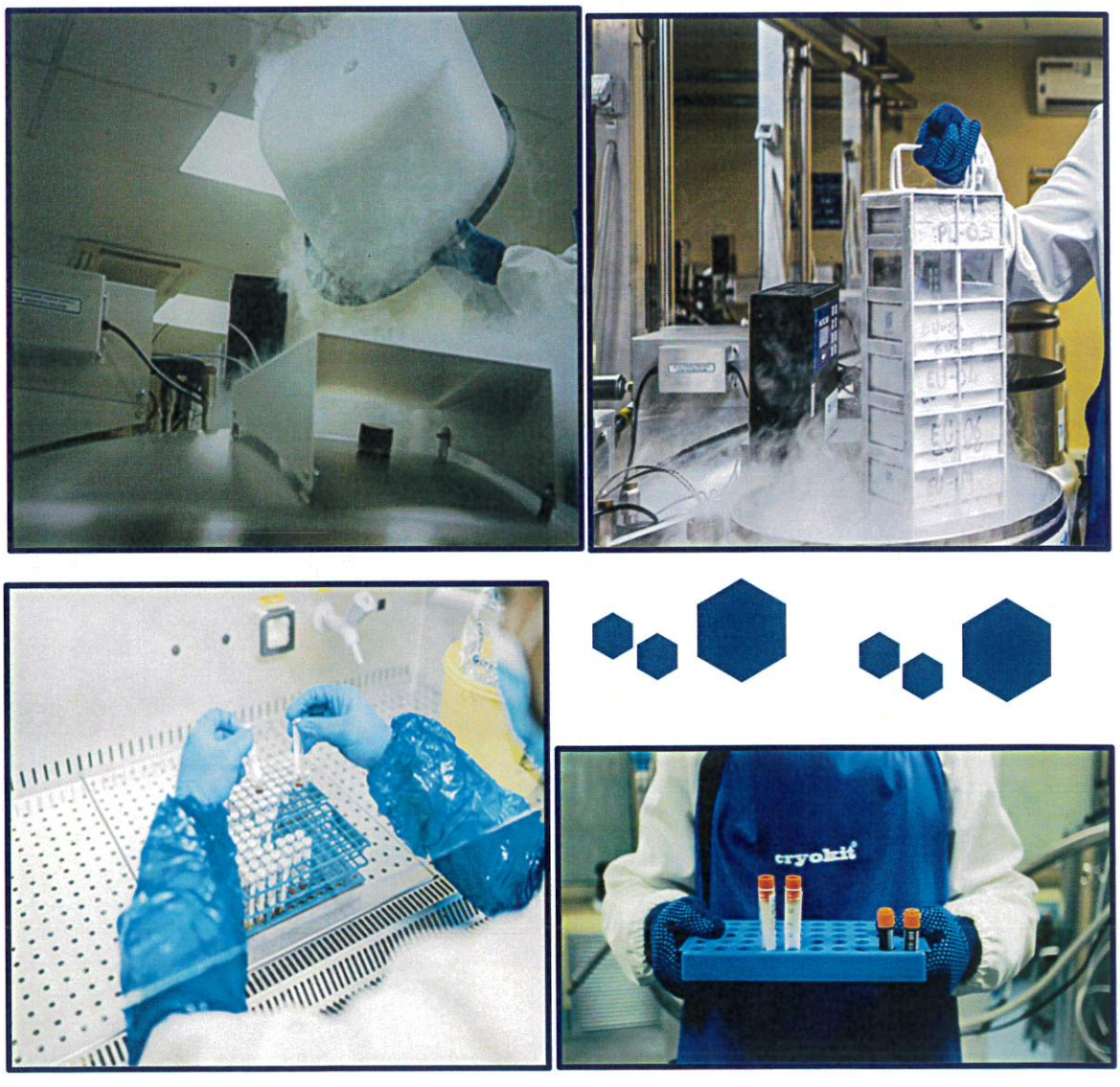
CARTA DEI SERVIZI

Facilities Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata, Preanalitica e Biologia Cellulare

