

ALLEGATO V

INDICAZIONI IN RELAZIONE ALLA CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI

Linee guida per la certificazione delle biobanche. Presidenza del Consiglio dei Ministri – Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, Allegati 1-4. 19 Aprile 2006

Gli sperimentatori che pianificano studi che prevedano la conservazione di materiale biologico devono fornire descrizione delle caratteristiche della biobanca di riferimento.

In particolare va verificata:

- La conformità alle leggi e regolamenti vigenti
- L'identificazione del responsabile della biobanca

Deve essere esplicitata la presenza di procedure che garantiscano:

- Autenticità del materiale conservato
- Addestramento del personale per quanto riguarda
 - Protocolli di lavoro
 - Igiene per evitare la contaminazione dei campioni
 - Procedure di pulizia e decontaminazione
 - Prevenzione delle infezioni
 - Dotazione di abbigliamento protettivo
 - Procedure di sicurezza
 - Il percorso del campione
- La corretta gestione della documentazione, con particolare attenzione alla tracciabilità, al salvataggio, alla conservazione e alla protezione dei dati e ai sistemi di sicurezza.
- Il trattamento dei materiali biologici, dal ricevimento, al processamento fino alla conservazione
- Verifica e analisi di qualità
- L'idoneità delle infrastrutture

Quando il materiale da processare e conservare sia tessuto umano per la ricerca, la normativa prevede

- La necessità di informazione circa la natura profit o no profit delle banche di tessuti umani di custodia
- La protezione dell'individuo (consenso informato, riservatezza dei dati personali e medici)
- La necessità di ottenere un consenso informato ogniqualvolta si intenda utilizzare il materiale conservato per ricerche ulteriori
- La garanzia che il materiale biologico conservato nella biobanca non sia utilizzato a fini di lucro.