



Istituto Superiore di Sanità

**ACCORDO PER LA REALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RICERCA E SVILUPPO
RELATIVE AL PROGETTO**

“The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI-it)” Anno 2023

tra

L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato “ISS” - codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, CAP 00161, rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore Risorse Umane ed Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

e

L'Università degli Studi di Milano Bicocca, di seguito denominata “Università” - codice fiscale IT12621570154 con sede in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo, 1, cap. 20126, ai fini del presente atto rappresentata dal Pro-Rettore alla Valorizzazione della Ricerca Prof. Salvatore Torrìsi, giusta delega conferita con Decreto Rettorale n. 5291/2019, protocollato al n. 0073728/19 del 1° ottobre 2019, di seguito collettivamente definite “le Parti”, singolarmente “la Parte”

PREMESSO CHE:

- l'Unione Europea, al fine di rispondere alle esigenze in materia di innovazione, crescita e occupazione, ha costituito delle infrastrutture e dei servizi per la ricerca in aree prioritarie identificate dall'European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI), tra le quali il consorzio europeo BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure);
- BBMRI ha acquisito lo status di consorzio legale europeo ERIC (European Research Infrastructure Consortium) il 22 novembre 2013;
- l'obiettivo del consorzio europeo BBMRI-ERIC e delle reti nazionali dei centri di risorse biologiche e delle biobanche BBMRI-it, è quella di assicurare l'accesso regolato alle risorse biologiche per garantire una ricerca di eccellenza, che permetta il miglioramento della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie e quindi della salute umana;



Istituto Superiore di Sanità

- il CNR, per il tramite del Dipartimento di Scienze Biomediche, provvede allo svolgimento di tutte le attività di esecuzione e di coordinamento e a tutti gli adempimenti di competenza del CNR di carattere organizzativo, giuridico ed amministrativo finalizzati all'esecuzione del menzionato Progetto;
- il CNR trasferirà all'ISS, per tramite del Dipartimento di Scienze Biomediche, per tutte le attività oggetto del presente Accordo, l'importo di euro 570.000,00 di cui all'assegnazione straordinaria al CNR con il decreto MIUR n. 844 del 16/07/2021 di riparto del Fondo Ordinario per gli Enti e le istituzioni di ricerca (FOE 2021) pari a euro 650.000,00 per il Progetto BBMRI.it finalizzato "alla partecipazione e al sostegno delle attività a supporto della partecipazione italiana di BBMRI.it al consorzio europeo BBMRI-ERIC";
- l'Istituto Superiore di Sanità nel 2013, ha avuto mandato congiunto dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca a sottoscrivere in rappresentanza dell'Italia l'accordo BBMRI-ERIC come da delega sottoscritta l'8 maggio 2013 dal DG della Ricerca del Ministero della salute e dal Capo Dipartimento per l'Università del MIUR;
- l'Università degli Studi di Milano Bicocca è sede del coordinatore del Nodo Nazionale di BBMRI-ERIC;
- ai sensi dell'art. 15, comma 1, lett. d) del DM 2 marzo 2016, è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità il Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, con la specifica missione di coordinamento delle attività afferenti la ricerca promossa dalle Infrastrutture costituite dall'Unione Europea in ambito biomedico e supporto allo sviluppo delle attività di ricerca biomedica e sanitaria a livello nazionale ed internazionale;
- in data 18 ottobre 2023 tra il CNR e l'ISS è stata stipulata la convenzione avente ad oggetto lo svolgimento delle attività di Ricerca e Sviluppo relative al Progetto "The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI.it)", di seguito denominata "BBMRI-it, relativa alla "Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche" (acronimo BBMRI.it, assunto dopo la firma dell'accordo BBMRI-ERIC, in sostituzione del precedente acronimo CRB-NET, disciplinante attività e relativo finanziamento per l'anno 2023);



Istituto Superiore di Sanità

- nell'Allegato A alla suddetta convenzione, è previsto il coinvolgimento dell'Università;
- l'articolo 6 (Risorse finanziarie) della sopraindicata convenzione tra ISS e CNR prevede specificamente che, quota parte del finanziamento che il CNR eroga all'ISS, pari ad € 436.200,00 sia destinata all'Università, per le attività di propria competenza nell'ambito della Rete BBMRI per l'anno 2023;
- in considerazione di quanto premesso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni, le Parti intendono disciplinare i propri rapporti per l'esecuzione, in forma coordinata e congiunta, del Progetto "The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI-it)" di seguito denominata "BBMRI-it", relativa alla "Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche attraverso la sottoscrizione del presente Accordo.

