

**REGOLAMENTO DI GESTIONE
DELLA “BIOBANCA BESTA” PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE
E DISTRIBUZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI
PER FINI DI RICERCA**

Versione 4.0 del 16.12.2022

Approvato dal [] con [] in data [] 2022

INDICE:

Quadro Normativo	pag.3
Art.1 Oggetto	pag.4
Art.2 Finalità	pag.4
Art.3 Organizzazione della Biobanca - Mansioni e Responsabilità	pag.5
Art.4 Raccolta del materiale biologico	pag.7
Art.5 Conservazione del materiale biologico	pag.8
Art.6 Raccolta e gestione dei dati associati ai campioni	pag.8
Art.7 Richiesta di materiale biologico per finalità di ricerca	pag.9
Art.8 Biosicurezza e controllo di qualità	pag.10
Art.9 Apparato sanzionatorio	pag.11

QUADRO NORMATIVO

Individuare il quadro normativo applicabile all'attività di *biobanking* è un'operazione particolarmente complessa. Non esiste, né a livello internazionale, né a livello nazionale, una regolamentazione organica in materia. Gli standard elaborati a livello nazionale (Norme UNI), europeo (Norme CEN) ed internazionale (Norme ISO), sono standard per la qualità che, pur non avendo un obbligo di adozione, rappresentano utili strumenti per l'implementazione della qualità nel biobanking.

La norma *"ISO 21899:2020 General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks"*, pubblicata nel giugno 2020 e destinata a tutti gli operatori delle biobanche che conservano materiale biologico di qualsiasi origine a fini di ricerca e sviluppo biotecnologico, ha l'obiettivo primario di promuovere la fiducia nel "biobanking". Contiene i requisiti e le linee guida per consentire alle biobanche di dimostrare la buona gestione della biobanca e la capacità di fornire materiale biologico e dati associati di qualità adeguata per la ricerca e lo sviluppo.

Il Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 adegua il Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 (il "Codice Privacy") e i provvedimenti e delle autorizzazioni generali di volta in volta emanati dal Garante per la protezione dei dati personali.

NORMATIVA IN AMBITO INTERNAZIONALE

- a) Convenzione di Oviedo, 1997, Consiglio d'Europa, Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina;
- b) Raccomandazione R (2006)4 del Consiglio d'Europa, sui Materiali Biologici di Origine Umana (Strasburgo - marzo 15, 2006). (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)

NORMATIVA IN AMBITO COMUNITARIO

- a) Direttiva 95/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- b) Direttiva 98/44/CE, relativa alla protezione delle invenzioni biotecnologiche;
- c) Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- d) Direttiva 2004/23/CE, definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- e) Regolamento generale per la protezione dei dati personali 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR)

NORMATIVA NAZIONALE

- a) L. 22 febbraio 2006 n. 78, Implementazione della Direttiva 98/44/CE;
- b) D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, Attuazione della Direttiva 2004/23/CE;
- c) Documento del Comitato per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita, "Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato", 16 febbraio 2009;
- d) Accordo ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'art.1, commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009.
- e) Deliberazione della Regione Lombardia n° 10507 del 20 novembre 2012 approvazione del documento per regolamentare le biobanche di ricerca lombarde

Art. 1. Oggetto

- 1.1. Presso la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano, è istituita la “Biobanca di Campioni Biologici per fini di Ricerca dell’Istituto Besta” (di seguito “**Biobanca**”), con sede principale in via Celoria 11, Milano.
- 1.2. La Biobanca è un’unità di servizio senza scopo di lucro diretto, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione e finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano (e dati ad esso afferenti), per diagnosi, per studi biochimici e genetici a scopo di ricerca (dal decreto regionale del 20-11-12).
La raccolta e la conservazione di materiale biologico – secondo standard qualitativi a garanzia della completa tracciabilità delle attività a cui il campione è stato sottoposto e delle informazioni clinico-scientifiche ad esso collegate – rappresenta una risorsa inestimabile per la ricerca traslazionale, finalizzata alla comprensione dei meccanismi patogenetici e al miglioramento della salute e del benessere dell’uomo. I campioni conservati nelle biobanche svolgono un ruolo fondamentale nel passaggio dalla medicina convenzionale alla medicina personalizzata, predittiva e preventiva.
- 1.3. Il presente regolamento, predisposto in conformità del Decreto della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia n. 10507 del 20 novembre 2012, illustra la struttura e i requisiti organizzativi minimi della Biobanca e definisce le modalità di accesso e utilizzo del relativo materiale biologico per fini di ricerca, in modo da garantire il funzionamento e la gestione della Biobanca stessa nel pieno rispetto:
 - (i) dei diritti e della dignità dei donatori del materiale biologico in essa contenuto,
 - (ii) del **Decreto** legislativo 10 agosto **2018**, n. 101 che adegua il Codice in materia di protezione dei dati personali (**Decreto** legislativo 30 giugno 2003, n. 196) alle disposizioni del **Regolamento** (UE) 2016/679 (il “**Codice Privacy**”),
 - (iii) dei provvedimenti e delle autorizzazioni generali di volta in volta emanati dal Garante per la protezione dei dati personali in merito al trattamento di dati genetici, di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale degli individui e per scopi di ricerca scientifica (i “**Provvedimenti del Garante della Privacy**”).

