[LOGO ISTITUTO/ DELLA BIOBANCA]

[LOGO DELL'ASSOCIAZIONE]

[RECAPITI DELLA BIOBANCA]

TNGB - FONDAZIONE TELETHON NETWORK OF GENETIC BIOBANKS
Project n. GTB180001
Email
biobanknetwork@fondazionetelethon.it
Web http://biobanknetwork.telethon.it/

[RECAPITI DELL'ASSOCIAZIONE]

Accordo per la gestione di collezioni di materiale biologico appartenenti a soggetti che aderiscono all'associazione *[nome esteso dell'associazione]*

tra

1. **Istituto** ***[nome esteso dell'istituto a cui afferisce la Biobanca]*** **con sede in ……Via.....codice fiscale e partita iva.....**(in seguito "Istituto") qui rappresentato da ***[nome e cognome]*** in qualità di Legale rappresentante

   oppure, nel caso in cui il direttore sia delegato alla firma

   qui rappresentato da ***[nome e cognome]*** in qualità di delegato alla rappresentanza dell'Istituto con atto/delibera n.

2. **Associazione** ***[nome esteso dell'Associazione]*** con sede in ……Via ..... codice fiscale e partita iva …….. (in seguito "Associazione") qui rappresentata da ***[nome e cognome del Presidente]*** in qualità di Presidente;

   Di seguito congiuntamente anche "Parti"

Premesso che

a) la ***[nome della Biobanca]*** (in seguito "Biobanca"), il cui responsabile è identificato nella persona di ***[nome e cognome del Direttore della Biobanca]***, istituita nel ***[anno di istituzione Biobanca]*** con lo scopo di raccogliere, processare, conservare e distribuire campioni biologici umani per ricerca e diagnosi nell'ambito delle malattie genetiche, afferisce all'Istituto e dal ***[anno di ingresso nel TNGB]*** aderisce alla rete di biobanche genetiche denominata **TNGB - Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks** (in seguito "TNGB");

b) l'Associazione è un'associazione senza scopo di lucro costituita con lo scopo ***[breve descrizione degli scopi associativi]***. L'Associazione ha un proprio Statuto che qui viene richiamato per costituire parte integrante e sostanziale del presente accordo;

c) il TNGB è stato costituito nel 2007 tramite finanziamenti erogati dalla Fondazione Telethon ("FT"), ente senza scopo di lucro che si propone il sostegno della ricerca medico-scientifica sulle patologie neuromuscolari e su altre malattie di origine esclusivamente genetica, con lo scopo di centralizzare in un unico catalogo campioni e dati associati da pazienti e famiglie affetti da malattie genetiche rare per metterli a disposizione della comunità scientifica internazionale. Uno dei principali obiettivi del TNGB è offrire, tramite le Biobanche aderenti, i propri servizi di cui alla successiva lettera e), alle associazioni di pazienti e familiari che ne facciano richiesta. La Biobanca, aderendo al TNGB, condivide e applica procedure operative (SOPs) e linee guida per gli aspetti legali, etici e qualitativi, in accordo con normative e raccomandazioni nazionali e internazionali. Il TNGB inoltre ha un proprio Statuto, il TNGB Charter, che qui viene richiamato per costituire parte integrante e sostanziale del presente accordo;

d) la FT si impegna a finanziare, fino al termine dell'attuale progetto del TNGB, ovvero il 31 marzo 2021, come specificato nel successivo punto 3, l'infrastruttura informatica e gestionale che costituisce il principale strumento operativo del TNGB. I costi dei servizi forniti dalle Biobanche aderenti al TNGB sono sostenuti, dagli Istituti a cui afferiscono le Biobanche e da eventuali donazioni;

Template

e) la Biobanca fornisce servizi di raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici e dati collegati in conformità ai protocolli tecnici definiti nelle SOPs e alle procedure definite nel TNGB

Charter, di cui alla lettera c). Tali servizi sono forniti alle associazioni di pazienti e familiari, che ne facciano richiesta, nell'ambito di specifici accordi. Per ciascun accordo il TNGB seleziona, in un dialogo con l'Associazione, una biobanca di riferimento sulla base di criteri predefiniti, tenendo in considerazione:

- eventuali relazioni già stabilite tra la Biobanca e l'Associazione
- eventuali indicazioni/preferenze dell'Associazione
- eventuale presenza di campioni della stessa patologia già conservati nella Biobanca
- esperienza del Direttore nella patologia o in patologie affini
- posizione geografica della Biobanca e dell'Associazione;

f) i campioni conservati presso la Biobanca sono inseriti nel catalogo del TNGB consultabile sul sito http://biobanknetwork.telethon.it/. Attraverso il sito, ricercatori e clinici possono conoscere la disponibilità di campioni biologici appartenenti a individui affetti da una determinata malattia genetica e richiederne l'invio per scopi di ricerca seguendo la procedura di richiesta dei campioni del TNGB. Il TNGB pubblica sul proprio sito l'elenco delle pubblicazioni che descrivono i risultati scientifici ottenuti grazie alla distribuzione dei campioni biologici presenti nel catalogo, al fine di favorire la condivisione delle conoscenze e l'avanzamento della ricerca;

