

## **Accordo per la gestione di collezioni di materiale biologico appartenenti a soggetti che aderiscono all'associazione A.I.S.K. Associazione Italiana Sindrome Kabuki**

### 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 (in seguito "TNGB", <http://biobanknetwork.telethon.it/>) 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.

L'Associazione A.I.S.K. Associazione Italiana Sindrome Kabuki (in seguito "AISK" o "Associazione") è interessata a fruire dei servizi messi a disposizione dal TNGB.

Lo statuto dell'Associazione e il TNGB Charter sono considerati parte integrante del presente accordo e si considerano mutuamente accettati.

### Parti coinvolte:

1. l'Associazione "**A.I.S.K. Associazione Italiana Sindrome Kabuki**" qui rappresentata da Sandro Gori in ragione di Presidente
2. la **Biobanca "Genomic and Genetic Disorders Biobank"** (in seguito "GGDB" o "Biobanca"), qui rappresentata da Giuseppe Merla in ragione di Direttore, e il **TNGB**, qui rappresentato da Mirella Filocamo in ragione di Coordinatore, 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 all'Associazione.

## Compiti delle parti

L'Associazione AISK si impegna a:

- Promuovere il trasferimento di campioni biologici (campioni di DNA e linee cellulari) presso la Biobanca GGDB, afferente al TNGB, con sede in San Giovanni Rotondo (FG), Viale Padre Pio presso la 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, ALL. 1.A e 1.B) necessaria per il trasferimento e la conservazione 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;
- Provvedere alle spese di trasferimento dei campioni ed alla loro preparazione alla Biobanca (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 l'Associazione, 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, la nomina della Biobanca GGDB quale struttura ospitante la gestione della collezione "Kabuki";
- Verificare che i campioni dell'Associazione non siano già presenti nel catalogo del TNGB;
- Inserire i campioni biologici considerati nel presente accordo nel catalogo del TNGB;
- Informare l'Associazione dell'avvenuta distribuzione dei propri campioni attraverso una reportistica annuale;
- Informare l'Associazione, dei casi in cui sia stata rifiutata la richiesta di accesso ai campioni, indicando le motivazioni del rifiuto;
- Comunicare con il massimo preavviso all'Associazione l'eventuale chiusura/trasferimento della Biobanca ed eventuali modifiche statutarie o cambiamenti organizzativi che possano influire sul presente accordo o comunque modificarne i termini;
- Comunicare all'Associazione 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 dall'Associazione;
- Richiedere ai ricercatori che hanno accesso ai campioni biologici di origine Kabuki" di (i) menzionare l'Associazione ed i suoi riferimenti nella sezione "Acknowledgments" delle pubblicazioni prodotte e (ii) inviare copia della pubblicazione all'Associazione.

## 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 al TNGB Charter 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 di materiale biologico(ALL. 1.A)
- modulo invio campioni (ALL. 1.B)
- modulo di richiesta campioni (ALL. 1.C)

Data 29/03/2017

Visto e approvato

***Mirella Filocamo***  
*Coordinatore del TNGB*

***Giuseppe Merla***  
*Direttore della Biobanca*

***Sandro Gori***  
*Presidente AISK*