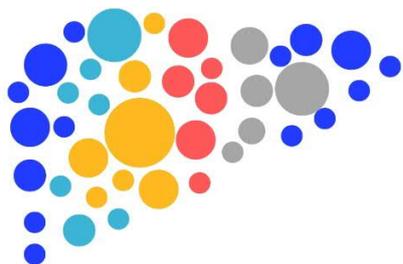




---

## Biobanca Fegato (BFE)

***REGOLAMENTO***



FONDAZIONE ITALIANA FEGATO  
ONLUS

## INDICE

---

Introduzione.....	3
1. Finalità.....	4
2. Vision and mission.....	5
3. Tipologia delle patologie/studi di interesse della BFE .....	6
4. Tipologia dei campioni raccolti .....	7
5. Organi di governance, mansioni e responsabilità .....	7
6. Valutazione dei progetti .....	11
7. Sostenibilità Finanziaria.....	13
8. Piano finanziario.....	14
9. Costo gestione campioni .....	14
10. Entrata in vigore.....	15
11. Allegati .....	16
12. Referenze .....	17



# INTRODUZIONE

---

Con il termine “Biobanca” si definisce una collezione organizzata di materiale biologico utilizzato per scopi di ricerca.

La Biobanca delle Patologie Epatiche (BFE) è una risorsa cruciale per la ricerca avanzata sulle malattie epatiche, colmando una lacuna significativa in Italia, dove non esiste attualmente una biobanca dedicata esclusivamente a queste patologie. Questa iniziativa si inserisce in un contesto caratterizzato da una forte domanda di campioni biologici e collaborazioni scientifiche dovuta alla necessità di fronteggiare l'aumento della prevalenza delle patologie epatiche nella popolazione generale. Attualmente la steatosi epatica non alcolica (MASLD) colpisce circa il 30% della popolazione generale (3), mentre le neoplasie epatiche rappresentano la terza causa di morte a livello globale (4).

La presenza di una biobanca del genere sarà un motore di attrazione per collaborazioni scientifiche interdisciplinari, contribuendo a posizionare la regione FVG come leader nella ricerca sulle malattie del fegato, attirando finanziamenti e talenti.

La BFE è una unità servizio di raccolta di materiale biologico e dati associati, donati volontariamente da soggetti con malattie di fegato, che vengono conservati in un sistema organizzato e a basse temperature per l'utilizzo nella ricerca.

Le attività nella BFE si svolgono nel rispetto della normativa in materia di protezione dati personali nonché della Direttiva sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane (Direttive 2006/17/CE e 2004/23/CE Decreto Legislativo 191/2007 e loro aggiornamenti Direttiva 2015/565/UE e Direttiva 2015/566/UE, norme UNI CEI EN ISO 20387, ISO 20186-1:2019 ISO 20186-2:2019, ISO 20186-3:2019, ISO 20395:2019 (E)). Tutte le operazioni svolte all'interno dei locali della Biobanca si realizzano nel rispetto della normativa in materia di salute e di sicurezza dei lavoratori (Decreto Legislativo 81/2008) e si avvalgono di un appropriato sistema di controllo della qualità per la conservazione e l'utilizzo dei campioni.

La BFE è ubicata presso i laboratori della Fondazione Italiana Fegato ONLUS (FIF) e di quest'ultima rappresenta una unità operativa.

L'obiettivo del presente regolamento è quello di fornire gli strumenti necessari per una corretta gestione della BFE. In esso sono descritte le funzioni e l'organizzazione della biobanca, vengono inoltre regolamentate le attività di raccolta, stoccaggio e distribuzione dei campioni biologici.