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO

Articolo 1 (Premesse)

Le premesse e gli **allegati A e B** al presente Accordo (di seguito "Accordo") costituiscono, ad ogni effetto, parte integrante ed essenziale della stessa e della disciplina contrattuale in essa contenuta.

Articolo 2 (Oggetto)

2.1 Con la sottoscrizione del presente Accordo, l'ISS e l'Università intendono disciplinare le modalità di realizzazione delle attività a supporto della partecipazione italiana di BBMRI.it al consorzio europeo BBMRI-ERIC, previste nell' **Allegato A**, e necessarie alla realizzazione del progetto "Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche" (BBMRI.it, ex CRB-NET) (The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI.it)), nonché le modalità di gestione del finanziamento all'uopo dedicato.

2.2 Gli interventi di cui al precedente comma 2.1, hanno ad oggetto lo svolgimento di attività di ricerca, innovazione e sperimentazione delineate nel Piano di attività 2023 **allegato A** al presente Accordo. Le Parti si impegnano, inoltre, a valutare e concordare altre iniziative congiunte su tematiche correlate a quelle sopra indicate.



Istituto Superiore di Sanità

Articolo 3 (Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla data di sottoscrizione tra ISS e Università, e avranno scadenza il 17/10/2024 (data coincidente con la scadenza della convenzione tra ISS e CNR sottoscritta in data 18/10/2023).

Articolo 4 (Svolgimento attività di ricerca)

Per l'individuazione e realizzazione delle singole attività di ricerca affidate all'Università, con relativi finanziamenti, tempistica e modalità di realizzazione, e ogni altro connesso adempimento, si rimanda al Piano di attività 2023 (allegato A) di cui al presente Accordo, che ne costituirà parte integrante e sostanziale.

Articolo 5 (Responsabile Scientifico)

5.1 I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per l'Università la Prof.ssa Marialuisa Lavitrano, e per l'ISS la dott.ssa Mariarosaria Napolitano.

5.2 La dott.ssa Mariarosaria Napolitano sarà garante dell'attuazione del piano operativo e della rendicontazione tecnico – scientifica del progetto da parte dell'Istituto e delle unità operative esterne all'Istituto stesso.

In considerazione di ciò la dott.ssa Mariarosaria Napolitano si occuperà di coordinare l'attività di rendicontazione tecnico-scientifica e finanziaria delle unità operative esterne all'Istituto, partecipanti al progetto, fermo restando che la responsabilità della rendicontazione medesima è a carico di ciascun responsabile scientifico ed istituzione destinataria della quota di finanziamento prevista nell'ambito del presente Accordo.

La Prof. Marialuisa Lavitrano sarà responsabile delle attività di coordinamento del Nodo Nazionale e della partecipazione di BBMRI.it a BBMRI-ERIC, come da delega sottoscritta l'8 maggio 2013 dal DG della Ricerca del Ministero della salute e dal Capo Dipartimento per l'Università del MIUR.

Articolo 6 (Risorse finanziarie)

6.1 L'ISS, fatto salvo quanto indicato al successivo punto 6.5, e come previsto nell'articolo 6 (Risorse Finanziarie) della Convenzione sottoscritta in data 18.10.2023 tra CNR e ISS, trasferirà all'Università, per tutte



Istituto Superiore di Sanità

le attività oggetto del presente Accordo, l'importo di Euro 436.200,00 in conformità all'allegato A (Piano di attività 2023).

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva, è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 1 e 4 c. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

6.2 I fondi corrisposti dall'ISS saranno oggetto di rendicontazione scientifica e finanziaria – secondo le tempistiche e le modalità di seguito indicate, da sottoporre ai Comitati di controllo istituiti presso il CNR, ai fini delle opportune valutazioni in merito alla corresponsione delle successive erogazioni.

