

Dipartimento di Malattie Infettive - Tropicali e Microbiologia (DITM)

Direttore: Dott. Federico Giovanni Gobbi

Tropica Biobank

Responsabile: Dott.ssa Chiara Piubelli

Procedura di accesso ai campioni e ai dati conservati in Tropica Biobank

La procedura di accesso ai campioni biologici e ai dati ai fini di ricerca prevede che il richiedente (Principal Investigator, PI) presenti una proposta di progetto (si veda il template allegato al presente documento), che verrà vagliata dalla commissione scientifica della biobanca. Questo organo deciderà insindacabilmente se concedere l'accesso ai campioni per tali proposte, basandosi sulla qualità scientifica delle stesse e sul rispetto delle finalità specificate nel consenso informato firmato dai donatori. La commissione potrà proporre un incontro con il richiedente per la discussione dei dettagli del progetto.

Dopo l'approvazione da parte della commissione scientifica, si procederà con il seguente procedimento:

1) se il richiedente è interno all'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria,

la proposta proseguirà l'iter previsto dall'istituto, quindi il protocollo di studio dovrà essere sottomesso al CE di competenza, secondo le procedure dello stesso CE in vigore al momento della sottomissione.

2) Se il richiedente fa parte di un ente esterno,

dopo l'approvazione da parte della commissione scientifica, il protocollo di studio dovrà essere sottomesso al CE di competenza, secondo le procedure dello stesso CE in vigore al momento della sottomissione. Verrà inoltre stipulato un contratto tra l'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria e l'ente richiedente, che ne regoli i rapporti in merito al progetto. I campioni e i dati associati potranno essere spediti ad altri centri nella pura ottica di collaborazione scientifica o per l'esecuzione di determinate attività (es. analisi particolari), anche per finalità di trasferimento tecnologico con scopi commerciali, escludendo la vendita dei campioni stessi. I campioni e i dati associati saranno ceduti senza compenso economico. La biobanca tuttavia potrà prevedere un ragionevole rimborso per coprire le proprie spese per la gestione della richiesta di campioni e per la spedizione. Nel caso di richieste di analisi aggiuntive condotte da parte dell'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, queste dovranno essere discusse e formalizzate nel contratto tra i due enti.

Verrà inoltre concordato e firmato un accordo per il trasferimento del materiale e dei dati (MTA/DTA - Material Transfer Agreement/Data Transfer Agreement, si veda il relativo link al documento presente nel sito), in cui verranno specificate le condizioni per la spedizione e in particolare si esplicherà:

- La definizione del materiale biologico e della sua eventuale derivazione.
- Le condizioni che regolano la proprietà intellettuale (IP) sul materiale e sulla ricerca che verrà svolta su di esso.
- Le condizioni che regolano l'uso del materiale biologico e in particolare sarà indicato che non sarà possibile trasferire ulteriormente, o rendere disponibile, il materiale o parte del materiale a destinatari che non siano indicati nel documento di approvazione.

Dipartimento di Malattie Infettive - Tropicali e Microbiologia (DITM)

Direttore: Dott. Federico Giovanni Gobbi

Tropica Biobank

Responsabile: Dott.ssa Chiara Piubelli

- La gestione delle pubblicazioni e di eventuali sfruttamenti commerciali ed intellettuali che potrebbero derivare dalla ricerca sui campioni biologici e il ritorno del dato alla biobanca quando possibile.
- La gestione della confidenzialità dei dati.
- Le garanzie sull'eventuale rimborso economico o di collaborazione alla ricerca previsto.
- La normativa di riferimento e giurisdizione.

L'accesso ai campioni biologici e ai dati ai fini di ricerca sarà richiesto ai seguenti contatti:

- 1) Per richiedenti interni all'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria:
 - Responsabile dell'Unità di Ricerca Biomedica e della Biobanca (Dr.ssa Chiara Piubelli) oppure
 - Responsabile dell'Unità di Ricerca Clinica per le Malattie Infettive e Tropicali (Dr.ssa Dora Buonfrate)
- 2) Per richiedenti di enti esterni:
 - tropica.biobank@sacrocuore.it

Dipartimento di Malattie Infettive - Tropicali e Microbiologia (DITM)

Direttore: Dott. Federico Giovanni Gobbi

Tropica Biobank

Responsabile: Dott.ssa Chiara Piubelli

Applicant Information and Project Proposal

Applicant/Principal Investigator (PI):

PI Institution/Department and address:

PI contacts (email, phone)

Title of the Project:

Background and Hypothesis:

Aims:

Methods:

Requested sample type and size:

Expected results:

Planned duration of the project:

Has an Ethical Committee already approved the study? Please indicate the competent Ethics Committee, date of clearance and protocol number.

Submit the Applicant Information and Project Proposal to: segreteriaScientificairccs@sacrocuore.it