
Direttiva concernente la Biobanca EOC

LA DIREZIONE GENERALE DELL'ENTE OSPEDALIERO CANTONALE

visti i combinati art. 15 e 21 della Legge sull'EOC (Ente Ospedaliero Cantonale) del 19 dicembre 2000 (RL 811.100)

visto il crescente interesse della raccolta e utilizzo di campioni biologici ai fini della ricerca umana considerata la necessità di disciplinare in EOC le cosiddetta biobanca, importante istituzione nel settore della sanità, diventata ormai una struttura indispensabile per la ricerca nella biologia e medicina, in particolare sul genoma umano, anche in considerazione dell'avvio del Medical Master School (MMS) inserito nella Facoltà di scienze biomediche dell'USI, Lugano

posto che la biobanca rappresenta una preziosa infrastruttura di ricerca anche per gli studi orientati all'analisi del rapporto fra informazioni genetiche e l'effetto dei farmaci e ritenuto che il campione biologico (tessuto, sangue, DNA o proteine, ecc.) raccolto sia particolarmente interessante per la ricerca in quanto vettore di informazioni biologiche

risolve:

Scopo

Art. 1 La Biobanca EOC (in seguito Biobanca) è un'entità di gestione operativa che si prefigge di raccogliere, conservare e distribuire materiale biologico genetico e non genetico (liquido, tessuto, ecc.) come pure un set minimo di dati sanitari personali del donatore, coerentemente alle raccomandazioni della Swiss Biobanking Platform.

Perimetro / oggetto

Art. 2 Una raccolta di campioni biologici è autorizzata se soddisfa tutti i seguenti criteri:

- applicazione del consenso informato scritto per il donatore,
- approvazione da parte del Comitato Etico,
- applicazione degli standard di qualità e biosicurezza definiti dalla Biobanca,
- applicazione delle linee guida internazionali e dei requisiti normativi nazionali in materia di biobanca.

Organizzazione

Art. 3 La Biobanca sottosta al Servizio di Ricerca dell'Area Formazione e Innovazione (AFRI) ed è composta dalle seguenti unità organizzative:

- l'Unità di Coordinamento (Art. 4)
- il Consiglio Scientifico (Art. 6)

**Unità di Coordinamento
Biobanca**

Art. 4 L'Unità di Coordinamento si compone delle seguenti figure:

- Il Responsabile della Biobanca è il Responsabile del Servizio Ricerca
- Il Direttore dell'Istituto di medicina di laboratorio (EOLAB), responsabile (operativo) della corretta gestione dell'infrastruttura adibita a Biobanca.
- Il Project Manager della CTU-EOC, responsabile (amministrativo) dei processi organizzativi e della gestione dei contratti).
- Il Coordinatore della Biobanca, responsabile della presa in carico delle richieste di utilizzo dell'infrastruttura o dei campioni biologici.
- Il Tecnico in analisi biomedica (TAB), responsabile della corretta manipolazione dei campioni biologici.
- Il Responsabile Servizio Qualità EOLAB, responsabile del controllo e assicurazione qualità.

**Compiti dell'Unità di
Coordinamento**

Art. 5 I principali compiti dell'Unità di Coordinamento della Biobanca sono:

- creare e mantenere la gestione del sistema qualità (QMS);
- garantire l'integrità dei campioni biologici durante l'intero ciclo di vita tramite la standardizzazione e documentazione della raccolta, della conservazione a lungo termine, della distribuzione/utilizzo e della distruzione di questi;
- garantire la raccolta, conservazione e distribuzione dei dati sanitari personali in accordo con il consenso informato dato dal donatore e nel pieno rispetto della confidenzialità e privacy;
- approvare nuove ubicazioni per la conservazione dei campioni biologici dopo verifica degli standard di qualità e di biosicurezza;
- coordinare le richieste di utilizzo dell'infrastruttura (deposito);
- coordinare la distribuzione dei campioni biologici e dati sanitari personali;
- allestire i contratti con i richiedenti di utilizzo dell'infrastruttura o dei campioni biologici e dati sanitari personali;
- mettere in atto le misure per garantire la confidenzialità dei donatori;
- allestire una banca dati per la raccolta dei dati sanitari personali, coerentemente a quanto raccomandato da Swiss Biobanking Platform;

- verificare l'avvenuto consenso informato dei donatori;
- verificare che solo il personale autorizzato ha accesso alle liste dei codici con relativa identità dei donatori;
- svolgere audit interni;
- prendere a carico le non conformità e i reclami.

