REGOLAMENTO della BIOBANCA delle NEUROSCIENZE di BOLOGNA

IRCCS ISNB

REDAZIONE	Gabriella Negrini, *Medico legale* Manuela Contin, *Referente Qualità Direzione Scientifica* Cristina Fonti, *Dirigente sanitario, UOSI Innovazione e Sviluppo* Francesco Colaci, *Biotecnologo, Direzione scientifica*
VERIFICA	Pietro Cortelli, *Direttore operativo*; Andrea Ziglio, *Medico di Direzione Sanitaria*
APPROVAZIONE	Raffaele Lodi, *Direttore scientifico*

SOMMARIO

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI 2
2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA 3
3. OGGETTO dell'ATTIVITA' della BIOBANCA 3
4. FINALITÀ della BIOBANCA 4
5. TIPOLOGIA dei BIOCAMPIONI 4
6. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI, INFORMATIVA e CONSENSO 5
7. TIPOLOGIA e MODALITÀ di TRATTAMENTO dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI 8
8. GESTIONE dei BIOCAMPIONI 8
8.1 Tempo di conservazione dei biocampioni e dei dati associati 9
8.2 Accesso ai biocampioni e ai dati associati 9
8.3 Misure di sicurezza 11
8.4 Controllo di qualità dei biocampioni e dei dati associati 12
9. SVILUPPI di RICERCA SUSCETTIBILI di RITORNI ECONOMICI 12
10. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITÀ 13
10.1 Organigramma funzionale 13
10.2 Il Presidente 13
10.3 Il Direttore 14

10.4 Il Manager 14
10.5 Il Responsabile della qualità 15
10.6 Lo staff 15
10.7 Il Comitato Scientifico 16
10.8 Il Comitato etico 16
11. Copertura assicurativa 17

ALLEGATI

Allegato_01	Informativa e consenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati
Allegato_02	Informativa e dichiarazione di assenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati (minori 11-17 anni)
Allegato_03	Informativa e dichiarazione di assenso per la donazione alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna di materiale biologico e dei dati ad esso associati del bambino/della bambina (minori fino a 11 anni)
Allegato_04	Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della Biobanca delle Neuroscienze di Bologna
Allegato_05	Contratto di trasferimento del materiale e dei dati associati (MTA/DTA)

1. RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTALI

1. Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità- Il Materiale biologico IRCCS, Bussole IRCCS, n. 1, settembre 2020
2. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05 giugno 2019
3. A.M. Gambino, C. Petrini, G. Resta. La ricerca su materiali biologici di origine umana. Giuristi e scienziati a confronto - Camera dei Deputati, 03/10/2016- Atti del convegno su Diritto Mercato Tecnologia, numero speciale 2018
4. Regolamento UE 2016/679
5. Comitato nazionale per la Bioetica. Biobanche pediatriche, 2014
6. Council of Europe. COMMITTEE ON BIOETHICS (DH-BIO). Working document on research on biological materials of human origin, 2014
7. European Commission. Biobanks for Europe. A challenge for governance, 2012
8. Gruppo di lavoro SIGU Sanità 2012. Il sistema di gestione per la qualità (QMS) per le biobanche genetiche.
9. Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche, 2011
10. OECI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. - Raccomandazioni etico giuridiche, 2010
11. Comitato Nazionale di Bioetica e 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
12. Presidenza del Consiglio dei Ministri - Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita - Polo di riferimento nazionale dei centri di risorse biologiche e delle biobanche. BIOBANCHE E CENTRI PER LE RISORSE BIOLOGICHE DI CAMPIONI UMANI, ISTITUITI A FINI DI

RICERCA* 1) LA NECESSITA' DI UNA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E DI UN COORDINAMENTO NAZIONALE 2) LINEE GUIDA PER IL RICONOSCIMENTO/ACCREDITAMENTO, 21 novembre 2008
13. Comitato Nazionale di Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita: Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle Biobanche, 19 aprile 2006
14. Comitato nazionale per la Bioetica- Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie: 9 giugno 2006
15. SIGU (Società Italiana di Genetica Umana): Linee Guida, Biobanche Genetiche, 2003

2. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
BNB	Biobanca delle Neuroscienze di Bologna
CS-BNB	Comitato Scientifico della BNB
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
IRCCS	Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico
ISNB	Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
POS	Procedura Operativa Standard
RIN	Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione
TSLB	Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico
Dati genetici	I dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione
Pseudonimizzazione	Trattamento dei dati personali in modo tale che essi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

3. OGGETTO dell'ATTIVITA' della BIOBANCA

La Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB) dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (ISNB) è una struttura funzionale d'Istituto facente capo alla Direzione Scientifica, senza scopo di lucro, finalizzata alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di campioni biologici (biocampioni) di derivazione umana di diverso tipo, in associazione a dati personali, clinici e genetici delle persone da cui sono prelevati (donatori). Tali biocampioni sono utilizzabili primariamente per scopi di ricerca nel campo neurologico, a fini diagnostici o per la messa a punto di terapie mirate.

