

REGOLAMENTO BIOBANCA BIT – GASLINI**Indice**

1	Introduzione	pag.2
2	Finalità	pag.2
3	Descrizione e caratteristiche	pag.2
4	Struttura organizzativa	pag.3
	4.1 BIT settore Tessuto	pag.4
	4.2 BIT Settore Genomica	pag.4
	4.3 Consiglio direttivo	pag.5
	4.4 Comitato scientifico	pag.5
	4.5 Responsabile qualità e controllo qualità	pag.6
	4.6 Il database della BIT e il data manager	pag.6
	4.7 Segreterie	pag.6
5	Materiali disponibili	pag.7
6	Utilizzo dei materiali	pag.8
7	Modalità di accesso ai materiali e valutazione dei progetti scientifici delle richieste	pag.8
8	Biosicurezza	pag.9
9	Raccolta dei campioni	pag.9
10	Conservazione e gestione dei campioni biologici congelati	pag.10
11	Raccolta e gestione dei dati relativi ai campioni	pag.10
12	Controllo di qualità e meccanismi di supervisione	pag.11
13	Aspetti etici	pag.11
14	Il sito della BIT all'interno del Sito web dell'Istituto Giannina Gaslini	pag.12
15	Riconoscimenti e appartenenza a reti europee	pag.12
16	Finanziamenti	pag.12
17	Referenze documentali	pag.12
18	Allegati	pag.13

Biobanca BIT Gaslini - Regolamento

1 Introduzione

Le biobanche sono infrastrutture essenziali per il progresso scientifico, in quanto sono depositarie di tessuti, cellule viventi, genomi di organismi e informazioni concernenti l'eredità e le funzioni dei sistemi biologici, e le mettono a disposizione della comunità scientifica /di terzi richiedenti per finalità di ricerca.

La **Biobanca Integrata Tessuto-genomica (BIT) Gaslini** è una biobanca di nuova generazione, istituita ufficialmente nel 2008 presso l'Istituto Giannina Gaslini, che presta attività di raccolta, conservazione, centralizzazione, processazione e distribuzione del materiale pediatrico (campioni di tessuto e derivati genomici) e dei dati ad essi collegati ai fini diagnostici e di ricerca. La BIT Gaslini non ha scopo di lucro, è ufficialmente riconosciuta e accreditata dalle Autorità competenti (Istituto Giannina Gaslini, Regione Liguria, ALISA, Comitato Etico di Istituto e Comitato Etico Regionale) e garantisce che i campioni biologici e i dati collegati siano conservati con il consenso dei pazienti (o del legale rappresentante in caso di minori), nel rispetto delle vigenti norme etico-giuridiche e con elevati standard di qualità. La BIT Gaslini garantisce inoltre elevati standard di sicurezza nel trattamento dei dati sensibili dei donatori.

2 Finalità

La Mission della Biobanca BIT – Gaslini è di sostenere la ricerca sulle patologie pediatriche, dai tumori alle malattie rare, facilitando l'accesso dei ricercatori a risorse biologiche umane di qualità (tessuti, acidi nucleici, siero/plasma etc) e a dati clinico-genomici necessari sia alla ricerca che all'assistenza clinica. In particolare, la BIT – Gaslini ha lo scopo di:

- Favorire la collezione di materiale di individui affetti da una particolare patologia
- Centralizzare la raccolta di campioni di specifiche patologie
- Offrire ai ricercatori un servizio per lo sviluppo dei loro studi e favorire la comunicazione e gli scambi tra i diversi gruppi di scienziati

La BIT-Gaslini opera senza scopo di lucro e garantisce il rispetto delle normative vigenti in merito alla qualità e i diritti dei soggetti coinvolti.

La biobanca BIT-Gaslini è alla base del miglioramento della qualità e salute del bambino favorendo studi sempre più rivolti verso una medicina personalizzata e mirati ad identificare le cause della malattia e la risposta individuale ottimale al trattamento medico.

