



DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO

Versione 2.0 del 17/06/2025

IRCCS POLICLINICO SAN DONATO

Biobanca BioCor

P.zza Malan, 2

20097 San Donato Milanese, Milano

biocor.psd@grupposandonato.it

Sommario

1. Mission e Finalità	p.3
1.1 Imparzialità	p.4
1.2 Riservatezza	p.5
2. Riferimenti Normativi	p. 5
3. Organizzazione e Governance	p.7
3.1. Organigramma	p.7
3.1.1. Ruoli e Responsabilità	p.9
3.2. Parti Interessate (Stakeholder)	p.12
4. Campioni Biologici e Dati Associati	p.13
5. Flusso di Lavoro per il Biobancaggio di Campioni Biologici e Dati Associati	p.15
5.1. Raccolta del Consenso Informato e del Consenso al Trattamento dei Dati	p.15
5.2. Raccolta del Materiale Biologico	p.17
5.3. Ricezione e Accettazione del Materiale Biologico in Biobanca	p.18
5.4. Codifica del Materiale Biologico e dei Dati Associati	p.18
5.5. Processazione del Materiale Biologico	p.19
5.6. Gestione Informatica e Tracciabilità dei Materiali Biologici e dei Dati Associati	p.19
5.7. Utilizzo dei Campioni Biologici e dei Dati Associati	p.20
5.7.1. Richiesta di Accesso ai Campioni Biologici e ai Dati Associati a Scopo di Ricerca Futuri (Biobancaggio Istituzionale)	p.20
5.7.2. Richiesta di Accesso ai Campioni Biologici e ai Dati Associati per Specifici Progetti di Ricerca (Biobancaggio “on demand”)	p.21
5.8. Distribuzione dei Campioni Biologici e dei Dati Associati	p.22
6. Restituzione dei risultati e gestione delle notizie inattese	p.24
7. Sistemi di Garanzia della Biobanca	p.24
7.1. Sistemi di Garanzia per la Protezione dei Campioni Biologici	p.25
7.2. Sistemi di Garanzia per la Protezione dei Dati	p.25
7.3. Sistemi di Garanzia per la Protezione del Personale	p.25
8. Sito Web della Biobanca	p.26
9. Biosicurezza e Controllo di Qualità	p.27
10. Audit e Riesame delle Attività	p.27
11. Sostenibilità	p.28

1. Mission e Finalità

Le biobanche di ricerca sono infrastrutture senza scopo di lucro dedicate alla raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e dei dati ad essi associati, a fini di ricerca, diagnosi e terapia, nonché nell’ambito di progetti di sanità pubblica. Nell’era dei big data e delle analisi high-throughput, e nel contesto della medicina di precisione e personalizzata, la possibilità di accedere a un elevato numero di campioni biologici di diversa tipologia, caratterizzati da elevati standard di qualità, insieme ai relativi dati associati, è diventata un elemento fondamentale sia per studi di popolazione su larga scala sia per studi trasversali che abbraccino i diversi ambiti delle scienze “omiche”, già consolidate o in fase di sviluppo.

In questo contesto, nel 2019 presso l’Istituto IRCCS Policlinico San Donato (PSD) è stata istituita a Biobanca Cardiovascolare BioCor grazie ad un finanziamento del Ministero della Salute ed un sostegno economico della GSD Foundation. BioCor è attualmente un’unità di servizio senza scopo di lucro a supporto della ricerca scientifica ufficialmente riconosciuta dall’Istituto ed approvata dal Comitato Etico Ospedale San Raffaele (attualmente CET Lombardia 1). BioCor nasce come biobanca “*disease-oriented*” ovvero focalizzata sulla raccolta e conservazione di campioni e dati a supporto di ricerche in campo biomedico sulle patologie cardiovascolari nell’adulto e nel bambino. Oggi, BioCor è una biobanca multispecialistica che raccoglie, conserva e gestisce campioni biologici e dati clinici associati, con l’obiettivo di supportare la ricerca biomedica e l’avanzamento delle conoscenze scientifiche, anche in campo genetico, e migliorare la comprensione delle malattie umane. Pur coprendo diversi ambiti patologici, BioCor pone un *focus* particolare sulle malattie cardiovascolari e sulle malattie rare, ambiti in cui la disponibilità di campioni ben caratterizzati è cruciale per lo sviluppo di nuove strategie diagnostiche, terapeutiche e preventive. BioCor opera secondo standard di qualità rigorosi e promuove la collaborazione tra centri clinici, ricercatori e istituzioni, contribuendo a costruire una rete di conoscenze e risorse a sostegno della medicina personalizzata e traslazionale.

All’interno dell’IRCCS Policlinico San Donato, la Biobanca BioCor supporta la ricerca che rientra nella

- *Linea di Ricerca 6: Progetti Eranet e Ministero affari esteri e Progetti di rete, Progetto 6.01.101.*
- *Linea di Ricerca 1: Determinanti di salute biologici, comportamentali e di alfabetizzazione digitale in ambito di prevenzione cardiovascolare, Progetto 1.15.130.*

In più, il servizio offerto dalla Biobanca BioCor è traslazionale su tutte le linee di ricerca dell’IRCCS all’interno delle quali sono presenti progetti che prevedono la raccolta, la processazione e lo stoccaggio di campioni biologici di qualità corredati dai relativi dati associati.

BioCor è parte integrante dell’infrastruttura di ricerca pan-europea *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI-ERIC) e del Nodo Nazionale BBMRI.it. Inoltre, BioCor è Hub del Nord Italia del *network* delle biobanche della Rete Cardiologica, la Biobanca Diffusa BBDCARDIO.

In particolare, BioCor ha lo scopo di:

- raccogliere, conservare e distribuire** campioni biologici e dati anamnestici-clinico-patologici-strumentali-genetici ad essi correlati a supporto della ricerca traslazionale e della sperimentazione clinica;
- affrontare le tematiche legali, etiche e sociali sull'uso dei campioni e dei dati**, nel pieno rispetto dei diritti dei Partecipanti e in stretta collaborazione con il Comitato Etico, anche con il coinvolgimento delle Associazioni finalizzate alla tutela dei Pazienti;
- perseguire le opportunità di finanziamento** delle biobanche, **razionalizzare i costi** di conservazione e distribuzione del materiale e **definire modalità di recupero parziale dei costi (cost recovery)**;
- operare armonizzando le procedure** in accordo con le Normative di riferimento (ISO 20387) e le linee guida internazionali;
- operare in rete** (a livello regionale, nazionale ed internazionale) secondo le Normative (ISO 20387) e le linee guida internazionali di riferimento, e attraverso la partecipazione all'infrastruttura europea BBMRI-ERIC e al Nodo Nazionale BBMRI.it.

La disponibilità di materiale biologico accuratamente raccolto, conservato e corredato con dati clinico-patologici-strumentali-genetici completi rappresenta una preziosa risorsa per la comunità scientifica. BioCor, inoltre, rappresenta un incentivo allo sviluppo biotecnologico e alle interazioni con altri gruppi di ricerca per futuri progetti e collaborazioni. Come qualsiasi biobanca, BioCor supporta obiettivi e ricerche di molteplice natura, pertanto le modalità di raccolta, la tipologia di Partecipanti e campioni possono essere diversi e/o modificati nel tempo. BioCor non acquisisce la proprietà dei campioni biologici che raccoglie, ma si impegna a conservarli unitamente ai dati anamnestici-clinico-patologici-strumentali-genetici ad essi correlati.

1.1. Imparzialità

La Biobanca BioCor è un ente terzo che si colloca in una posizione intermedia tra i Cittadini/Pazienti ed i Clinici/Ricercatori, facendosi da una parte custode dei campioni biologici e dei dati associati conferiti e garante dei diritti dei singoli e delle famiglie, e dall'altra fornitore ai ricercatori di materiale e dati biobancati di elevata qualità.

La Biobanca BioCor non esegue direttamente attività di ricerca, ma si configura come una piattaforma trasversale di servizio alla ricerca, al fine di promuovere l'eccellenza scientifica nel rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti.

In tale ruolo, la Biobanca BioCor adotta una posizione di imparzialità e neutralità nei confronti di tutti i soggetti coinvolti, garantendo che l'accesso alle risorse sia regolato da principi di equità, trasparenza, indipendenza e assenza di conflitti di interesse.