g) l'Associazione, ha interesse a continuare a fruire dei Servizi messi a disposizione dalla Biobanca per tramite del TNGB, in ragione dell'accordo stipulato in data ***[data del primo accordo firmato]*** e terminato in data 31/12/2017, in riferimento, in particolare, alla raccolta, processazione, conservazione e distribuzione dei campioni biologici e dati connessi appartenenti a persone e famiglie affette da malattie genetiche rare che fanno riferimento all'Associazione per partecipare al programma definito dal presente accordo.

TUTTO CIO' PREMESSO

1. OGGETTO

1.1 Le Parti con il presente accordo definiscono le regole e i rispettivi compiti ai fini dell'erogazione dei Servizi di cui in premessa qui a seguire meglio specificati.

1.2 I Servizi sono forniti su richiesta dell'Associazione e saranno resi dalla Biobanca a titolo gratuito.
I Servizi comprendono:

- Servizio di conservazione di tutti i campioni biologici raccolti nell'ambito del precedente accordo stipulato tra le parti, terminato il 31 dicembre 2017;
- Servizi di seguito elencati relativi all'acquisizione e conservazione di nuovi campioni:
  - Conservazione di sangue intero
  - Estrazione DNA da sangue intero e relativa conservazione
  - Allestimento coltura cellulare da sangue o da cute (ovvero fibroblasti e linfoblasti) e relativa conservazione
  - Separazione di cellule mononucleate del sangue periferico (PBMC) o di linfociti e relativa conservazione

La modalità e la tempistica (es. numero massimo di campioni processati per settimana) con cui tali servizi verranno forniti dovrà essere concordata con la Biobanca.

- Servizio di preparazione dei campioni per la distribuzione (il servizio di distribuzione è applicato dalla Biobanca secondo regole che possono prevedere spese di trasferimento dei campioni e relativo *cost-recovery* a carico del richiedente).

Resta inteso che le Parti potranno concordare di includere nel presente accordo altri Servizi, con modalità di erogazione differenti che saranno comunque regolate da un documento scritto.

2. IMPEGNI DELLE PARTI

2.1 La **Biobanca** si impegna a:

- Ospitare fisicamente i campioni biologici appartenenti a persone affette da malattie genetiche rare e ai loro familiari che fanno riferimento all'Associazione per partecipare al programma definito dal presente accordo (in seguito "Collezione");

Template

- Fornire all'Associazione i Servizi descritti al punto 1.2 su richiesta della stessa in conformità ai protocolli tecnici definiti nelle SOPs e alle procedure definite nel *TNGB Charter*;
- Inserire tempestivamente i dati relativi alla Collezione nel catalogo online del TNGB;
- Informare almeno una volta l'anno l'Associazione, e ogni qualvolta l'Associazione ne faccia richiesta, dell'avvenuta accettazione e distribuzione dei campioni appartenenti alla Collezione e/o del rifiuto di eventuali richieste specificando la relativa motivazione;
- Comunicare all'Associazione con il preavviso di almeno un anno, o comunque con il massimo preavviso possibile, l'eventuale chiusura/trasferimento della Biobanca e/o cambiamenti organizzativi che possano influire sul presente accordo o comunque modificarne i termini;
- In caso di esistenza di un registro di patologia e/o un database clinico gestito dall'Associazione, concordare con l'Associazione un metodo di assegnazione di un codice identificativo comune per i partecipanti in modo da favorire il collegamento tra Biobanca e registro di patologia e/o database clinico;
- Comunicare ai ricercatori interessati ai campioni biologici appartenenti alla Collezione dell'eventuale esistenza di un registro di patologia e/o di un database clinico gestito dall'Associazione;
- Richiedere ai ricercatori che hanno accesso ai campioni biologici appartenenti alla Collezione di menzionare l'Associazione e i suoi riferimenti nella sezione "Acknowledgments" delle pubblicazioni le cui copie, con libero accesso, verranno inviate dalla Biobanca all'Associazione;
- Promuovere tramite il sito dell'Istituto e del TNGB il presente accordo, il sito dell'Associazione e qualsiasi evento/iniziativa organizzati dall'Associazione, previa opportuna e tempestiva comunicazione da parte dell'Associazione;
- Promuovere la Collezione su piattaforme istituzionali (se esistenti) e/o su piattaforme di reti nazionali e internazionali, con analoghe finalità a quelle del TNGB, cui il TNGB aderisce;
- Comunicare all'Associazione eventuali modifiche, deliberate dal TNGB, relativamente alla nomina di un nuovo Direttore della Biobanca o di un nuovo Coordinatore del TNGB, al TNGB *Charter* e alla modulistica allegata al presente accordo (consenso informato, modulo invio campioni, modulo di richiesta campioni). Le versioni aggiornate di tali documenti annulleranno e sostituiranno gli stessi precedentemente approvati.