La BNB si rapporta, oltre che con gli organi dell'ISNB e dell'Azienda USL (AUSL) di Bologna, con il Ministero della Salute, le altre Autorità sanitarie regionali e nazionali, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), in particolare la Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione (RIN), le Università, le Aziende sanitarie, le Associazioni di pazienti, nonché con altre istituzioni e soggetti pubblici e privati con i quali possano sussistere interessi comuni, nel rispetto delle finalità da perseguire.

4. FINALITÀ della BIOBANCA

Il fine primario della BNB è di facilitare e favorire la conduzione di studi volti a migliorare le conoscenze in ambito neurologico, contribuendo a:

- individuare i meccanismi molecolari che portano allo sviluppo di malattie;
- identificare nuovi elementi utili per una diagnosi precoce, per prevedere l'evoluzione naturale di una malattia o la risposta alle terapie;
- studiare i meccanismi biologici, biofisici, fisiologici di base;
- sviluppare terapie mirate;
- effettuare studi di popolazione.

I biocampioni acquisiti dalla BNB possono altresì essere destinati a sviluppo di biotecnologia, bionanotecnologia o bioinformatica.

In aggiunta alle finalità precedenti, la BNB prevede la conservazione di biocampioni inerenti specifiche ricerche indipendenti da quelle coinvolgenti la BNB.

5. TIPOLOGIA dei BIOCAMPIONI

La BNB conserva materiale biologico riconducibile a:

- tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina;
- tessuti congelati;
- aliquote di liquidi biologici;
- colture di cellule primarie, normali e patologiche, isolate da biocampioni freschi;
- cellule ematiche;

- cellule costruite, quali ibridi citoplasmatici transmitocondriali (cibridi) e cellule staminali pluripotenti riprogrammate (iPSCs);
- componenti subcellulari (acidi nucleici, proteine...);
- microbiota e microbioma umano;
- linee cellulari immortalizzate;
- organoidi.

La tipologia dei biocampioni è la seguente:

- DNA e RNA
- Fluido cerebrospinale (CSF)
- Plasmi
- Sieri
- Urine
- Feci
- Biopsie muscolari
- Biopsie cutanee
- Linee di fibroblasti, mioblasti, melanociti
- Linfociti da sangue/CSF
- Cibridi e iPSCs
- Cervelli
- Reperti bioptici
- Tessuti autoptici

6. ACQUISIZIONE dei BIOCAMPIONI e dei DATI ASSOCIATI, INFORMATIVA e CONSENSO

I biocampioni ed i dati ad essi associati sono trattati in modalità pseudonimizzata. Ad essi viene assegnato un codice alfanumerico in modo che il nome della persona da cui provengono non sia loro associabile direttamente. Soltanto il Responsabile della BNB, e il personale da lui espressamente delegato, potrà collegare le generalità del donatore con il biocampione e i relativi dati.

Tutte le fasi di gestione dei biocampioni e dei dati ad essi associati sono oggetto di informativa da indirizzare alle persone alle quali viene richiesto consenso al conferimento di loro materiali biologici.

I biocampioni saranno utilizzati solo in conformità a quanto indicato nel consenso dal donatore.

Secondo quanto disposto al punto 4.11.2 del Provvedimento 146/2019 del Garante per la protezione dei dati personali, *i campioni biologici e i dati genetici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per le persone a cui si riferiscono qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:*

a) *la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;*
b) *una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;*
c) *il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;*
d) *la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.*

Il successivo punto 4.11.3 dispone che, *in assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:*

a) *indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione Europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;*
b) *limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di*

progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

In ogni momento il donatore potrà revocare o modificare il consenso precedentemente espresso.

In caso di revoca alla conservazione dei biocampioni o al trattamento dei dati ad essi associati, gli uni e gli altri saranno distrutti o, se vi siano consenso del donatore e utilità per la BNB, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, resi irreversibilmente anonimi e continueranno ad essere conservati presso la BNB.

