

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto:

Accordo di collaborazione per la creazione ed il funzionamento della rete di Biobanche Veterinarie degli II.ZZ.SS.

Proposta di deliberazione n.	
Data Proposta di deliberazione	
Struttura	
L'Estensore	
Il Responsabile del procedimento	
Responsabile della Struttura	

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Festuccia Manuel

IL Direttore Sanitario
Dott. Leto Andrea

IL Direttore Generale f.f.
Dott. Leto Andrea

%firma%-1

%firma%-2

%firma%-3

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attesta, ai fini dell'art. 1 della L. 20 del 1994, così come modificato dall'art. 3 della L.639 del 1996, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

U.O.C. Risorse Umane e Affari Legali
Dott. Paolo Nicita

OGGETTO: Accordo di collaborazione per la creazione ed il funzionamento della rete di Biobanche Veterinarie degli II.ZZ.SS.

PREMESSO

Che gli Istituti Zooprofilattici nell'assolvimento dei propri compiti istituzionali operano in coerenza con la legislazione vigente, assicurando la collaborazione tecnico-scientifica necessaria all'espletamento delle funzioni in materia di sanità pubblica veterinaria e, comunque, di tutte quelle ad esso demandate dalle leggi;

Che gli Istituti sono provvisti di proprie biobanche;

Che le biobanche veterinarie degli Istituti hanno il compito di:

- conservare le risorse biologiche di interesse, emerse dall'attività e/o dalla ricerca;
- garantire la formazione di personale qualificato, competente nel funzionamento delle collezioni di risorse biologiche;
- incoraggiare lo studio di procedure per l'isolamento/coltura, caratterizzazione, conservazione e distribuzione di microrganismi/risorse biologiche a livello nazionale e disseminare tali procedure;
- valutare le possibili soluzioni a problemi relativi alla gestione/distribuzione di microrganismi/risorse biologiche che possono derivare da disposizioni nazionali ed internazionali specifici inerenti le risorse, brevetti, regole di biosicurezza, salute pubblica o altri fattori di importanza nazionale ed internazionale;
- promuovere lo sviluppo di risorse per la diagnosi e il controllo delle malattie di interesse veterinario;
- promuovere l'armonizzazione degli standard diagnostici;
- promuovere lo scambio di risorse biologiche per favorire la ricerca scientifica;
- promuovere la creazione di nuove collezioni;
- organizzare conferenze e simposi;

Che per un più efficace ed efficiente svolgimento delle funzioni sopra descritte, risulta opportuno ed idoneo creare la rete nazionale delle biobanche veterinarie degli II.ZZ.SS., d'ora in poi indicata semplicemente come "RETE";

Che numerosi sono i benefici che potrebbero derivare dalla formalizzazione della collaborazione:

- la condivisione delle soluzioni alle problematiche relative alla conservazione e distribuzione di risorse biologiche;
- la condivisione delle risorse biologiche e facilitazione nello scambio delle stesse;
- l'organizzazione di incontri per lo scambio di esperienze nell'ambito del biobancaggio di risorse biologiche veterinarie;

- l'organizzazione di gruppi di lavoro su tematiche prioritarie per la conservazione e distribuzione di risorse biologiche;
- la ricerca in cooperazione, lo scambio di personale esperto, la formazione e l'addestramento;
- il trasferimento di tecnologie e soluzioni informatiche;
- lo scambio di informazioni, dati, e letteratura scientifica;
- la partecipazione a progetti nazionali e internazionali;

Che tale formalizzazione incrementerebbe in aggiunta le capacità della RETE di acquisire visibilità scientifica nazionale ed internazionale compreso l'ambito WOAH di cui IZSLER è assegnatario del Centro di Collaborazione WOAH "Veterinary Biological Biobank";

CONSIDERATO

Che in virtù dell'esperienza acquisita e dell'assegnazione del Centro di collaborazione WOAH risulta opportuno ed idoneo che l'attività di coordinamento della costituenda RETE sia svolta da IZSLER;

Che l'attività di coordinamento delle attività della RETE da parte dell'IZSLER, si esplicherebbe tramite le seguenti responsabilità:

- gestione del sito web <http://biowarehouse.it>;
- armonizzazione all'interno della rete di procedure sul biobancaggio, in accordo con gli standard internazionali;
- interfaccia tra la rete e le Istituzioni, comprese Biobanche, nazionali ed internazionali;

PRESO ATTO

Della nota prot. EM/PRCNT1/002 del 30/09/2021 con la quale si rappresenta l'interesse di questo Istituto a partecipare alla rete delle BioBanche gestita da IZSLER;

