



REGOLAMENTO BIOBANCA IFC

FUNZIONE	NOME	FIRMA
Responsabile Biobanca	Chiara Caselli Federico Vozzi	<i>Chiara Caselli</i> <i>Federico Vozzi</i>
Assicurazione di Qualità	Michela Poli	<i>Michela Poli</i>
Direttrice f.f. Istituto	Rosa Sicari	<i>Rosa Sicari</i>

REVISIONE	TIPO DI MODIFICA	DATA DI ENTRATA IN VIGORE
01	Emissione	22/10/2024
02	Revisione (CC 2/2025) Osservazioni Accredia Inserimento scopo e revisione parti interessate	23/07/2025
03	Revisione (CC 2/2025) Osservazioni Accredia Sostituzione termine legale rappresentante con fornitore	11/06/2026



INDICE

Introduzione	3
Scopo	3
Parti interessate:	3
Servizi Biobanca IFC	4
Tipologia di campioni disponibili	4
Sito di stoccaggio dei campioni	4
Modalità di accesso alla conservazione dei campioni biologici presso Biobanca IFC	4
Modalità di accesso ai campioni biologici	4
Valutazione dei Progetti	5
Biosicurezza	5
Controllo di qualità	5
Raccolta e gestione dei dati relativi ai campioni	6



Introduzione

La Biobanca dell'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa (Biobanca IFC) è dedicata all'acquisizione, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano e animale a scopo di ricerca scientifica, con il fine di fornire ai ricercatori risorse biologiche per lo sviluppo dei loro studi. Biobanca IFC opera senza fini di lucro.

Biobanca IFC è certificata secondo lo standard ISO 9001:2015 da Luglio 2020 e sta attualmente implementando la procedura di accreditamento secondo lo standard ISO 20387:2020, relativamente all'acquisizione, conservazione e distribuzione dei campioni di siero e dei dati ad essi associati.

Biobanca IFC garantisce che i campioni biologici siano acquisiti, conservati e distribuiti nel rispetto delle norme etico-giuridiche, dei regolamenti di settore e degli standard internazionali applicabili alle attività di biobanking.

Biobanca IFC garantisce inoltre i livelli di sicurezza previsti dalla normativa in materia di trattamento dei dati sensibili dei pazienti donatori. Biobanca IFC tratta dati pseudonimizzati, per i quali non è possibile identificare il soggetto fornitore del campione biologico.

I campioni possono essere forniti ai ricercatori solo nell'ambito di Progetti di Ricerca, autorizzati da Comitato Etico, dopo valutazione da parte di Biobanca IFC e del Comitato Tecnico Scientifico

Scopo

Lo scopo del Regolamento della Biobanca IFC è stabilire un quadro normativo, etico e operativo in grado di assicurare una gestione sicura ed efficace dei campioni biologici in Biobanca e dei dati ad essi associati. Il regolamento è importante per garantire che le attività della Biobanca siano svolte in conformità alle leggi, ai requisiti etici e agli standard scientifici, al fine di tutelare i diritti e la sicurezza dei donatori e di contribuire in modo adeguato e rigoroso alla qualità e all'integrità della ricerca scientifica.

Il Regolamento è pubblicato sulla pagina web dedicata sul sito istituzionale della Biobanca IFC.

Parti interessate:

1. Fornitori di campioni biologici: sono i pazienti/partecipanti allo studio che forniscono il materiale biologico e dati associati
2. Ricercatori di Università e Istituti di Ricerca: utilizzano i campioni biologici e dati per condurre studi scientifici a scopo di ricerca e devono garantire l'uso etico dei campioni e rispettare gli scopi dichiarati nel consenso informato.
3. Garante per la protezione dei dati personali: supervisiona le operazioni della biobanca affinché siano condotte in conformità alle normative sulla privacy, sulla protezione dei dati e sull'uso etico del materiale biologico.
4. Personale della Biobanca: sono i professionisti che lavorano in Biobanca, sia a livello gestionale che amministrativo o operativo e che sono coinvolti a vari livelli nella corretta acquisizione, conservazione e distribuzione dei campioni e che garantiscono l'adempimento delle normative di sicurezza, qualità e etica nella gestione dei campioni.
5. Commissione per l'etica e l'integrità della ricerca: è responsabile di esaminare e approvare le pratiche adottate dalla Biobanca, affinché siano rispettati i requisiti etici, come il consenso informato e la tutela dei diritti dei donatori.



6. Comitato Tecnico-Scientifico: coadiuva il Responsabile della Biobanca nella valutazione della validità delle richieste di accesso alla Biobanca nel rispetto dei criteri minimi richiesti.
7. Enti regolatori.

Servizi Biobanca IFC

L'attività della Biobanca IFC è focalizzata sull'acquisizione, la conservazione e la distribuzione di campioni biologici per l'utilizzo a fini di ricerca a medio e lungo termine.

Tipologia di campioni disponibili

I biomateriali disponibili a catalogo per l'inserimento in Biobanca sono: sangue intero, siero, plasma, urine, saliva, feci, liquor, tessuto, cellule, RNA e DNA.

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il Responsabile della struttura all'indirizzo email: banca.biologica@ifc.cnr.it.

