

Accordo per la gestione di collezioni di materiale biologico appartenenti a soggetti che aderiscono alla Federazione italiana fra le associazioni e altre organizzazioni per l'aiuto ai soggetti con sindrome di Prader Willi ed alle loro famiglie onlus

Premessa:

La 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 compiuta da proprie strutture ovvero da Enti, Istituti o Associazioni che abbiano tale finalità, nel 2008, ha costituito il Network Telethon di Biobanche Genetiche ("TNGB", <http://www.biobanknetwork.org/>) per coordinare, attraverso un'infrastruttura informatica e gestionale, diverse Biobanche Genetiche italiane selezionate tramite *peer review* dalla Commissione Medico-Scientifica di Telethon e finanziate dalla FT.

Il TNGB ha come principale obiettivo quello di 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 internazionale e delle famiglie. Il TNGB 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. Il TNGB ha un proprio Statuto, il *TNGB Charter*, che definisce sia linee guida per gli aspetti etici/organizzativi, sia i benefici e i doveri di ciascun componente.

La Federazione italiana fra le associazioni e altre organizzazioni per l'aiuto ai soggetti con sindrome di Prader Willi ed alle loro famiglie onlus ("FIPW") e il TNGB hanno stipulato in data 26/06/2012 un accordo preliminare per la gestione della collezione di materiale biologico appartenenti a soggetti che aderiscono alla FIPW.

La FIPW, terminato tale periodo iniziale, è interessata a continuare a fruire dei servizi messi a disposizione dal TNGB.

Lo statuto della FIPW e il *TNGB Charter* sono considerati parte integrante del presente accordo e si considerano mutuamente accettati.

Parti coinvolte:

1. la FIPW qui rappresentata da Silvano Ciancamerla in ragione di Presidente
2. il Direttore della biobanca "Genomic Disorder Biobank" ("GDB") e il Coordinatore del TNGB (*TNGB Coordinator*) in rappresentanza della FT (ente fondatore del TNGB), avendo ricevuto espressa autorizzazione dalla FT con accordo del 29 Maggio 2012 a siglare in nome e per conto della FT il presente accordo operativo.

Finalità:

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 connessi appartenenti a persone e famiglie affette da malattie genetiche rare che aderiscono alla FIPW.

Compiti delle parti

La FIPW si impegna a:

- Promuovere il trasferimento di campioni biologici (campioni di DNA e linee cellulari) presso la GDB, afferente al TNGB, con sede in San Giovanni Rotondo (FG) presso il Servizio di Genetica Medica, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza;
- Informare i referenti clinici incaricati della raccolta dei campioni 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 Biobanca;
- Nominare un rappresentante della FIPW per i rapporti con la Biobanca. La FIPW può in ogni momento sostituire il proprio rappresentante;
- Provvedere alle spese di trasferimento dei campioni ed alla loro preparazione alla GDB (nel caso in cui non ci siano spese contemplabili, il TNGB non si assume comunque alcun costo per il trasferimento dei campioni);
- Informare la Biobanca circa l'eventuale disponibilità di un database contenente i dati clinici associati ai campioni depositati nella Biobanca afferente al TNGB e ad inviare alla Biobanca ogni aggiornamento correlato;
- Sostenere presso i suoi associati e partner la diffusione della conoscenza del TNGB e di Telethon appoggiando e divulgando le loro iniziative, anche attraverso l'organizzazione di seminari od eventi scientifici specifici.

Il TNGB si impegna a:

- Fornire un servizio di conservazione e distribuzione per la FIPW, in conformità ai protocolli tecnici definiti nelle SOPs e alle procedure definite nello statuto del TNGB;
- Formalizzare, in accordo con la Fondazione Telethon e con la FIPW, la nomina della GDB quale struttura ospitante la gestione della collezione "PW";
- Verificare che i campioni della FIPW non siano già presenti nel catalogo del TNGB;
- Inserire i campioni biologici considerati nel presente accordo nel catalogo del TNGB;
- Informare la FIPW dell'avvenuta distribuzione dei propri campioni attraverso una reportistica annuale;
- Informare la FIPW, dei casi in cui sia stata rifiutata la richiesta di accesso ai campioni, indicando le motivazioni del rifiuto;
- Comunicare con il massimo preavviso alla FIPW l'eventuale chiusura/trasferimento della Biobanca GDB ed eventuali modifiche statutarie o cambiamenti organizzativi che possano influire sul presente accordo o comunque modificarne i termini;
- Comunicare alla FIPW eventuali modifiche ai documenti allegati 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;
- Comunicare ai ricercatori interessati ai campioni biologici considerati nel presente accordo dell'eventuale esistenza di un correlato database clinico gestito dalla FIPW;
- Richiedere ai ricercatori che hanno accesso ai campioni biologici di origine "PW" di (i) menzionare la FIPW ed i suoi riferimenti nella sezione "Acknowledgments" delle pubblicazioni prodotte e (ii) inviare copia della pubblicazione alla FIPW.

Durata:

Il presente accordo è valido fino al termine del finanziamento del TNGB, ovvero il 31 dicembre 2017 previo esito positivo della revisione della GDB da parte delle FT, programmato per l'autunno 2013. Successivamente, qualora le parti esprimano reciproca soddisfazione, il presente accordo potrà essere rinnovato, in concomitanza dell'eventuale rinnovo del finanziamento al TNGB da parte della FT, con nuovo atto scritto per un ulteriore periodo di tempo definito di comune accordo.

Entrambe 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 PostaCertificata (PEC). In tal caso i campioni dovranno essere eliminati oppure potranno essere riconsegnati alla FIPW se esplicitamente richiesti; la FIPW potrà anche valutare, insieme alla FT e al TNGB, l'opportunità di trasferire i campioni presso un'altra biobanca del TNGB.

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 allo statuto dell'Associazione o al *TNGB Charter* di TNGB che vengano ritenute in contrasto con i principi e le modalità di cui al presente accordo e non preventivamente concordate e comunicate.

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

- consenso informato alla conservazione per campioni biologici nell'ambito del presente accordo con la FIPW (ALL. 1.A)
- modulo invio campioni (ALL. 1.B)
- modulo di richiesta campioni (ALL. 1.C)

Luogo e Data
Milano, 24/07/2013

Visto e approvato

Mirella Filocamo
TNGB Coordinator

Giuseppe Merla
Direttore della Biobanca

Silvano Ciancamerla
Presidente FIPW