Le richieste di accesso ai campioni e ai dati vengono valutate esclusivamente sulla base di criteri scientifici, etici e qualitativi, stabiliti e applicati dal Comitato Tecnico Scientifico, un organo indipendente costituito da esperti multidisciplinari. Le decisioni sono assunte in modo trasparente, documentato e verificabile, al fine di assicurare coerenza con le normative vigenti (Regolamento

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

(UE) 2016/679 – GDPR, Legge 3/2018 sulla sperimentazione clinica, linee guida BBMRI-ERIC e OCSE) e con gli standard riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale.

Ogni forma di pressione esterna, favoritismo o utilizzo improprio delle risorse della biobanca è esplicitamente esclusa. Tutti i collaboratori, dipendenti e membri degli organi di *governance* della Biobanca BioCor sono tenuti a sottoscrivere e rispettare un impegno formale all'imparzialità, ai sensi del Codice Etico interno.

La violazione dei principi di imparzialità da parte del personale o dei membri del Comitato di Accesso comporta l'attivazione delle procedure previste dal Regolamento Disciplinare interno, incluse sanzioni che possono arrivare fino alla sospensione o revoca dell'incarico.

La Dichiarazione di Imparzialità (**RI-BBC-02**), che dettaglia i principi e le misure adottate per garantire tale condotta, è allegata al presente regolamento e ne costituisce parte integrante.

1.2 Riservatezza o Confidenzialità

La Biobanca BioCor opera nel pieno rispetto del principio di riservatezza, considerandolo un fondamento etico e giuridico della propria attività. Ogni fase della raccolta, conservazione, gestione e distribuzione dei campioni biologici e dei dati associati è condotta in modo da tutelare l'identità e la privacy dei soggetti coinvolti, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e dalla normativa nazionale.

Tutto il personale della Biobanca, inclusi collaboratori e consulenti, è tenuto a rispettare rigorosi obblighi di riservatezza, formalizzati attraverso impegni scritti. L'accesso ai dati personali è consentito solo a soggetti autorizzati, adeguatamente formati e vincolati da obblighi di segretezza. I dati sono trattati in forma pseudonimizzata, con l'adozione di misure tecniche e organizzative di protezione, come sistemi di autenticazione, tracciabilità delle operazioni e cifratura.

La Biobanca BioCor promuove una cultura della protezione dei dati e della riservatezza, assicurando la formazione continua del personale e attivando controlli interni per prevenire accessi non autorizzati o usi impropri. Ogni violazione delle regole di riservatezza comporta l'attivazione di misure disciplinari, ed eventualmente la segnalazione agli organi competenti.

I dati personali dei Partecipanti sono trattati nel rispetto della normativa vigente e comunicati a terzi esclusivamente nei casi previsti dalla legge. Qualora si renda necessario tale adempimento, il Partecipante viene adeguatamente informato secondo modalità trasparenti e tracciabili.

2. Riferimenti Normativi

Il presente documento illustra la struttura e i requisiti organizzativi della Biobanca BioCor e garantisce la piena tracciabilità dei campioni biologici e dei dati ad essi associati; definisce le modalità di accesso e utilizzo del materiale biologico, in modo da garantire il funzionamento e la gestione della Biobanca BioCor nel pieno rispetto dei diritti e della dignità dei Partecipanti e in accordo con:

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
BioCor 		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

- Dichiarazione di Helsinki Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani.
- 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.
- EN 1619:1996 Biotechnology – large-scale process and production – General requirements for management and organisation for strain conservation procedures.
- ISO 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- D. Lgs. n.91 del 01/04/1999 “Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”.
- ISO Guide 34: 2000(E) General requirements for the competence of reference material producers.
- “Biobanche Genetiche. Linee guida SIGU” Analysis n. 5/6, 2003.
- 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"
- Council of Europe. Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research. Strasbourg 2005.
- Raccomandazione Rec (2006) n. 4 del Consiglio D'Europa, Sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca, 15 marzo 2006.
- 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.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. Biobanche e Ricerca sul Materiale Biologico Umano. 9 giugno 2006.
- 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".
- 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.
- OECI (Organisation of European Cancer Institute): Dalle Bioteche alle Biobanche di ricerca. Raccomandazioni etico giuridiche, 2010.
- Deliberazione n. 259 del 24/06/2011. Garante per la protezione dei dati personali: esonero dall'obbligo di notificazione del trattamento di dati genetici effettuato da organismi di mediazione. (G.U. n. 161 del 13/07/2011).

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

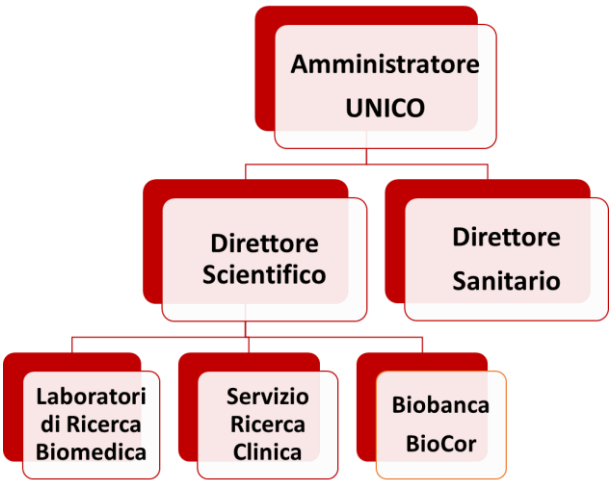
- ISBER. Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, 2012.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica. Biobanche Pediatriche. 13 maggio 2014.
- Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
- 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), e successive modifiche ed integrazioni.
- UNI EN ISO 9001:2015. Sistemi di Gestione per la Qualità.
- EN ISO 20387: 2020. Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking
- il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 - Codice in materia di protezione dei dati personali (il “Codice Privacy”) s.m.i.;
- Provvedimento dell’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 497 del 13 dicembre 2018 recante tra le altre, le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e per scopi di ricerca clinica (il “Provvedimento del Garante”)
- provvedimenti di volta in volta emanati dal Garante per la protezione dei dati personali in merito al trattamento di dati appartenenti alle categorie particolari ai sensi dell’art. 9.1 del GDPR, con particolare riferimento ai dati genetici (i “Provvedimenti del Garante della Privacy”)
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018.

3. Organizzazione e Governance

3.1 Organigramma

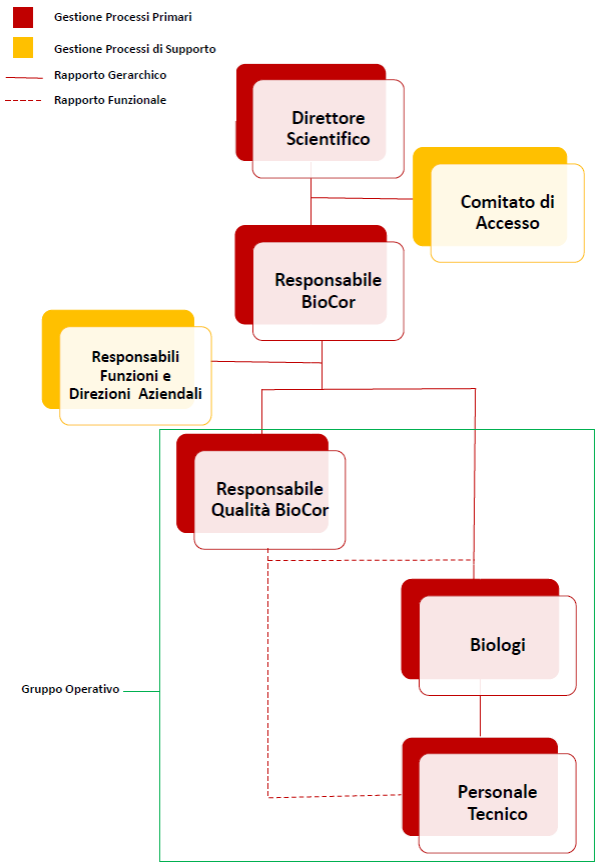
La Biobanca BioCor dell’IRCCS Policlinico San Donato è una unità di servizio a supporto della ricerca riconosciuta a livello Istituzionale e quindi facente parte dell’organigramma aziendale (Figura 1).

Figura 1. Organigramma aziendale



La Biobanca BioCor è funzionalmente dipendente dalla Direzione Scientifica (DS) dell’IRCCS ed ha una propria organizzazione interna schematizzata in Figura 2.

