

PROGETTO BIOBANCHE: CRIOCONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO UMANO

Allegato 1 - SCHEDA IDENTIFICATIVA DELLA STRUTTURA

Nome della Struttura (Centro Risorse Biologiche/Biobanca/Collezione):

Acronimo:

Anno di Istituzione: _____

ISTITUZIONE DI APPARTENENZA

Nome Istituto:

Tipologia Istituto:

- Università
- IRCCS
- Azienda Ospedaliera
- Fondazione
- Ente di ricerca
- Altro: _____

Indirizzo (via, Città, CAP): _____

Telefono: _____

Email: _____

Responsabile: _____

Finalità:

- Diagnosi
- Ricerca
- Terapia
- Sperimentazione clinica, gestione di studi clinici
- Altro (specificare) _____

Area di attività:

- Oncologica
- Genetica
- Emato-vascolare
- Neurologica
- Multispecialistica
- raccolte di popolazione
- Altro: _____

Tipologia del materiale collezionato:

- Sangue intero
- Siero
- Plasma
- Tessuto solido
- Cellule
- Saliva
- Urine

DNA, RNA, cDNA, mRNA, microRNA

Proteine

Linee Cellulari (specificare)

Altro (specificare) _____

Servizi offerti:

Conservazione campioni conto terzi

Gestione campioni trials clinici

Test autenticazione campioni

Altro (specificare) _____

Qual è il numero di **soggetti** i cui campioni sono depositati nella biobanca? _____

Quanti **campioni** sono presenti nella biobanca? _____

Quanti **campioni** (non aliquote) sono raccolti ogni anno? _____

(Media annua negli ultimi 5 anni o dalla data di istituzione nel caso la biobanca è di più recente istituzione)

Data

PROGETTO BIOBANCHE: CRIOCONSERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO UMANO

Allegato 1 bis- SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE

1. INQUADRAMENTO ATTIVITÀ

Il CRB e/o la Biobanca deve essere riconosciuta a livello dell'istituzione di appartenenza (come unità di servizio) e/o a livello del SSR.
La collezione è individuata nell'ambito della propria struttura di appartenenza, in quanto riconducibile ad uno o più progetti e/o ricercatori, ma non ha un riconoscimento ufficializzato come quello di una Biobanca.

1.1	Riconosciuti e/o autorizzati a livello dell'istituzione di appartenenza (come unità di servizio), e/o di strutture regionali e/o del Servizio Sanitario Regionale (SSR)? Se SI Riportare gli estremi del documento di istituzione dell'Ente di appartenenza con indicazione (se presente) del provvedimento regionale di riconoscimento _____	SI	NO
1.2	Progetto / Area di attività specifica? Se SI Quale: _____	SI	NO
1.3	L'attività è collegata ad un registro di patologia/trattamento? Se SI Quale: _____	SI	NO

2. REFERENTE

Responsabile ufficialmente riconosciuto, in possesso di competenze e professionalità indicate dalle norme per le diverse attività (ricerca, PMA, trapiantologia, ecc.)
Ovvero, nelle collezioni il responsabile è individuato nel ricercatore principale (PI) del progetto.

2.1	Esiste un atto/delibera di affidamento e/o responsabilità secondo le norme specifiche per le diverse attività (ricerca, PMA, trapiantologia, ecc.)? Se SI Riportare gli estremi della delibera: _____	SI	NO
2.2	Esiste un responsabile delle attività di crioconservazione? Se SI, <input type="checkbox"/> Full time <input type="checkbox"/> Tempo Parziale <input type="checkbox"/> Consulente <input type="checkbox"/> Altro _____	SI	NO

3. SOSTENIBILITÀ

Indicare le tipologie di finanziamento: sostegno economico istituzionale, sostegno economico da progetti, piano recupero dei costi (cost recovery), altro (specificare).

3.1	E' provvista di Business Plan?	SI	NO
3.2	Sostegno economico istituzionale?	SI	NO
3.3	Sostegno economico da progetti (di ricerca) finanziati?	SI	NO
3.4	Sostegno economico proveniente da prestazioni professionali sanitarie?	SI	NO
3.5	Cost recovery?	SI	NO
3.6	Altro: _____		

4. PERSONALE

Una struttura che si occupa di crioconservazione di materiale biologico umano, necessita di personale in numero congruo, qualificato e adeguatamente formato, secondo un piano di addestramento e aggiornamento e comprendente gli aspetti ELSI (Ethical, Legal, Social Issue).