Gemelli

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore



CARTA DEI SERVIZI
BIOBANCA FPG IRCCS, PREANALITICA E BIOLOGIA CELLULARE

SOMMARIO

1. PREMESSA 3
2. AREA INFORMATIVA 3
2.1 UFFICI E LOCALI 3
2.2 CONTATTI 3
3. PRESENTAZIONE 3
4. ORGANIZZAZIONE 4
4.1 PERSONALE 4
4.2 ORARIO DI APERTURA 5
5. ACQUISIZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI IN BIOBANCA-FPG IRCCS 5
5.1 CONTROLLI IN ACCETTAZIONE 6
6. DISTRIBUZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI CONSERVATI IN BIOBANCA-FPG IRCCS 6
7. STOCCAGGIO CONTO TERZI (INGRESSO E USCITA CAMPIONI) 6
8. SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI 7

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	ARTICOLI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	REDATTO DA	DATA
0		Prima stesura	Direzione Scientifica IRCCS - Biobanca	04/05/2022
1	2.2; 4, 8	Aggiornamento sezione contatti. Modifiche relative al personale; revisione della sezione relativa alla soddisfazione degli utenti	Direzione Scientifica IRCCS - Biobanca	01/02/2023

CARTA DEI SERVIZI
BIOBANCA FPG IRCCS, PREANALITICA E BIOLOGIA CELLULARE

1. PREMESSA

Nell'era della Medicina Personalizzata, diventa fondamentale avere accesso ad un elevato numero di campioni biologici e dati clinici che consentano di caratterizzare e categorizzare in maniera appropriata i diversi sottogruppi che possono rappresentare target di terapia. Tale materiale deve essere raccolto, processato e conservato secondo procedure operative standardizzate in grado di garantire elevati standard di qualità. In quest'ottica operano le *facilities* "Preanalitica e Biologia Cellulare" e "Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata".

La presente Carta dei Servizi è rivolta agli utenti allo scopo di fornire loro sia informazioni di carattere generale che indicazioni relative ai servizi erogati dalle *facilities*, alle modalità di richiesta, ed alle tipologie di campioni su cui possono essere effettuate le prestazioni indicate

2. AREA INFORMATIVA

2.1 UFFICI E LOCALI

Gli uffici ed i locali delle *facilities*, dedicati all'accettazione dei campioni biologici, alle processazioni ed alla crioconservazione, sono collocati presso il secondo piano, ala L/M del Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, raggiungibile dal IV piano del Policlinico A. Gemelli.

La Biobanca possiede inoltre un sito di stoccaggio di emergenza costituito da una sala criogenica per la conservazione di materiale biologico ubicato in un'area limitrofa al pronto soccorso del complesso ospedaliero, adiacente all'edificio del magazzino centrale.

2.2 CONTATTI

Indirizzo: Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata, Policlinico Universitario Agostino Gemelli Largo A. Gemelli 8, 00168 Roma

Recapito telefonico: 06-30154485

E-mail: biobanca@policlinicogemelli.it

Sito Web: www.policlinicogemelli.it;

https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/parco-tecnologico

Pagina web Biobanca: https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/biobanca/

3. PRESENTAZIONE

La *facility* "Preanalitica e Biologia Cellulare" dispone di un laboratorio equipaggiato per processare campioni biologici secondo standard di qualità internazionali ed eseguire lavorazioni per scopi di ricerca afferenti alle seguenti macrocategorie:

- LAVORAZIONI PREANALITICHE DI CAMPIONI BIOLOGICI (quali preparazione di siero, preparazione di plasma, striscio ematico, aliquotazione campioni biologici)

- ISOLAMENTO E CARATTERIZZAZIONE DI CELLULE DA SANGUE PERIFERICO (PBMNC totali o sottopopolazioni linfocitarie)
- ISOLAMENTO E CARATTERIZZAZIONE VARIE TIPOLOGIE CELLULARI (cellule mesenchimali, fibroblasti, cellule endoteliali) DA VARI TESSUTI
- ESTRAZIONE DI DNA, RNA, PROTEINE DALLE POPOLAZIONI CELLULARI ISOLATE
- SAGGI IN VITRO PER STUDI DI MEDICINA RIGENERATIVA
- SAGGI FUNZIONALI E DI RIPROGRAMMAZIONE CELLULARE (trasfezione transiente/stabile, clonaggio, costrasfezione, produzione IPSCs- Induced pluripotent stem cells).