Riguardo ai biocampioni di persone di minore età, oltre all'informativa da fornire ai legali rappresentanti, si provvederà ad informare il minore, tenendo conto delle sue capacità di comprensione.

In conformità al disposto del punto 4.3 del Provvedimento 146/2019 del Garante privacy: *dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali sono fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso (con. 38, 58, e artt. 5 e 8 Regolamento (UE) 2016/679 e artt. 82, comma 4, del Codice).*

E' prevista, infatti, l'acquisizione di un nuovo consenso al raggiungimento della maggiore età, contattando l'interessato ai recapiti forniti affinchè questi possa confermare, revocare o modificare il consenso precedentemente espresso. Nel caso in cui, a fronte di ogni ragionevole sforzo, non sia possibile rintracciare l'interessato, i biocampioni ed i dati ad esso associati, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, saranno resi irreversibilmente anonimi e continueranno ad essere conservati presso la BNB.

Il processo di informativa e consenso alla donazione alla BNB di materiale biologico e del trattamento dei dati associati è disciplinato dagli **Allegati 01, 02, 03, 04** del presente Regolamento.

7. TIPOLOGIA e MODALITÀ di TRATTAMENTO dei DATI ASSOCIATI ai BIOCAMPIONI

I dati associati ai biocampioni sono di tipo personale, attinenti alla salute e genetici.

Le modalità di trattamento di tali dati sono oggetto di apposita informativa e consenso (**Allegato_04**).

Per il trattamento dei dati ci si avvale di idonei strumenti informatici, debitamente selezionati, testati e implementati per garantire una adeguata sicurezza dei dati custoditi, sia sotto il profilo della loro autenticità e integrità, sia in relazione alla tutela della riservatezza.

I risultati scientifici ottenuti da ricerche condotte avvalendosi di biocampioni della BNB sono pubblicati esponendo i dati in forma anonima e aggregata. Se si tratta di risultanze di studi condotti su un singolo caso, la pubblicazione avverrà con accorgimenti utili a evitare l'identificazione della persona interessata.

Titolare del trattamento dei dati della BNB è l'Azienda USL di Bologna.

La persona Designata al trattamento dei dati della BNB è il Responsabile della BNB.

8. GESTIONE dei BIOCAMPIONI

Il materiale biologico direttamente acquisito o residuato da indagini diagnostiche è in parte fissato in formalina e incluso in paraffina e/o fissato in paraformaldeide (costituendo la collezione dei tessuti fissati e inclusi), in parte congelato (costituendo la collezione dei tessuti congelati), secondo le modalità operative definite da specifiche Procedure Operative Standard (POS).

Un'ulteriore quota è costituita da tessuti freschi (campioni bioptici freschi), che potranno essere utili per:

- estrarre acidi nucleici, proteine e altre componenti;
- effettuare allestire colture cellulari;
- impianti su adeguati substrati di sperimentazione.

I processi di acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione, distribuzione e smaltimento dei biocampioni e dei dati ad essi associati sono regolati da specifiche POS approvate dal Direttore della BNB, sulla base di indirizzi del Comitato scientifico della BNB (CS-BNB).

8.1 Tempo di conservazione dei biocampioni e dei dati associati

Il tempo di conservazione massima dei biocampioni e dei dati ad essi associati da parte della BNB è di trenta anni.

Il CS-BNB sarà chiamato a valutare un diverso tempo di conservazione, in rapporto a situazioni particolari (esaurimento, deterioramento, perdita di interesse o accresciuta utilità di biocampioni) e, nell'ipotesi di positivo giudizio, a fornire indicazioni in merito.

Spirato il tempo massimo di conservazione, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno distrutti o, se stimato di utilità per la BNB, sulla scorta di positivo parere del CS-BNB, anonimizzati.

Se si ravvisasse l'utilità di un prolungamento del tempo di conservazione, si renderà necessario acquisire apposito consenso da parte del conferente, sempre che abbia consentito a essere ricontattato.

In caso di cessazione di attività della BNB, i biocampioni e i dati ad essi associati saranno conferiti ad altra biobanca pubblica che ne assicuri una pari tutela, nel rispetto delle volontà espresse dai donatori. Se questa possibilità non fosse percorribile, i biocampioni e i dati associati verranno distrutti.