Figura 2: Organigramma funzionale della Biobanca BioCor



Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

3.1.1 Ruoli e Responsabilità

Il Comitato di Accesso (CA) è l'organo fondamentale per garantire l'utilizzo etico, legale e scientificamente valido dei campioni biologici e dei dati associati. Si riunisce per valutare preventivamente le richieste di materiale biologico conservato in BioCor per progetti di ricerca futuri. In particolare, il CA stabilisce la priorità in caso di richiesta di un medesimo materiale biologico per più progetti contemporaneamente mediante criteri basati su imparzialità, trasparenza, tutela dei diritti dei Partecipanti e coerenza agli standard qualitativi della comunità scientifica (per dettagli vedere paragrafo 12).

Il CA include le seguenti figure:

- Direttore Scientifico
- 2 Esperti scientifici (un ricercatore biologo e un ricercatore clinico) che valutano il merito scientifico delle richieste di utilizzo dei campioni
- Esperto etico-legale che valuta la conformità a normative, GDPR, consensi informati
- Responsabile della Biobanca che conosce le caratteristiche dei campioni e la loro disponibilità
- Esperto in *data management* che valuta la disponibilità e l'uso corretto dei dati
- Rappresentante dei Cittadini/Pazienti per garantire trasparenza e rispetto delle aspettative dei Partecipanti.

Il Gruppo Operativo gestisce la funzionalità della Biobanca BioCor per la corretta conduzione di tutte le attività di biobancaggio (raccolta, registrazione, processazione, stoccaggio, tracciabilità, movimentazione e distribuzione) dei campioni biologici e dei dati associati. Riferisce direttamente al Responsabile della Biobanca ed è costituito dal personale operativo della Biobanca:

- il Responsabile della Qualità della Biobanca (nominato dal Responsabile della Biobanca)
- i Biologi/Biotecnologi
- il Personale Tecnico.

Le Funzioni e Direzioni Aziendali nominano i Responsabili che mantengono rapporti diretti con il Responsabile della Biobanca per la gestione della corretta operatività della Biobanca BioCor al fine di perseguire la piena qualità dell'attività di biobancaggio (**Organigramma Nominale, RI-BBC-03**).

Le Direzioni Aziendali:

- Direzione Scientifica
- Segreteria Scientifica

Le Funzioni Aziendali

- Ufficio Qualità
- Ufficio Tecnico e Manutenzione
- Ingegneria Clinica
- Servizio Prevenzione e Protezione
- Ufficio Protezione Dati
- Servizio IT
- Ufficio Formazione
- *Data Protection Office*

Il Direttore Scientifico è la figura apicale della Direzione Scientifica, l'organo che coordina tutte le attività di ricerca all'interno dell'IRCCS. Il Direttore Scientifico fa parte del **Comitato Tecnico Scientifico (CTS)** nel contesto dell'IRCCS, che è l'organo consultivo e propositivo fondamentale per il funzionamento della ricerca e la cui funzione principale è quella di supportare la Direzione Scientifica e l'Istituto nel garantire l'eccellenza scientifica, la coerenza strategica e la qualità della produzione scientifica. Il Direttore Scientifico ha responsabilità direttive, strategiche e rappresentative. Il Direttore Scientifico nomina il Responsabile della Biobanca.

Il Responsabile della Biobanca (RBB) è responsabile delle attività operative svolte all'interno della Biobanca BioCor, nel rispetto degli standard qualitativi, delle norme tecniche e delle vigenti normative nazionali, statali e locali, garantendone la corretta esecuzione. Il RBB risponde al CTS e alla Direzione Scientifica.

Il RBB:

- opera sulla base del *budget* assegnato e riferisce alla Direzione Scientifica sulla gestione del *budget*;
- è responsabile della qualità e delle modalità tecnico-operative di raccolta e conservazione dei biomateriali, dei dati associati e della documentazione relativa;
- è responsabile della implementazione del database di gestione della biobanca;
- redige ed eventualmente aggiorna i modelli di Consenso Informato, secondo le norme vigenti in materia, e i modelli per la corretta gestione del materiale biologico;
- definisce gli indicatori di qualità della biobanca;
- è responsabile della corretta archiviazione di tutta la documentazione relativa ad ogni Partecipante al biobancaggio di campioni biologici, in particolare il Consenso Informato di BioCor, il Consenso al Trattamento dei Dati Personali, il Consenso Informato specifico dello studio e il Modulo di Accettazione del Campione in biobanca;
- è responsabile che i Consensi Informati e il Consenso al Trattamento dei Dati Personali siano compilati in tutte le loro parti e firmati dal Partecipante prima che il materiale biologico sia utilizzato ai fini di ricerca;

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

- a fronte di una richiesta di campioni, acquisito il parere del CA, provvede alla autorizzazione alla movimentazione e spedizione dei campioni e dei dati associati favorendo la stipula delle convenzioni con gli enti richiedenti;
- organizza e verifica il trasferimento e la spedizione dei campioni biologici;
- predispone e adotta le procedure pianificate di *disaster recovery*;
- rappresenta e promuove la Biobanca BioCor in ambito regionale, nazionale e internazionale;
- rappresenta e promuove la Biobanca BioCor nell'infrastruttura europea BBMRI-ERIC;
- in collaborazione con il Responsabile della Qualità della Biobanca:
 - provvede alla stesura e all'aggiornamento delle Procedure Operative Standard (SOP) per la raccolta, registrazione, manipolazione, stoccaggio, tracciabilità e movimentazione dei campioni biologici e dei dati clinici-patologici-strumentali-genetici associati;
 - implementa un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) certificato;
 - identifica gli scostamenti dal SGQ o dalle procedure per eseguire le attività di biobancaggio;
 - valuta l'impatto degli scostamenti, sviluppa e attua azioni correttive appropriate;
 - propone e adotta i programmi di formazione continua del personale della biobanca e del personale addetto alla raccolta dei campioni biologici e dei dati associati;
 - istruisce il personale preposto alla registrazione nel software di gestione della biobanca dei dati relativi al campione biologico e alla registrazione in formato elettronico dei dati anamnestici-clinico-patologici-strumentali-genetici associati al campione biologico;
 - redige un report annuale nel quale si riassume il numero di Partecipanti al biobancaggio, le quantità e la tipologia di campioni;

Il Responsabile della Qualità della Biobanca (RQB) risponde all'RBB.

Al RQB competono:

- la verifica che il regolamento della Biobanca BioCor e tutte le procedure/moduli/*check list* adottate siano adeguatamente pubblicate sul Sistema di Gestione della Qualità dell'Istituto (QUALIBUS);
- la verifica della documentazione necessaria per il funzionamento della Biobanca BioCor (SOP e modulistica);
- la formulazione delle linee guida per la gestione (accettazione, attribuzione del codice identificativo del paziente, processazione, conservazione, distribuzione) dei campioni in cooperazione con il RBB;

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

- il monitoraggio degli indicatori di qualità della biobanca e l'analisi degli scostamenti e riporta al RBB le prestazioni del SGQ e ogni esigenza di miglioramento;
- la supervisione tecnica di tutte le fasi della manipolazione del campione;
- l'accettazione dei campioni in biobanca secondo i criteri conformità
- la gestione della registrazione dei campioni e dei dati relativi, della registrazione in formato elettronico dei dati associati al campione biologico e dei Consensi Informati nel *software* della Biobanca;
- la movimentazione e spedizione dei campioni e dei dati associati a fronte di una richiesta di campioni, ottenuta l'autorizzazione dal RBB;
- la gestione del *software* della Biobanca e la verifica del corretto funzionamento;
- l'istruzione del personale addetto al processamento del campione;
- la corretta archiviazione di tutta la documentazione relativa ad ogni Partecipante al biobancaggio di campioni biologici, in particolare il Consenso Informato di BioCor, il consenso al trattamento dei dati personali, il Consenso Informato specifico dello studio e il Modulo di Accettazione del Campione in Biobanca;
- l'aggiornamento della pagina *web* della Biobanca BioCor e l'inserimento dei documenti necessari.

I Biologi/Biotecnologi e il Personale Tecnico (tecnici di laboratorio, studenti di dottorato, postdoc, laureandi, stagisti, ecc.) sono adeguatamente istruiti dal RBB e dal RQB per la gestione dei campioni (raccolta, manipolazione, registrazione, stoccaggio, tracciabilità e movimentazione) secondo i criteri di qualità definiti dalla Biobanca BioCor in accordo con le normative vigenti e dalle linee guida internazionali.