La "Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata" è una *facility* istituzionale senza scopo di lucro, la cui finalità è quella di raccogliere e conservare i campioni biologici dei pazienti FPG e le informazioni cliniche ed epidemiologiche ad essi associate, mettendo a disposizione, di ricercatori interni ed esterni alla struttura grazie anche alla partecipazione a reti nazionali e internazionali di Biobanche, materiale trattato secondo elevati standard di qualità per lo sviluppo di trattamenti innovativi e con l'obiettivo di traslare la medicina convenzionale alla medicina personalizzata. Inoltre, la Biobanca offre servizio di stoccaggio e distribuzione di materiale biologico per conto terzi (ricercatori interni ed esterni a FPG, aziende pubbliche e/o private).

4. ORGANIZZAZIONE

La Biobanca-FPG e la Preanalitica e Biologia Cellulare sono *facilities* istituzionali afferenti alla Direzione Scientifica della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, ente a cui rispondono per gli aspetti organizzativi e legali. Il Direttore e Responsabile delle *facilities* è la Prof.ssa Ornella Parolini.

Nella conduzione delle attività della Biobanca-FPG è coinvolto anche il Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca, composto da un Rappresentante della Direzione Scientifica FPG, Rappresentanti della Biobanca-FPG, Rappresentanti dell'Area Clinica, dell'Area Biologica e dell'area ELSI (*Ethical, Legal, and Social Issues/Implications*) fino a un massimo di sette membri.

4.1 PERSONALE

L'organico è costituito da personale specializzato, i cui ruoli vengono riportati di seguito.

- Coordinatore delle attività di accettazione e processazione dei campioni
- Coordinatore delle attività di conservazione e distribuzione dei campioni
- Data Manager
- Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità (RSGQ)
- Personale tecnico
- Personale amministrativo

4.2 ORARIO DI APERTURA

Le *facilities* sono aperte dal **Lunedì al Venerdì ore 8.00-18.00** e il **Sabato ore 8.00-14.00**.

I Coordinatori della Biobanca sono a disposizione per informazioni dal Lunedì al Venerdì, telefonicamente al numero 06- 3015 4485, o tramite e-mail all'indirizzo biobanca@policlinicogemelli.it.

Orario di accettazione e distribuzione dei campioni biologici

- L'**accettazione** dei campioni biologici in Biobanca, senza richiesta di processazione, viene effettuata dal **Lunedì al Venerdì dalle 8.00 alle 17.30** e il **Sabato dalle 8.00 alle 13.00**.
- L'**accettazione** dei campioni biologici, che richiedono processazione, viene effettuata dalla *facility* Preanalitica e Biologia Cellulare dal **Lunedì al Venerdì dalle 8.00 alle 15.30** e il **Sabato dalle 8.00 alle 11.30**.
- La **distribuzione** di campioni biologici dalla Biobanca viene effettuata **dal Lunedì al Venerdì dalle 8.00 alle 17.00**.

Un sistema di allarme e un servizio di reperibilità garantiscono la corretta gestione e conservazione dei campioni 24h/24.

Per consentire una migliore organizzazione del flusso di lavoro delle *facilities* Biobanca e Preanalitica e Biologia Cellulare, si richiede a tutti i referenti delle richieste di notificare l'arrivo dei campioni con un preavviso di almeno 24 h all'indirizzo biobanca@policlinicogemelli.it. Analogamente, per le richieste di uscita dei campioni, si richiede di riceverne comunicazione via e-mail almeno 48 h prima.

5. ACQUISIZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI IN BIOBANCA-FPG IRCCS

Le richieste di acquisizione in Biobanca di campioni biologici e dati ad essi associati da poter essere inseriti nel catalogo della Biobanca-FPG ed essere messi a disposizione della Comunità scientifica possono essere inviate all'indirizzo biobanca@policlinicogemelli.it.