Art. 2. Finalità

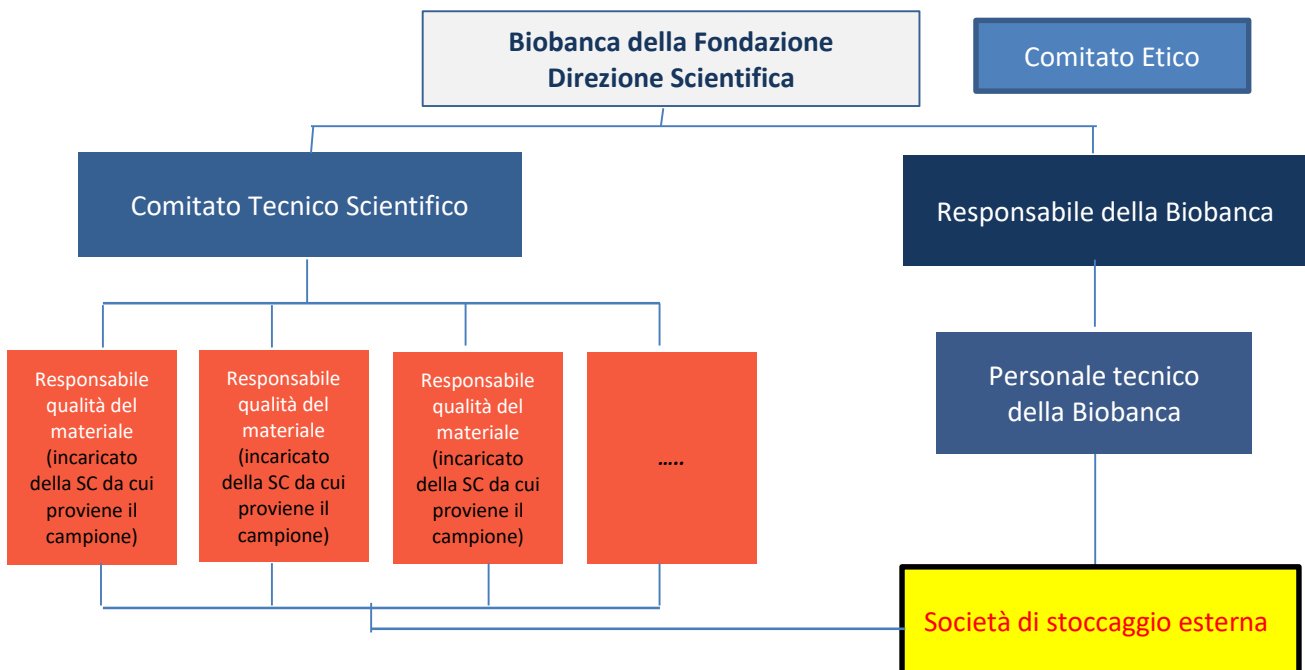
- 2.1. Finalità principale della Biobanca è supportare la ricerca di base e applicata, nel campo delle neuroscienze, condotta all’interno della Fondazione o in Istituzioni esterne, fornendo campioni biologici di elevata qualità, accuratamente annotati, necessari allo svolgimento di indagini biochimico-molecolari.
- 2.2. Il materiale biologico viene, di norma, raccolto per le procedure mediche e diagnostiche condotte presso la Fondazione. Ciò che eccede l’utilizzo di cui sopra (c.d. *leftover material*), viene inserito nella Biobanca. Tale materiale comprende:
 - (i) frammenti di tessuto asportati chirurgicamente o biotticamente,
 - (ii) campioni di sangue periferico e di altri fluidi biologici,
 - (iii) linee cellulari e DNA derivanti da soggetti affetti e non affetti.

che i pazienti e/o individui sani afferenti alla Fondazione (i “**Donatori**”) hanno acconsentito a donare, per spirito di liberalità e solidarietà, con il vincolo di utilizzo per scopi di ricerca eticamente accettabili (i “**Campioni Biologici**”).