6.3 Il trasferimento del finanziamento, come sopra individuato, avverrà mediante ripartizione dello stesso in tre tranches, secondo quanto di seguito convenuto dalle Parti, previa presentazione di apposita richiesta di pagamento, con indicazione del titolo del progetto e del CUP (codice unico di progetto):

1. erogazione di una prima quota pari al 50% della totale quota finanziata, verrà trasferita all'Università, come forma di anticipo, nel termine di trenta giorni dalla sottoscrizione del presente Accordo, e comunque subordinatamente all'erogazione dei relativi fondi da parte del CNR;
2. erogazione di una seconda quota pari al 40% dell'importo concesso, da corrispondersi entro i 30 giorni successivi alla rendicontazione da effettuarsi entro il primo semestre di attività, previa presentazione di una relazione scritta sullo stato di avanzamento scientifico e finanziario relativo la prima quota erogata pari al 50% del totale, previo parere positivo dei Comitati controllo istituiti presso il CNR, e comunque subordinatamente all'erogazione dei relativi fondi da parte del CNR;
3. il saldo del finanziamento, pari al 10 %, da corrispondersi a conclusione delle attività progettuali previste nell'allegato A, previo parere positivo dei Comitati di controllo istituiti presso il CNR sulle rendicontazioni finali sia scientifiche che finanziarie. L'ISS provvederà al pagamento della quota finale entro i trenta giorni successivi al predetto parere positivo dei comitati, e subordinatamente all'erogazione dei relativi fondi da parte del CNR.

6.4 L'Università si impegna a redigere e trasmettere la relazione finale scientifica e finanziaria nei tempi utili a consentire all'ISS il rispetto della scadenza indicata dal CNR (entro 90 giorni dalla chiusura del progetto).



Istituto Superiore di Sanità

6.5 Il trasferimento dei finanziamenti di cui ai commi precedenti si intende subordinato all'erogazione dei relativi fondi nei confronti del ISS da parte del CNR.

6.6 Le risorse, destinate agli interventi di cui sopra, sono specificatamente indicate nel prospetto finanziario del progetto, parte integrante dell'allegato A.

6.7 Il trasferimento del finanziamento previsto dovrà essere effettuato tramite bonifico al conto di Tesoreria - conto n. 0158598 (Università degli studi di Milano – Bicocca) presso Banca d'Italia.

Articolo 7 (Rendicontazione del progetto)

7.1. Le disposizioni relative alle tipologie e modalità di spesa, nonché delle relative rendicontazioni sono riportate nelle Linee guida, che, condivise dalle Parti, sono parte integrante del presente Accordo (**allegato B**).

7.2. Con la sottoscrizione del presente Accordo le Parti si danno reciprocamente atto che le spese, quali riportate nel Piano di attività 2023 (**allegato A**), costituiscono l'importo massimo delle singole tipologie di spesa ammissibili e rendicontabili.

7.3. Le rendicontazioni verranno inoltrate dall'Università all'ISS che provvederà a sottoporle al CNR per l'approvazione nei termini previsti dall'art. 6.

7.4 Ai fini del monitoraggio e controllo delle attività svolte, il CNR si avvarrà per tutta la durata del presente Accordo, di un Comitato di Controllo per gli aspetti amministrativi, contabili e di rendicontazione, e di un Comitato Scientifico per la valutazione della congruità delle attività di ricerca svolte,

I suddetti Comitati avranno a loro volta un termine di giorni 15 dall'inoltro di ciascuna rendicontazione, entro il quale termine far pervenire all'ISS le proprie eventuali osservazioni e commenti e/o richieste di chiarimenti. Eventuali integrazioni della documentazione presentata dovranno essere presentate e successivamente valutate nei medesimi termini sopraindicati.