3 Descrizione e caratteristiche

La **Biobanca Integrata Tessuto-genomica (BIT)** è un'unità di servizio attiva all'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, con spazi e strutture idonee e dedicate presso l'UOC di Anatomia Patologica (BIT settore Tessuto) e l'UOC Laboratorio di Biologia Molecolare (BIT settore Genomica), siti nel Padiglione 2 dell'Istituto, ed è parte integrante di questa Istituzione.

Nata nel 1996 presso l'UOC di Anatomia Patologica come banca di tessuto pediatrico per raccogliere, conservare, analizzare e distribuire campioni a fini di diagnosi e ricerca, con i progressi della ricerca genomica si è evoluta e dal 2008 è integrata con l'attività di estrazione ed analisi dei derivati genomici, che avviene presso l'UOC Laboratorio di Biologia Molecolare, acquisendo il nome e il riconoscimento ufficiale di Biobanca Integrata Tessuto-Genomica (BIT) Gaslini.

La BIT-Gaslini rappresenta dunque una nuova tipologia di biobanca pediatrica, preposta non solo a raccogliere, conservare e distribuire i tessuti ed i loro derivati genomici, ma anche a caratterizzarne la struttura molecolare e ad integrare l'insieme di tutti i dati, raccolti in un database dedicato, in un profilo clinico, diagnostico e prognostico del paziente. Questo nuovo tipo di biobanca ha un importante valore aggiunto per il paziente perché permette un rapido scambio di informazioni utili alla diagnosi, prognosi e ricerca, contribuendo a una maggiore comprensione delle alterazioni molecolari delle malattie, della risposta individuale al trattamento, e all'individuazione di nuovi bersagli terapeutici.

I biomateriali conservati comprendono campioni di tessuti asportati chirurgicamente, campioni di sangue intero, cellule del sangue, siero, plasma, urine e altri liquidi biologici, DNA, RNA e microRNA. I materiali sono conservati sia in appositi sistemi di criopreservazione (congelatori a -80° e tanks di azoto liquido) che in paraffina.

I dati generati dalle indagini effettuate sul materiale della BIT sono raccolti nella database della BIT. La piattaforma informatica tiene conto dei diversi ruoli nella gestione della biobanca e garantisce l'accesso ai dati esclusivamente ai soggetti autorizzati. I dati possono essere resi disponibili alla comunità scientifica con le modalità e i tempi concordati con il richiedente in seguito all'approvazione da parte del Comitato Scientifico della Biobanca di una richiesta formale.

La BIT Gaslini gestisce materiale biologico umano e i dati ad esso collegati in accordo con specifiche operative stabilite e documentate che rispecchiano la delibera dell'Istituto Gaslini e del Comitato Etico dell'Istituto stesso ed opera in accordo con le normative vigenti in materia di qualità e rispetto della privacy. Inoltre, segue le norme previste per il Sistema Sanitario Nazionale per quanto riguarda il personale sanitario, la strumentazione e l'organizzazione.

4 Struttura organizzativa

La Biobanca Integrata Tessuto-Genomica (BIT) Gaslini è composta da due settori, il Settore Tessuto (UOC Anatomia Patologica) e il Settore Genomica (UOC Laboratorio di Biologia Molecolare), la cui attività è indipendente ma interconnessa. I responsabili dei due settori della BIT Gaslini sono i Direttori delle UOC di riferimento. Essi vengono nominati dall'Istituto Gaslini e durano in carica fino al termine del loro mandato.

La **governance** della Biobanca è costituita da un Consiglio Direttivo e da un Comitato Scientifico, come specificato al punto 4.3 e 4.4.

4.1 BIT settore Tessuto

Il settore Tessuto della BIT Gaslini fa parte dell'UOC di Anatomia Patologica di cui è attualmente responsabile la dott.ssa Angela Rita Sementa. La biobanca di tessuti costituisce un settore dell'organigramma dell'UOC, di cui viene individuato un responsabile (attualmente la dott.ssa Mazzocco) della gestione e conservazione ottimale dei campioni e della loro archiviazione. Il corretto funzionamento della apparecchiature e della strumentazione è assicurato dall'Ufficio Tecnico dell'Istituto Giannina Gaslini.