- 2.3. Il materiale biologico ceduto per finalità di ricerca entra a far parte della Biobanca, previa raccolta del consenso informato dei Donatori. La tipologia e la natura delle ricerche effettuabili sui Campioni Biologici non è definibile a priori e non sono noti gli obiettivi delle future ricerche, né le tecniche che saranno a disposizione quando verranno utilizzati i Campioni Biologici. I Donatori sono resi edotti di tale circostanza nell’informativa associata al consenso informato.

Art. 3. Organizzazione della biobanca – Mansioni e responsabilità

- 3.1. La Biobanca è organizzata secondo il seguente schema:



- 3.2. Il **Comitato Tecnico Scientifico** della Biobanca è presieduto dal Direttore Scientifico e ne fanno parte i referenti di ogni Bio-repository da cui derivano i Campioni Biologici e il Responsabile della Biobanca. Il Comitato Tecnico-Scientifico:

- (i) Interviene nei casi di controversie;
- (ii) vigila sul corretto funzionamento della Biobanca.

- 3.3. La Biobanca opera sotto la diretta responsabilità del **Responsabile della Biobanca** che riferisce periodicamente sull’andamento delle attività al Direttore Scientifico e al Comitato Tecnico-Scientifico. Il Responsabile della Biobanca risponde sul piano della responsabilità civile e penale del corretto funzionamento delle attività della Biobanca ed in particolare deve:

- (i) verificare il funzionamento della Biobanca (in conformità al presente Regolamento) e la gestione del relativo *budget*,
- (ii) realizzare e aggiornare le procedure (SOPs), integrandole con le SOPs relative al trasporto e alla movimentazione dei Campioni Biologici,
- (iii) implementare un sistema di qualità certificato,
- (iv) verificare che i campioni conservati, siano provvisti di un adeguato consenso da parte dei soggetti interessati e che l'utilizzo dei campioni sia conforme al consenso prestato,
- (v) garantire la sicurezza dei dati associati ai campioni (anche attraverso la collaborazione di altre funzioni aziendali) e ai sensi del Codice Privacy del GDPR e delle Autorizzazioni del Garante Privacy,
- (vi) integrare i dati associati ai campioni ottenuti nei progetti di ricerca, nella diagnostica e nella clinica,
- (vii) verificare delle procedure pianificate di *disaster recovery* dell'ente di stoccaggio,
- (viii) coordinare il personale tecnico di supporto alla Biobanca,
- (ix) controllare le procedure di cessione e trasferimento dei Campioni Biologici,
- (x) aggiornare, d'intesa con le competenti funzioni della Fondazione, dell'*Informativa e Consenso Biobanca Besta* e del *Material Transfer Agreement*, in conformità alla normativa applicabile,
- (xi) promuovere l'aggiornamento formativo del personale della Biobanca, su aspetti tecnici e legislativi, con particolare attenzione alle indicazioni ministeriali, di organismi di standardizzazione internazionale, associazioni e società scientifiche e consorzi internazionali (BBMRI-ERIC, ESBB, ISBER, ecc.).

3.4. Il **Referente qualità** del materiale biologico (appartenente alla SC di provenienza dei campioni) deve:

- (i) raccogliere e conservare il consenso informato dei soggetti/pazienti che donano i propri campioni biologici,
- (ii) verificare l'accuratezza dei dati clinici e molecolari associati ai campioni,
- (iii) gestire il materiale biologico prelevato dai donatori e effettuare controlli atti a garantire le qualità intrinseche dello stesso,
- (iv) gestire il corretto invio dei campioni,
- (v) pianificare i controlli di qualità del materiale biologico,
- (vi) adottare, mantenere e aggiornare le procedure che consentano la corretta modalità di prelievo e invio, nel luogo di conservazione del materiale.

3.5. Il **personale tecnico** della Biobanca (che verrà dimensionato in relazione al volume di attività svolto) deve:

- (i) verificare la corrispondenza dei dati clinici e molecolari associati ai campioni,
- (ii) inserire i campioni e i dati (in forma aggregata) nel Database della Biobanca.
- (iii) preparare i campioni in caso di richiesta per un progetto di ricerca.