Tali richieste vengono gestite dalla *facility* secondo quanto prescritto dalla relativa documentazione aziendale. Si evidenzia che la Biobanca, in seguito a ricezione della Check-list per la valutazione dell'ingresso dei campioni biologici in Biobanca-FPG IRCCS, compilata dal referente della richiesta, convoca il Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca (CTS) e successivamente, in caso di esito favorevole, ne dà comunicazione al Comitato Etico così che possa prendere atto dell'avvio della nuova raccolta ed eventualmente avanzare le proprie riserve entro i 30 giorni successivi alla comunicazione. Trascorso tale termine, l'acquisizione dei campioni e dei dati associati in Biobanca viene avviata secondo la relativa procedura operativa standard. L'acquisizione di campioni biologici in Biobanca può avvenire solo in presenza del relativo consenso informato firmato dal paziente.

Le richieste di acquisizione in Biobanca di campioni biologici devono essere effettuate utilizzando il portale GSTeP, secondo le indicazioni riportate nel MANUALE UTENTE GSTEP RIVOLTO AL PI, alla sezione "Biobanca", compilando un form nel quale descrivere brevemente l'importanza della raccolta, il numero e il volume dei campioni e la durata presunta della raccolta.

5.1 CONTROLLI IN ACCETTAZIONE

Il personale tecnico delle *facilities*, supervisionato dal Coordinatore delle attività di accettazione e processazione dei campioni, effettua i controlli in accettazione indicati nella tabella seguente.

OGGETTO DEL CONTROLLO	DESCRIZIONE
Verifica del conferimento	• Integrità dell'involucro esterno • Indicazione del reparto o del servizio di provenienza • Indicazione del destinatario • Verifica della conformità rispetto a quanto indicato nella Check-list per la valutazione dell'ingresso dei campioni biologici in Biobanca-FPG IRCCS: o numero/tipo di campioni o modalità di conservazione fino alla consegna o condizioni di trasporto

Le non conformità riscontrate in fase di accettazione vengono gestite secondo quanto prescritto nella relativa procedura operativa standard ed i Rapporti di non conformità condivisi con i Referenti delle richieste con e-mail dall'indirizzo biobanca@policlinicogemelli.it.

Il dato clinico in ingresso sarà gestito dal referente clinico della raccolta e dal Data Manager della Biobanca garantendo la riservatezza dei dati sensibili.

6. DISTRIBUZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI E DATI ASSOCIATI CONSERVATI IN BIOBANCA-FPG IRCCS

Gruppi di ricerca interni ed esterni alla Fondazione possono far pervenire le richieste di distribuzione di campioni biologici e dati associati conservati in Biobanca-FPG all'indirizzo email biobanca@policlinicogemelli.it.

Le modalità con cui tali richieste vengono gestite dalla *facility*, sono descritte nella relativa documentazione aziendale e modulistica correlata, che comprende l'accordo di trasferimento del materiale biologico e dati associati (Material and data transfer agreement, MDTA). Si evidenzia che la Biobanca, in seguito a ricezione della Check-list per la valutazione dell'uscita dei campioni biologici in Biobanca-FPG IRCCS compilata dal referente della richiesta, convoca il CTS e successivamente, in caso di esito favorevole, la distribuzione dei campioni e dei dati associati viene avviata secondo la medesima procedura.

7. STOCCAGGIO CONTO TERZI (INGRESSO E USCITA CAMPIONI)

Per stoccaggio conto terzi si intende un servizio di crioconservazione garantita e controllata, che la Biobanca mette a disposizione per campioni biologici raccolti da Ricercatori responsabili di progetti di Ricerca (PI) e che in tale ambito ne richiedono l'uso esclusivo e che ne esclude ogni possibilità di condivisione. Le modalità di accesso al servizio sono definite in specifica modulistica che descrive le modalità di accesso ai servizi erogati dalle facilities Biobanca e Preanalitica e Biologia Cellulare, e che deve essere firmata per accettazione dal richiedente il servizio. I campioni destinati allo stoccaggio conto terzi non sono corredati di informazioni o dati clinici e vengono conferiti in Biobanca in forma anonima.

Le richieste di stoccaggio conto terzi devono essere effettuate utilizzando il portale GSTeP, secondo le indicazioni riportate nel MANUALE UTENTE GSTEP RIVOLTO AL PI, alla sezione "Biobanca", compilando un form nel quale descrivere brevemente il progetto, indicando il tipo di studio (no-profit spontaneo, no-profit cofinanziato o profit), il numero e il volume dei campioni da stoccare e la durata presunta dello stoccaggio.