Sito di stoccaggio dei campioni

I campioni sono conservati in appositi sistemi di crioconservazione in azoto liquido collocati in un sito dedicato, soggetto a monitoraggio costante dei parametri ambientali e di conservazione dei campioni. L'accesso ai locali è riservato al solo personale di Biobanca IFC, debitamente formato, ed è consentito esclusivamente mediante l'uso di un badge personale abilitato all'ingresso.

Modalità di accesso alla conservazione dei campioni biologici presso Biobanca IFC

Le modalità di accesso alla conservazione dei campioni biologici prevedono una formale richiesta da parte del fornitore della collezione che intende depositare in Biobanca IFC i propri materiali biologici, con l'indicazione del referente della collezione.

Tale richiesta, per la quale è disponibile opportuna modulistica, deve indicare il titolo e una breve descrizione delle finalità del progetto di ricerca associato ai campioni, la provenienza, la tipologia e la quantità dei campioni, l'indicazione dei rischi infettivi, la copia dell'approvazione del Comitato Etico, l'eventuale disponibilità del materiale per la comunità scientifica, la stima dei tempi di conservazione e la programmazione della raccolta.

Sono inoltre richieste le procedure seguite per la raccolta/processamento del campione e per la pseudonimizzazione dei campioni. Tutta la documentazione, compreso la lista dei campioni e la loro localizzazione nelle scatole per criogenia devono essere inviati alla Biobanca prima della spedizione. Una copia dello schema dei campioni nelle scatole deve essere allegata ai campioni.

Viene richiesto l'utilizzo di cryovial, scatole per criogenia e etichette, come indicato da Biobanca IFC.

Viene inoltre richiesto che l'imballaggio e la spedizione rispettino i criteri previsti da Biobanca IFC.

Modalità di accesso ai campioni biologici

I campioni sono messi a disposizione dei Ricercatori solo previa presentazione di un Progetto di Ricerca. Non è possibile cedere i materiali senza una precisa definizione del loro utilizzo. Potranno accedere ai campioni biologici gli Istituti del CNR e altri enti pubblici e privati di ricerca.



Le Istituzioni interessate ad accedere ai campioni dovranno presentare domanda al Responsabile della Biobanca IFC scrivendo all'indirizzo e-mail: banca.biologica@ifc.cnr.it, includendo una breve relazione con la descrizione del Progetto di Ricerca che contenga le seguenti informazioni:

- Sommario dello studio e finalità.
- Tipologia e numero dei campioni richiesti.
- Tempi previsti per la realizzazione dello studio.
- Disponibilità di risorse economiche dedicate.
- Parere del Comitato Etico relativo al progetto di ricerca.

La struttura richiedente si impegna a non utilizzare i biomateriali per scopi commerciali, né a cederli a terzi, a distruggere l'eventuale residuo al termine dello studio e a inviare comunicazione dell'avvenuta distruzione a Biobanca IFC.

L'eventuale prodotto scientifico dovrà riportare la provenienza dei campioni con specifico riferimento alla Biobanca IFC e al progetto (nome ed Ente Fornitore) di origine.

Valutazione dei Progetti

I Progetti di Ricerca vengono presentati al Responsabile di Biobanca IFC, che verifica il rispetto dei requisiti minimi in materia di 1) imparzialità, 2) riservatezza e 3) rispetto dei parametri tecnici di accettazione del materiale biologico e dei dati associati. Il Responsabile della Biobanca si avvale del parere del Comitato Tecnico-Scientifico, costituito da esperti nell'ambito scientifico del progetto oggetto della richiesta, nonché di etica e di privacy.

In caso di valutazione positiva del progetto di ricerca proposto, viene stipulato un contratto tra le parti.

Biosicurezza

La manipolazione di tessuto umano/animale comporta un potenziale rischio di esposizione ad agenti infettivi. Per questo motivo, Biobanca IFC considera i campioni conservati nella propria struttura potenzialmente infetti.

Pertanto, coloro che ricevono i campioni a scopo di studio si assumono la piena responsabilità dell'informazione e della formazione di tutto il personale che li utilizzerà e della messa in atto di tutte le possibili misure preventive.

Controllo di qualità

Il sistema qualità di Biobanca IFC prevede il controllo della qualità dei materiali, l'applicazione di procedure standardizzate, la registrazione dei dati critici, il costante aggiornamento del personale tramite tutoraggio e formazione, la manutenzione periodica e programmata delle apparecchiature utilizzate nelle attività di biobancaggio, il controllo continuo e automatico della temperatura dei criocontenitori e dei parametri ambientali dell'impianto.

Biobanca IFC prevede inoltre il controllo di qualità dei campioni biologici e dei dati ad essi associati. Per questa attività sui campioni biologici, Biobanca IFC si avvale della collaborazione di un laboratorio di analisi certificato.



Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle Ricerche

Raccolta e gestione dei dati relativi ai campioni

I dati relativi ai campioni presenti nella Biobanca IFC sono raccolti in un sistema informatico dedicato.

L'inserimento e la gestione dei dati (trasmessi in forma pseudonimizzata dal Fornitore) sono regolamentati tramite diversi livelli di privilegio per gli utenti abilitati all'accesso al database.

In nessun caso i dati possono essere ricondotti all'identità del donatore.

Biobanca IFC non archivia la documentazione cartacea che contiene dati sensibili del donatore.