# 1. FINALITÀ

---

La BFE ha la finalità di favorire la ricerca traslazionale in ambito epatologico. Eventuali estensioni in altri ambiti di ricerca saranno realizzate solamente a seguito di autorizzazione del Comitato Scientifico. La Biobanca svolge le seguenti attività:

- Raccolta del materiale biologico rientrante nelle tipologie elencate in allegato 1 e secondo le procedure definite (Allegato 1);
- Raccolta dei dati associati pseudoanonimizzati, nel rispetto della riservatezza/privacy e dei diritti della persona
- Allestimento dei registri
- Processazione del materiale biologico
- Conservazione del materiale secondo le modalità stabilite e concordate con i vari gruppi di ricerca, in osservanza delle procedure di biosicurezza adottate dalla FIF.
- Favorire e regolamentare lo scambio di materiale con altre Biobanche ed altri centri di ricerca
- Incoraggiare ed incrementare una rete di relazioni tra centri di raccolta (Ospedali pubblici e privati, cliniche universitarie, altre cliniche pubbliche o private) e centri di ricerca con l'obiettivo di valorizzare e favorire attività collaborative di ricerca clinica, traslazionale e di base
- Offrire un servizio di biobanking on demand associata a progetti di ricerca.
- Promuovere l'armonizzazione delle biobanche nel territorio regionale, nazionale ed internazionale anche attraverso la partecipazione a reti di Biobanche e la partecipazione all'infrastruttura BBMRI-ERIC e al Nodo Nazionale BBMRI.it.
- Coordinamento e/o realizzazione di studi in ambito epatologico
- Formazione di operatori del settore e/o gruppi di interesse
- Favorire una maggiore consapevolezza sulle attività legate al biobanking attraverso azioni mirate di informazione e dialogo. Trasformare queste iniziative in un'opportunità per coinvolgere attivamente le persone e alimentare un confronto pubblico sui fini della ricerca scientifica, contribuendo alla costruzione di un nuovo paradigma di cittadinanza che promuova un approccio etico, partecipativo, inclusivo e responsabile verso la conoscenza scientifica

## 2. VISION AND MISSION

---

La BFE mira a diventare un centro di eccellenza nazionale nella raccolta, conservazione e distribuzione di campioni biologici epatici, supportando la ricerca avanzata per migliorare la comprensione, la diagnosi e il trattamento delle malattie del fegato. Aspiriamo a essere un pilastro fondamentale nella medicina di precisione in abito epatologico, facilitando lo sviluppo di terapie innovative e personalizzate per migliorare la salute e il benessere dei cittadini.

La nostra missione è fornire risorse biologiche di alta qualità e dati clinici standardizzati ai ricercatori di tutto il mondo, promuovendo la collaborazione interdisciplinare e accelerando la scoperta scientifica. Attraverso l'adozione di rigorosi protocolli etici e tecnici, ci impegniamo a mantenere l'anonimato e la sicurezza dei dati dei partecipanti, contribuendo al progresso della ricerca medica e al miglioramento delle cure per le malattie epatiche.

Nel particolare la BFE mira a:

- Supportare la Ricerca Avanzata fornendo ai ricercatori accesso a campioni biologici di alta qualità per condurre studi dettagliati sulla patogenesi, diagnosi e trattamento delle malattie epatiche, come la steatosi epatica non alcolica (MASLD), la cirrosi e il carcinoma epatocellulare.
- Facilitare Collaborazioni Interdisciplinari promuovendo le collaborazioni tra università, istituti di ricerca, ospedali e aziende per accelerare lo sviluppo di nuove terapie, nuovi strumenti diagnostici e migliorare la comprensione delle malattie epatiche.
- Promuovere la Medicina di Precisione contribuendo allo sviluppo di soluzioni personalizzate basate su profili genetici e molecolari, migliorando così i risultati clinici e la qualità della vita dei pazienti.
- Migliorare la Prevenzione e la Diagnosi Precoce tramite l'identificazione di biomarcatori e sviluppare strumenti diagnostici per la diagnosi precoce e la prevenzione delle malattie epatiche, riducendo l'incidenza e la gravità di queste patologie.

