

Biobanca della ricerca Sant'Orsola

Il presente documento costituisce una linea istituzionale di indirizzo per il biobancaggio interno al nostro ente, finalizzata a coadiuvare il/la ricercator* nella realizzazione delle procedure da mettere in atto per il biobancaggio per scopi di ricerca futuri.

Nella seduta del 17/01/2024 il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) della Regione Emilia-Romagna ha dato parere favorevole all'istituzione della Biobanca di ricerca Sant'Orsola, approvando gli ambiti e le finalità di biobancaggio, la documentazione programmatica e gli strumenti etico-legali che determinano l'operatività della biobanca di ricerca intesa come struttura di servizio, al servizio della comunità scientifica e della cittadinanza.

Oltre alla presente linea istituzionale, sono disponibili ai/le ricercator*

- ✓ il documento programmatico,
- ✓ il consenso etico informato al biobancaggio per scopi di ricerca futuri,
- ✓ Il consenso al trattamento dei dati scientifici (complementare al consenso etico al biobancaggio per scopi di ricerca futuri),
- ✓ Il glossario
- ✓ Il *Material Transfer Agreement* – MTA,
- ✓ la policy d'accesso,
- ✓ la scheda raccolta dati,
- ✓ il modulo di accompagnamento per il trasporto del materiale biologico.
- ✓ il tariffario.

I documenti e gli strumenti etico-legali elencati sono anche disponibili nella sezione dedicata alla biobanca sul sito istituzionale.

Ambiti istituzionali di biobancaggio per scopi di ricerca futuri

Attualmente, nel nostro ente attualmente è possibile biobancare il materiale biologico, i dati correlati, e caratterizzare il materiale biologico per scopi di ricerca futuri in relazione ai due filoni di ricerca ovvero i due ambiti di ricerca istituzionali dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS Policlinico di Sant'Orsola:

- **Trapiantologico/insufficienza d'organo**
- **Oncologico (ematologia ed oncologica solida)**

In merito alla pertinenza del potenziale materiale biologico biobancabile rispetto agli attuali ambiti istituzionali di biobancaggio, il direttore della biobanca è a disposizione per ogni chiarimento.

Nel caso il ricercatore/la ricercatrice considerino determinante biobancare materiali che non rientrano nei due ambiti istituzionali, si raccomanda di contattare il direttore della biobanca che si confronterà in merito con il comitato tecnico scientifico.

Il biobancaggio per scopi di ricerca futuri del materiale biologico umano e dei dati associati potrà avvenire secondo due principali modalità di seguito descritte.

A. Biobancaggio traslazionale ovvero integrato alla pratica clinica

In un contesto clinico, diagnostico o terapeutico, ove è prevista una raccolta di materiali biologici o dove dei materiali biologici possono residuare, è possibile proporre al/la paziente-cittadino/a di biobancare per scopi di ricerca

- Laddove previsto un prelievo ematico, un'aliquota di sangue espressamente prelevato durante l'atto clinico motivato da ragioni diagnostiche o terapeutiche
- Il materiale biologico che residua dopo avere espletato le analisi cliniche che hanno motivato l'atto clinico.

Il/la paziente/cittadin* dovranno esprimere il proprio consenso al biobancaggio per scopi di ricerca future, correlato dal complementare consenso al trattamento dei dati per scopi scientifici.

Il materiale biologico potrà essere raccolto o potrà essere prevista la sua raccolta (dopo le analisi di laboratorio) e dovrà essere inviato alla biobanca istituzionale, secondo le modalità di trasporto concordate con la medesima, e accompagnato dalla seguente documentazione:

- Il consenso informato al biobancaggio per scopi di ricerca futuri (sezione 1) firmato dal/la potenziale conferente il materiale biologico
- Il consenso al trattamento dei dati scientifici (sezione 2) firmato dal/la potenziale conferente il materiale biologico
- Il modulo di accompagnamento per il trasporto del materiale biologico da compilare in tutti i suoi punti per documentare l'iter logistico a cui il campione è stato sottoposto prima di essere consegnato presso la Biobanca di ricerca Sant'Orsola
- La Scheda Raccolta dati – Biobanca di Ricerca Sant'Orsola

B. Biobancaggio per scopi di ricerca futuri nell'ambito di uno studio clinico

Nell'ambito di uno studio clinico, ove previsti prelievi ed analisi di materiali biologici necessari allo sviluppo e al monitoraggio della sperimentazione, è possibile proporre al/la partecipante allo studio il biobancaggio del materiale che residua per scopi di ricerca futuri.