Articoli 8 (Adempimenti per la sicurezza)

8.1. L'ISS e l'Università assicurano e garantiscono il rispetto delle disposizioni in tema di sicurezza individuale e collettiva sui luoghi di lavoro dei locali, delle attrezzature e del personale utilizzato nelle attività di cui al presente Accordo e, in tal senso, provvederanno autonomamente alle necessarie coperture



Istituto Superiore di Sanità

assicurative e singolarmente daranno corso ad ogni adempimento, con tempestività, secondo le competenze e responsabilità stabilite dalle norme vigenti in materia.

8.2 Il personale dell'ISS o dell'Università che si rechi presso i centri o i laboratori di titolarità dell'altro o di altri Soggetti coinvolti nel Progetto è tenuto al rispetto dei regolamenti sanitari e di sicurezza vigenti presso la parte/soggetto ospitante e dal rispetto delle prescrizioni individuate ed enucleate nel Decreto Legislativo n. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

Articolo 9 (Riservatezza)

L'ISS e l'Università si impegnano ad osservare la massima riservatezza a non divulgare né utilizzare, per alcuno scopo diverso da quello necessario se non per lo svolgimento delle attività previste, le informazioni di carattere scientifico e tecnico prodotte nell'ambito del presente Accordo.

Articolo 10 (Diritti di proprietà)

11.1 I Diritti di proprietà, intellettuale e industriale su brevetti e know-how, restano regolati dalla normativa di Legge vigente salvo diverse pattuizioni formulate per iscritto.

11.2 La titolarità dei Diritti di Proprietà industriale su brevetti e know-how derivanti dalle attività del programma sarà ripartita in ragione dell'attività svolta dall'ISS e l'Università in forza di accordi definiti ad hoc tra le stesse, tenuto conto dell'eventuale attività svolta da terzi.

Articolo 11 (Pubblicazioni e risultati della ricerca)

Le pubblicazioni e le diffusioni, cui potranno dare luogo i risultati delle attività, dovranno recare l'indicazione che il lavoro è stato svolto nell'ambito della partecipazione di BBMRI.it a BBMRI.ERIC.

Articolo 12 (Trattamento dei dati personali)

12.1 Le Parti si impegnano, nell'esecuzione del presente accordo e di tutte le attività connesse che possono comportare il trattamento dei dati personali, ad agire in ottemperanza alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e al D.Lgs. 196/2003, come



Istituto Superiore di Sanità

modificato dal D.Lgs. 101/2018 (“Codice Privacy”), osservando misure organizzative e tecniche adeguate, nonché idonee a garantire la sicurezza delle informazioni relative all’attività di ognuna delle Parti sotto l’aspetto della riservatezza, disponibilità e confidenzialità dei dati personali trattati, manlevando e tenendo indenne l’altra Parte da qualsiasi conseguenza pregiudizievole derivante dal mancato rispetto di tale obbligo

Articolo 13 (Codice Unico di Progetto)

L’Università si impegna a comunicare all’ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

Si fa presente che in mancanza di tale dato non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell’ambito del presente Accordo.

Articolo 14 (Legge applicabile e Foro competente)

14.1 Il presente Accordo è teso al rispetto dei principi elencati negli Statuti degli Enti coinvolti e per quanto non espressamente specificato, si applica la legge italiana.

14.2 Tutte le modifiche apportate al presente Accordo dovranno essere effettuate ed approvate per iscritto. Per tutte le controversie che dovessero insorgere in merito all’interpretazione, esecuzione, validità o efficacia del presente Accordo, le Parti procederanno per via amministrativa, dopo aver esperito e senza alcun risultato, un tentativo di bonaria composizione extragiudiziale. Nel caso in cui non si dovesse pervenire ad un accordo, sarà di competente per eventuali controversie, il Foro di Roma.

Articolo 15 (Oneri fiscali)

15.1 Il presente atto viene letto approvato e sottoscritto con firma digitale ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell’amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrato solo in caso d’uso e a tassa fissa e secondo le condizioni e i termini del D.P.R. del 26 aprile 1986, n. 131 e s.m.i, a cura e spese della Parte richiedente.