### 3. TIPOLOGIA DELLE PATOLOGIE/STUDI DI INTERESSE DELLA BFE

---

La BFE raccoglie e conserva preferenzialmente campioni biologici e dati ad essi associati di soggetti affetti da malattie epatiche, come definito in allegato 1, e di soggetti che fanno parte della popolazione generale e che possono essere utilizzati come controllo o essere essi stessi oggetto di studi di epidemiologia molecolare per lo sviluppo di una medicina predittiva e preventiva.

La raccolta e la conservazione di materiale biologico derivate da soggetti affetti da patologie diverse da quelle epatiche potrà avvenire previa valutazione del comitato tecnico-scientifico ed approvazione del comitato direttivo, previa valutazione del rationale scientifico del progetto associato.

## 4. TIPOLOGIA DEI CAMPIONI RACCOLTI

---

La BFE raccoglie, conserva e distribuisce:

- campioni di sangue periferico e derivati (ad esempio plasma, siero, frazioni cellulari, ...);
- campioni di altri fluidi biologici e derivati (urina, saliva, urine, feci, ...);
- frammenti di tessuto asportati chirurgicamente o biotticamente e derivati (ad esempio quelli derivati da chirurgia epatica o bariatrica);
- linee cellulari primarie e stabilizzate;
- biomateriali derivati da campioni di tessuti, cellule o biofluidi, quali acidi nucleici, estratti proteici, etc..

Come elencato in allegato 1, con le modalità previste in allegato 2

La raccolta, la conservazione e la distribuzione di altri tipi di campioni biologici può essere effettuata previa approvazione del comitato direttivo e definite ed approvate le modalità di raccolta, la conservazione e la distribuzione da parte del manager della BFE

## 5. ORGANI DI GOVERNANCE, MANSIONI E RESPONSABILITÀ

---

All'interno della BFE opera un team multidisciplinare di esperti afferenti alla FIF, alla Azienda Sanitaria Universitaria giuliano Isontina (ASUGI) ed alla Università degli studi di Trieste.

La BFE è un'unità organizzativa della FIF conseguentemente, ogni responsabilità relativa alle attività e agli obblighi della stessa ricade integralmente sul Presidente della Fondazione Italiana Fegato Onlus, in qualità di legale rappresentante dell'ente.

Per lo svolgimento delle proprie funzioni, BFE si dota di un **Comitato Direttivo (CD)** e di un **Comitato Tecnico-Scientifico (CTS)**.

Il **CD** è composto dal responsabile della biobanca - che ne coordina le attività -, dal direttore scientifico e da quello finanziario di FIF, nonché da uno o più membri nominati triennialmente

dal Consiglio di Amministrazione di FIF. Il Comitato Direttivo si riunisce almeno due volte all'anno e tiene un libro dei verbali delle riunioni. Il Comitato:

- a) definisce la strategia della biobanca, assicurandone l'allineamento con la strategia di FIF. La strategia ispira il piano di sviluppo triennale, che BFE sottopone al Consiglio di Gestione di FIF;
- b) monitora il progresso verso gli obiettivi, e riferisce a tale riguardo al consiglio di gestione di FIF;
- c) svolge le proprie attività con le risorse definite nel proprio budget, che viene concordato con FIF tenendo conto anche del tariffario per i servizi offerti (conservazione, consulenza) nonché delle partecipazioni a progetti scientifici;
- d) esamina e approva i rapporti sullo stato dei progetti;
- e) approva la cessione dei campioni ad altre strutture;
- f) valuta l'estensione delle attività verso nuove tipologie di campioni e patologie di interesse;
- g) prende decisioni relative al biobanking on demand.