La Bit settore Tessuto è responsabile di:

- collezione,
- frazionamento,
- stoccaggio iniziale del campione,
- caratterizzazione morfologica,
- valutazione immuno-istochimica del tessuto.

4.2 BIT settore Genomica

La Biobanca BIT Settore Genomica, che fa parte dell'UOC di Biologia Molecolare, di cui è attualmente responsabile il Direttore, dott.ssa Alessandra Eva, conserva campioni di materiale purificato (DNA e RNA, e proteine). Questo materiale viene estratto da campioni di tessuto consegnati sia dalla Biobanca BIT Settore Tessuto, sia da altri reparti con cui il laboratorio collabora. La biobanca genomica costituisce un settore dell'organigramma dell'UOC, di cui viene individuato un responsabile (attualmente la dottoressa Martina Morini) della gestione e conservazione ottimale dei campioni e della loro archiviazione e dell'esecuzione dei seguenti protocolli:

- 1) Estrazione di acidi nucleici da tessuti bioptici per la valutazione del profilo genomico.
- 2) Estrazione di acidi nucleici e proteine da biopsie liquide.
- 3) Controllo di qualità, dosaggio e caratterizzazione degli acidi nucleici e proteine estratti.

I dati derivati dal materiale biologico archiviato in Biobanca vengono analizzati e interpretati, mediante strumenti bioinformatici avanzati, dal Dottor Davide Cangelosi.

La banca dati della BIT settore Genomica è basata sulla piattaforma XTENS-2, un sistema che permette la gestione di dati eterogenei tra loro. Esso fornisce un'interfaccia web user-friendly per effettuare operazioni di ricerca complesse all'interno del database che raccoglie tutte le informazioni relative a ciascun campione presente nell'archivio. Il Dottor Nicolò Zanardi è responsabile per lo sviluppo e la gestione della piattaforma, nonché della manutenzione per il corretto funzionamento del database.

Il corretto funzionamento delle apparecchiature e della strumentazione è assicurato dall'Ufficio Tecnico.

4.3 Il Consiglio Direttivo

Il Consiglio Direttivo è composto dal Responsabile della BIT settore Tessuto (il Direttore dell'UOC Anatomia Patologica) e dal Responsabile della BIT settore Genomica (il Direttore dell'UOC Laboratorio di Biologia Molecolare). Il Consiglio direttivo ha le seguenti funzioni:

- Individuare gli indirizzi e gli obiettivi programmatici della BIT
- Garantire le risorse per il funzionamento della BIT, ciascuno per il settore di riferimento.
- Coordinare le attività del personale della propria Unità coinvolto nella gestione della Biobanca e sovrintendere alla corretta distribuzione dei campioni per le varie analisi e l'estrazione delle varie tipologie di dati nei due settori della BIT
- Curare i rapporti con i vari uffici dell'Istituto Giannina Gaslini ed enti esterni coinvolti nel funzionamento della BIT Gaslini (Direzione Generale, Direzione Scientifica, Comitato Etico etc)
- Indire le riunioni di lavoro
- Ricevere le richieste di materiale a fini di ricerca e convocare la riunione del Comitato Scientifico per l'approvazione delle richieste
- Prendere atto delle richieste approvate dal Comitato Scientifico e gestire i contatti con i ricercatori e gli enti dei progetti approvati
- Firmare i documenti ufficiali riguardanti la Biobanca BIT Gaslini

4.4 Il Comitato scientifico

Il Comitato Scientifico della BIT-Gaslini è costituito dalle seguenti figure :