Istituto Superiore di Sanità

15.2 L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Università (autorizzazione n. 95936 del 23.12.2002 dell'Agenzia delle Entrate) per un importo pari ad € 128,00 ai sensi del Art. 2 della tariffa Parte Prima annessa al DPR 642/72

Articolo 16 (Allegati)

I seguenti allegati costituiscono parte integrante del presente atto:

- 1) ALLEGATO A – BBMRI.it – Piano di attività 2023
- 2) ALLEGATO B – Linee guida per la gestione e rendicontazione del “The Italian Network of Biobanks and Biomolecular Resources (BBMRI.it)”

Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore delle Risorse Umane ed Economiche
(Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA)

Firmato Digitalmente ex art. 24 D.lgs. 82/2005

Università degli Studi di Milano -Bicocca
Il Pro Rettore alla Valorizzazione della Ricerca
(Prof. Salvatore Torrisi)

Firmato Digitalmente ex art. 24 D.lgs. 82/2005



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO A
The Italian Network of Biobanks and BioMolecular Resources (BBMRI.it)
Roadmap italiana ESFRI – Infrastrutture di ricerca
Piano di attività 2023

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Segretariato tecnico nazionale BBMRI.it:

IN BBMRI-ERIC:

- Rapporti con stakeholder ministeriali nella rappresentanza internazionale correlate alla partecipazione nazionale a BBMRI-ERIC
- Partecipazione agli organi di Governance (AoM, SC, FC):
 - Membro dell' Assembly of Member (AoM)
 - Membro dello Steering Committee (SC)
 - 2 Membri nel Finance Committee (FC)
- Partecipazione d iniziative Qualità BBMRI-ERIC

IN BBMRI.it:

- Gestione Segretariato tecnico BBMRI.it
- Relazioni istituzionali e coordinamento di BBMRI.it con le altre infrastrutture in ambito biomedico
- Gestione della convenzione fondi FOE per BBMRI
- Gestione del comitato di gestione BBMRI.it e delle sue riunioni
- Membri (2) nel comitato di gestione
- Membro della commissione di valutazione per l'analisi dei questionari e la conferma dello status delle biobanche
- Supporto alla rendicontazione delle attività di tutte le Unità Operative della infrastruttura

NORMAZIONE NAZIONALE ED INTERNAZIONALE SUL BIOBANKING E GESTIONE CAMPIONI BIOLOGICI:

- Membro UNI nelle UNI- CT44 Membro Uni-CT044 / GL04 Progetto "Sale criogeniche" -
- Membro esperto UNI nell' ISO/ TC276 "Biotechnology"
- Collaborazione con gli enti nazionali per la diffusione ed implementazione delle norme applicabili al biobanking di ricerca

Università degli Studi di Milano-Bicocca

Coordinamento

- Coordinamento delle attività del Nodo attraverso incontri anche virtuali e teleconferenze
- Coordinamento delle riunioni del comitato gestionale di BBMRI.it
- Predisposizione del programma (*work plan*) annuale di BBMRI.it che delinea gli obiettivi e le attività del Nodo e sua attuazione
- Attività di rappresentanza del Nodo negli eventi nazionali e internazionali funzionando da interfaccia tra il Nodo Nazionale e l'infrastruttura europea operando per allineare le attività del Nodo Nazionale con il *work plan* dell'infrastruttura europea.



Istituto Superiore di Sanità

- Definizione delle strategie e coordinamento delle attività di coinvolgimento delle biobanche, della loro valutazione e adesione a BBMRI-ERIC
- Collaborazione con le Regioni. Consolidamento delle attività di collaborazione di BBMRI.it con le regioni già attivamente coinvolte (Campania, Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Lazio, Molise, Puglia, Toscana e Veneto) e coinvolgimento delle altre Regioni in iniziative coordinate da BBMRI.it.
- Monitoraggio di tutte le attività dell'infrastruttura: le attività di training; i working groups; le attività dei *Common Services* Qualità, ELSI e IT
- Coordinamento del progetto di accreditamento ISO20387 che coinvolge le Biobanche BBMRI interessate alle problematiche della applicazione della norma.
- Sviluppo delle strategie e dell'implementazione delle attività del *Common Services* ELSI
- Organizzazione e coordinamento della strategia di comunicazione
- Organizzazione e coordinamento delle attività di Information Desk e Help Desk.
- Gestione di mailing list strutturate
- Organizzazione della giornata nazionale BBMRI.it 2023
- Organizzazione gruppi di lavoro
- Organizzazione European Biotech Week
- Knowledge base (in collaborazione con il CS Qualità, ELSI e IT): sistematizzazione ed accessibilità di documenti, normativa, webinar, ecc.
- Collaborazione con le società scientifiche. Collaborazione finalizzata ad ampliare la comunità di BBMRI.it alle Società Scientifiche (SIGU, SIAPEC, AIOM, SIBIOC) per la condivisione di linee guida e buone pratiche
- Collaborazione con Assobiotec
- Partecipazione al *Management Committee* di BBMRI-ERIC, organo di *governance*.
- Implementazione del *work plan* BBMRI-ERIC 2023.