8.2 Accesso ai biocampioni e ai dati associati

L'accesso ai biocampioni e ai dati associati avviene previo contatto con il Direttore della BNB che fornisce le informazioni necessarie, corredate dal modulo di richiesta dei biocampioni e dal modulo per il contratto di trasferimento del materiale e dei dati associati **(MTA/DTA), (Allegato_05).**

L'elenco dei biocampioni disponibili è consultabile online dal sito web della BNB mediante il "Catalogo dei biocampioni". La ricerca può essere fatta sia per tipologia di biocampioni, sia per diagnosi.

Una volta ricevuta la richiesta, il CS-BNB ne valuta la congruenza con le regole di base di accesso elencate di seguito.

Le **regole di base di accesso** sono le seguenti:

- a parità del valore scientifico del progetto presentato al vaglio del CS-BNB, l'accesso ai biocampioni e ai dati ad essi associati è consentito primariamente a ricercatori che operino in nome dell'ISNB o in collaborazione con lo stesso;
- i biocampioni saranno resi disponibili a professionisti qualificati che lavorano presso Centri di ricerca, a condizione che un'adeguata aliquota dei biocampioni derivati da individui affetti da malattie non diagnosticate e rare sia salvaguardata a vantaggio del paziente, per consentire ulteriori indagini;
- giustificazione appropriata per l'uso (descrizione del progetto di ricerca, eventuale sponsor, risultati attesi);
- invio dell'MTA/DTA, debitamente compilato, da indirizzare al Direttore della BNB;
- accettazione dei **seguenti principi** della BNB:
  1. i biocampioni forniti non possono essere ceduti per scopi commerciali;
  2. i biocampioni non possono essere distribuiti ad altri ricercatori senza il permesso scritto del Direttore della BNB;
  3. i biocampioni forniti devono essere utilizzati solo per il progetto di ricerca dichiarato dal Responsabile della ricerca;
  4. se i risultati ottenuti con biocampioni della BNB sono inclusi in un lavoro scientifico, i ricercatori devono includere la BNB nei ringraziamenti e inviare copia del lavoro;
- pagamento per i servizi di spedizione e distribuzione, secondo tariffario definito sulla base delle linee guida ministeriali;
- l'accesso del singolo donatore ai propri biocampioni pseudonimizzati è da prevedersi solo per comprovate ragioni di tutela della salute propria o di persone della sua linea genetica;
- l'accesso del singolo donatore ai dati associati ai propri biocampioni pseudonimizzati è da prevedersi senza restrizione, nel rispetto dei vincoli di conoscenza espressi nel consenso;

- l'accesso di persone della linea genetica del donatore ai biocampioni pseudonomizzati di quest'ultimo va previsto solo per comprovate ragioni di tutela della loro salute, entro i limiti stabiliti dal consenso del donatore;
- l'accesso di persone della linea genetica del donatore ai dati associati ai biocampioni pseudonimizzati di quest'ultimo va previsto solo per comprovate ragioni di tutela della loro salute, entro i limiti stabiliti dal consenso del donatore o, nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, limitatamente ai dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei biocampioni della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica (cons. 27, Regolamento UE 2016/679).

8.3 Misure di sicurezza

Adeguate misure di sicurezza, riportate in specifiche POS, sono predisposte relativamente alla:

- conservazione del materiale biologico, al fine di assicurarne integrità, qualità e rintracciabilità;
- tutela dei dati loro associati, al fine di assicurarne autenticità, integrità, qualità e rintracciabilità;
- protezione degli operatori della BNB.

L'accesso ai locali di stoccaggio dei biocampioni è controllato, senza soluzione di continuità, mediante sistemi elettronici che permettono l'ingresso al solo personale autorizzato, con autenticazione mediante chiave digitale (badge) e registrazione dei movimenti.

Le apparecchiature destinate alla conservazione dei biocampioni della BNB (congelatori a -20°C e -80°C, contenitori criogenici per azoto liquido), sono specificatamente identificate, sottoposte a

manutenzioni preventive e controlli prestazionali pianificati, e provviste di un sistema di monitoraggio continuo della temperatura, 24 ore su 24, in modalità wireless, e di allarme di malfunzionamento, via chiamata telefonica, sms ed e-mail.

I locali che ospitano tali apparecchiature sono dotati di un sistema di raffrescamento e regolazione della temperatura (< 25°C) e relativo allarme in caso di malfunzionamento. Ad apposite procedure operative è rimessa la definizione puntuale della gestione degli allarmi nonché delle attività di *disaster recovery*.

