

Titolo del documento	Accordo per la gestione di collezioni di materiale biologico appartenenti ad associazioni di pazienti affetti da malattie rare
Stato	Stesura finale - Aggiornamento Versione 0
Versione	1 - 22 febbraio 2011
Autori	<ul style="list-style-type: none"> • Chiara Baldo (Direttore Galliera Genetic Bank) • Stefania Azzali (Presidente Associazione Ring 14) • Franca Dagna Bricarelli (Coordinatore Emerito) • Mirella Filocamo (Coordinatore) • Stefano Goldwurm, Alessandra Renieri, Marina Mora, Maurizio Moggio, Corrado Angelini, Giuseppe Merla, Luisa Politano, Barbara Garavaglia (Direttori Biobanche) • Lorena Casareto (Segretaria)

Scopo di questo documento è definire le regole e i compiti delle parti interessate nell'ambito di un programma di gestione che comprende: la conservazione e la distribuzione di campioni biologici e dati allegati appartenenti a persone e famiglie affetti da malattie rare che aderiscono ad Associazioni.

Parti coinvolte:

1. l'Associazione Internazionale Ring 14 ONLUS.
2. Network Telethon di Biobanche Genetiche (definito successivamente TGBN)

Associazione internazionale Ring 14

L'Associazione Internazionale Ring 14 (<http://www.ring14.org>) è stata costituita nel 2002 a Reggio Emilia su iniziativa di un gruppo di genitori con bambini colpiti dalla sindrome del ring 14. Successivamente l'Associazione ha raccolto tutte le sindromi causate da aberrazioni del cromosoma 14 (ring, delezioni, traslocazioni, ...).

Uno degli obiettivi dell'Associazione Ring 14 è creare una "Banca Dati" medico/scientifica su queste sindromi rare collegata ad una collezione di campioni biologici da mettere a disposizione della comunità scientifica nazionale e internazionale e delle famiglie (limitatamente ai propri campioni).

L'Associazione ha pertanto richiesto al Network di Biobanche Genetiche di Telethon la gestione della collezione di campioni biologici, per avere sia garanzie di elevati standard legali, etici e qualitativi sia di visibilità all'esterno, al fine di incentivare la ricerca su tale patologia.

Network Telethon di Biobanche Genetiche - TGBN

Il TGBN (<http://www.biobanknetwork.org/>) si è costituito nel 2008 per coordinare, attraverso una infrastruttura informatica, Biobanche Genetiche italiane qualificate, già finanziate da Telethon. Uno dei principali obiettivi del TGBN consiste nel promuovere le sue attività e offrire i propri servizi alle associazioni di pazienti e familiari al fine di centralizzare la raccolta di campioni biologici e dati collegati relativi a malattie genetiche rare per metterle a disposizione della comunità scientifica



TELETHON NETWORK OF GENETIC BIOBANKS

Project n. GTB07001

Email info@biobanknetwork.org

Web www.biobanknetwork.org



AIUTO E RICERCA PER I BAMBINI AFFETTI
DA MALATTIE GENETICHE RARE - ONLUS.

IMPEGNO, SOSTEGNO, FUTURO.

ASSOCIAZIONE INTERNAZIONALE RING 14
per la ricerca sulle malattie neurogenetiche rare

email info@ring14.org

web www.ring14.org

internazionale e delle famiglie. Il Network è la prima rete a livello nazionale che condivide procedure operative (SOPs) e linee guida per gli aspetti legali, etici e qualitativi, in accordo con normative e raccomandazioni nazionali e internazionali. TGBN ha un proprio Statuto “TGBN Charter” che definisce sia linee guida per gli aspetti etici/organizzativi, sia i benefici e i doveri di ciascun componente.

Si allegano e costituiscono parte integrante del presente accordo gli Statuti delle parti.

Secondo quanto stabilito dal Network Board in sede di approvazione del presente accordo, terminato il primo anno di reciproca prova, la collaborazione tra l’Associazione Ring 14 e il TGBN continua e avrà validità per un periodo di tempo indeterminato. Entrambe le parti, qualora lo ritenessero opportuno, potranno richiedere una revisione o la cessazione dello stesso.