Comunicazione

- Sensibilizzazione sui temi di BBMRI.it
- Promozione degli eventi di BBMRI.it
- Costruzione e supporto alla community attiva di follower
- Divulgazione delle informazioni inerenti alle attività del nodo mediante collegamento con i principali social network: Facebook, Twitter, Youtube, LinkedIn
- Predisposizione e invio newsletter mensile e newsletter specifiche per eventi
- Campagna di informazione pubblica attraverso le storie di successo
- Registrazione e post-produzione di audio-video degli eventi BBMRI.it
- Supporto per le attività dei Working Groups che si svolgono in forma di riunioni telematiche in gruppo e / o webinar - Registrazione e post-produzione di audio-video delle riunioni

Working Groups

- Coordinamento e supporto all'attività dei gruppi di lavoro: WG implementazione Norma UNI ISO 20387; WG ELSI - Dalla raccolta di materiali biologici per scopi terapeutici ad un loro uso per scopi di ricerca.
- Monitoraggio delle attività dei Working Groups 2023

Common Service ELSI

- Sviluppo attività ELSI relative al WP BBMRI ERIC 2023
- Community building e networking. Rafforzamento ed ampliamento della comunità di bbmri.it con biobanche, ricercatori, pazienti, esperti ELSI, e comitati etici.



Istituto Superiore di Sanità

- Mappatura bisogni ELSI
- Helpdesk ELSI
- Supporto ELSI per richieste che pervengono all'help desk e in particolare: policy di accesso, codice etico, MTA/DTA, modelli/matrici del consenso informato, e implementazione del GDPR
- WG ELSI - Dall'assenso al ri-consenso del minore. Il biobanking con i minori
- Organizzazione di seminari e webinar su temi specifici.

Project Management

Attività a supporto del coordinatore e del Comitato di gestione, in continuità

- Implementazione del programma (*work plan*) annuale di BBMRI.it e delle attività del Nodo
- Stesura del regolamento per l'organizzazione dell'attività di project management
- Monitoraggio di tutte le attività dell'infrastruttura in sinergia con il coordinatore e con il Comitato di gestione: attività di training; working groups; attività dei Common Services Qualità e IT
- Coordinamento delle attività di coinvolgimento delle biobanche e della loro valutazione
- Partecipazione all'implementazione del work plan BBMRI-ERIC 2021

Collaborazione con il CS IT

- Aggiornamento del portale BBMRI.it
- Strutturazione catalogo dei servizi offerti dalle biobanche e dai service providers
- Gestione comunicazioni alle biobanche e agli stakeholders
- Definizione di mailing lists strutturate
- Studio di fattibilità per la definizione di un meccanismo di promozione dell'uso dei campioni biologici e dati associati delle biobanche di BBMRI.it (sui modelli di navigator e locator), per favorire le collaborazioni tra Enti di ricerca a livello nazionale (proposto da Daniela Pistillo)

Giornata Nazionale BBMRI.it, corsi, convegni, manifestazioni

- Collaborazione all'organizzazione della Giornata, prevista per novembre 2021
- Organizzazione di webinar in relazione alle attività dei gruppi di lavoro
- Partecipazione European Biotech Week
- Partecipazione alla European Biobank Week