I Responsabili delle Funzioni e Direzioni Aziendali sono coinvolti nella operatività della Biobanca BioCor, in particolare: nella gestione dell'attività scientifica e dell'amministrazione economica (Direzione e Segreteria Scientifica), nella gestione della qualità (Ufficio Qualità), dei locali, degli impianti e dei sistemi di allarme (Ufficio Tecnico e Manutenzione), delle attrezzature e apparecchiature (Ingegneria Clinica), della tutela della salute e sicurezza del personale (Servizio Prevenzione e Protezione), degli *hardware* e *software* e della protezione dai dati informatici (Servizio IT), nella gestione legale (Ufficio Legale e Ufficio Protezione Dati) e nella gestione della continua formazione del personale (Ufficio Formazione).

3.2 Parti Interessate (Stakeholder)

Una biobanca è un ecosistema complesso in cui interessi scientifici, etici, sanitari e personali convivono e si bilanciano. In BioCor, gli *stakeholder* sono tutti quei soggetti che hanno un interesse diretto o indiretto nella sua gestione, funzionamento e utilizzo dei dati e campioni biologici.

I principali *stakeholder* in BioCor sono:

1. Partecipanti al Biobancaggio

Sono le persone che conferiscono i propri campioni biologici (sangue, tessuti, DNA, ecc.) e dati clinici e come tali possono revocare il loro consenso al biobancaggio in qualsiasi momento e senza restrizioni. Hanno un ruolo centrale poiché il loro consenso informato è essenziale per partecipare al biobancaggio e all’uso di campioni e dati. Affidano i loro dati alla BioBanca che garantisce la *privacy* e l’uso etico dei campioni e dei dati.

2. Biobancari

Sono i custodi dei campioni/dati e garanti dei diritti dei Partecipanti. Organizzano, conservano e distribuiscono campioni e dati. Sono responsabili della qualità, sicurezza e tracciabilità del materiale e sono tenuti a seguire linee guida etiche, scientifiche e normative.

3. Ricercatori

Sono gli Utilizzatori dei dati e dei campioni per condurre studi su malattie, genetica, farmaci, ecc. Possono accedere al materiale biologico e ai dati di qualità dopo aver ottenuto il consenso del CA della BioBanca e sono tenuti al rispetto degli standard etici, alle regole di accesso e alla trasparenza dei dati.

4. Istituzioni di Ricerca (ospedali, università, enti di ricerca...)

Possono collaborare alla raccolta dei campioni e dei dati e possono usare i dati per migliorare diagnosi, cure e ricerca clinica. Sono anche responsabili della protezione dei dati sensibili.

5. Aziende Farmaceutiche e Biotech

Possono accedere ai dati per ricerca e sviluppo di farmaci o test diagnostici, sono quindi partner importanti in progetti di medicina personalizzata. Sono tenuti al rispetto degli accordi etici e legali di utilizzo.

6. Comitati Etici

Valutano i progetti di ricerca che utilizzeranno i dati/campioni tutelando i diritti dei Partecipanti. Assicurano il rispetto delle norme bioetiche e del consenso informato.

7. Enti Regolatori e Istituzioni Pubbliche

Come il Ministero della Salute, Autorità Garante della Privacy, ecc. stabiliscono normative e controllano che la BioBanca operi nel rispetto delle leggi (soprattutto in tema di *privacy*, sicurezza dei dati e trattamento genetico).

4. Campioni Biologici e Dati Associati

BioCor si impegna a raccogliere campioni biologici e dati associati a fini di ricerca da Soggetti

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

adulti e minori. La Biobanca accetta e conserva esclusivamente campioni biologici conformi agli standard di qualità, sicurezza ed etici, provenienti da Soggetti che hanno espresso valido consenso informato e, laddove previsto, previa autorizzazione del Comitato Etico competente.

Potenzialmente BioCor è in grado di biobancare diverse tipologie di campioni biologici. Attualmente vengono biobancati le seguenti tipologie di campioni biologici:

- sangue intero periferico;
- emocomponenti del sangue periferico (plasma, siero, cellule mononucleate del sangue (PBMC), *buffy coat*);
- frammenti di tessuto provenienti da campioni chirurgici (congelati o fissati);
- cellule del sistema immunitario da altre sorgenti differenti dal sangue;
- campioni di cellule derivati da allestimento di colture primarie da tessuti (x es. fibroblasti da cute);
- liquidi biologici (urine, saliva, liquor);
- feci.

L'accettazione dei campioni è subordinata alla verifica di conformità rispetto ai requisiti tecnici, normativi ed etici vigenti. Non vengono accettati i campioni che presentano una o più delle seguenti condizioni:

- raccolta effettuata senza consenso informato valido;
- non conformità agli standard di qualità e sicurezza (es. contaminazione, quantità insufficiente, deterioramento);
- mancata disponibilità di dati minimi associati al campione necessari per la sua caratterizzazione;
- provenienza da fonti non autorizzate o non tracciabili;
- utilizzo non coerente con le finalità istituzionali ed etiche della Biobanca.

L'introduzione di nuove tipologie di campioni è soggetta a valutazione tecnica e approvazione da parte del RBB e della Direzione Scientifica, in accordo con le procedure di qualità e sicurezza adottate.

A ciascun campione biologico sono associati una serie di informazioni relative al Conferente e al campione stesso, raccolte in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 – GDPR e normativa nazionale). BioCor ha definito un minimum *data set* in accordo con lo standard internazionale *Minimum Information About Biobank Data Sharing* (MIABIS 3.0). Tra questi:

- *Sample ID*: codice univoco del campione;
- *Sample type*: tipologia di materiale biologico (es. sangue intero, siero, tessuto congelato);

- *Anatomical site*: origine anatomica del campione (se applicabile);
- *Storage temperature*: temperatura e modalità di conservazione;
- *Data acquisition date*: data di raccolta o acquisizione;
- *Processing*: eventuali trattamenti o procedure pre-analitiche effettuate;
- *Associated data*: presenza e tipologia di dati clinici/strumentali collegati;
- *Participant information*: sesso, anno di nascita, stato di salute generale/diagnosi principale (in forma pseudonimizzata).

La raccolta e l'utilizzo dei dati sono finalizzati esclusivamente a scopi di ricerca scientifica, nel rispetto dei principi etici, della riservatezza e della tracciabilità.

5. Flusso di Lavoro per il Biobancaggio di Campioni Biologici e Dati Associati

La Biobanca BioCor svolge attività di **Biobancaggio Istituzionale**, finalizzata alla raccolta e conservazione di campioni biologici destinati a futuri studi di ricerca i cui obiettivi non sono ancora definiti. Inoltre, la BioCor offre supporto alla ricerca attraverso un servizio di **Biobancaggio “on demand”**, che prevede la raccolta e gestione di campioni biologici nell'ambito di progetti di ricerca specifici, previamente approvati dal Comitato Etico.

Nella fase di pianificazione di un progetto di ricerca che prevede il coinvolgimento di BioCor per una nuova raccolta di campioni, viene richiesto uno studio di fattibilità per la parte riguardante la Biobanca. Lo studio di fattibilità valuta la praticabilità e la fattibilità del progetto attraverso la valutazione di vari fattori, quali aspetti tecnici, economici, legali, operativi e di programmazione, e quindi verifica se il progetto può essere realizzato con successo. Lo scopo è quello di fornire informazioni obiettive e imparziali ai Responsabili dei progetti di ricerca, consentendo loro di fare scelte informate sul futuro del progetto. Vengono, inoltre, identificati i potenziali rischi legati alla fornitura del prodotto, consentendo alle parti interessate di valutarne i potenziali risultati e le opportunità associate al progetto.

Il flusso di lavoro del biobancaggio in BioCor è strutturato secondo quanto descritto schematicamente in Figura 3. Per ciascuna fase del biobancaggio, BioCor ha definito le specifiche Procedure Operative Standard (SOP), i Moduli e le *Checklist*.

Figura 3. Diagramma del flusso di lavoro



5.1 Raccolta del Consenso Informato e del Consenso al Trattamento dei Dati

I materiali biologici sono raccolti nell’ambito di visite ambulatoriali, ricoveri, day hospital e interventi chirurgici.

