

## **Accordo per la gestione di collezioni di materiale biologico appartenenti all'associazione di pazienti affetti da malattie rare Gruppo Famiglie Dravet onlus**

### Premessa:

Il Comitato Telethon Fondazione Onlus (“CTFO”), Fondazione senza scopo di lucro che si propone il sostegno della ricerca medico-scientifica sulle patologie neuromuscolari e sull’insieme delle 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 dal CTFO.

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.

L’Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus e il TNGB hanno stipulato in data 02/05/2013 un accordo preliminare per la gestione della collezione di materiale biologico appartenenti a soggetti che aderiscono all’Associazione.

L’Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus, terminato tale periodo iniziale, è interessata a continuare a fruire dei servizi messi a disposizione dal TNGB.

Lo statuto dell’Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus e il “*TNGB Charter*” sono considerati parte integrante del presente accordo e si considerano mutuamente accettati.

### Parti coinvolte:

1. l’Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus qui rappresentata dal suo Presidente Sig.ra Simona Borroni (nata a Rho, il 06/09/1962) in qualità di rappresentante legale;
2. il Direttore della biobanca “Galliera Genetic Bank” e il Coordinatore del TNGB (*TNGB Coordinator*) in rappresentanza del CTFO (ente fondatore del TNGB), avendo ricevuto espressa autorizzazione dal CTFO con accordo del 30 Maggio 2012 a siglare in nome e per conto del CTFO 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 all’Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus o si riferiscono ad essa per partecipare al programma definito dal presente accordo.

### Compiti delle parti

L'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus si impegna a:

- Promuovere il trasferimento della collezione di campioni biologici (campioni di DNA e linee cellulari) presso la biobanca "Galliera Genetic Bank", afferente al TNGB, con sede in Genova presso E.O. Ospedali Galliera, Via A. Volta 6;
- 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 "Galliera Genetic Bank";
- 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, l'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus potrà riconfermare o sostituire il proprio rappresentante;
- Provvedere alle spese di trasferimento dei campioni ed alla loro preparazione, alla Biobanca "Galliera Genetic Bank";
- Gestire ed aggiornare la banca dati "DRAVET CARE" contenente i dati clinici associati ai campioni depositati nella Biobanca. I dati verranno trasmessi alla Biobanca nelle modalità previste dall'informativa sull'utilizzo e le finalità della banca dati;
- 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 l'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus, 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 l'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus, la nomina della biobanca "Galliera Genetic Bank" quale struttura ospitante la gestione della collezione "Dravet";
- Verificare che i campioni dell'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus non siano già presenti nel catalogo del TNGB;
- Inserire la collezione di campioni biologici dell'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus nel catalogo del TNGB;
- Informare l'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus dell'avvenuta distribuzione dei propri campioni attraverso una reportistica bimestrale dall'evasione della richiesta attraverso documentazione dettagliata;
- Informare l'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus, dei casi in cui sia stata rifiutata la richiesta di accesso ai campioni, indicando le motivazioni del rifiuto ed i riferimenti dei richiedenti (se il richiedente lo autorizza);
- Comunicare ai ricercatori interessati ad accedere ai campioni biologici provenienti dall'Associazione l'esistenza della banca dati "DRAVET CARE", fornendo i riferimenti dell'Associazione per favorire un eventuale contatto diretto;
- Comunicare con il massimo preavviso all'Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus l'eventuale chiusura/trasferimento della biobanca "Galliera Genetic Bank" ed eventuali

modifiche statutarie o cambiamenti organizzativi che possano influire sul presente accordo o comunque modificarne i termini;

- Richiedere ai ricercatori che hanno accesso ai campioni biologici di origine “Dravet” di (i) menzionare l’Associazione ed i suoi riferimenti nella sezione “Acknowledgments” delle pubblicazioni prodotte e (ii) inviare copia della pubblicazione all’Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus.

Durata:

Il presente accordo è valido fino al termine del finanziamento del TNGB, ovvero il 31 dicembre 2017. Terminato tale periodo, 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 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 all’Associazione se esplicitamente richiesti; l’Associazione 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 alla “*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 per campioni biologici provenienti dall’Associazione Gruppo Famiglie Dravet onlus (ALL. 1.A)
- modulo invio campioni (ALL. 1.B)
- modulo di richiesta campioni (ALL. 1.C)

Genova, 15/10/2014

Visto e approvato

**Mirella Filocamo**  
TNGB Coordinator

**Chiara Baldo**  
Direttore della Biobanca

**Simona Borroni**  
Presidente Associazione Gruppo  
Famiglie Dravet onlus