Il **CTS** è composto dal responsabile scientifico di FIF, che lo presiede, dal direttore scientifico della FIF, nonché da due o più membri nominati dal consiglio di amministrazione di FIF. Il CTS viene convocato dal responsabile scientifico ogni qual volta si rende necessario:

- a) valutare e selezionare, tenendo conto degli obiettivi della biobanca, i progetti scientifici presentati dai ricercatori sperimentali e/o clinici che abbiano interesse a utilizzare i campioni conservati nella biobanca.
- b) valutare, considerandone la congruenza con gli obiettivi della biobanca, i progetti presentati dai ricercatori sperimentali e/o clinici che vogliono fornire campioni alla biobanca. Comunica i risultati della valutazione al proponente entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione.
- c) fornire il proprio parere al CD sull'estensione delle attività della BFE verso nuove patologie di interesse.
- d) esprimere il proprio parere riguardante la raccolta di materiale biologico associata a progetti presentati dai Ricercatori sperimentali e/o clinici non conforme alle procedure e istruzioni operative della biobanca (Biobanking on demand).

**Il responsabile della biobanca BFE** è una figura tecnico-scientifica il cui compito è di organizzare e coordinare le attività del comitato direttivo, sovrintendere alla gestione e al coordinamento delle attività della biobanca, rappresentare la biobanca nel network delle biobanche e nella realizzazione di altri progetti di rete, revisionare periodicamente l'apparato documentale della biobanca, promuovere il processo di sensibilizzazione e di divulgazione, e sviluppare il Sistema Qualità e i percorsi di certificazione/accreditamento definendo le procedure ed istruzioni operative e le modalità di controllo di qualità di processo e di prodotto. Il responsabile predispone altresì il regolamento per l'acquisizione, conservazione e utilizzo dei campioni della biobanca, che sottopone al CD per l'approvazione.

Il Responsabile della Biobanca, pur avendo il dovere di controllo e rispetto delle procedure di garanzia della processazione e conservazione del materiale biologico, non risponde per eventuali danni o incidenti di carattere tecnico la cui gestione è affidata ad altre dichiarate competenze.

Il responsabile svolge funzione di Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) è incaricato di redigere e aggiornare le procedure operative standard relative al trattamento e alla conservazione dei campioni biologici. In collaborazione con i tecnici, supervisiona tutte le attività legate alla raccolta, conservazione, manipolazione, caratterizzazione e rilascio dei campioni biologici, nonché dei dati associati. Si impegna a raccogliere e mettere a disposizione degli interessati normative, linee guida e buone pratiche, sia a livello nazionale che internazionale. Il responsabile definisce gli indicatori di qualità della biobanca e promuove programmi di formazione continua per il personale. Implementa e mantiene un sistema di qualità certificato, curando il processo di certificazione e accreditamento. Supervisiona le attività dei tecnici che si occupano di garantire la corretta funzionalità della strumentazione utilizzata per il processamento e la crioconservazione dei campioni, verificando che vengano eseguiti regolarmente i controlli periodici e della processazione e archiviazione corretta dei campioni e delle informazioni collegate ai campioni biologici. Il responsabile biobanca predispone e adotta le procedure pianificate di *disaster recovery* e mantiene i rapporti con il personale amministrativo. Il Responsabile della biobanca può delegare tutte o alcune delle proprie funzioni di gestione ordinaria ad un manager: la delega viene approvata dal Comitato Direttivo.

Il responsabile finanziario di FIF ha il compito di valutare, insieme al responsabile della biobanca, le risorse necessarie allo svolgimento delle attività della stessa, verificandone la

sostenibilità economica nell'ambito del budget di FIF. Inoltre, il responsabile finanziario valuta l'efficiente utilizzo delle risorse destinate alla biobanca coerentemente agli obiettivi di FIF. È anche incaricato di definire i prospetti finanziari associati alle varie opportunità di finanziamento (bandi di ricerca, contributi pubblici, partnership con enti privati). Inoltre, si occupa di razionalizzare i costi relativi alla raccolta, al trattamento, alla conservazione e alla distribuzione del materiale biologico, e contribuisce alla definizione della tabella di rimborso per la cessione di campioni, a copertura delle spese di gestione e conservazione degli stessi.

Il responsabile comunicazione, se individuato, svolge attività finalizzate a favorire una maggiore consapevolezza sulle attività legate al biobanking attraverso azioni mirate di informazione e dialogo.

