



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ESTRATTO DAL REGISTRO ORIGINALE DELLE DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

DETERMINAZIONE N. 2908

DEL 22 NOV. 2011

Atti n. 1434/2011 all. 4

ADOZIONE DEL PROTOCOLLO DI GESTIONE IN MATERIA DI RICEZIONE, CONSERVAZIONE, RILASCIO DI MATERIALE BIOLOGICO A SCOPI DIAGNOSTICI, TERAPEUTICI E DI RICERCA PRESSO LA BIOBANCA "POLI-MI".

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO che presso l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia è stata costituita con Decreto del Ministero della Salute del 4 agosto 2004, la Biobanca Nazionale, successivamente denominata Biobanca Italiana, ed è effettuata la conservazione di materiale biologico conferito dalle Unità Operative della Fondazione nella stessa struttura ora denominata Biobanca POLI-MI;

VISTI:

- il Protocollo operativo predisposto dall'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia, parte integrante della presente determinazione;
- il verbale della seduta del 27 settembre 2011 del Comitato Etico di questa Fondazione, nel corso della quale è stato approvato il modello di consenso informato da adottare per la raccolta di materiale biologico da conferire alla Biobanca;
- la nota 14 novembre 2011 con la quale il Protocollo operativo è stato inviato, per le valutazioni di competenza, al Comitato Etico della Fondazione che, al riguardo, non ha formulato rilievi;

RITENUTO DI:

- riconoscere formalmente l'attività di ricezione, conservazione e rilascio di materiale biologico ai fini diagnostici, terapeutici e di ricerca, svolta presso l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia nella struttura denominata Biobanca POLI-MI;
- adottare il relativo Protocollo operativo per la gestione delle attività di ricezione, conservazione, rilascio del materiale biologico;
- attribuire al Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia la responsabilità della gestione dell'attività secondo quanto previsto dal protocollo allegato;
- disporre che la conservazione di materiale biologico raccolto da Unità Operative della Fondazione sia centralizzata presso la Biobanca POLI-MI;
- provvedere alla diffusione di detto protocollo tramite il sistema intranet aziendale;

CON I PARERI favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1. di dare atto ad ogni effetto che presso l'Unità operativa di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia viene svolta l'attività della di ricezione, conservazione e rilascio di materiale biologico ai fini diagnostici, terapeutici e di ricerca nella struttura denominata Biobanca POLI-MI;
2. di adottare il relativo protocollo operativo per la gestione delle attività di ricezione, conservazione, rilascio del materiale biologico, approvato dal Comitato Etico di questa Fondazione in data 15 novembre 2011;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ESTRATTO DAL REGISTRO ORIGINALE DELLE DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

DETERMINAZIONE N. 2908

DEL 22 NOV. 2011

Atti n. 1434/2011 all. 4

3. di attribuire al Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia la responsabilità della gestione dell'attività secondo quanto previsto dal protocollo allegato;
4. di disporre che la conservazione di materiale biologico raccolto da Unità Operative della Fondazione sia centralizzata presso la Biobanca POLI-MI;
5. di provvedere alla diffusione di detto protocollo tramite il sistema intranet aziendale.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

REGISTRO DEL VERBALE DELLE DETERMINAZIONI
22 NOV. 2011 AL. 2908

"Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione in base alle linee guida del Direttore Generale"
Pratica trattata da Adriana Guzzi - Direzione Amministrativa

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2908

DEL 22 NOV. 2011

Atti n. 1434/2011 all. 4

PROTOCOLLO DI GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI RACCOLTA, CONSERVAZIONE E RILASCIO DI MATERIALE BIOLOGICO.

Premessa

Il presente Protocollo, nel rispetto della normativa vigente, con particolare riguardo a quella inerente la conservazione di campioni biologici e la privacy, disciplina le attività di raccolta, conservazione e rilascio di materiale biologico per finalità di diagnosi, di terapia, di ricerca, che vengono svolte all'interno della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (di seguito Fondazione), presso la struttura denominata Biobanca, attualmente attribuita alla Unità Operativa di Medicina Trasmfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia, sede presso la quale effettuare detta ricezione e conservazione.

1. Direzione e attività della Biobanca

Al Direttore dell'Unità Operativa cui afferisce la Biobanca sono affidati la direzione e la responsabilità della stessa e il coordinamento delle attività di bancaggio, nel rispetto dei ruoli e responsabilità stabiliti dalla normativa e regolamentazione delle strutture sanitarie e da quanto specificamente previsto per tali attività.

In particolare il Direttore :

- è responsabile della raccolta, conservazione, manipolazione, caratterizzazione, rilascio dei campioni biologici;
- definisce i livelli di autorizzazione all'accesso, per cui è garantito idoneo sistema di allarme, ai locali della Biobanca e alla movimentazione dei campioni biologici conservati;
- predispone linee guida ed aggiornamenti per le Unità Operative della Fondazione in materia di raccolta, conservazione, rilascio di materiali biologici;
- sovrintende alla registrazione del materiale conservato e dei movimenti di esso in entrata e uscita; in particolare appronta un sistema di codifica che identifichi in modo univoco i singoli campioni conferiti, che verrà utilizzato sia dalle Unità Operative che dalla Biobanca stessa;
- predispone un sistema di gestione dei dati relativi ai campioni, in formato elettronico, tale da consentire il caricamento diretto da parte delle Unità Operative, l'accettazione da Biobanca e la consultazione da parte delle Unità Operative per la parte relativa ai campioni conferiti;
- propone alla Direzione generale della Fondazione la stipula di accordi di collaborazione con Biobanche o Enti di natura pubblica/privata, che operino nel rispetto della disciplina della materia, secondo standard di qualità professionale, etica e normativa dello stesso tipo di quelli seguiti dalla Biobanca e in ogni caso di livello qualitativo non inferiore, con la prevalente finalità di favorire programmi di ricerca e di mettere a disposizione spazi ulteriori per la conservazione dei campioni biologici;
- sottopone al Comitato Etico eventuali modifiche del modulo di consenso informato alla donazione nonché quesiti di natura etica, anche derivanti da modifiche normative;



DETERMINAZIONE N. 2908

DEL 22 NOV. 2011

Atti n. 1434/2011 all. 4

- riferisce annualmente circa l'attività svolta alla Direzione Scientifica e al Comitato Tecnico-Scientifico della Fondazione; dagli stessi riceve indicazioni in merito all'attività di raccolta del materiale biologico e di ricerca.