Qualora il PI volesse usufruire anche di una manipolazione del campione biologico antecedente alla sua conservazione, deve consultare la *facility* "Preanalitica e Biologia Cellulare" disponibile sul portale GSTeP.
Tramite il medesimo applicativo, a seguito della ricezione della relativa richiesta, il Coordinatore di processo invia un preventivo per i servizi indicati. In caso di accettazione del preventivo, il PI può richiedere l'eventuale suddivisione in rate. Deve inoltre fornire le procedure specifiche da applicare per la corretta gestione dei campioni, dall'ingresso all'uscita, e deve inserire, sempre su portale GSTeP, il numero del parere favorevole allo studio del CE e il numero di commessa con la quale il PI intende pagare i servizi richiesti.
Per la modulistica ed i dettagli relativi alla gestione delle richieste di stoccaggio conto terzi, si rimanda alla relativa documentazione aziendale. Al momento dell'arrivo in Biobanca, il personale tecnico, supervisionato dal Coordinatore delle attività di accettazione e processazione dei campioni, effettua i controlli indicati nella tabella seguente e compila il modulo di Accettazione di campioni biologici in Biobanca-FPG IRCCS.
In caso di studi clinici, il campione deve essere accompagnato da documentazione fornita dai responsabili dello studio. In presenza del *requisition form* il personale della Biobanca è autorizzato ad accettare e manipolare il campione biologico secondo quanto indicato nel Lab Manual o indicato dal PI. Tale modulo viene fotocopiato e, insieme al modulo Catena di custodia che viene firmato da chi consegna e da chi ritira il pacco, archiviato in Biobanca.
I Controlli in accettazione effettuati sui campioni biologici destinati allo stoccaggio conto terzi sono i seguenti:

OGGETTO DEL CONTROLLO	DESCRIZIONE
Verifica del conferimento	• Integrità dell'involucro esterno • Indicazione del mittente • Indicazione del destinatario • Verifica della conformità rispetto a quanto definito con il PI in sede di accordo • Numero/tipo di campioni • Modalità di conservazione fino alla consegna e condizioni di trasporto

La distribuzione dei campioni, stoccati in Biobanca, gestita secondo quanto prescritto dalla relativa documentazione aziendale, avviene in seguito alla compilazione di un modulo di Richiesta di uscita di campioni dalla Biobanca-FPG e successivo invio a all'indirizzo biobanca@policlinicogemelli.it o consegna al Coordinatore delle attività di conservazione e distribuzione dei campioni.

8. SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI

Le indagini sulla soddisfazione degli utenti delle *facilities* si basano in particolare sull'analisi dei reclami ricevuti e sulla valutazione dei questionari sulla qualità dei servizi offerti.
Gli utenti della Biobanca possono presentare reclami telefonicamente o tramite e-mail ai recapiti indicati alla sezione Contatti.
Il personale della Biobanca prende in carico e gestisce tali segnalazioni ed informa gli utenti sulle azioni intraprese in caso di reclamo fondato, o sulle eventuali evidenze di infondatezza del reclamo.

CARTA DEI SERVIZI
BIOBANCA FPG IRCCS, PREANALITICA E BIOLOGIA CELLULARE

Gli utenti della Biobanca ricevono annualmente un questionario, predisposto per richiedere una valutazione sulla qualità delle prestazioni erogate dalle *facilities*. Il questionario rappresenta uno strumento importante per valutare le aspettative dell'utente rispetto ai servizi effettivamente offerti e consente di attuare le opportune azioni correttive e di miglioramento continuo.

CARTA DEI SERVIZI
BIOBANCA FPG IRCCS, PREANALITICA E BIOLOGIA CELLULARE

RESPONSABILITÀ DELL'EMANAZIONE DEL DOCUMENTO

REDATTORI:

Brunella Appicciafuoco

Marta Barba

Angela Maria Cozzolino

VERIFICATORI:	FUNZIONI	DATA E FIRMA
Alberto Fiore	Responsabile Qualità e Accreditamento	08/05/23
Ornella Parolini	Direttore Biobanca e Preanalitica	03/05/23

APPROVATORI:

Andrea Cambieri	Direttore Sanitario	17/V/23
Giovanni Scambia	Direttore Scientifico IRCCS	12/05/23