di istituzione della Biobanca della Fondazione

PREMESSO CHE:

il _____, struttura pubblica/privata accreditata, ha la necessità di confluire i campioni biologici e dati associati presso la Biobanca situata nella Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONFERMATO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

La Biobanca Integrata Tessuto-Genomica per la raccolta e conservazione di materiale biologico umano per finalità di ricerca scientifica (di qui in poi “Biobanca”), realizzata tramite affidamento con procedura aperta come da _____ del _____

_____, include la costruzione impiantistica, la gestione dei campioni biologici e dei relativi dati (BMAD), l’uso di un sistema informatico e un piano di disaster recovery (DRP). La Biobanca funge da piattaforma integrata di servizio per le strutture della Fondazione e altre istituzioni scientifiche e assistenziali, creando una rete multicentrica e multidisciplinare per la biobancare il materiale biologico e dati sanitari. La Biobanca gestisce accettazione, processazione,



conservazione e distribuzione dei campioni, rispettando gli standard ISO 9001:2015 e la normativa GDPR 679/2016, con l'obiettivo di ottenere l'accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO 20387:2024.

ART. 2 – IMPEGNI DEL SAN MATTEO

Il San Matteo si impegna con organizzazione di mezzi propri e gestione autonoma tramite l'opera del Direttore della Biobanca, a espletare attività di gestione e conservazione del materiale biologico e dei dati associati presso la Biobanca della Fondazione alla data di efficacia della presente convenzione e che risultino idonei.

ART. 3 – IMPEGNI DEL

Il _____ procede alla raccolta e al trasferimento dei campioni biologici e dei dati associati secondo quanto definito nell'Art. 11 "Modalità di richiesta stoccaggio materiale biologico per sperimentazione clinica" e nell'Art. 12 "Modalità di richiesta stoccaggio materiale biologico per raccolta prospettica" del "Regolamento della Biobanca".

ART. 4 – CORRISPETTIVI E MODALITÀ DI PAGAMENTO

In accordo con la Convenzione di Oviedo "Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina – 4 aprile 1997", il materiale biologico di origine umana non può essere oggetto di commercializzazione.

Tuttavia, i rimborsi relativi ai costi correlati alla conservazione sono considerati legittimi e non costituiscono guadagno finanziario. Pertanto, viene chiesto di contribuire alle spese di gestione del materiale biologico attraverso il conferimento di una quota a titolo di cost-recovery, specificata in un tariffario (rif. Tariffario aziendale della Fondazione- aggiornato periodicamente su indicazione del Direttore della Biobanca sulla base di eventuali variazioni nei costi di gestione e/o di diverse tipologie di materiale biologico disponibile e relativi dati).

ART. 5 - DURATA DEL CONTRATTO

La Convenzione ha validità dal _____ fino al _____

La Convenzione si rinnoverà alla scadenza solo previo accordo scritto tra le Parti.



ART. 6 - RECESSO E RISOLUZIONE

È fatta salva la facoltà di ciascuna Parte di recedere dalla Convenzione in qualsiasi momento previa comunicazione da inviarsi all'altra Parte con raccomandata A/R o PEC con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni rispetto alla data di efficacia del recesso.

La Convenzione si intenderà immediatamente e automaticamente risolta qualora sopravvengano disposizioni di legge statali, regionali o disposizioni regolamentari, anche interne, con essa incompatibili.

In caso di cessazione della Convenzione per qualsivoglia motivo, avrà in ogni caso diritto al solo pagamento delle prestazioni effettivamente rese fino alla data di efficacia della Convenzione.

Resta peraltro inteso che la risoluzione del contratto non comporterà alcun diritto di una parte di avanzare nei confronti delle altre pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

ART. 7 - RISERVATEZZA

Le Parti si impegnano a mantenere la massima riservatezza, per sé, i loro dipendenti, collaboratori, consulenti, sub fornitori, circa le informazioni di cui verranno a conoscenza, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati e di non divulgare in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione e di custodirli e conservarli adottando misure di sicurezza idonee a impedirne l'accesso non autorizzato da parte di terzi come se si trattasse di informazioni riservate di loro proprietà. In particolare, si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza verranno rispettati anche in caso di cessazione dei rapporti attualmente in essere.

ART. 8 – COMUNICAZIONI, VARIAZIONI E RINNOVO

Richiesta di variazione della presente convenzione dovranno essere indirizzate, in forma scritta, all'indirizzo della sede legale della _____ o all'indirizzo di posta elettronica fornito (_____), se provenienti dalla Fondazione San Matteo o all'indirizzo della sede legale della Fondazione San Matteo o all'indirizzo di posta elettronica certificata (protocollo@pec.smatteo.pv.it), se proveniente dal _____

Eventuali modifiche devono essere formulate per iscritto e, ove accolte, verranno formalizzate in apposito atto sottoscritto dalle Parti.



ART. 9 - PREVENZIONE E REPRESSIONE DELLA CORRUZIONE E DELL'ILLEGALITÀ NELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE - MODELLO ORGANIZZATIVO EX D.LGS.

231/2001 E CODICE ETICO

Il San Matteo, in relazione al presente ordine/contratto, dichiara di essere a conoscenza delle norme di cui al D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, e successive integrazioni, nonché delle disposizioni previste dal Codice Etico e dal Modello 231 adottati dal _____

_____ e disponibile sul sito del _____ all'indirizzo _____.

L'inosservanza da parte del San Matteo di una qualsiasi delle previsioni dei predetti documenti costituisce un grave inadempimento degli obblighi di cui alla presente convenzione e legittima il _____ a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.1456 del Codice Civile, fatto salvo il risarcimento di ogni danno eventualmente procurato.

ART. 10 - NEGOZIAZIONE ASSISTITA E FORO COMPETENTE

Per la risoluzione delle controversie che dovessero insorgere tra le Parti, in merito all'interpretazione, esecuzione e/o risoluzione della presente convenzione, il San Matteo e il _____ concordano nel voler utilizzare — preliminarmente all'azione giudiziaria — l'istituto della negoziazione assistita, così come regolata dal O.L. 12 settembre 2014 n. 132 (convertito in L. 10 novembre 2014 n. 162), allo scopo di ricercare una definizione bonaria della controversia insorta.

Qualora il tentativo di componimento bonario della controversia, avviato ai sensi del comma precedente, dovesse dare esito negativo, le Parti convengono di indicare quale Foro competente per la risoluzione giudiziale del conflitto quello di Pavia.

ART. 11 - ONERI FISCALI

Si dà atto al riguardo che la presente convenzione è costitutiva di rapporto soggetto a IVA ma con esenzione ai sensi dell'art. 10, comma I, del D.P.R. 26/10/1972, n. 633 e successive modificazioni e integrazioni, e che essa sarà soggetta a registrazione solo nel caso d'uso e a tassa fissa, per il combinato disposto degli am. 5 e 40 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131.

Gli oneri anche di natura fiscale fanno carico in egual misura alle parti contraenti, salvo quanto per legge non sia dovuto direttamente da ciascuna di esse. Letto, approvato e sottoscritto.



Allegati:

Letto, confermato e sottoscritto.

Pavia, _____

Per la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia Per la _____
Il Direttore Generale
(Dr. _____)