Il prelievo e la conservazione di campioni biologici a fini di ricerca possono avvenire nell’ambito di specifici progetti approvati dal Comitato Etico, che prevedano procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica ordinaria (**biobancaggio “on demand”**). Tali attività sono effettuate esclusivamente previa acquisizione del Consenso Informato studio specifico da parte dell’Interessato. Prima del consenso, l’Interessato riceve un’adeguata informativa a cura del

BioBanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

personale medico o sanitario responsabile del progetto di ricerca (Principal Investigator, PI) o di un suo collaboratore. Nel caso di ricovero presso il Policlinico San Donato, il documento di consenso è inserito nella cartella clinica del paziente.

Gli Interessati vengono inoltre informati della possibilità che, al termine dello studio, eventuali residui dei campioni biologici e i dati associati possano essere conservati nella Biobanca BioCor per finalità di ricerca futura, anche in ambito genetico, non ancora definita (**biobancaggio istituzionale**). Qualora acconsentano, ricevono informazioni dettagliate sulle finalità e i criteri etici della Biobanca BioCor, fornite dal PI, da un suo collaboratore oppure dal Responsabile della Biobanca stessa, e sottoscrivono il Consenso Informato al Biobancaggio per scopi di ricerca futuri, aggiornato in conformità alla normativa vigente. In caso di mancato consenso al biobancaggio, i campioni vengono distrutti al termine dello studio.

La Biobanca BioCor raccoglie anche campioni biologici e dati associati conferiti spontaneamente da Soggetti non coinvolti in progetti di ricerca specifici, ma desiderosi di contribuire alla ricerca futura (**biobancaggio istituzionale**). Anche in questo caso, l'Interessato riceve adeguata informativa e sottoscrive il Consenso Informato al Biobancaggio, somministrato dal Responsabile della Biobanca.

In ogni caso, prima del prelievo, l'Interessato è informato – ai sensi dell'art. 13 del GDPR – in merito al trattamento dei dati personali associati o ricavabili dai campioni biologici. È richiesto il consenso esplicito al trattamento e alla conservazione dei dati, che saranno utilizzati solo in caso di consenso e previa ulteriore informazione in merito ai futuri utilizzi. I consensi sono attualmente raccolti in forma scritta.

Nel medesimo contesto, l'Interessato può esprimere la propria volontà rispetto alla possibilità di ricevere, o far ricevere ai familiari geneticamente correlati, eventuali risultati inattesi emersi da studi futuri.

Per quanto riguarda i minori, il consenso alla conservazione dei campioni e dei relativi dati è rilasciato da chi esercita la responsabilità genitoriale. Al raggiungimento della maggiore età, il Partecipante riceverà un'informativa aggiornata e verrà richiesto un nuovo consenso diretto.

Nel caso in cui la legge imponga la comunicazione di informazioni riservate detenute dalla Biobanca BioCor, il Partecipante sarà preventivamente informato circa i dati oggetto di comunicazione, i destinatari, le modalità di trasmissione e la base giuridica dell'obbligo, salvo espressa interdizione legale alla comunicazione.

Il Consenso Informato al Biobancaggio, così come quello al Trattamento dei Dati Personali, può essere revocato in qualsiasi momento, senza dover fornire motivazioni e senza conseguenze per il Partecipante. In caso di revoca, i dati saranno cancellati e i campioni biologici distrutti, salvo quanto già trattato prima della revoca. Non è possibile procedere alla revoca qualora:

1. il campione non sia più riconducibile al Partecipante;
2. sia già stato distrutto;
3. sia già stato interamente utilizzato per attività di ricerca concluse.

Le copie dei Consensi Informati studio specifici e gli originali dei Consensi Informati di BioCor sono conservati in un armadio chiuso a chiave, accessibile solo al personale autorizzato. Gli originali dei consensi BioCor sono conservati per un massimo di 25 anni, termine coincidente con la durata massima della conservazione dei campioni e dei dati in biobanca.

Al termine di ciascuno studio, i consensi studio specifici originali vengono conservati dal PI per un massimo di 5 anni in forma riservata; eventuali copie possono essere distrutte.

5.2. Raccolta del Materiale Biologico

In BioCor sono biobancati campioni umani di Soggetti adulti o minori.

BioCor non è direttamente responsabile della raccolta del materiale biologico, ma ne stabilisce le modalità di raccolta, inclusi i materiali e gli strumenti consentiti.

All'interno dell'Istituto, la raccolta dei campioni consistenti in liquidi biologici è competenza del personale sanitario (medici, infermieri, infermieri di ricerca) qualificato e autorizzato, e viene effettuata in conformità a quanto previsto nelle relative procedure.

La raccolta dei campioni di tessuto è, invece, opera del chirurgo e/o dello specialista anatomopatologo a cui il materiale biologico è affidato nell'ambito del relativo processo diagnostico o terapeutico, ed è sempre subordinata al prelievo di materiale sufficiente per assicurare il normale processo diagnostico e rispondere alle necessità clinico-terapeutiche del paziente. La raccolta di tali campioni viene effettuata in conformità a quanto previsto nelle relative procedure.

Una volta raccolti, i campioni biologici sono immediatamente consegnati al personale della Biobanca per la manipolazione e conservazione insieme alla documentazione compilata e firmata (Consenso Informato di BioCor, Consenso al Trattamento dei Dati Personali e il Consenso Informato specifico dello studio, il Modulo di Accettazione del Campione) su cui sono riportate informazioni quali ad esempio il giorno e ora del prelievo, l'acronimo dello studio, il tipo di materiale, numero di campioni prelevati, riferimento e contatti del Personale che ha effettuato la raccolta.

È prevista la raccolta di campioni nell'ambito di progetti di ricerca e studi clinici ed osservazionali anche multicentrici. In questo caso viene identificato un Responsabile interno per la gestione del progetto, che concorda con il Responsabile della Biobanca le procedure di raccolta del consenso, di raccolta e stoccaggio dei campioni biologici, e di gestione delle informazioni, ove diverse da quelle indicate dalle procedure operative della Biobanca BioCor.

5.3 Ricezione e Accettazione del Materiale Biologico in Biobanca

I campioni vengono ricevuti in BioCor **da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.00**. Nel caso in cui un protocollo di ricerca necessiti di tempi di ricezione campioni al di fuori degli orari stabiliti, tali tempi vengono concordati con il Responsabile della Biobanca e con il personale addetto all'accettazione dei campioni.

BioBanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

Prima di accettare un campione in biobanca e procedere alla sua processazione e conservazione, il personale addetto all'accettazione dei campioni attua tutte le verifiche previste. Tutte le non conformità sono oggetto di monitoraggio da parte di BioCor che effettua un'analisi delle cause che generano la non conformità e concorda le azioni correttive da intraprendere.

BioCor acquisisce anche materiale biologico del quale non gestisce direttamente la raccolta e la processazione. Tale materiale può provenire da enti esterni all'Istituto oppure dal recupero di campioni residui (*left over*) a seguito di procedure diagnostiche concluse, previo accordo con il reparto interessato.

I campioni provenienti da altri Enti, a livello locale, nazionale o internazionale, sono accettati per lo stoccaggio sulla base di uno specifico accordo stipulato tra le parti (*Material/Data Transfer Agreement, MDTA*). L'RBB verifica che i campioni arrivino corredati da informazioni che ne garantiscono la provenienza e la qualità:

- le procedure di raccolta dei campioni e dei dati;
- le modalità di identificazione del materiale;
- le modalità di stoccaggio e trasferimento dei campioni;
- le modalità di trasferimento dei dati associati.

I campioni *left over* possono essere biobancati solo se provenienti da Laboratori di Analisi o da Anatomie Patologiche certificati e qualificati, e solo se la loro conservazione non compromette le finalità diagnostiche originarie.

5.4. Codifica del Materiale Biologico e dei Dati Associati

Per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali dei Conferenti, tutti i campioni e i dati associati sono trattati mediante sistemi di **pseudonimizzazione** che consente l'utilizzo dei dati per finalità di ricerca riducendo il rischio di re identificazione, in conformità al GDPR e agli standard internazionali di biobancaggio. Ogni campione viene identificato attraverso un codice univoco alfanumerico, privo di riferimenti diretti all'identità del Partecipante. La chiave di collegamento tra il codice e i dati identificativi è conservata separatamente in archivi (cartacei e informatici) protetti, accessibili solo al personale autorizzato.