4.1	Esiste personale ufficialmente dedicato?	SI	NO
Se SI, specificare tipologia personale			
<input type="checkbox"/>	Medico	Nr. ___	Strutturato nr. ___ Non Strutt. nr. ___ % Impiego ___
<input type="checkbox"/>	Biologo	Nr. ___	Strutturato nr. ___ Non Strutt.nr. ___ % Impiego ___
<input type="checkbox"/>	Biotecnologo	Nr. ___	Strutturato nr. ___ Non Strutt.nr. ___ % Impiego ___
<input type="checkbox"/>	Tecnico di laboratorio	Nr. ___	Strutturato nr. ___ Non Strutt. nr. ___ % Impiego ___
<input type="checkbox"/>	Ingegnere	Nr. ___	Strutturato nr. ___ Non Strutt.nr. ___ % Impiego ___
<input type="checkbox"/>	Bioinformatico	Nr. ___	Strutturato nr. ___ Non Strutt.nr. ___ % Impiego ___
<input type="checkbox"/>	Bioeticista	Nr. ___	Strutturato nr. ___ Non Strutt.nr. ___ % Impiego ___
<input type="checkbox"/>	Altro: _____		Strutturato nr. ___ Non Strutt.nr. ___ % Impiego ___

5. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il personale che esegue attività di crioconservazione necessita di specifica formazione nelle aree della manipolazione del materiale biologico, valutazione del rischio biologico-clinico, tecniche di crioconservazione, aspetti ELSI ed informatici.

5.1	E' previsto un piano di formazione iniziale del personale e mantenimento delle competenze?	SI	NO
5.2	E' previsto un programma di aggiornamento periodico del personale?	SI	NO

6. SPAZI E ATTREZZATURE

Le attività di crioconservazione necessita di spazi, laboratori e attrezzature dedicate, con criteri di accesso o organizzazione regolamentati e controllati.

6.1	Area dedicata con accesso controllato?	SI	NO
6.2	Laboratori esclusivamente dedicati alle attività di crioconservazione? Se SI, quali? _____	SI	NO
6.3	Aree di crioconservazione dedicate? Se SI, specificare tipologia della strumentazione: <input type="checkbox"/> Contenitori Azoto liquido nr. _____ <input type="checkbox"/> Congelatori -80 °C nr. _____ <input type="checkbox"/> Congelatori -20 °C nr. _____ <input type="checkbox"/> Frigoriferi 0 - +4 °C nr. _____ <input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____	SI	NO
6.4	Sistemi di monitoraggio delle temperature, sistemi di allarme remoto?	SI	NO

7. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ E GESTIONE DEL RISCHIO

Il controllo di qualità delle performance nel processo di crioconservazione è momento essenziale ed indispensabile. In una struttura che effettua crioconservazione di materiale biologico umano, esiste l'esigenza di un manuale di qualità formalizzato e procedure di prevenzione e gestione del rischio. È indispensabile che sia formalizzata la presa visione e accettazione, da parte di tutto il personale coinvolto, del manuale. Le domande successive mirano ad indicare tutti gli strumenti e le attività dedicate alla gestione della qualità e del rischio con specifica attenzione verso processi di certificazione/accreditamento, con conseguenti Procedure Operative Standard (POS), processi di audit, e modalità di aggiornamento delle procedure.

7.1	È presente un sistema di gestione della qualità ed un manuale della qualità formalizzato con POS specifiche (accettazione, processazione, tracciabilità, altro)?	SI	NO
7.2	La struttura (CRB/Biobanca/collezione) è certificata/accreditata/autorizzata? Se SI, secondo quali norme? <input type="checkbox"/> ISO 9001:2015/ ISO 9001:2008 <input type="checkbox"/> altre norme ISO (specificare): _____ <input type="checkbox"/> Joint Commission <input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____	SI	NO
7.3	Esiste una procedura per l'analisi e gestione del rischio?	SI	NO
7.4	Esiste un programma interno di Audit periodico?	SI	NO
7.5	E' provvista di un disaster plan?	SI	NO
7.6	Esiste uno Strumento di registrazione e gestione delle NC (non conformità) ed eventi avversi?	SI	NO
7.7	Esiste il responsabile Qualità? Se SI, <input type="checkbox"/> Full time	SI	NO

<input type="checkbox"/> Tempo Parziale		
<input type="checkbox"/> Consulente		

8. ACCESSO AI CAMPIONI

È indispensabile che l'accesso ai campioni e ai dati della struttura sia regolato da specifiche modalità, che comprenda una procedura di valutazione delle richieste, una loro tracciabilità, modalità standard di trasferimento, nonché il recupero delle informazioni ottenute dagli utilizzatori.

8.1	Esistono procedure per la richiesta, l'accesso e il trasferimento dei campioni biologici/dati?	SI	NO
	- Esiste un Material Transfer Agreement (MTA)? - Esiste un Data Transfer Agreement (DTA)?	SI SI	NO NO
8.2	Chi può richiedere e usare i campioni e i dati? <input type="checkbox"/> Il partecipante <input type="checkbox"/> Il referente della raccolta del materiale biologico <input type="checkbox"/> Ricercatori della stessa istituzione <input type="checkbox"/> Ricercatori nazionali/internazionali (istituzioni no profit) <input type="checkbox"/> Ricercatori nazionali/internazionali (istituzioni profit) <input type="checkbox"/> Altro (specificare)_____		
8.3	Esiste una procedura per il ritorno delle informazioni ottenute dall'uso per ricerca dei campioni biologici da parte degli utenti esterni del campione biologico?	SI	NO

9. REQUISITI ETICI, LEGALI E SOCIALI (ELSI)

L'attività di crioconservazione prevede l'applicazione di procedure etico-regolatorie specifiche per la gestione dei campioni, dei dati e dei relativi usi, inclusa la raccolta del consenso e assenso informato, la gestione di dati e campioni nel caso del ritiro del consenso informato, del database nel rispetto della privacy e per il loro trasferimento, per la tracciabilità ed accesso ai dati e ai risultati e per la comunicazione degli stessi.