Compiti delle parti

L’Associazione Internazionale Ring 14 si impegna a:

- Promuovere il trasferimento della collezione di campioni biologici, (campioni di DNA e linee cellulari) acquisiti e processati da un laboratorio terzo (designato autonomamente dall’Associazione Ring 14), presso la biobanca ‘Galliera Genetic Bank’, afferente al TGBN, con sede in Via Volta 6, 16128 Genova, presso il Laboratorio di Genetica Umana - Dipartimento di Scienze genetiche, perinatali e ginecologiche dell’E.O. Ospedali Galliera;
- Informare i referenti clinici incaricati della raccolta dei campioni “Ring 14” e il laboratorio responsabile della raccolta e della preparazione dei suddetti campioni, in merito alla modulistica (consenso informato e modulo di invio) necessaria per il trasferimento e la conservazione dei campioni biologici alla Galliera Genetic Bank;
- Accettare le regole definite nello statuto del TGBN;
- Nominare per un tempo massimo pari ad un anno un rappresentante dell’Associazione che sarà coinvolto nel monitoraggio delle richieste dei campioni. Al termine del mandato dell’Associazione Ring 14 potrà riconfermare o sostituire il proprio rappresentante;
- Provvedere alle spese di trasferimento dei campioni dal laboratorio designato all’acquisizione ed alla preparazione dei campioni alla Biobanca “Galliera Genetic Bank”;
- Gestire ed aggiornare il database contenente i dati clinici delle famiglie afferenti all’Associazione Ring 14;
- Sostenere presso i suoi associati e partner la diffusione della conoscenza del TGBN e di Telethon appoggiando e divulgando le loro iniziative, anche attraverso l’organizzazione di seminari od eventi scientifici specifici.

L’Associazione internazionale Ring 14 ha il diritto di risolvere il presente accordo nei casi di:

- (i) grave inadempienza al presente accordo;
- (ii) chiusura/trasferimento della biobanca ‘Galliera Genetic Bank’;



TELETHON NETWORK OF GENETIC BIOBANKS

Project n. GTB07001

Email info@biobanknetwork.org

Web www.biobanknetwork.org



AIUTO E RICERCA PER I BAMBINI AFFETTI
DA MALATTIE GENETICHE RARE - ONLUS.

IMPEGNO, SOSTEGNO, FUTURO.

ASSOCIAZIONE INTERNAZIONALE RING 14
per la ricerca sulle malattie neurogenetiche rare

email info@ring14.org

web www.ring14.org

- (iii) trasferimento non concordato od anche solo parziale/temporaneo dei campioni Ring 14 a soggetti terzi;
- (iv) modifiche allo statuto TGBN che l'Associazione ritenga contrastino con i principi e le modalità di cui al presente accordo e non preventivamente concordate e comunicate.

Il TGBN nell'ambito si impegna a:

- Fornire un servizio di conservazione e distribuzione per l'Associazione Internazionale Ring 14, in conformità ai protocolli tecnici definiti nelle SOPs e alle procedure definite nello statuto del TGBN;
- Formalizzare, in accordo con la Fondazione Telethon e con l'Associazione Ring 14, la nomina della bioanca 'Galliera Genetic Bank' quale bioanca ospitante per la gestione della collezione "Ring 14";
- Inserire la collezione di campioni biologici dell'Associazione Ring 14 nel catalogo del Network;
- Informare l'Associazione Ring 14 dell'avvenuta distribuzione dei campioni Ring 14 entro un mese dall'evasione della richiesta, attraverso documentazione dettagliata;
- Informare l'Associazione Ring 14, anche nei casi in cui sia stata rifiutata la richiesta di accesso, indicando i riferimenti dei richiedenti;
- Comunicare con il massimo preavviso all'Associazione Ring 14 l'eventuale chiusura/trasferimento della Bioanca 'Galliera Genetic Bank' ed eventuali modifiche statutarie o cambiamenti organizzativi che possano influire sul presente accordo o comunque modificarne i termini;
- Comunicare ai ricercatori interessati ad accedere ai campioni biologici provenienti dall'Associazione l'esistenza di un correlato database clinico, fornendo i riferimenti dell'Associazione per favorire un eventuale contatto diretto;
- Richiedere ai ricercatori che hanno accesso ai campioni biologici di origine Ring 14 di (i) menzionare l'Associazione ed i suoi riferimenti nella sezione "acknowledgments" delle pubblicazioni relative (ii) inviare copia della pubblicazione all'Associazione Ring 14;
- Richiedere preventivamente all'Associazione l'autorizzazione per qualsiasi trasferimento o delega a terzi dei servizi offerti dalla Galliera Genetic Bank.

Si allegano e fanno parte integrante del presente accordo i seguenti moduli, approvati dalle parti:

- consenso informato per campioni biologici Ring 14 (ALLEGATO 1)
- modulo invio campioni (ALLEGATO 2)
- modulo di richiesta campioni (ALLEGATO 3)

Genova, 22 febbraio 2011

Mirella Filocamo
TGBN Coordinator

Chiara Baldo
GGB Director

Stefania Azzali
Presidente Associazione Ring 14