L'anonimizzazione completa dei dati e dei campioni non è attualmente tecnicamente fattibile in modo assoluto, in quanto l'evoluzione delle conoscenze e delle tecnologie non consente di escludere totalmente il rischio di re identificazione. Pertanto, la Biobanca ricorre a procedure di anonimizzazione solo in casi eccezionali, quando specificamente richiesto da progetti di ricerca, normative etiche o legali. Tali procedure vengono realizzate nei limiti consentiti dagli strumenti e dalle tecnologie disponibili, con la consapevolezza che si tratta di una forma di anonimizzazione con dei limiti intrinseci e non definitiva.

5.5. Processazione e Conservazione del Materiale Biologico

La processazione del materiale biologico è affidata al personale della Biobanca BioCor

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

adeguatamente istruito e formato. Per ogni tipologia di materiale biologico sono state redatte le Procedure Operative Standard (SOP) che garantiscono un percorso univoco ad ogni tipologia di materiale da biobancare.

I campioni biologici vengono conservati nei locali dedicati della Biobanca BioCor nel pieno rispetto delle misure di sicurezza tecnica ed organizzative adeguate ad assicurare la qualità, l'integrità e la disponibilità del materiale biologico.

Le aliquote di materiale biologico vengono conservate presso BioCor alle adeguate temperature in conformità alle procedure operative applicabili (in armadi a temperatura ambiente, in frigoriferi a 4°C, in refrigeratori a -20°C o -80°C oppure in vapori di azoto nelle *tank*).

In caso di esaurimento dello spazio criogenico in Biobanca, BioCor ha un accordo con l'azienda BIOREP srl (Via Olgettina, 60, c/o Ospedale San Raffaele DIBIT2 -Palazzina San Michele 20132 Milano) per la conservazione a lungo termine delle aliquote di materiale biologico. In tale eventualità, BioCor, provvederà all'organizzazione e alla gestione del trasferimento delle aliquote presso BIOREP.

In BioCor sono presenti freezer e *tank* di *back-up* dove trasferire prontamente i campioni in caso di malfunzionamento dei siti di stoccaggio principali.

I campioni biologici vengono conservati in BioCor per un massimo di 25 anni, poi possono essere distrutti o anonimizzati in base alla preferenza espressa dal Conferente. I medesimi campioni saranno e dati possono essere distrutti prima del periodo sopra indicato, in caso di revoca del consenso al trattamento dei dati personali e richiesta di cancellazione e distruzione degli stessi da parte del Conferente ed entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, a meno che il Conferente non opti per il ritiro diretto del campione.

5.6. Gestione Informatica e Tracciabilità dei Materiali Biologici e dei Dati Associati

Il personale della Biobanca BioCor per tenere traccia del materiale biologico e verificare le tipologie e quantità di campioni di volta in volta presenti, utilizza il *software* EasyTrack2D in conformità alle relative procedure. L'identificazione e la tracciabilità dei campioni biologici crioconservati è ottimizzata dall'uso di criotubi muniti di un codice a barre bidimensionale (QRcode) e posizionati all'interno di crioscatole dedicate e anch'esse codificate tramite codice a barre.

L'accesso ad EasyTrack2D è consentito solo al personale della Biobanca autorizzato tramite *username* e *password* con accessi differenziati che prevedono diversi privilegi in base all'utenza assegnata: solo il RBB e RQB possono accedere al set di dati che comprendono l'anagrafica del Partecipante.

L'associazione codice-anagrafica del Partecipante è consentita solo al Direttore Scientifico, al RBB e al RQB. Futuri soggetti possono accedere alla chiave di connessione tra l'identità del Partecipante e i campioni associati solo se espressamente delegati dal Direttore Scientifico o dal RBB. Tutti coloro che conducono attività di ricerca sui campioni conservati nella Biobanca BioCor,

ricevono e trattano i campioni e dati associati in forma codificata (Tabella I).

Tabella I. Personale autorizzato e tipo di accesso a campioni e dati associati

Personale autorizzato all'accesso campioni/dati	Forma di accesso
Direttore Scientifico	Codice e anagrafica
Responsabile Biobanca	Codice e anagrafica
Responsabile Qualità Biobanca	Codice e anagrafica
Personale autorizzato dal Direttore Scientifico o dal Responsabile della Biobanca	Codice e anagrafica
Sperimentatori	Pseudonima o anonima

Per il recupero dei dati clinico-anamnestici-patologicistrumentali-genetici registrati nei sistemi gestionali dei reparti ospedalieri, del Laboratorio Analisi o nelle cartelle cliniche viene utilizzato il codice identificativo con cui il Partecipante viene registrato all'accesso al Policlinico San Donato (codice PK) e che viene riportato nel sistema informatico di gestione della Biobanca così come sul Modulo di Accettazione del Campione e quindi associato al Codice Biobanca del Partecipante. Il codice PK assicura, inoltre, che lo stesso Soggetto non venga reclutato più volte nello stesso studio e per identificare lo stesso Partecipante in studi differenti.

5.7. Utilizzo dei Campioni Biologici e dei Dati Associati a Scopo di Ricerca

5.7.1. Richiesta Di Accesso ai Campioni Biologici e ai Dati Associati Conservati in BioCor per Scopi di Ricerca Futuri (Biobancaggio Istituzionale)

La Biobanca BioCor svolge attività di biobancaggio istituzionale, finalizzata alla conservazione a lungo termine di campioni biologici destinati a progetti di ricerca biomedica futuri, inclusi studi di ambito genetico, per i quali non siano ancora stati definiti scopi o obiettivi specifici. BioCor rappresenta pertanto una struttura affidabile e qualificata, in grado di garantire la conservazione e la distribuzione di campioni di alta qualità nel pieno rispetto degli standard etici, normativi e scientifici internazionali.

I campioni biologici e i dati associati possono essere resi disponibili a:

- Università e centri di ricerca,
- Ospedali e laboratori clinici,
- Aziende farmaceutiche e *biotech*,
- Istituti pubblici di sanità.

L'accesso avviene attraverso una procedura regolamentata. Il Richiedente inoltra una

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

comunicazione all'indirizzo biocor.psd@grupposandonato.it , specificando la tipologia di materiali e dati richiesti. Una volta verificata la disponibilità, la Biobanca fornisce al Richiedente un modulo ufficiale da compilare e restituire insieme alla descrizione del progetto di studio (redatto in inglese se necessario).

La documentazione viene valutata dal Comitato di Accesso (CA), che esamina solidità scientifica, coerenza con la missione della Biobanca, rispetto dei diritti dei Conferenti e priorità d'uso dei materiali. Entro 30 giorni la richiesta viene approvata, approvata con condizioni o respinta, e l'esito è comunicato formalmente al Richiedente.

Possono presentare richiesta sia utilizzatori interni all'IRCCS Policlinico San Donato, sia utilizzatori esterni:

- i Richiedenti interni, oltre al parere favorevole del CA, devono ottenere l'approvazione del progetto da parte del CET Lombardia 1.
- i Richiedenti esterni devono allegare l'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico dell'Istituto di appartenenza; in caso di esito positivo, si procede alla sottoscrizione di un *Material/Data Transfer Agreement* (MDTA) con l'IRCCS Policlinico San Donato.

Il trasferimento dei campioni biologici/dati associati avviene senza finalità di lucro, fermo restando il diritto della Biobanca di richiedere un rimborso dei costi (*cost recovery*) legati al prelievo, alla manipolazione e alla conservazione dei campioni, come da tariffario ufficiale pubblicato su QUALIBUS. I proventi derivanti da tali rimborsi sono destinati a sostenere il funzionamento della Biobanca stessa. Le spese di spedizione sono a carico del Richiedente, se non diversamente indicato nel MDTA.

Prima di ogni trasferimento, il Policlinico San Donato informa il Partecipante e raccoglie il suo consenso (se richiesto), garantendo così la piena tutela dei diritti dei Conferenti.

5.7.2. Richiesta Di Utilizzo di Campioni Biologici e Dati Associati Conservati in BioCor per Specifici Progetti di Ricerca (Biobancaggio "on demand")

La Biobanca BioCor offre supporto alla ricerca biomedica conservando campioni biologici e dati associati raccolti nell'ambito di specifici progetti di ricerca scientifica, inclusi studi di ambito genetico.