- Il Direttore Scientifico dell'Istituto G. Gaslini
- Il Responsabile della BIT-Gaslini settore Tessuto (Direttore UOC Laboratorio di Anatomia Patologica, Istituto G. Gaslini)
- Il Responsabile della BIT-Gaslini settore Genomica (Direttore UOC Laboratorio di Biologia Molecolare, Istituto G. Gaslini)
- Un clinico, nella fattispecie il Direttore dell' U.O.C. di Oncologia dell'Istituto G. Gaslini
- Un biostatistico, nella fattispecie il Responsabile dell'U.O.S.D. di Epidemiologia, biostatistica e Comitati dell' Istituto G. Gaslini

Il Comitato Scientifico della BIT Gaslini ha la funzione di valutare e approvare a maggioranza i progetti di Ricerca presentati da ricercatori/Istituzioni che fanno richiesta di materiale/dati alla Biobanca BIT. Il Comitato Scientifico si avvale anche dell'esperienza scientifica di un revisore esterno, nominato dal Comitato Scientifico della BIT Gaslini, e di un secondo revisore esterno, scelto dal Comitato Scientifico della BIT Gaslini tra i tre proposti dal richiedente. I risultati della valutazione del progetto saranno comunicati al proponente entro 40 giorni dal ricevimento della proposta.

4.5 Il Responsabile Qualità e il Controllo qualità

Il Responsabile per la qualità nella U.O.C. di Anatomia Patologica, che ricopre il ruolo di RSQ (Referente per il Sistema Qualità) è il coordinatore tecnico Sig Federico Comanducci. Il Responsabile per la Qualità nella U.O.C. Laboratorio di Biologia Molecolare è il Capotecnico Sig. Ivo Giambarrasi.

Le loro attività sono quelle contemplate da tale ruolo istituzionale.

4.6 Il database della BIT e il data manager

Il database della BIT consente l'integrazione tra dati clinici, patologici e i dati molecolari ad essi associati grazie all'utilizzo di una piattaforma informatica web sviluppata ad hoc.

L'archiviazione del materiale è effettuata in accordo a metodologie *standard*, atte a garantire l'impossibilità di risalire al nome del paziente da parte di persone non autorizzate e, comunque, in conformità alla vigente normativa inerente la tutela della *Privacy*. La piattaforma informatica di gestione dati di cui si avvale la Biobanca BIT-Gaslini consente la rintracciabilità dei dati garantendo la riservatezza dei soggetti coinvolti. Il Database della BIT:

- deve contenere i dati relativi al materiale tissutale pervenuto con tempi, tipologie e modalità;
- deve conservare le informazioni anagrafiche del paziente;
- deve contenere dettagliatamente i dati relativi al materiale genomico;
- deve permettere di individuare con accuratezza il percorso di ogni campione.

La piattaforma informatica tiene conto dei diversi ruoli nella gestione della biobanca e garantisce l'accesso ai dati esclusivamente ai soggetti autorizzati.

Il Dottor Nicolò Zanardi è l'amministratore di sistema e il responsabile per lo sviluppo e la gestione della piattaforma, nonché della manutenzione per il corretto funzionamento del database. La dottoressa Martina Morini è il data manager del database della BIT.

4.7 Segreterie

La BIT Tessuto si avvale di una figura amministrativa, che nel caso della centralizzazione dei tumori neuroblastici si occupa di:

- gestione dei biocases per la raccolta dei materiali;
- ricevimento e distribuzione dei campioni biologici e del materiale istopatologico pertinente ai casi (diagnosticati o sospetti) di tumori neuroblastici periferici (campioni tumorali, campioni di midollo,- "smears", aspirati, ago biopsie), sangue periferico, aferesi, urine, plasma. In casi particolari: preparati istopatologici (vetrini, blocchetti di inclusione in paraffina etc);
- registrazione e report mensile dei materiali in entrata e in uscita;
- contatti con i centri di provenienza allo scopo di : ricevere/inviare i referti medici; raccogliere informazioni cliniche; richiedere /restituire materiali istopatologici;

La BIT Genomica si avvale di una figura amministrativa che segue gli aggiornamenti normativi e le attività del network BBMRI, cura la redazione di documenti della BIT, segue gli aspetti burocratici e aggiorna l'archivio di documenti e normative.