Che nella suddetta nota vengono indicati quali referenti dell'Istituto per la materia, la dr.ssa Maria Teresa Scicluna – Dirigente Responsabile dell'Unità operativa complessa Virologia e la dr.ssa Katia Barbaro responsabile del laboratorio "*Substrati cellulari e produzioni anticorpi monoclonali e medicina rigenerativa*";

RITENUTO

Di stipulare l'accordo di collaborazione per la creazione ed il funzionamento della rete di Biobanche Veterinarie degli II.ZZ.SS, gestita da IZSLER;

PROPONE

Per i motivi esposti in narrativa che ivi si intendono integralmente trascritti:

1. stipulare l'accordo di collaborazione per la creazione ed il funzionamento della rete di Biobanche Veterinarie degli II.ZZ.SS, gestita da IZSLER;
2. di dare atto che referenti scientifici per l'Istituto nell'ambito dell'accordo saranno la dr.ssa Maria Teresa Scicluna – Dirigente Responsabile dell'Unità operativa complessa

Virologia e la dr.ssa Katia Barbaro responsabile del laboratorio “*Substrati cellulari e produzioni anticorpi monoclonali e medicina rigenerativa*”.

IL RESPONSABILE
Dott. Paolo Nicita

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Andrea Leto

VISTA la proposta di deliberazione avanzata dal Responsabile della Unità Operativa Risorse Umane e affari legali Dott. Paolo Nicita avente ad oggetto: *“Accordo di collaborazione per la creazione ed il funzionamento della rete di Biobanche Veterinarie degli II.ZZ.SS.”*

SENTITI il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento,

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

1. stipulare l'accordo di collaborazione per la creazione ed il funzionamento della rete di Biobanche Veterinarie degli II.ZZ.SS., gestita da IZSLER;
2. di dare atto che i referenti scientifici per l'Istituto nell'ambito dell'accordo saranno la dr.ssa Maria Teresa Scicluna – Dirigente Responsabile dell'Unità operativa complessa Virologia e la dr.ssa Katia Barbaro responsabile del laboratorio *“Substrati cellulari e produzioni anticorpi monoclonali e medicina rigenerativa”*.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Andrea Leto

ACCORDO PER LA CREAZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DELLA RETE DI BIOBANCHE VETERINARIE DEGLI IL.ZZ.SS.

CONSIDERATO

- CHE Gli Istituti Zooprofilattici nell'assolvimento dei propri compiti istituzionali operano in coerenza con la legislazione vigente, assicurando la collaborazione tecnico-scientifica necessarie all'espletamento delle funzioni in materia di sanità pubblica veterinaria e, comunque, di tutte quelle ad esso demandate dalle leggi;
- CHE Gli Istituti sono provvisti di proprie biobanche;
- CHE Le biobanche veterinarie degli Istituti hanno il compito di:
 - conservare le risorse biologiche di interesse, emerse dall'attività e/o dalla ricerca;
 - garantire la formazione di personale qualificato, competente nel funzionamento delle collezioni di risorse biologiche;
 - incoraggiare lo studio di procedure per l'isolamento/coltura, caratterizzazione, conservazione e distribuzione di microrganismi/risorse biologiche a livello nazionale e disseminare tali procedure;
 - valutare le possibili soluzioni a problemi relativi alla gestione/distribuzione di microrganismi/risorse biologiche che possono derivare da disposizioni nazionali ed internazionali specifici inerenti le risorse, brevetti, regole di biosicurezza, salute pubblica o altri fattori di importanza nazionale ed internazionale;
 - promuovere lo sviluppo di risorse per la diagnosi e il controllo delle malattie di interesse veterinario;
 - promuovere l'armonizzazione degli standard diagnostici;
 - promuovere lo scambio di risorse biologiche per favorire la ricerca scientifica;
 - promuovere la creazione di nuove collezioni;
 - organizzare conferenze e simposi.
- CHE Per un più efficace ed efficiente svolgimento delle funzioni sopra descritte, risulta opportuno ed idoneo creare la rete nazionale delle biobanche veterinarie degli IL.ZZ.SS., d'ora in poi indicata semplicemente come "RETE".
- CHE Numerosi sono i benefici che potrebbero derivare dalla formalizzazione della collaborazione:
 - la condivisione delle soluzioni alle problematiche relative alla conservazione e distribuzione di risorse biologiche
 - la condivisione delle risorse biologiche e facilitazione nello scambio delle stesse
 - l'organizzazione di incontri per lo scambio di esperienze nell'ambito del biobancaggio di risorse biologiche veterinarie