Le principali funzioni delle risorse inserite nell'organigramma della BFE sono riassunte nella seguente tabella

FUNZIONE	ORGANO	ATTIVITÀ
Direzione	Comitato direttivo	Definisce la strategia, monitora il progresso verso gli obiettivi prefissati, verifica e prende decisioni riguardanti le attività di budgeting e remunerazione, esamina ed approva i rapporti sullo stato dei progetti e approva la cessione dei campioni.
Approvazione progetti	Comitato Tecnico-Scientifico	Approva i progetti, anche quelli di <i>Biobanking on demand</i>
Coordinamento	Responsabile Biobanca	Responsabile del funzionamento
Controllo Qualità e funzionamento	Manager Biobanca	Responsabile della qualità dei campioni e dei dati ad essi associati e rispetto degli standard di raccolta e conservazione. Coordinamento attività del personale tecnico.

Gestione di campioni e dati associati	Personale tecnico	Gestione campioni e dati associati, gestione strumentazione, stesura rapporti di qualità e conformità.
Accuratezza dati Clinici	Centri di Raccolta coinvolti	Controllo dell'accuratezza e della registrazione e aggiornamento dei dati clinici.
Trattamento dati personali	Responsabile Protezione Dati dei centri di raccolta	Supervisione del Trattamento dei dati personali della Biobanca
Gestione finanziaria	Responsabile finanziario	Pianifica le risorse economiche. Definisce budget di progetti e le tabelle di rimborso per la cessione di campioni.
Comunicazione	Responsabile comunicazione	Attività di diffusione, comunicazione e sensibilizzazione.

## 6. VALUTAZIONE DEI PROGETTI

La BFE considera sia proposte progettuali che prevedono la partecipazione della biobanca come partner di ricerca, sia le proposte progettuali che prevedono la cessione di campioni biologici e/o dati associati.

Nel caso di progettualità collaborative i progetti sono inviati al responsabile biobanca il quale le presenterà nella prima sessione disponibile del CD per eventuale approvazione in base a fattibilità, valenza scientifica e pertinenza alle finalità ed attività della biobanca. Il responsabile della biobanca assieme a responsabile finanziario hanno il compito di formulare una proposta

di budget finanziario per l'adesione della biobanca alla progettualità da fornire al CD. CD nomina il responsabile interno del progetto afferente ad ente ospitante, biobanca o strutture collaborative che avrà il compito, assieme al responsabile della biobanca di redigere la documentazione necessaria per la partecipazione. La documentazione finale sarà approvata e firmata dal presidente della struttura ospitante di cui la BFE è unità operativa.

I Progetti di Ricerca presentati dai soggetti **proponenti** con finalità di richiesta campioni biologici e/o dati associati pervenuti alla PBE tramite apposito indirizzo e mail (da definire) ed utilizzando il modello fornito dalla biobanca (da definire)

Il proponente è qualsiasi soggetto terzo, pubblico o privato, oltre alle unità operative interne dell'ente ospitante, che svolge principalmente attività di ricerca. Il soggetto proponente potrà chiedere l'utilizzo del materiale e/o dei dati clinici contenuti nella BFE per la realizzazione di un progetto di ricerca.

Il soggetto proponente allega l'approvazione del Comitato Etico per la sperimentazione di riferimento

La domanda deve includere informazioni dettagliate riguardanti l'ente proponente, il principale sperimentatore, eventuali collaboratori o enti coinvolti, l'ipotesi scientifica alla base dello studio, le modalità operative, l'impatto sociale del progetto, il tipo e la quantità di campioni richiesti e le modalità di conservazione previste.