I campioni biologici raccolti nell'ambito di specifici progetti di ricerca e custoditi presso la Biobanca restano nella disponibilità prioritaria del *Principal Investigator* (PI), responsabile del progetto per il quale sono stati conferiti. Il PI gode di un diritto di prelazione sull'uso dei campioni fino a un anno dalla conclusione del progetto. Durante tale periodo, ogni eventuale richiesta di utilizzo da parte di terzi sarà subordinata al consenso scritto del PI, fatto salvo il rispetto delle normative vigenti e delle *policy* etiche della Biobanca.

Per tutta la durata del progetto di ricerca e fino a un anno dopo la sua conclusione, la movimentazione dei campioni biologici dai siti di stoccaggio di BioCor può avvenire solo previa approvazione del PI responsabile del progetto. La richiesta può essere inoltrata all'indirizzo

BioBanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
BioCor 		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

biocor.psd@grupposandonato.it dal PI stesso, da un suo delegato formalmente designato o da un membro delle Unità Operative coinvolte nel progetto.

Il Responsabile della BioBanca e la Direzione Scientifica verificano l'idoneità all'utilizzo dei campioni sulla base delle autorizzazioni necessarie (protocollo approvato dal Comitato Etico, Consenso Informato specifico, eventuali accordi MTA/DTA) e approvano la movimentazione e quindi il trasferimento dei campioni biologici/dati.

Alla conclusione del progetto, e decorso il termine di un anno di prelazione, i campioni biologici passano sotto la gestione esclusiva della BioBanca, a condizione che il Conferente abbia sottoscritto il Consenso Informato al Biobancaggio. La BioBanca, una volta acquisita la piena disponibilità dei campioni, ne garantirà la gestione secondo i propri regolamenti interni, le norme etiche e le disposizioni legislative applicabili (vedi punto 5.7.1).

5.8. Distribuzione dei Campioni Biologici e dei Dati Associati

Il trasferimento a terze parti del materiale biologico e/o la comunicazione dei dati ad essi associati, anche qualora previsto nell'ambito degli studi condotti con l'utilizzo degli stessi, sono preceduti dalla stipula di accordi che disciplinano, tra gli altri, anche gli aspetti sul trattamento dei dati personali, adottando ogni misura di sicurezza organizzativa e/o tecnica idonea a garantire la riservatezza, integrità e disponibilità dei campioni e/o dei dati.

I campioni biologici vengono spediti agli Enti esterni utilizzando una azienda specializzata nel trasporto di materiale biologico a temperatura controllata e nel tracciamento del collo dal ritiro alla consegna. Tale azienda mantiene con la BioBanca un rapporto continuativo ed è soggetta a monitoraggio periodico da parte della BioBanca. Il RBB e il RQB stabiliscono l'imballaggio e le corrette condizioni di trasporto da rispettare. Se la spedizione viene effettuata a temperatura controllata mediante *data logger*, il Corriere invia alla BioBanca il tracciato dei dati di temperatura a dimostrazione che non sia stata interrotta la catena del freddo.

Il trasferimento dei dati, anche genetici, con sistemi di messaggistica elettronica, ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti; protezione dell'allegato con una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati.

È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "*web application*" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione. L'utilizzo di tali canali è sempre soggetto alla preventiva approvazione del Responsabile del Servizio IT.

6. Restituzione dei Risultati e Gestione delle Notizie Inattese

La Biobanca disciplina la restituzione dei risultati derivanti dalle attività di ricerca nel rispetto dei principi etici, della normativa vigente e delle indicazioni contenute nel consenso informato sottoscritto dai Partecipanti.

I **risultati clinici**, qualora generati nell’ambito di attività assistenziali o di studi che prevedano esplicitamente una restituzione individuale, sono comunicati al Partecipante esclusivamente attraverso i canali clinico-assistenziali istituzionali e da personale sanitario qualificato, secondo le procedure previste dall’Istituto.

I **risultati di ricerca** ottenuti nel corso dei progetti di studio, inclusi quelli derivanti dall’analisi dei campioni biologici conservati in biobanca, non hanno finalità diagnostiche né cliniche, in quanto prodotti mediante procedure di laboratorio non validate per uso clinico. Per tale motivo, tali risultati **non sono restituiti come dati individuali**, ma possono essere comunicati **in forma aggregata**, anonima e comprensibile, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, report divulgativi, comunicazioni istituzionali o il sito web della Biobanca.

Con riferimento alle **notizie o ai dati inattesi** eventualmente riscontrati in modo accidentale nel corso delle attività di ricerca sul materiale biologico, il Partecipante ha il diritto di essere informato secondo quanto espresso nel consenso informato. La gestione di tali informazioni avviene nel rispetto di criteri di rilevanza, validità scientifica e possibile impatto sulla salute, ed è subordinata a una valutazione caso per caso da parte del Responsabile dello Studio, in collaborazione con le strutture cliniche competenti e, ove previsto, con il Comitato Etico.

La restituzione delle notizie inattese, qualora ritenuta appropriata e prevista, avviene esclusivamente tramite personale sanitario qualificato, con modalità tali da garantire adeguata informazione, supporto e tutela del Partecipante.

Tutte le modalità di restituzione dei risultati, clinici o di ricerca, nonché la gestione delle notizie inattese, sono documentate e tracciate, nel rispetto della riservatezza, della protezione dei dati personali e delle scelte espresse dal Partecipante.

7. Sistemi di Garanzia della Biobanca

La Biobanca BioCor dispone di tutte le risorse strumentali per la registrazione, la processazione, la conservazione e la distribuzione dei campioni biologici ed è in grado di garantire la funzionalità della Biobanca che deve essere considerata una unità di servizio per la ricerca.

BioCor si pone quindi in una posizione intermedia tra i Cittadini/Pazienti ed i Clinici/Ricercatori, facendosi da una parte custode dei campioni biologici e dei dati associati conferiti e garante dei diritti dei singoli e delle famiglie, e dall'altra fornitore ai ricercatori di materiale e dati biobancati di elevata qualità.

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

7.1 Sistemi Di Garanzia per la Protezione dei Campioni Biologici

L'accesso alla Biobanca e alla sala criogenica di BioCor è regolato da *badge*, che vengono abilitati al personale afferente alla Biobanca solo su specifica richiesta e approvazione del Direttore Scientifico e del Responsabile della Biobanca. Tutta le apparecchiature per la crioconservazione delle aliquote del campione biologico (i congelatori, i serbatoi LN2 e i frigoriferi), sono quindi situati in locali ad accesso limitato e controllato.

Tutte le apparecchiature utilizzate per la crioconservazione dei campioni biologici sono connesse a dispositivi di allarme remoti, che consentano interventi di manutenzione/gestione delle emergenze in caso di avaria. Sono previsti un sistema di allarme locale e uno di allarme remoto presso una sede costantemente presidiata ed un combinatore telefonico per avvertire il RBB e il RQB con invio sms, chiamata telefonica ed e-mail.

In caso di esaurimento dello spazio criogenico, BioCor ha stipulato un accordo con il centro di risorse biologiche BIOREP srl (Via Olgettina, 60, c/o Ospedale San Raffaele, DIBIT2 -Palazzina San Michele 20132 Milano) per la conservazione a lungo termine dei campioni. BioRep (<https://www.biorep.it>) è un'azienda certificata UNI EN ISO 9001:2015 e Autorizzata AIFA, specializzata nella crioconservazione conto terzi realizzata con tecnologie all'avanguardia che garantiscono la massima sicurezza del materiale biologico crioconservato.

7.2 Sistemi Di Garanzia per la Protezione dei Dati

L'archiviazione informatizzata delle aliquote conservate e del *minimum set* di dati ad esse collegate utilizza un *software web* dedicato accessibile al personale abilitato solo all'interno della *intranet* IRCCS Policlinico San Donato e mediante l'inserimento delle credenziali personali di accesso, *Username* e *Password*.

Le *password* sono memorizzate nel database interno all'applicazione mediante algoritmi di *hashing* asimmetrici sicuri, devono rispettare i criteri minimi di sicurezza e devono essere cambiate ogni 90 giorni.

A seconda del ruolo in BioCor, il personale è abilitato ad una o più azioni tra le seguenti: visualizzazione, inserimento, modifica, setup.

Tutte le operazioni di modifica e inserimento dei dati e le principali operazioni (es. login, logout, ecc.) sono registrate all'interno di un log applicativo non modificabile e consultabile da un utente con il ruolo di supervisore.

Nessun campione può essere cancellato dall'applicativo ma sono possibili solo eliminazioni virtuali con conseguente mantenimento dei dati storici per ogni campione salvato nel software.