5 Materiali disponibili

I materiali custoditi nella BIT sono costituiti da tessuti umani sani e patologici. La BIT custodisce diversi tipi di campioni di varie patologie pediatriche trattate all'Istituto Giannina Gaslini e taluni provenienti dall'esterno.

I biomateriali conservati comprendono frammenti di tessuti asportati chirurgicamente, campioni di sangue intero, cellule del sangue, siero, plasma, urine e altri liquidi biologici, DNA, RNA e microRNA. I materiali sono conservati sia in appositi sistemi di criopreservazione (congelatori a -80° e tanks di azoto liquido) che in paraffina.

I materiali appartengono a differenti categorie tissutali:

- cuore/vasi;
- cute;
- fegato;
- gastrointestinale;
- genitale maschile;
- genitale femminile;
- linfonodi;
- midollo;
- milza;
- osso;
- pancreas;
- placenta;
- pleura;
- polmone;
- rene;
- SNC;
- SNP;
- surrene;
- tessuti molli;
- tessuto normale;
- testa-collo;
- tumore germinale;
- tumori neuroblastici periferici;

6 Utilizzo dei materiali

I biomateriali conservati nella BIT Gaslini sono utilizzabili a fini di ricerca da Laboratori dell'Istituto Giannina Gaslini, sia da ricercatori di altre Istituzioni nazionali, europee e internazionali che ne facciano richiesta, alle condizioni definite al punto 7 (presentazione di un Progetto di ricerca approvato dal CE dell'Istituto richiedente, approvazione del Comitato Scientifico della BIT, MTA). Condizione imprescindibile per la distribuzione del materiale a livello extra-europeo è che vengano garantite con adeguati standard le volontà, i diritti e la privacy dei donatori di campioni.

7 Modalità di accesso ai biomateriali e valutazione dei progetti scientifici alla base delle richieste

La richiesta di materiale alla biobanca BIT-Gaslini, sia esso tessuto o suoi derivati genomici deve seguire una procedura specifica e cioè:

Il richiedente deve presentare:

- a. Un progetto di studio, se necessario redatto in lingua inglese, secondo le caratteristiche sotto specificate.
- b. Una copia dell'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico dell'Istituto in cui lo studio sarà svolto, ottenuta precedentemente alla presentazione del progetto alla BIT-Gaslini.
- c. Il progetto presentato sarà valutato dal Comitato Scientifico (CS) della BIT-Gaslini, da un revisore esterno, nominato dal CS della BIT Gaslini, e da un secondo revisore esterno, scelto dal CS tra quelli proposti dal richiedente. Il revisore esterno potrà essere straniero, da cui deriva l'eventuale necessità di redigere il progetto in Inglese. I risultati della valutazione del progetto saranno comunicati al proponente entro 40 giorni dal ricevimento della proposta.
- d. Qualora il progetto sia approvato, dovrà essere firmato un Material Transfer Agreement (MTA) tra l'Istituto G. Gaslini e l'Istituto in cui il progetto sarà svolto.

Il progetto dovrà contenere:

1. Summary: un sommario, diviso in background e rationale, scopo del lavoro, materiali e metodi, risultati attesi. Non più di 500 parole.
2. Background e Rationale,
3. Progettazione sperimentale (Experimental design): descrizione degli esperimenti e delle metodologie che saranno utilizzati. In questa parte del progetto deve essere indicato, in modo dettagliato, la tipologia (tessuto, derivati genomici), il numero e la quantità, (μg , ml, etc) dei campioni richiesti. E' ovvio che se la richiesta del materiale ecceda la quantità disponibile, il progetto non potrà essere approvato. Dovrà anche essere indicato il tempo previsto per la realizzazione dello studio. Se necessario la descrizione della ricerca potrà essere suddivisa in 'tasks'. Gli obiettivi per ciascun task devono essere chiaramente identificabili.
4. Feasibility: indicazioni sulla fattibilità del progetto in base ai dati preliminari, letteratura, expertise del proponente, la sua qualificazione e la sua esperienza pregressa, le strutture in cui sarà svolto il progetto, il personale, le apparecchiature dedicate e le possibili collaborazioni.