Consiglio Scientifico

Art. 6 La Biobanca dispone di un Consiglio Scientifico per la valutazione scientifica dei progetti che richiedono l'utilizzo dei campioni biologici e dei dati sanitari conservati presso la Biobanca.

I membri del Consiglio Scientifico e il Presidente sono nominati dalla Direzione Generale EOC su proposta del Capo AFRI.

Il Consiglio scientifico si compone di un massimo di 7 membri.

Compiti del Consiglio Scientifico

Art. 7 Il Consiglio Scientifico ha il compito di valutare le richieste di utilizzo dei campioni biologici per nuovi progetti di ricerca o per progetti già in corso e il cui scopo diverge dal progetto originale, al fine di garantire l'utilizzo dei campioni biologici conformemente ai principi della Biobanca.

La valutazione verrà fatta previa approvazione del progetto di ricerca da parte del Comitato Etico e sarà basata sull'analisi rischio-opportunità del valore scientifico del progetto verso i rischi associati nei confronti del donatore e all'uso del campione. Gli esiti della valutazione saranno documentati in un apposito modulo, archiviato presso la Biobanca.

Logistica

Art. 8 Il deposito principale della Biobanca è ubicato nel Servizio di microbiologia EOLAB (SMIC) in Via Mirasole 22, CH-6500 Bellinzona.

In via assolutamente eccezionale i Responsabili della Biobanca possono autorizzare depositi in ubicazioni diverse dallo SMIC, se ritenuto più efficiente a seguito di una approfondita valutazione dei rischi e delle opportunità e nel rispetto della specifica direttiva interna della Biobanca. L'adeguatezza di queste ubicazioni e delle modalità di conservazione dei campioni sarà verificata periodicamente tramite dei controlli di qualità (audit) da parte del responsabile della biobanca e/o suoi delegati.

Informazione al donatore

Art. 9 Possono essere usati solo i dati sanitari personali e i campioni biologici raccolti a scopo di ricerca secondo quanto

descritto nell'informativa per il donatore, previo consenso da parte di quest'ultimo.

La gestione dell'informazione al donatore e la raccolta del modulo di consenso sono disciplinate dalla Linea Guida per la buona prassi clinica (ICH-GCP E6 R2) e dalla Legge federale concernente la Ricerca sull'essere Umano (LRUm) con relative Ordinanze d'applicazione.

Campioni biologici

Art. 10 I campioni biologici possono essere raccolti, previo consenso informato del donatore:

- per progetti già definiti, attivati da un ricercatore o da un gruppo di ricercatori e approvati dal Comitato Etico. Il proprietario è il ricercatore responsabile;
- senza un progetto definito. In tal caso si tratta di una raccolta organizzata di campioni biologici residui (es. residuo di prelievi di sangue, residuo tessutale da interventi chirurgici, ecc.). Il proprietario è la Biobanca EOC.

Tracciabilità

Art. 11 La gestione dei campioni biologici e dati sanitari personali, e il rispettivo personale coinvolto, è documentato al fine di garantirne la regolare tracciabilità.

I movimenti dei campioni biologici, per l'intero ciclo di vita, sono documentati attraverso il sistema di gestione dell'informazione del laboratorio (Biobank Information Management System - BIMS).

Il BIMS è un applicativo informatico (software) che consente di gestire in modo efficiente e conforme ai requisiti vigenti in questo ambito i campioni biologici e i relativi dati sanitari personali. Esso assicura la confidenzialità dei donatori e l'integrità dei campioni biologici.

I dati sono conservati con sistemi di sicurezza riconosciuti al fine di garantirne l'integrità e quindi evitare perdite, cancellazioni o alterazioni per errore o l'accesso da parte di persone non autorizzate.

In caso di danni ai sistemi informatici, il piano di ripristino d'emergenza è applicato in conformità alle procedure dell'ICT dell'EOC.

Confidenzialità del donatore

Art. 12 La confidenzialità del donatore deve essere garantita e la sua identità non deve essere divulgata nell'intero processo di raccolta, conservazione e utilizzo dei campioni biologici e dati sanitari personali.