Il trattamento elettronico dei dati avviene in ottemperanza dei disposti normativi regolanti la materia della tutela dei dati personali e la gestione informatica dei documenti, in stretta analogia alla gestione aziendale dei restanti dati personali e genetici ma con l'ulteriore adozione di specifiche misure di sicurezza.

Riguardo alla gestione informatica, il sistema di gestione della BNB si avvale della infrastruttura informatica della Azienda USL di Bologna, improntata a confacenti livelli di sicurezza definiti dal Servizio Informatico Aziendale.

8.4 Controllo di qualità dei biocampioni e dei dati associati

Il Responsabile della qualità della BNB valuta tutti gli aspetti delle procedure di controllo di qualità, ivi comprese:

- verifica della qualità dei biocampioni, sia in ingresso, sia durante la conservazione e nella fase di distribuzione;
- completezza e correttezza dei dati clinici, diagnostici e terapeutici che accompagnano i biocampioni durante l'intero ciclo di vita sotto la custodia della BNB;
- gestione delle non conformità e dei reclami.

9. SVILUPPI di RICERCA SUSCETTIBILI di RITORNI ECONOMICI

I biocampioni custoditi dalla BNB devono essere utilizzati solo a scopo di ricerca e non possono essere ceduti per scopi commerciali.

Va tuttavia considerata l'ipotesi che dai risultati delle ricerche condotte sui biocampioni possano derivare "prodotti" a cui si connettono diritti d'autore o di brevetto e di conseguenti ritorni economici.

Tale evenienza non implica, peraltro, alcun riconoscimento di natura economica per i donatori dei biocampioni conferiti alla BNB, come specificato nell'informativa loro fornita.

La BNB non potrà trarne profitto. Eventuali ritorni economici saranno utilizzati a copertura dei costi di gestione della BNB.

10. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE: PERSONALE, RUOLI e RESPONSABILITÀ

10.1 Organigramma funzionale

L'organigramma funzionale della BNB è rappresentato nella **Figura 1**.

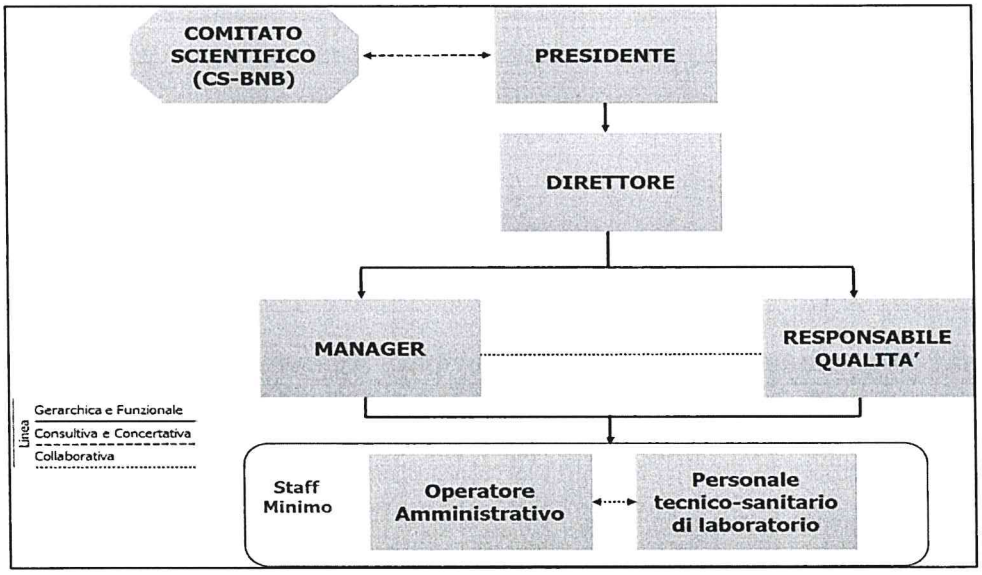

Figura 1 - Organigramma funzionale

10.2 Il Presidente

Il Presidente è il **Responsabile della BNB** ed è identificato nel Direttore scientifico dell'ISNB.

Rientrano fra i compiti del Presidente:

- la responsabilità del coordinamento e verifica della corretta gestione della biobanca, nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
- la nomina del Direttore, del Manager e del Responsabile Qualità della BNB.