5. CV del proponente
6. Financing: i fondi che saranno utilizzati per finanziare la ricerca. I finanziamenti possono non essere disponibili al momento della richiesta o l'erogazione del finanziamento dipende dall'accertata disponibilità del materiale. In entrambi i casi, però, il materiale sarà inviato solo dopo comprovata approvazione del finanziamento.
7. Il nominativo di massimo tre possibili revisori esterni.

Alle Istituzioni cui verranno concessi i biomateriali sarà richiesto di restituire i biomateriali non utilizzati, di fornire informazioni relativamente a dati emersi dalla Ricerca che possano essere di significato clinico per i pazienti donatori, di fornire informazioni dettagliate sui risultati della ricerca sui singoli biomateriali, di preparare un report finale sui risultati globali della ricerca, di citare la Biobanca o i suoi rappresentanti nelle pubblicazioni a cui lo studio ha dato adito, secondo quanto dettagliato nel MTA.

8 Biosicurezza

La manipolazione di tessuto umano comporta un rischio di esposizione a probabili agenti infettivi. Non è possibile infatti assicurare l'assenza di agenti infettivi nel biomateriale archiviato. Per minimizzare tali rischi è necessario che tutti coloro che utilizzeranno il materiale archiviato in BBI considerino i campioni come potenzialmente infetti. Pertanto i responsabili dell'acquisizione dei materiali e i Ricercatori che li ricevono a scopo di studio, si assumono la piena responsabilità di informazione e formazione di tutto il personale che utilizzerà il materiale riguardo al rischio biologico, e di mettere in atto tutte le possibili misure preventive.

9 Raccolta dei campioni

I biomateriali provengono da pazienti che abbiano fornito il proprio consenso informato alla donazione alla Biobanca BIT Gaslini. I campioni chirurgici da cui sono prelevati i frammenti tissutali da conservare nella BIT sono prelevati e esaminati da un anatomo-patologo e la processazione è effettuata sotto la sua responsabilità, al fine di garantire la normale procedura diagnostica. I campioni inviati, infatti, per l'esame patologico devono essere opportunamente esaminati dal patologo, che valuta, a seconda del quadro clinico e delle caratteristiche del campione, se è possibile ed opportuno non sottoporre ad esame istopatologico tutto il tessuto, ma conservarne una parte per studi ulteriori. I prelievi di tessuto da conservare nella BIT sono quindi effettuati su quelle porzioni di tessuto, non giudicate necessarie all'iter diagnostico-terapeutico. Peraltro, i dati istopatologici ricavati dallo studio del prelievo speculare al campione bancato, oltre alla caratterizzazione microscopica del campione stesso potranno essere utilizzati a integrazione dei dati diagnostici derivati dal restante materiale.

10 Conservazione e raccolta dei campioni biologici congelati

I campioni di tessuto biptico sono conservati nei congelatori dell'UOC Anatomia Patologica. I campioni di plasma e i derivati biologici estratti dai tessuti (per es. DNA e RNA) sono conservati in appositi congelatori nell'UOC Biologia Molecolare.

Per l'UOC Anatomia Patologica: i campioni sono conservati da un sistema di criopreservazione in cryovials in azoto liquido servoassistito. Il criocontenitore è posto in un locale a cui accede solo il personale addetto. Per i principali settori di patologia il campionamento per gli studi biologici e genetici è dettagliato nelle SOP relative.

I cryovials contenenti i campioni criopreservati sono identificate da un numero corrispondente al numero di registrazione del programma di refertazione, appostovi con un'etichetta adesiva resistente alle basse temperature (-196°C).

Tutti i biomateriali sono contrassegnati da un sistema con codice a barre, univoco e segreto che ne permette la gestione garantendo l'anonimato al paziente.