Le operazioni sensibili quali modifica di codici identificativi, gestione utenti e relativi permessi, configurazione del *minimum data set* è riservato al personale supervisore incaricato dal Direttore Scientifico e/o dal Responsabile della Biobanca.

Tutte le informazioni inserite vengono salvate sui Server dell'IRCCS Policlinico San Donato e sono rese disponibili attraverso una interfaccia Web. Tutte le altre connessioni ai dati sono

BioBanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

disabilitate.

Una parte dei dati è resa disponibile nella intranet IRCCS Policlinico San Donato in maniera anonimizzata e in sola lettura attraverso una vista database. La vista è visualizzabile da un utente dedicato ed è presente per esigenze di ricerca interne al IRCCS Policlinico San Donato (progetto Ehden).

Ogni giorno viene effettuata in maniera automatica il backup dei dati all'interno di una directory preposta.

Il software riceve aggiornamenti periodici da parte del produttore, che provvede ad installare tali aggiornamenti tramite collegamento VPN.

Una parte dei dati clinico-anamnestici-patologici-strumentali associati ai campioni biologici conservati in BioCor, sono archiviati e accessibili all'interno dell'applicativo REDCap, installato sui Server dell'IRCCS Policlinico San Donato. L'accesso è consentito solo tramite autenticazione con *username* e *password*.

7.3 Sistemi Di Garanzia per la Protezione del Personale

La Biobanca adotta sistemi strutturati di prevenzione e protezione finalizzati a garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle attività di biobancaggio, in conformità alla normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Sono previsti dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati alle diverse attività svolte, sia per l'utilizzo delle apparecchiature (con distinzione tra strumenti elettrici e sistemi a criogenia con azoto liquido), sia per la manipolazione dei materiali biologici, in relazione al livello di rischio specifico.

Per assicurare il rispetto degli standard di sicurezza, la Biobanca è dotata di autorespiratore, cartellonistica di sicurezza dedicata e sensori di monitoraggio dell'ossigeno, a tutela del personale operante in ambienti criogenici.

Tali misure sono integrate da procedure operative e attività di informazione e formazione del personale, volte a garantire un utilizzo corretto delle attrezzature e una gestione consapevole dei rischi.

8. Sito Web Della Biobanca

Il sito web della Biobanca BioCor (<https://biocor-psd.grupposandonato.it>) costituisce uno strumento istituzionale fondamentale per garantire trasparenza, visibilità e accesso alle informazioni nei confronti dei Cittadini, dei Partecipanti e degli addetti ai lavori.

Attraverso il sito, la Biobanca rende pubbliche informazioni chiare e aggiornate su cosa sia una biobanca e sul significato del conferimento di un campione biologico, sui riferimenti e contatti del personale, nonché sulle attività di biobancaggio svolte. In particolare, sono pubblicate informazioni sui progetti di ricerca per i quali sono state costituite collezioni di campioni, sui

Biobanca BioCor	DOCUMENTO PROGRAMMATICO E REGOLAMENTO	IRCCS Policlinico San Donato
		 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato Gruppo San Donato

progetti in corso ai quali i cittadini possono aderire su base volontaria e sull'elenco delle pubblicazioni scientifiche prodotte o che menzionano la Biobanca BioCor.

Al fine di garantire la trasparenza delle attività e la tutela dei diritti dei Partecipanti, sul sito web sono inoltre resi disponibili i principali documenti etico-legali della Biobanca, incluse le informazioni sul consenso informato, sugli aspetti di protezione dei dati personali e sulle regole che disciplinano l'accesso, l'utilizzo e la distribuzione dei campioni biologici, nel rispetto della normativa vigente.

È inoltre disponibile un catalogo *online* che descrive la numerosità e la tipologia dei campioni conservati, con l'obiettivo di assicurare trasparenza nella gestione delle risorse biologiche. Il catalogo è rivolto ai ricercatori, anche esterni all'Istituto, che possono presentare richiesta di accesso ai campioni biologici per finalità di ricerca secondo le procedure previste dal presente Regolamento.

Il sito web ha lo scopo di garantire visibilità alla Biobanca BioCor a livello nazionale e internazionale, favorendo una circolazione responsabile, tracciabile e regolata dei campioni biologici, considerati risorse pubbliche da destinare esclusivamente alla ricerca scientifica e da valorizzare nel rispetto dei principi etici, normativi e di qualità.

La responsabilità dell'aggiornamento, dell'accuratezza e della completezza delle informazioni e dei documenti pubblicati sul sito web e nel catalogo online è in capo al RBB e al RQB, ciascuno per le proprie competenze.

9. Biosicurezza E Controllo Di Qualità

Nonostante BioCor implementi procedure volte ad assicurare elevati standard qualitativi ai propri processi e alla qualità dei materiali biologici trattati, la manipolazione dei campioni biologici comporta un rischio di esposizione ad agenti patogeni. Non è infatti possibile garantire l'assenza di tali agenti nel materiale biologico in genere.

Al fine di minimizzare tali rischi ed eventuali episodi di contaminazione, pertanto, è necessario che tutto il personale che entri in contatto con i campioni biologici consideri tale materiale come potenzialmente infetto.

I campioni biologici vengono forniti da BioCor agli Sperimentatori/Richiedenti, debitamente autorizzati in conformità al presente regolamento, nello stato in cui si trovano al momento della consegna, senza alcuna garanzia in merito a particolari caratteristiche o qualità non riportate nel seguente documento, all'assenza di contaminazioni o alla loro idoneità ad un utilizzo o uno scopo specifico.

10. Audit E Riesame Delle Attività

La Biobanca opera secondo un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN

ISO 9001, adottando un approccio basato sul miglioramento continuo e sulla gestione per processi, applicato a tutte le fasi del workflow di biobancaggio.

È stato individuato un Responsabile della Qualità della Biobanca (RQB), adeguatamente formato, che ha il compito di pianificare, coordinare e condurre audit interni periodici sull'intero processo di biobancaggio, dalla raccolta alla conservazione, fino alla distribuzione dei campioni biologici e alla gestione dei dati associati. Gli audit interni hanno lo scopo di verificare la conformità delle attività alle procedure adottate, ai requisiti normativi e agli standard di qualità applicabili, nonché di individuare eventuali aree di miglioramento.

La Biobanca è inoltre sottoposta a verifiche periodiche da parte dell'Ufficio Qualità dell'Istituto, che assicura l'allineamento del Sistema di Gestione per la Qualità della Biobanca con il sistema qualità istituzionale.

Infine, la Biobanca è oggetto di audit periodici da parte dell'Ente di Certificazione, volti a verificare il mantenimento della conformità alla norma ISO 9001 e l'efficace attuazione del sistema qualità adottato.

Gli esiti degli audit interni ed esterni sono documentati e utilizzati come strumenti di monitoraggio e miglioramento continuo delle attività della Biobanca.

11. Sostenibilità

La Biobanca BioCor è parte integrante dell'IRCCS Policlinico San Donato, che ne garantisce il funzionamento, l'integrazione organizzativa e il supporto istituzionale, assicurandone la continuità operativa nel tempo.

BioCor opera senza scopo di lucro e senza finalità di interesse economico diretto. Nell'ambito delle proprie attività, la Biobanca può tuttavia prevedere l'addebito agli Enti di appartenenza dei Richiedenti di campioni biologici e/o di dati di un importo a titolo di rimborso dei costi (cost recovery), limitatamente alle spese effettivamente sostenute per il prelievo, la lavorazione, la conservazione e il trasferimento dei campioni biologici concessi.

I proventi derivanti dalle attività di cost recovery sono destinati esclusivamente a finanziare il funzionamento della Biobanca, contribuendo al mantenimento degli standard di qualità, sicurezza e tracciabilità delle attività di biobancaggio, nel rispetto dei principi etici e normativi applicabili.

Contribuiscono inoltre alla sostenibilità della Biobanca donazioni liberali provenienti da Fondazioni, Enti del Terzo Settore e Organizzazioni Non Lucrative di Utilità Sociale (ONLUS), finalizzate al supporto delle attività istituzionali e allo sviluppo della ricerca scientifica.

Il modello di sostenibilità adottato è improntato ai principi di responsabilità, trasparenza e valorizzazione delle risorse pubbliche, al fine di garantire la continuità e l'affidabilità della Biobanca BioCor come infrastruttura di ricerca.