In particolare, il progetto dovrà contenere: un sommario, diviso in rationale e scopo dello studio (max 500 parole), descrizione degli esperimenti e delle metodologie che saranno utilizzati e fattibilità dello studio (Max 500 parole). Elenco del tipo, numerosità e quantità dei campioni richiesti. Se la richiesta del materiale ecceda la quantità disponibile, il progetto non potrà essere approvato. Dovrà anche essere indicato il tempo previsto per la realizzazione dello studio. La domanda va inviata via email all'indirizzo della biobanca:

[richieste.BFE@fegato.it](mailto:richieste.BFE@fegato.it) (da attivare)

I progetti presentati saranno valutati dal CTS prendendo in considerazione l'importanza scientifica del progetto per quanto riguarda le ripercussioni su diagnosi, prognosi, terapia, prevenzione della patologia d'interesse, l'originalità e la adeguatezza della metodologia proposta, le risorse disponibili e la competenza del team di ricerca. Qualora più richieste riguardino campioni limitati, il CTS stabilisce priorità, dando preferenza ai progetti di BFE o a quelli che prevedono una collaborazione attiva con la biobanca.

L'esito della valutazione sarà comunicato al proponente entro 30 giorni lavorativi. Trascorso questo lasso di tempo, la decisione viene presa considerando la maggioranza dei pareri

espressi. In caso di parità, la richiesta è da considerarsi accettata. L'accettazione di un Progetto, e quindi la cessione dei biomateriali sarà subordinata all'approvazione sulla base della adesione ai criteri del codice etico della Biobanca, in base alla validità scientifica dei progetti presentati ad alla pertinenza con le finalità della biobanca.

I biomateriali, a parità di valore scientifico del progetto presentato, saranno prioritariamente concessi ai progetti presentati da altre unità operative dell'ente ospitante.

L'autorizzazione alla cessione dei campioni dovrà essere data per iscritto dal Responsabile della Biobanca, previo parere consultivo del CTS

La BFE previa cessione dei campioni fornirà al proponente un preventivo di rimborso spese per la gestione e conservazione dei campioni e dati associati. Tale preventivo sarà formulato dal responsabile Finanziario assieme al responsabile biobanca, secondo la tabella di rimborso definita. Il rimborso ottenuto verrà configurato nel budget della struttura di cui la BFE è unità operativa.

Agli enti ed istituti di ricerca cui verranno concessi i biomateriali sarà richiesto di restituire i biomateriali non utilizzati, di fornire informazioni relativamente a dati emersi dalla ricerca che possano essere associati al campione analizzato in modo di arricchire la informazione biologica e clinica associata. In aggiunta, alla conclusione del progetto sarà richiesto un report sui risultati della ricerca secondo il modello predisposto.

## 7. SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA

---

La BFE opera senza scopo di lucro o interesse economico diretto e costituisce unità operativa dell'ente ospitante Fondazione Italiana Fegato - ONLUS, che è responsabile del suo funzionamento

Le opportunità di sostenibilità finanziaria derivano da:

- Finanziamenti: ricerca di finanziamenti pubblici e privati, bandi di ricerca, sponsorizzazioni.
- Servizi di consulenza riguardo le attività di biobanking, soprattutto con istituti esteri
- Donazioni e contribuzioni a vario titolo

- Rimborsi per cessione del materiale secondo le tabelle allegate
- Rimborsi per conservazione di materiale biologico su richiesta

Gli introiti derivati dalle elencate opportunità di finanziamento saranno configurati nel budget della struttura di cui la BFE è unità operativa.

## 8. PIANO FINANZIARIO

---

- Il Piano finanziario viene proposto dal CD ed ha una durata di 1 anno. Il responsabile finanziario di FIF ne valuta la compatibilità col budget della Fondazione. L'approvazione del budget della Fondazione è l'atto che conferma anche il budget della BFE.