11 Raccolta e gestione dei dati relativi ai campioni

I dati relativi ai campioni presenti nella Biobanca BIT Gaslini sono raccolti in un database informatico, in un'apposita piattaforma web (Xtens 2) gestita dalla BIT Genomica. Le informazioni relative ai biomateriali sono correlate ai dati clinici, istopatologici e genomici del paziente. L'inserimento e la gestione dei dati (personali, clinici, biologici, genomici) è regolata tramite livelli di privilegio diversi per gli utenti abilitati all'accesso al database della BIT. Al momento della registrazione del paziente da parte del Data Manager viene creato un codice univoco che identifica il paziente/donatore in associazione ai campioni derivati e ai dati relativi. Il campione viene quindi pseudo-anonimizzato, disaccoppiando i dati personali. Solo il Responsabile della BIT Genomica, o un suo delegato, potrà attivare una procedura per associare i dati e i campioni all'identità dei donatori, quando ciò sia indispensabile per condurre uno specifico Progetto di Ricerca o quando insorgano precise esigenze cliniche nell'interesse del paziente stesso, sulla base di decisioni espresse nel consenso informato scritto. E' opportuno sottolineare che qualora detti campioni vengano utilizzati per scopi scientifici, la possibilità di risalire al donatore non viene esercitata, in quanto né utile né necessaria per la presentazione dei risultati.

L'accesso al database è protetto dall'autenticazione e da un sistema di gestione dei privilegi e dei ruoli di accesso ai dati. La documentazione cartacea, se esistente, è conservata in appositi armadi chiusi a chiave ed accessibili solo al personale autorizzato.

Il consenso alla donazione dei tessuti viene raccolto dal Medico della Struttura ove si ricovera il paziente, al quale vengono illustrate tramite l'Informativa sulla BIT Gaslini le finalità della Biobanca e le modalità di trattamento dei campioni. Tramite il Consenso informato, il paziente-donatore esprime una serie di esplicite autorizzazioni ed eventuali restrizioni all'uso dei campioni.

Il Responsabile del trattamento dei dati associati ai campioni e conservati nella Biobanca BIT Settore Tessuto è la Dott.ssa Angela Rita Sementa; il Responsabile del Trattamento dei dati associati ai campioni e conservati nella BIT Settore Genomica è la Dott.ssa Alessandra Eva.

Per i dettagli sul trattamento dei dati, si rinvia alle SOP specifiche.

12 Controllo di qualità e meccanismi di supervisione

La BIT- Gaslini opera in base ai principi di trasparenza e responsabilizzazione, e la struttura di governance assicura che i diritti dei partecipanti/donatori prevalgano su gli interessi di ricerca degli operatori ed utilizzatori della Biobanca.

Il sistema qualità della Biobanca BIT prevede alcune attività di controllo della qualità dei materiali e delle procedure, previste dal Controllo Qualità dell'Istituto Giannina Gaslini.

Enti esterni vengono interpellati ad hoc per verificare l'appropriatezza delle procedure della Biobanca, la qualità della conservazione dei campioni e l'appropriatezza della diffusione delle informazioni. La verifica della qualità e del rispetto delle procedure segue le pratiche standard dell'Istituto Giannina Gaslini (Joint Commission). Gli aspetti specifici del controllo della qualità dei materiali prodotti e conservati sono dettagliati nelle relative SOP.

13 Aspetti etici

Il materiale biologico umano e i dati ad esso collegati vengono trattati in modo da garantire il rispetto della dignità, i diritti e la libertà della persona, in conformità a quanto enunciato in diversi documenti, nazionali e internazionali, in tema di bioetica e di ricerca medica¹.

La BIT-Gaslini recepisce e soddisfa le normative nazionali e internazionali ed in particolare requisiti in merito alle Biobanche Pediatriche (Comitato Nazionale per la Bioetica, Biobanche Pediatriche, aprile 2014)

La custodia del materiale in Biobanca avviene previo consenso informato multi-opzione, firmato dal paziente o dal legale rappresentante (genitori o tutore) in caso di minore. L'attività della BIT Gaslini è approvata dal Comitato Etico dell'Istituto Giannina Gaslini e Regionale.