Il Presidente, in qualità di Responsabile della BNB è inoltre **Designato al trattamento dei dati** dal Titolare del trattamento stesso. Il Designato al trattamento dei dati ha il compito di:

- verificare che i dati personali siano trattati nel rispetto dalla normativa vigente, che siano adottate adeguate misure di sicurezza;
- attenersi alle specifiche indicazioni fornite dal Titolare del trattamento;
- redigere il piano della sicurezza del trattamento dei dati personali, per tutte le fasi del biobancaggio, e un resoconto annuale in cui dar conto dei problemi riscontrati e delle soluzioni adottate.

10.3 Il Direttore

Il Direttore è incaricato della gestione operativa e scientifica della BNB.

Rientrano fra i compiti del Direttore:

- redazione e aggiornamento della modulistica, delle POS della BNB, in collaborazione con il Responsabile della qualità;
- controllo della puntuale applicazione della disciplina dei consensi, dell'utilizzo dei biocampioni;
- gestione del personale tecnico e amministrativo assegnato alla biobanca;
- gestione del budget assegnato.

10.4 Il Manager

Il Manager opera su incarico del Direttore per coadiuvare l'attività di gestione operativa e scientifica della BNB.

Il manager ha il compito di:

- coordinamento del personale che opera nella biobanca;

- raccolta delle richieste di utilizzo dei biocampioni da sottomettere al vaglio del CS-BNB;
- coadiuvare il responsabile della qualità nel miglioramento e innovazione dei processi,
- fornire supporto alla gestione dei biocampioni e dei dati ad essi associati;
- gestione dei cataloghi;
- gestione dei rapporti con Enti esterni;
- gestione del sito web;
- gestione della disseminazione

10.5 Il Responsabile della qualità

Il Responsabile della qualità ha il compito di:

- redigere POS per la acquisizione, trasporto, preparazione/preservazione, controlli di qualità, conservazione distribuzione e smaltimento dei biocampioni;
- predisporre la modulistica idonea alla acquisizione dei consensi dei conferenti e alla cessione dei biocampioni;
- pianificare i controlli di qualità dei biocampioni conservati;
- verificare l'accuratezza dei dati associati ai biocampioni;
- verificare che siano correttamente adempiuti i controlli sulla funzionalità di struttura e apparecchiature della BNB;
- redigere un resoconto annuale.

10.6 Lo staff

Rientrano nello staff minimo della BNB:

- 1 tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB) a tempo pieno;
- 1 TSLB a tempo parziale, in sostituzione del TSLB a tempo pieno, in caso di assenza breve;
- 1 operatore amministrativo a tempo parziale.

L'eventuale fase preanalitica di gestione dei biocampioni da destinare al biobancaggio è effettuata presso i Laboratori neurobiologici dell'ISNB, certificati secondo la norma ISO 9001:2015, da personale in possesso di appropriata e documentata formazione, esperienza e competenza necessaria per eseguire tali attività.

10.7 Il Comitato Scientifico

Il Comitato Scientifico della BNB è presieduto dal Presidente della BNB ed è costituito da:

- 2 rappresentanti dei Laboratori di Neurobiologia dell'ISNB
- 1 metodologo/epidemiologo
- 1 anatomopatologo
- 1 neurologo in rappresentanza dei clinici dell'ISNB collettori dei biocampioni per ricerca
- 1 neurochirurgo

I membri del CS-BNB sono nominati dal Direttore Scientifico dell'ISNB su proposta del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'Istituto.

Il CS-BNB esprimerà i suoi pareri in tema di:

- valutazione della qualità scientifica dei progetti per i quali è richiesto l'utilizzo di biocampioni;
- criteri per la partecipazione come co-autori dei ricercatori ISNB che hanno contribuito alla produzione di dati associati ai biocampioni e utilizzati nei progetti di ricerca;
- priorità da accordare in caso di contestuali richieste su uno stesso biocampione;
- accesso di persone ai biocampioni dalle stesse conferite;
- anonimizzazione di biocampioni, spirato il tempo minimo della loro conservazione o a seguito di revoca del consenso al trattamento pseudonimizzato;
- modifica del tempo ordinario di conservazione di biocampioni;
- variazione dello spettro delle finalità originariamente prospettate al conferente;
- definizione del budget da assegnare e analisi di sostenibilità economica della BNB.

10.8 Il Comitato etico

Il Comitato etico che esprime i pareri sulle materie di competenza è il Comitato etico dell'Area vasta Emilia Centro (CE-AVEC).

11. Copertura assicurativa

Valgono per la BNB le regole dell'AUSL di Bologna in materia di tutela assicurativa per eventi di danno nei confronti di operatori e di terzi.