Tale Personale deve essere altamente qualificato, in possesso di una formazione specifica, ottenuta sia con modalità di tutoraggio che con la realizzazione di appositi eventi formativi, e sottoposto a periodico aggiornamento in relazione alle mansioni svolte.

- 3.6. Il **Comitato Etico** esprime, nell'ambito delle proprie competenze, il parere su questioni sottoposte alla sua valutazione dal Comitato Tecnico-Scientifico, in merito all'utilizzo e alla destinazione dei Campioni Biologici e dei relativi dati.
- 3.7. Collaborano alla Biobanca, oltre alle figure sopra individuate, il personale della Fondazione, che a vario titolo è coinvolto nel processo del campionamento (dalla raccolta alla conservazione).
- 3.8. La Fondazione può avvalersi di una società esterna per lo stoccaggio e la movimentazione del materiale, la cui gestione e regolamentazione è sottoposta ad un accordo diretto tra la Fondazione e la società.

Art. 4. Raccolta del materiale biologico

- 4.1. La raccolta dei Campioni Biologici, se non diversamente autorizzato dal Donatore e previa autorizzazione del Comitato Etico, è sempre subordinato al prelievo di materiale sufficiente per assicurare il normale processo diagnostico e rispondere alle necessità clinico-terapeutiche del paziente. La raccolta di tali Campioni Biologici deve essere effettuata in conformità a quanto previsto nelle relative procedure di qualità.
- 4.2. Il prelievo dei Campioni Biologici a scopo di ricerca avviene solo previo ottenimento del necessario consenso informato da parte del Donatore, a cui è stata fornita un'adeguata informativa ai sensi del Codice Privacy e dei Provvedimenti del Garante Privacy ove applicabili, utilizzando il modulo di informativa e consenso approvato dalla Fondazione.
Il consenso viene raccolto precedentemente all'intervento chirurgico o alla procedura medica nei reparti di degenza. Il Documento con il consenso informato deve essere inserito come parte integrante della cartella clinica del paziente. Il Responsabile qualità del materiale verifica la presenza nella cartella clinica di tale documento, opportunamente compilato. Copia di tale consenso, in formato cartaceo e/o elettronico, deve essere opportunamente archiviata e conservata dal Referente qualità del materiale biologico.
Il responsabile della Biobanca e il personale deve poter avere accesso a tale documento.
- 4.3. Il consenso - autentico, libero, autonomo, convinto, responsabile - deve essere sempre revocabile senza alcuna conseguenza per il Donante. In caso di revoca, tutti i dati del Donante confluiti nella Biobanca verranno cancellati ed il Campione Biologico verrà messo a disposizione del Donante per il ritiro. Tale ritiro non sarà possibile nel caso in cui:
 - (i) in fase di prelievo o a seguito di trattamento, il Campione Biologico non sia (o non sia più) riconducibile al Donante,
 - (ii) il Campione Biologico sia andato distrutto,
 - (iii) il Campione Biologico sia già stato destinato, nel rispetto della disciplina prevista al successivo art. 7, a specifiche ricerche interne o esterne alla Fondazione. In tali casi, La valutazione dell'interesse prevalente spetta in via esclusiva al Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca.

Art. 5. Conservazione del materiale biologico

- 5.1. I Campioni Biologici devono essere congelati e/o conservati, con modalità adeguate alle varie tipologie di materiale, nei locali delle diverse unità operative di afferenza o presso i locali della società di stoccaggio, in conformità alle procedure operative applicabili e nel pieno rispetto della sicurezza dei dati sensibili, della correttezza del trattamento dei dati e dell'eventuale loro aggiornamento secondo le prescrizioni del Codice Privacy a garanzia del corretto trattamento, riservatezza e sicurezza delle informazioni associate al materiale biologico e dei dati conservati.
- 5.2. I Campioni Biologici sono identificati con un codice di riferimento univoco (un'etichetta con caratteri alfanumerici e/o codice a barre), registrati nel sistema informatico dell'unità di afferenza e/o nel sistema informatico dell'azienda incaricata per lo stoccaggio e associati alla scheda anagrafica dei pazienti secondo le procedure operative applicabili.