2. Attività di raccolta e conferimento dei campioni biologici

2.1. Modalità di raccolta

I Responsabili delle Unità Operative o Strutture della Fondazione nonché di Istituti ed Enti esterni interessati operano la raccolta di campioni biologici nel rispetto della normativa vigente e li conferiscono alla Biobanca.

In particolare:

- acquisiscono il consenso dell'interessato, utilizzando i rispettivi moduli nel caso di studi e sperimentazioni approvati dal Comitato Etico, ovvero utilizzando il modulo (allegato 1), approvato dal Comitato Etico di Fondazione nella seduta del 27 settembre 2011, per raccolta di campioni finalizzati a successive ricerche, come di seguito precisato;
- assicurano che l'attività di prelievo di materiali biologici non comporti per il paziente interessato alcun danno o nocumento, né l'effettuazioni di procedure diagnostiche o assistenziali eccedenti;
- conservano la documentazione clinica e il consenso inerente i campioni conferiti alla Biobanca nel rispetto della normativa sulla privacy.

2.2. Consenso informato alla donazione di materiale biologico.

In conformità ai principi etici, alle norme giuridiche e ai codici di condotta vigenti in ambito nazionale e sovranazionale, la donazione del materiale biologico è volontaria, libera e non remunerata.

Il materiale biologico, fatta eccezione per i gameti, la cui donazione è vietata per legge, è prelevato sulla base e nel rispetto del consenso espresso, libero e informato del donatore, secondo le norme e i principi vigenti in materia.

Ai fini della acquisizione del consenso al donatore deve essere fornita adeguata informazione sui seguenti aspetti:

- la donazione ha finalità altruistiche e di solidarietà;
- l'utilizzo del materiale biologico a fini terapeutici può avvenire a beneficio del donatore o di altri soggetti;
- l'utilizzo del materiale biologico a fini di ricerca avverrà in relazione a specifici obiettivi, sulla base di protocolli soggetti a valutazione preventiva da parte del Comitato Etico competente;
- il consenso volontariamente e liberamente espresso è revocabile.

Il donatore ha diritto di non autorizzare il trattamento dei suoi dati personali e di revocare l'autorizzazione concessa o comunque di chiedere che i suoi dati personali siano resi anonimi.

Ai campioni di materiale biologico presenti nelle Unità Operative da conferire alla Biobanca e raccolti precedentemente all'entrata in vigore delle norme sul consenso non vengono applicate le suddette indicazioni.



DETERMINAZIONE N. 2908

DEL 22 NOV. 2011

Atti n. 1434/2011 all. 4

2.3. Modalità di conferimento

Le Unità Operative e strutture della Fondazione conferiscono alla Biobanca materiale biologico destinato alla ricerca, sia raccolto precedentemente alla data di entrata in vigore del presente protocollo, che successivamente ad essa. La Biobanca può fornire servizi a Istituti, Enti e Unità Operative esterni alla Fondazione previa richiesta degli stessi, approvazione della Direzione Sanitaria e stipula di specifica convenzione.

In caso di motivate ragioni e previa approvazione da parte della Direzione Sanitaria, le Unità Operative possono mantenere presso le proprie strutture materiale biologico destinato alla ricerca purché la Biobanca sovrintenda allo svolgimento di tali attività, assicurando il rispetto delle disposizioni di natura tecnica, in materia di sicurezza e di protezione dei dati personali, nonché dei principi etici e di salvaguardia degli interessi dei donatori.

Il conferimento alla Biobanca viene concordato con il Responsabile della stessa, utilizzando la modulistica allegata (allegato 2), che costituisce la base del tracciato record da utilizzare per l'approntamento del sistema di conferimento/accettazione/ritiro.

2.4. Richiesta e rilascio di materiale biologico presente presso la Biobanca

Le Unità Operative della Fondazione possono richiedere materiale biologico in dotazione alla Biobanca esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca che abbiano ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico.

Istituti o Enti di ricerca esterni alla Fondazione possono avanzare richiesta di prelievo di materiali biologici, purché nell'ambito di progetti approvati dai Comitati Etici di competenza. A tali richiedenti vengono addebitati i soli costi per la conservazione dei campioni, con oneri di trasporto a loro carico. I tempi e le modalità di ritiro sono concordati con il Direttore della Biobanca, utilizzando la modulistica di cui all'allegato 3, che costituisce la base del tracciato record da utilizzare per l'approntamento del sistema di conferimento/accettazione/ritiro.

In caso di richiesta di materiale da parte di Unità Operative della Fondazione o Istituti o Enti che non l'abbiano precedentemente conferito, è richiesto il consenso dell'Unità Operativa che ha proceduto alla raccolta.

3. Adeguamento ed aggiornamento del protocollo

Il presente protocollo entra in vigore dalla data della sua adozione da parte della Fondazione, previa approvazione da parte del Comitato Etico della Fondazione medesima.

Esso è sottoposto a revisione periodica, o in caso di modifiche dell'attività, con l'osservanza della medesima procedura.

Milano,

22 NOV. 2011