## 9. COSTO GESTIONE CAMPIONI

---

Nel caso in cui i campioni biologici restino sotto la gestione della BFE, i costi di gestione sono coperti dalla stessa. Tuttavia, nel caso di biobanking on demand, il CD può richiedere al responsabile del progetto un contributo per coprire tali spese. Se il ricercatore desidera mantenere l'esclusiva sulla collezione di campioni per tutta la durata dello studio e oltre, sarà tenuto a sostenere i costi di gestione attraverso un pagamento unico per la lavorazione dei campioni e, dall'anno successivo, una quota aggiuntiva annuale per la conservazione, secondo il tariffario vigente. Nel caso siano richieste procedure specifiche, saranno addebitati anche i relativi costi aggiuntivi. Il CD aggiorna il tariffario ogni anno, tenendo conto dei costi di gestione. Se lo sperimentatore processa i campioni autonomamente e archivia i dati correlati, sarà responsabile solo delle spese di conservazione annuali.

## 10. ENTRATA IN VIGORE

---

Il presente Regolamento entra in vigore a seguito della approvazione da parte del consiglio di gestione di FI, su proposta dal Direttore Scientifico dell'ente ospitante. Il presente Regolamento resterà in vigore fino alla deliberazione di una nuova versione.

# 11. ALLEGATI

---

## DA DEFINIRE

Modulo richiesta campioni Biobanca

Modulo rilascio campioni Biobanca

Consenso Informato Biobanca

Organigramma

## 12. REFERENZE

---

1. von Felden J, Craig AJ, Villanueva A. The Impact of Translational Research in Hepatology. *Clin Liver Dis (Hoboken)* (2019) 13:29–33. doi: 10.1002/cld.805
2. Bruix J, Han K-H, Gores G, Llovet JM, Mazzaferro V. Liver cancer: Approaching a personalized care. *J Hepatol* (2015) 62:S144-156. doi: 10.1016/j.jhep.2015.02.007
3. The Global Epidemic of Metabolic Fatty Liver Disease | Current Cardiology Reports. <https://link.springer.com/article/10.1007/s11886-024-02025-6> [Accessed July 11, 2024]
4. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* (2024) 74:229–263. doi: 10.3322/caac.21834
5. Rao A, Vaught J, Tulsikie B, Olson D, Odeh H, McLean J, Moore HM. Critical Financial Challenges for Biobanking: Report of a National Cancer Institute Study. *Biopreserv Biobank* (2019) 17:129–138. doi: 10.1089/bio.2018.0069
6. Fernández IC, Merino IG, Muñoz-Fernández MÁ. Assessing and measuring financial sustainability model of the Spanish HIV HGM BioBank. *Journal of Translational Medicine* (2020) 18:6. doi: 10.1186/s12967-019-02187-w

### ALTRA LETTERATURA DI RIFERIMENTO

[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3008\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3008_allegato.pdf)

[https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/1629/2006-19-aprile-biobanche\\_1.pdf](https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/1629/2006-19-aprile-biobanche_1.pdf)

<https://www.isber.org/page/BPR>

<https://www.iso.org/committee/4514241.html>

<https://www.iso.org/committee/54916.html>

[regolamento generale protezione dati\\_2016.pdf](#)

<https://repository.bbmri.it/s/qARZ849c2McJQGr>

<https://repository.bbmri.it/s/Ao6YA5CrS6Wg8dA>

European Commission (2012). Biobanks for Europe: A Challenge for Governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. Brussels  
([https://ec.europa.eu/research/sciencesociety/document\\_library/pdf\\_06/biobanks-for-europe\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/sciencesociety/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf)) – WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. (2016). <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/> – Recommendation CM/Rec (2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies) – Norma “UNI/ISO 20387 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking

General requirements for biobanking GDPR: General Data Protection Regulation, regolamento (UE) n. 2016/679 – Autorizzazione n. 8\_2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici – 15 dicembre 2016 – Autorizzazione n. 9\_2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – 15 dicembre 2016 – Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (2009). “Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato”, 2009 – Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, (2006). “Linee guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche”, – Comitato Nazionale per la Bioetica (2006). Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d’Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. Roma. – World Medical Association (WMA) (2013). Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Fortaleza  
(<https://www.wma.net/policiespost/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-humansubjects/>)