Art. 6 – Raccolta e gestione dei dati associati ai campioni

- 6.1 La raccolta dei dati associati ai campioni viene effettuata dagli incaricati, in conformità al Codice Privacy e ai Provvedimenti del Garante Privacy, utilizzando il modulo di informativa e consenso reperibili sulla rete intranet aziendale, per il personale della Fondazione, e disponibili sul sito della Biobanca per gli Enti di ricerca esterni.
- 6.2. Ciascun Campione Biologico, a disposizione della Biobanca, ha associati un *dataset* minimo di dati clinico-diagnostici del paziente. Tale *dataset* comprende, ove applicabili (di seguito, congiuntamente, i "**Dati Associati ai Campioni**"):
(i) sede del prelievo;
(ii) diagnosi / diagnosi genetica (se disponibile)
(iii) indagini biomolecolari di routine;
(iv) sesso, età ed eventuali altre informazioni cliniche;
(v) status del paziente
(vi) terapia pregressa e successiva al prelievo
- 6.3. I sistemi informativi utilizzati dalla Biobanca sono configurati in modo da ridurre al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi (o pseudonimizzati) od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità. La pseudonimizzazione è una tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive.
- 6.4. In particolare, al fine di garantire il trattamento dei soli Dati Associati ai Campioni che siano essenziali, la Biobanca adotta procedure tali per cui i Campioni Biologici sono identificati attraverso tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili. In conformità a quanto previsto nel Documento Aziendale sulla Protezione dei

Dati Personali trattati dalla Fondazione, inoltre, i dati anagrafici sono mantenuti separati da quelli sensibili.

- 6.5. I dati idonei a rivelare lo stato di salute dei Donatori e i Campioni Biologici sono conservati a cura degli incaricati, adottando le misure di protezione stabilite dalla normativa vigente, fino a quando gli stessi siano ritenuti integri ed utilizzabili in modo proficuo per la conduzione di studi in ambito medico e/o biomedico, finalizzati al progresso scientifico nei campi in cui il Donatore ha fornito il suo consenso, in quanto costituiscono un patrimonio di conoscenza inalienabile e inestimabile nel perseguimento degli scopi propri dell'ente.
- 6.6. I Dati Associati ai Campioni possono essere comunicati - in forma del tutto anonima - agli enti ed istituti di ricerca, alle associazioni e altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca nell'ambito di progetti di ricerca per i quali sia stata approvata la richiesta dei Campioni.
- 6.7. In riferimento alle collezioni storiche, per le quali non era stato previsto o non sia possibile risalire al consenso informato, per esempio per casi di decesso, irreperibilità ad indirizzo/numero, interventi effettuati in altri ospedali e in seguito ai quali risulta di oggettiva difficoltà rintracciare il paziente, si farà riferimento alle specifiche indicazioni emanate dal Garante della Privacy.

Art. 7 - Richiesta di materiale biologico per finalità di ricerca

- 7.1. Il ricercatore responsabile del singolo progetto di ricerca che intende utilizzare i Campioni Biologici (il "**Responsabile del Progetto**"), deve sottoporre una richiesta scritta, in forma conforme al *Modulo di richiesta dei Campioni Biologici*, illustrando in maniera sintetica, ma esaustiva:
- (i) l'ipotesi scientifica alla base dello studio;
 - (ii) le modalità di conduzione dello studio;
 - (iii) la tipologia e il quantitativo di Campioni Biologici richiesti.
- 7.2. Tutte le richieste di utilizzo dei Campioni Biologici, da parte di ricercatori dell'Istituto o di ricercatori esterni, vengono valutate dal responsabile della Biobanca e dall'incaricato della SC di afferenza dei campioni.
- Solo in caso di controversie verrà coinvolto il Comitato Tecnico Scientifico della Biobanca.
- La valutazione verrà effettuata in relazione a:
- (i) importanza dell'ipotesi scientifica per le successive ripercussioni su diagnosi, prognosi, terapia, prevenzione della patologia di interesse;
 - (ii) originalità del progetto;
 - (iii) adeguatezza dei metodi previsti;
 - (iv) competitività della ricerca;
 - (v) assenza di conflitto di interessi con ricerche svolte in Istituto e già in corso.
- 7.3. Nell'ambito delle proprie valutazioni, inoltre, l'incaricato della SC può individuare regole di priorità nel caso in cui più richieste di Campioni Biologici afferiscano, per progetti realmente differenti, alla stessa patologia e la disponibilità di Campioni Biologici sia limitata. Nel caso di richieste per le quali sia possibile una condivisione dei Campioni Biologici, questa viene

proposta al Responsabile del Progetto al fine di acquisire la sua disponibilità a condividere i dati ottenuti nell'ambito del relativo progetto di ricerca, o parte di essi.