Fanno stato la Legge sulla Protezione Dati (LPD) e il Regolamento di applicazione alla Legge cantonale sulla Protezione dei Dati Personali (RLPDP).

Il personale coinvolto nelle attività svolte per la Biobanca soggiace alla confidenzialità e al segreto professionale.

Codifica

Art. 13 Nel momento in cui i dati sanitari personali sono trasferiti dalla cartella clinica informatizzata a una banca dati, per garantirne la confidenzialità, i dati sanitari personali che potrebbero identificare il donatore (es. nome, indirizzo, ecc.) sono sostituiti con un codice unico e non ambiguo, conformemente alle linee guida ICH-GCP e ai requisiti normativi nazionali.

Anche i campioni biologici conservati nella Biobanca sono codificati. Il sistema di codifica è disciplinato da una procedura interna della Biobanca.

Associazione dell'identità del donatore e relativa codifica

Art. 14 La corrispondenza tra l'identità del donatore e i dati sanitari personali e il campione biologico codificati è garantita da una lista dei codici con corrispondente identità dei donatori.

La lista dei codici deve essere conservata in un luogo sicuro, protetto e accessibile solo al personale chiaramente identificato e autorizzato e deve essere separata dal database contenente i dati clinici e dai campioni biologici.

Il personale che ha accesso alla lista dei codici con rispettiva identità dei donatori è estraneo ai progetti di ricerca a meno che non sia il proprietario della raccolta o un suo collaboratore espressamente autorizzato da quest'ultimo.

Diritto del donatore all'informazione

Art. 15 Il donatore ha il diritto di essere informato nel caso in cui si venga a conoscenza, nel contesto di un progetto di ricerca, di una malattia o di una condizione medica per cui esiste una cura o è possibile la sua prevenzione.

Il donatore ha il diritto di consultare i campioni biologici e i dati sanitari personali conservati nella Biobanca e nei database, allo scopo di verificare la correttezza e l'esattezza delle informazioni introdotte e del loro adeguato utilizzo. La richiesta deve essere inoltrata per iscritto alla direzione della Biobanca.

Distribuzione / trasferimento delle risorse biologiche

Art. 16 I ricercatori possono richiedere l'utilizzo di campioni biologici conservati presso la Biobanca, previa approvazione del progetto da parte del Comitato Etico, del proprietario della raccolta dei campioni e del Consiglio Scientifico della Biobanca (**Art. 6**).

La distribuzione/trasferimento dei campioni biologici e dei dati sanitari personali è disciplinata dalle procedure interne della Biobanca. Nessuna informazione che identifichi il donatore viene trasmessa.

Se i campioni biologici e i dati sanitari personali sono trasferiti a terzi, i requisiti legali nazionali e del paese di destinazione relativi alla confidenzialità devono essere garantiti. Se le normative del paese di destinazione in ambito di confidenzialità sono inferiori a quelle svizzere, fanno stato le condizioni vigenti in Svizzera. Se il destinatario non può garantire le stesse condizioni la Biobanca non potrà autorizzare il trasferimento di dati e campioni.

Se i campioni biologici sono trasferiti in altre biobanche, la Biobanca deve verificare che la biobanca ricevente adempia ai requisiti normativi e di qualità in ambito di biobanche (tramite attestazione da parte del ricevente).

Ogni distribuzione/trasferimento di campioni biologici e dati sanitari personali deve essere regolata da:

- un Contratto di Trasferimento dei Materiali (Material Transfer Agreement - MTA) e,
- un Contratto di Trasferimento dei Dati (Data Transfer Agreement – DTA).

Durata di conservazione dei campioni biologici

Art. 17 Di principio la conservazione dei campioni biologici ha una durata illimitata.

I campioni biologici possono essere distrutti in rispetto delle normative applicabili

Finanziamento

Art. 18 La Biobanca dispone di un centro di costo specifico, sul quale sono addebitati i costi relativi alla sua attività.

I ricavi sono a copertura dei costi del servizio offerto. Eventuali ricavi in eccedenza saranno investiti per il miglioramento e lo sviluppo ulteriore della Biobanca.

Nessun costo è a carico del donatore e della sua assicurazione malattia.

Entrata in vigore

Art. 19 La presente Direttiva entra immediatamente in vigore.