Laddove possibile l'attività di biobancaggio in parallelo al campionamento specifico per lo studio, il/la ricercatore/ricercatrice dell'ente nella richiesta di valutazione etico dello studio clinico, nell'informativa del consenso informato allo studio prevederà un breve paragrafo relativo al biobancaggio che rinvia al consenso informato al biobancaggio istituzionale. Nella richiesta di parere etico allegnerà anche il consenso istituzionale al biobancaggio di ricerca, oltre ai documenti inerenti allo studio clinico.

L'iter di invio del materiale biologico è coincidente con l'iter descritto previamente. Il materiale biologico dovrà essere trasferito in biobanca accompagnato dalla seguente documentazione:

- Il consenso informato al biobancaggio per scopi di ricerca futuri (sezione 1) firmato dal/la potenziale conferente il materiale biologico
- Il consenso al trattamento dei dati scientifici (sezione 2) firmato dal/la potenziale conferente il materiale biologico
- Il modulo di accompagnamento per il trasporto del materiale biologico da compilare in tutti i suoi punti per documentare l'iter logistico a cui il campione è stato sottoposto prima di essere consegnato presso la Biobanca di ricerca Sant'Orsola
- La Scheda Raccolta dati – Biobanca di Ricerca Sant'Orsola

C. Biobancaggio su richiesta (biobanking on demand) nell'ambito di uno studio clinico

La biobanca istituzionale offre un servizio di “**biobancaggio su richiesta**” per gli studi clinici che prevedono la raccolta, conservazione ed uso di materiali biologici umani per la durata dello studio. Il servizio è finalizzato a garantire la qualità del processo per tutta la durata dello studio. Questo servizio è da prevedere come costo nella richiesta di finanziamento dello studio.

Il/la ricercatore/ricercatrice sottoporrà al CE tutti i documenti inerenti allo studio, nel cui protocollo dovrà essere prevista l'attività di biobancaggio su richiesta. A seguito dell'approvazione da parte del CE, il servizio si attiva.

Laddove non sia stato proposto al/la partecipante allo studio il biobancaggio del materiale residuo per scopi di ricerca futuri, la biobanca custodirà i materiali biologici per l'intera durata dello studio, così come previsto dal protocollo. Al termine dello studio, nei termini stabiliti dal consenso informato, il materiale residuo verrà distrutto.

Se invece è stato proposto il biobancaggio e il/la partecipante ha espresso un consenso favorevole, al termine dello studio il materiale residuo verrà biobancato nella biobanca di ricerca Sant'Orsola.

In ogni caso, per attivare il servizio di biobancaggio su richiesta, il/la ricercatore/ricercatrice dovrà previamente contattare il direttore della biobanca per concordare i termini e gli eventuali costi del servizio. Una volta approvato lo studio, i campioni saranno raccolti e custoditi in biobanca solo se accompagnati da

- Il consenso informato allo studio specifico approvato dal CE
- Il modulo di accompagnamento per il trasporto del materiale biologico, da compilare in tutti i suoi punti per documentare l'iter logistico a cui il campione è stato sottoposto prima di essere consegnato presso la Biobanca della ricerca

Il servizio è disponibile sia per studi profit che per studi no profit e/o spontaneo che si svolgono all'interno dell'IRCCS Sant'Orsola.

Iter di accesso ai campioni biobancati

L'accesso ai campioni/dati verrà consentito ai ricercatori richiedenti previa richiesta alla Biobanca della ricerca secondo le modalità riportate nel documento “Policy di accesso”.

Sinteticamente, i campioni sono resi disponibili su richiesta adeguatamente motivata dal/la ricercatore/ricercatrice principale (PI) che descriverà il progetto di ricerca, l'eventuale sponsor della ricerca, i risultati attesi.

La richiesta dovrà essere presentata correlata da:

- Protocollo di ricerca
- Parere positivo del comitato etico

Laddove due gruppi di ricerca, uno interno ed il secondo esterno, presentino una richiesta allo stesso tempo che insiste sugli stessi campioni, a parità di validità scientifica della richiesta, l'ente privilegia l'accesso ai ricercatori interni.

Nota: quantificare il costo relativo alle spese di biobancaggio utilizzando il "Tariffario della Biobanca" ed inserirlo in fase di presentazione dello studio clinico.