- 7.4. In caso di valutazione negativa di una richiesta da parte dell'incaricato della SC, il **Responsabile del Progetto** può rivolgersi al Comitato Tecnico Scientifico per una successiva valutazione della richiesta. La decisione del Comitato Tecnico Scientifico viene prontamente comunicata dal Responsabile della Biobanca al richiedente, con le relative motivazioni.
- 7.5. In caso di parere favorevole alla concessione dei Campioni Biologici, il Responsabile della Biobanca completa la documentazione necessaria al trasferimento dei Campioni Biologici. Nel caso di richieste provenienti da gruppi di ricerca esterni alla Fondazione il trasferimento dei Campioni deve essere preceduto dalla sottoscrizione di apposito *Material Transfer Agreement* tra la Fondazione e l'Ente di appartenenza del Responsabile del Progetto.
- 7.6. I campioni saranno messi a disposizione del ricercatore, fatta salva una parte adeguata che deve sempre essere mantenuta disponibile e conservata a vantaggio del paziente per consentire analisi retrospettive. Questa aliquota non è più distribuibile e quindi tale campione va tolto dalla lista del materiale che può essere richiesto per scopi di ricerca.
- 7.7. I campioni e dati associati non possono essere ceduti dietro compenso economico. Pur tuttavia il trasferimento dei Campioni Biologici ai soggetti richiedenti, esterni alla fondazione, può avvenire dietro applicazione di un rimborso dei costi per la preparazione dei campioni Biologici concessi (COST_RECOVERY). Per la determinazione dell'importo si fa riferimento al tariffario, pubblicato sul sito, differenziato per enti profit e non-profit. Gli importi sono calcolati in riferimento alla tipologia di materiale richiesto e ai costi di preparazione del campione. I costi relativi alla spedizione sono sempre a carico dell'ente richiedente.
- 7.8. I proventi derivanti da tali rimborsi sono utilizzati per la copertura dei costi di funzionamento della Biobanca, oltre che a supporto dell'attività delle singole SC che si occupano di preparare il materiale.
- 7.9. L'attività di Biobancaggio è riconosciuta come un servizio. Per tutto ciò che riguarda la proprietà intellettuale e la co- autorialità delle pubblicazioni si fa riferimento a quanto riportato nel *Material Transfer Agreement*.
- 7.10. Il catalogo "in forma aggregata" a cui accederanno i ricercatori per selezionare il tipo di campioni da richiedere è pubblicato sul sito dedicato della Biobanca. Tramite tale sito, previa registrazione, i ricercatori potranno effettuare le richieste del Materiale biologico. Il gestore del sito è responsabile del corretto funzionamento del software. Il Responsabile della Biobanca si occuperà della gestione delle richieste.

Art. 8 – Biosicurezza e controllo di qualità

- 8.1. Nonostante la Biobanca implementi procedure volte ad assicurare elevati standard qualitativi ai propri processi e alla qualità dei materiali biologici trattati, la manipolazione dei Campioni

Biologici comporta un rischio di esposizione ad agenti patogeni. Non è infatti possibile garantire l'assenza di tali agenti dal materiale biologico in genere.

- 8.2. Al fine di minimizzare tali rischi ed eventuali episodi di contaminazione, pertanto, è necessario che tutto il personale che entri in contatto con i Campioni Biologici consideri tale materiale come potenzialmente infetto. I Responsabili dei Progetti di Ricerca che entreranno in contatto con i Campioni Biologici o li riceveranno a scopo di studio, dovranno informare tutto il personale che utilizzerà o tratterà in qualsiasi modo i campioni stessi riguardo al rischio biologico derivante dalla loro manipolazione.
- 8.3. I Campioni Biologici vengono forniti dalla Biobanca ai soggetti richiedenti che siano stati debitamente autorizzati in conformità al presente regolamento, nello stato in cui si trovano al momento della consegna, senza alcuna garanzia in merito a particolari caratteristiche o qualità, all'assenza di contaminazioni o alla loro idoneità ad un utilizzo o uno scopo specifico.

Art. 9 – Apparato sanzionatorio

- 9.1. Ferme restando le sanzioni previste dalle specifiche normative richiamate nel presente Regolamento, l'inosservanza delle disposizioni di cui al presente Regolamento rappresenta una grave violazione dei doveri previsti dal Codice di Comportamento dei Dipendenti Pubblici di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n.62.