9.1	Esiste una procedura specifica per la somministrazione delle informazioni e la raccolta del consenso informato al paziente secondo le norme applicabili?	SI	NO
9.2	Esiste una procedura specifica per la somministrazione delle informazioni e la raccolta del consenso e assenso informato per il paziente minorenni, secondo le norme applicabili? <input type="checkbox"/> Conservazione di materiale biologico da pazienti pediatrici?	SI	NO
9.3	Sono adottate procedure di de-identificazione dei dati? Se SI, quale? <input type="checkbox"/> Anonimizzazione completa: i dati personali sono resi anonimi in modo tale da impedire o non consentire più l'identificazione dell'interessato <input type="checkbox"/> Pseudoanonimizzazione: tecnica che consiste nel conservare i dati in una forma che ne impedisce l'attribuzione a un interessato specifico (e quindi l'identificazione del soggetto) senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente.	SI	NO

	<input type="checkbox"/> Criptazione: utilizzo di un software per rendere indecifrabili i dati personali <input type="checkbox"/> Altro _____		
9.4	Esiste un Data Protection Officer (DPO), Responsabile della Protezione dei Dati?	SI	NO

10. INFORMATION TECHNOLOGY (IT)

È indispensabile che le informazioni relative ai campioni presenti in biobanca siano organizzati in un database gestionale. Dal database deve essere possibile produrre dei report elettronici periodici del contenuto.
 È indispensabile l'utilizzo di terminologie e ontologie standard (vocabolari controllati), accesso controllato e protetto ai dati, procedure di periodico backup.
 È auspicabile l'utilizzo di un software LIMS (Laboratory Information Management System - <https://it.wikipedia.org/wiki/LIMS>) per la gestione del flusso di informazioni.

10.1	Presente un database gestionale per i dati associati ai campioni? Se SI, inserire nome commerciale, versione, fornitore	SI	NO
10.2	Esistono dati associati al campione biologico? Se SI, quale? <input type="checkbox"/> Anagrafici <input type="checkbox"/> Etnici <input type="checkbox"/> Clinici <input type="checkbox"/> Biologici <input type="checkbox"/> Genetici/Omici <input type="checkbox"/> Immagini <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	SI	NO
10.3	Previsti sistemi informatici di protezione dell'accesso al database?	SI	NO
10.4	Previsto un piano di backup dei dati del database?	SI	NO
10.5	Il database gestionale è inserito in un software più ampio per la gestione del flusso di informazioni della struttura (es. LIMS, Laboratory Information Management System)?	SI	NO
10.6	Il database gestionale è collegato alla cartella clinica elettronica?	SI	NO
10.7	Utilizzo di Terminologie di riferimento e ontologie (vocabolari controllati)? Se SI, quali? <input type="checkbox"/> SNOMED-CT <input type="checkbox"/> ICD-10/ICD-11 <input type="checkbox"/> UMLS <input type="checkbox"/> MedDRA <input type="checkbox"/> Orphanet <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	SI	NO

10.8	Esiste un responsabile IT (Information Technology)?	SI	NO
	Se SI, <input type="checkbox"/> Full time <input type="checkbox"/> Tempo Parziale <input type="checkbox"/> Consulente <input type="checkbox"/> Altro _____		

11. COMUNICAZIONE

È indispensabile avere contatti pubblicamente disponibili, come recapito telefonico, pagina web, materiale informativo della biobanca per informare il paziente/cittadino sulla possibilità di biobancare, per dare o revocare il proprio consenso informato, per ricevere comunicazione dei risultati.

11.1	Presente un sito internet pubblico contenente contatti, materiale informativo, etc? Se si, indicare l'indirizzo internet (URL) _____	SI	NO
11.2	Presente un catalogo pubblico on-line del materiale crioconservato disponibile? Se si, indicare l'indirizzo internet (URL) _____	SI	NO
11.3	Partecipazione a Network di biobanche e/o registri? Se SI, specificare: <input type="checkbox"/> Regionali: _____ <input type="checkbox"/> Nazionali: _____ <input type="checkbox"/> Internazionali: _____ <input type="checkbox"/> Altro (specificare tipo) _____	SI	NO

12. COMMENTI E CRITICITÀ

Riportare commenti e criticità rilevate nella propria struttura rispetto agli argomenti trattati nel questionario ed alla peculiarità delle proprie attività

Commento 1.
Commento 2.
Commento 3.