2.2 L'**Associazione** si impegna a:

- Promuovere il deposito di campioni biologici presso la Biobanca che aderisce al TNGB;
- Informare i referenti clinici e/o il laboratorio incaricati della raccolta e della preparazione dei campioni in merito alla modulistica (consenso informato e modulo di invio campioni) fornita dalla Biobanca necessaria per il deposito dei campioni biologici presso la Biobanca;
- Nominare un rappresentante dell'Associazione per i rapporti con la Biobanca. L'Associazione può in ogni momento sostituire il proprio rappresentante dandone comunicazione alla Biobanca;
- Provvedere alle spese di trasferimento dei campioni alla Biobanca ***[il presente punto è da concordare tra le parti]***;
- Informare la Biobanca circa l'eventuale disponibilità di un database contenente i dati clinici associati ai campioni depositati nella Biobanca e ad inviare alla stessa ogni aggiornamento correlato;
- Promuovere l'importanza del biobanking (ovvero tutte le attività legate ai servizi delle biobanche), delle attività della Biobanca, del TNGB e di Fondazione Telethon anche nell'ambito di seminari, eventi scientifici specifici e/o eventuali raccolte fondi dedicate.

3. DURATA

Il presente accordo è valido dalla data della firma fino al termine dell'attuale progetto del TNGB, ovvero il 31 marzo 2021. Terminato tale periodo, qualora il progetto venga rinnovato e le parti esprimano reciproca soddisfazione, il presente accordo potrà essere rinnovato con atto scritto.
Le Parti, qualora lo ritenessero opportuno, potranno recedere dal presente accordo in qualunque momento e per qualunque causa con un preavviso di almeno 3 mesi da comunicarsi a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o a mezzo Posta Certificata (PEC). In tal caso i campioni biologici potranno essere riconsegnati all'Associazione se esplicitamente richiesti; l'Associazione potrà anche valutare l'opportunità di trasferire i campioni presso un'altra biobanca.

Template

4. PRIVACY

4.1 Le Parti si danno reciprocamente atto di essere ciascuna, per proprio conto, Titolare dei dati anche sensibili appartenenti a persone affette da malattie genetiche rare e ai loro familiari che aderiscono all'Associazione e che sono oggetto di trattamento ai fini del presente accordo.
Ciascuna, pertanto, nella detta qualità, opererà in aderenza al D.Lgs. 196/2003 ("Codice Privacy") e al Regolamento Europeo n. 679/2016 ("Regolamento UE") in relazione agli adempimenti tutti ivi previsti tra cui, in particolare, i) fornire l'informativa avente i contenuti di cui al Codice e al Regolamento UE; ii) acquisire il consenso da parte del soggetto interessato; iii) adottare le misure di sicurezza adeguate posta anche la natura sensibile dei dati oggetto di trattamento; iv) nominare Responsabili del trattamento le persone fisiche o giuridiche, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo a cui saranno trasferiti i dati affinché li tratti per conto del Titolare.

4.2 la Biobanca, in ragione della erogabilità dei Servizi per tramite del TNGB, rende noto all'Associazione che lo stesso, in quanto privo di soggettività giuridica, non ha un ruolo ai fini privacy. Tuttavia essendone l'operatività rimessa alla funzionalità della infrastruttura informatica e gestionale finanziata e realizzata, dalla FT, si intende qui chiarire la posizione di detta Fondazione ai fini privacy.
La infrastruttura informatica consente l'accesso ai dati da parte delle sole Biobanche del TNGB e per i soli dati di cui ciascuna è Titolare. Per l'effetto alla FT non è dato accedere ai dati sebbene sia investita del ruolo di gestione della infrastruttura informatica ai fini della sicurezza della stessa.

5. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Il presente accordo si risolverà di diritto ex art. 1456 c.c. nei casi di:
i). comprovata inadempienza alle clausole previste dal presente accordo;
ii). cessata attività di una delle Parti;
iii). modifiche agli statuti delle Parti che vengano ritenute in contrasto con i principi e le modalità di cui al presente accordo e non preventivamente concordate e comunicate.

6. DOCUMENTI E ALLEGATI

Lo statuto dell'Associazione e il *TNGB Charter* sono considerati parte integrante del presente accordo e si considerano mutuamente accettati.
Fanno inoltre parte integrante del presente accordo i seguenti allegati:
- ALL. A: consenso informato alla conservazione di materiale biologico;
- ALL. B: modulo invio campioni, personalizzato dalle parti sulla base della patologia di interesse dell'Associazione;
- ALL. C: modulo di richiesta campioni, per la sola presa visione da parte dell'Associazione.

Data

[nome]	***[nome]***
Istituto	*Associazione*
_____	_____

Per presa visione ed accettazione
[nome]
Coordinatore del TNGB

_____

Template