- l'organizzazione di gruppi di lavoro su tematiche prioritarie per la conservazione e distribuzione di risorse biologiche;
 - la ricerca in cooperazione, lo scambio di personale esperto, la formazione e l'addestramento;
 - il trasferimento di tecnologie e soluzioni informatiche;
 - lo scambio di informazioni, dati, e letteratura scientifica;
 - la partecipazione a progetti nazionali e internazionali
- CHE tale formalizzazione incrementerebbe in aggiunta le capacità della RETEdi acquisire visibilità scientifica nazionale ed internazionale compreso l'ambito OIE di cui IZSLER è assegnatario del Centro di collaborazione OIE "Veterinary Biological Biobank".
- CHE in virtù dell'esperienza acquisita e della assegnazione del Centro di collaborazione OIE risulta opportuno ed idoneo che l'attività di coordinamento della costituenda RETE sia svolta da IZSLER.
- CHE l'attività di coordinamento delle attività della RETE da parte dell'IZSLER, si esplicherebbe tramite le seguenti responsabilità:
- gestione del sito web <http://biowarehouse.it>
 - armonizzazione all'interno della rete di procedure sul biobancaggio, in accordo con gli standard internazionali
 - interfaccia tra la rete e le Istituzioni, comprese Biobanche, nazionali ed internazionali

TRA

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" con sede legale in Brescia via Bianchi n.9, 25124 Partita IVA 00284840170, di seguito denominato "**IZSLER**", rappresentato dal Direttore Generale, Dott. Piero Frazzi, con ruolo di Coordinatore

e

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta con sede legale in Torino via Bologna n.148, 10154, Partita IVA 05160100011 di seguito denominato "**IZSPLV**", rappresentato dal Direttore Generale f.f., Dott. Angelo Ferrari

e

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie con sede legale in Legnaro (PD) Viale dell'Università n.10, 35020 Legnaro (PD) Partita IVA 00206200289 di seguito denominato "**IZSVE**", rappresentato dal Direttore Generale, Dott.ssa Antonia Ricci

e

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia “A. Mirri” con sede legale in Palermo, Via G. Marinuzzi n.3, 90129, Partita IVA 00112740824 di seguito denominato “**IZSSI**”, rappresentato dal Direttore Generale Commissario Straordinario, Dott. Salvatore Seminara

e

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e del Molise “G. Caporale” con sede legale in Teramo via Campo Boario, 64100, Partita IVA 00060330677 di seguito denominato “**IZSAM**”, rappresentato dal Direttore Generale, Dott. Nicola D’Alterio

e

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Umbria e delle Marche “T. Rosati” con sede legale in Perugia via G. Salvemini n.1, 06126, Partita IVA 00150090546 di seguito denominato “**IZSUM**”, rappresentato dal Direttore Generale, Dott. Vincenzo Caputo

e

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana “M. Aleandri” con sede legale in Roma via Appia Nuova n°1411, 00178, Partita IVA 00887091007 di seguito denominato “**IZSLT**”, rappresentato dal Direttore Generale f.f, Dott. Andrea Leto

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente accordo disciplina la costituzione ed il funzionamento della rete di biobanche veterinarie degli II.ZZ.SS., coordinata dall’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna (IZSLER).

Il presente accordo si applica ai firmatari dello stesso per la condivisione e l’armonizzazione del sistema e la disponibilità di risorse biologiche controllate, coordinate nella rete e a disposizione della comunità scientifica.

ARTICOLO 2

Condizioni di ammissione

Possono essere ammessi quali aderenti della rete solo Istituti Zooprofilattici Sperimentali dotati di biobanca.

Ogni aderente alla Rete si impegna, se non già in possesso, ad organizzare la propria biobanca e le attività eseguite per il funzionamento della stessa secondo standard di qualità definiti nella norma ISO 20387: 2018 o altro standard riconosciuto riferito (es. ISO 9001:2015).

Il presente Accordo può essere esteso ad altri II.ZZ.SS. in possesso dei requisiti di cui sopra, mediante richiesta scritta all'IZSLER;

Di tale richiesta viene data informazione agli aderenti.

L'ammissione avviene tramite successivo accordo tra IZSLER e l'IZS richiedente.

ARTICOLO 3

Attività e risorse

Le Parti, secondo le capacità, le competenze, nonché la disponibilità di personale e di risorse economiche, intraprendono o partecipano alle seguenti azioni:

- Armonizzazione di procedure sul biobancaggio con standards nazionali e/o internazionali disponibili ove necessario
- scambio di dati, informazioni e materiali
- organizzazione di incontri e gruppi di lavoro
- sviluppo del progetto “Biobanca Virtuale OIE” (OVB: OIE Virtual Biobank) attraverso la messa a disposizione del pacchetto software inizialmente sviluppato da IZSLER e successivamente integrato attraverso le evoluzioni che alcuni IZS hanno commissionato direttamente sulla base di specifiche esigenze; l'attuale sistema costituirà la base per lo sviluppo della componente BMS (Biobank Management System) del progetto OIE;
- costituzione di un comitato/gruppo di lavoro che si occuperà di gestire le evoluzioni del software BMS concordando congiuntamente e con l'OIE le future evoluzioni del progetto; coerentemente a tale definizione non saranno ammesse modifiche al sistema software non definite e concordate all'interno di questo gruppo di lavoro;
- condivisione del pacchetto software BMS disponibile in modalità Open Source in accordo a quanto definito da AGID per i pacchetti software sviluppati per la Pubblica Amministrazione e coerentemente con l'accordo definito con OIE in sede di progetto OVB;
- mantenimento della proprietà intellettuale di tale componente software, e rilascio della licenza del relativo software in modalità Open Source secondo quanto previsto da **GNU General Public License della Free Software Foundation**
- relativamente al Sistema Informatico di gestione delle risorse biologiche (BMS)

Le Parti possono:

- a) Fruire gratuitamente del sistema sviluppato nell'ambito del progetto OIE. Questo consente naturalmente l'integrazione con il portale OIE della Biobanca

Virtuale (OVB) per la messa in rete di tutte le informazioni relative ai materiali presenti nella propria biobanca.

Qualora gli Istituti decidessero di trasferire il sistema di IZSLER presso i server in loro gestione dovranno sostenere le spese d'installazione presso i loro server.

- b) Utilizzare un proprio sistema di gestione della biobanca, in lingua inglese, che dovrà colloquiare con il sistema OVB secondo le specifiche ed i protocolli definiti da OIE.

Qualora gli Istituti decidessero di abbandonare il sistema sviluppato da IZSLER per utilizzarne un altro, gli stessi dovranno sostenere le spese di migrazione dei dati, di adeguamento dei sistemi (comprensivo di assistenza) alle specifiche definite da IZSLER,

I dati gestiti nella rete sono di proprietà dei singoli IZS, che ne mantengono la titolarità.

- Condivisione del sito web Biowarehouse e partecipazione all'evoluzione dello stesso. Nel sito Biowarehouse confluiranno le informazioni che le singole biobanche decideranno di pubblicare.
- Condivisione delle scelte relative alle risorse biologiche da depositare, al fine di evitare il deposito ripetuto di risorse biologiche comuni.

Ogni Istituto identificherà le risorse biologiche da depositare concordandole previamente con la rete, dando autonomia e priorità alle risorse appartenenti ai Centri di Referenza Nazionali ed Internazionali.

In linea di principio l'IZS che intende porre in condivisione la risorsa biologica è tenuto a possedere la competenza per offrire eventuale consulenza scientifica sulle caratteristiche e/o sull'utilizzo della stessa.

Rimane in capo ai singoli Istituti la proprietà dei materiali depositati nelle singole Biobanche.

ARTICOLO 4

RESPONSABILITÀ DELLE PARTI

Ciascuna Parte è responsabile delle attività e del proprio personale nello svolgimento delle azioni intraprese nell'ambito del presente Accordo e del buon uso del sito web / programma informatico sviluppato da IZSLER.

ARTICOLO 5

RISERVATEZZA

Salvo diversamente specificato, i dati, le informazioni ed i materiali condivisi o prodotti nell'ambito del presente Accordo, sono confidenziali e pertanto non divulgabili all'esterno della RETE.

Ciascuna Parte mette in atto le misure necessarie a garantire la natura confidenziale dei dati/informazioni/materiali, secondo la normativa vigente.

ARTICOLO 6

Durata

Il presente accordo entra in vigore a decorrere dalla data dell'ultima sottoscrizione delle Parti ed ha durata per ciascuna sino a recesso della stessa, o per cause di forza maggiore.

ARTICOLO 7

Recesso

Gli aderenti alla RETE possono in qualsiasi momento notificare la propria volontà di recedere dalla stessa inviando comunicazione scritta all'IZSLER. Tale rinuncia ha valore dall'inizio del secondo mese successivo a quello nel quale IZSLER riceve la notifica della volontà di recesso.

Il recesso è automatico nel caso l'aderente non rispetti quanto indicato relativamente alla riservatezza;

Il recesso non deve influire sui diritti e i doveri che ne derivano, in particolare quelli di cui all'art. 5 (Riservatezza).

Per l'**IZSLER**

Il Direttore Generale
Prof. Piero Frazzi

Per l'**IZSPLV**

Direttore Generale f.f.,
Dott. Angelo Ferrari

Per l'**IZSVE**

Il Direttore Generale
Dott.ssa Antonia Ricci

Per l'**IZSSI**

Il Direttore Generale Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Seminara

Per l'**IZSAM**

Il Direttore Generale
Dott. Nicola D'Alterio

Per l'**IZSUM**

Il Direttore Generale
Dott. Vincenzo Caputo

Per l'**IZSLT**

Il Direttore Generale f.f
Dott. Andrea Leto