La BIT-Gaslini opera in base ai principi di trasparenza e responsabilizzazione, e la struttura di governance assicura che i diritti dei partecipanti/donatori prevalgano su gli interessi di ricerca degli operatori ed utilizzatori della Biobanca.

¹ Dichiarazione di Helsinki (agg 2013); WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (oct 2016); Raccomandazione REC (2006)4 della Commissione dei Ministri agli Stati Membri sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca (15 marzo 2006); Unesco, International Declaration on Human Genetic Data, 16 oct 2003; CNB, Biobanche Pediatriche (11 aprile 2014); Regolamento UE 679/2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (nuovo regolamento europeo sulla Privacy);

14 Il sito della BIT all'interno del sito web dell'Istituto Giannina Gaslini

La Biobanca BIT Gaslini ha una pagina dedicata all'interno del sito istituzionale dell' Istituto Giannina Gaslini.

Su pagina web della BIT Gaslini il pubblico ed i pazienti possono trovare le informazioni di contatto dei Responsabili della Biobanca, la descrizione dell'attività, l'organigramma, la descrizione del percorso del campione all'interno della Biobanca, l'elenco delle principali pubblicazioni in cui la Biobanca (o i suoi responsabili) è menzionata.

15 Riconoscimenti e appartenenza a reti nazionale ed europee

- L'attività della BIT è stata approvata dal Comitato di Etica per la Ricerca scientifica e Biomedica e per la Sperimentazione Clinica dell'Istituto G. Gaslini in data 1 luglio 2008 e successivamente dal Comitato Etico della Regione Liguria (sez.3) in data 19 giugno 2014 (*allegato a*). Il Comitato Etico Regionale è l'organismo istituzionale di controllo a cui fare riferimento per la verifica della tutela delle normative in materia di etica della ricerca, privacy e diritti dei donatori.
- L'attuale struttura della Biobanca BIT-Gaslini è stata autorizzata da delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto G. Gaslini e l' Istituto ne condivide la responsabilità del funzionamento.
- Inoltre, la BIT-Gaslini è riconosciuta e accreditata dalla Regione Liguria (*allegato b*).
- La biobanca ha stabilito un network con il Registro Italiano Neuroblastoma, Cineca (Genova), Instituto de Investigación Sanitaria La Fe di Valencia, DIBRIS (Dipartimento di Informatica, Bioingegneria, Robotica e Ingegneria dei Sistemi) dell'Università di Genova, la rete di Biobanche Liguri, le biobanche afferenti al network di eccellenza ENCCA che include le banche di tessuto pediatrico europeo, ed il network europeo BBMRI-ERIC, tramite il nodo italiano BBMRI.it.

16 Finanziamenti

La biobanca BIT-Gaslini opera senza scopo di lucro o interesse economico diretto, ed è parte integrante dell'Istituto Giannina Gaslini, che è responsabile del suo funzionamento. Possono contribuire al funzionamento della Biobanca donazioni liberali di Fondazioni e ONLUS.

17 Referenze documentali

Elenco delle principali normative in materia di Biobanche

- WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (ottobre 2016)
- Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016,
- Raccomandazione CM/Rec(2016)6 del Consiglio d'Europa: Ricerca su materiale biologico di origine umana: nuove raccomandazioni agli Stati membri (maggio 2016)
- Autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2014: Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici

- Pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)
 - Gestione degli “incidental findings” nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche (marzo 2016)
 - Biobanche pediatriche (aprile 2014)
 - Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano (giugno 2006)
- Pareri del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita
 - Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato
 - Accreditamento delle biobanche

18 Allegati

- **Allegato a:** approvazione del Comitato Etico della Regione Liguria (sez.3)
- **Allegato b:** riconoscimento e accreditamento della Regione Liguria