Common Service Qualità

- Coordinamento delle attività del CS qualità
- Costituzione del Gruppo dei Quality Expert
- Coordinamento delle attività dei Quality Expert
- Coordinamento delle attività di valutazione delle biobanche e sottoscrizione del partner charter di BBMRI-ERIC
- Supporto alle biobanche per la compilazione del questionario di autovalutazione, al fine di confermare la partecipazione delle biobanche a BBMRI-ERIC e l'inserimento nella Directory europea.
- Supporto alle biobanche per la gestione delle pagine web in conformità con le modalità previste dalla Directory di BBMRI-ERIC
- Collaborazione con il CS IT per l'aggiornamento continuo della Directory Nazionale
- Help desk qualità e sportello informativo BBMRI.it supporto alle biobanche nella realizzazione della documentazione di governance delle biobanche e nella stesura delle Procedure operative



Istituto Superiore di Sanità

- Supporto biobanche accreditamento e certificazione Collaborazione con le reti tematiche di biobanche (Alleanza Contro il Cancro, Rete biobanche cardiovascolari IRCCS, Istituti virtuali di Neurologia, Telethon, Rete biobanche di popolazione, ...) per l'applicazione delle Norme tecniche CEN e ISO.
- Supporto alle biobanche per la gestione in qualità dei dati secondo i principi FAIR

Consiglio Nazionale delle Ricerche Istituto di Tecnologie Biomediche

Common Service IT

Sviluppo e mantenimento del Portale di BBMRI.it

- Aggiornamento del portale [BBMRI](http://BBMRI.it) e dei suoi contenuti;
- Aggiornamento dei contenuti relativi alle news e agli eventi;
- Controllo e miglioramento dei contenuti in lingua inglese presenti nel portale;
- Integrazione dei nuovi contenuti promossi dai working group;

Adeguamento dell'infrastruttura del CS-IT alle modalità richieste da BBMRI-ERIC

- Adeguamento dell'infrastruttura del CS-IT per le nuove procedure gestionali previste dal nodo europeo BBMRI-ERIC e delle normative vigenti.

Implementazione di attività ai fini conseguimento del processo di accreditamento ISO27001 per la sicurezza dei dati

- Avvio delle attività utili all'implementazione delle pratiche per la gestione della sicurezza delle informazioni
- Avvio dell'Implementazione delle norme di sicurezza fisica richieste come videosorveglianza, controllo e monitoraggio degli accessi.
- Avvio dell'implementazione delle norme di sicurezza ambientale per gestione eventi come incendio, esplosione e surriscaldamento.

Sostenimento Tecnologico dei collegamenti tra la rete di biobanche e il nodo BBMRI.it

- Aggiornamento dei tutorial per l'inserimento delle informazioni inerenti alle biobanche sulla directory BBMRI.it e a Negotiator al fine di facilitare il processo di condivisione delle informazioni;
- Aggiornamento del sistema di gestione documentale tra gli utenti afferenti al nodo BBMRI.it;

Servizi forniti alla rete delle Biobanche

- Aggiornamento dei campi presenti nella directory in modo da renderli conformi con le specifiche MIABIS 3.0 recentemente approvata da BBMRI-ERIC;
- Installazione e supporto di una nuova piattaforma di help desk indirizzata alla gestione delle richieste e segnalazione delle problematiche inerenti al nodo BBMRI.it;

Condivisione delle informazioni tra il nodo Nazionale [BBMRI](http://BBMRI.it) e il in nodo Europeo BBMRI-ERIC

- Supporto all'aggiornamento dei dati all'interno della Directory BBMRI.it;
- Supporto all'aggiornamento dei dati all'interno della Directory COVID BBMRI.it.
- Supporto alle richieste inerenti all'integrazione dei dati delle biobanche attraverso il nuovo sistema di help desk



Istituto Superiore di Sanità

WG implementazione della Norma UNI ISO 20387

Facilitatori:

Barbara Parodi, Maria Grazia Daidone, Angelo Paradiso

Obiettivo

Il Gruppo di Lavoro ha l'obiettivo di approfondire e verificare i requisiti di qualità ed il percorso di conformità alla Norma ISO 20387 e coinvolgerà tutte le Biobanche BBMRI interessate alle problematiche della applicazione della Norma.

Modalità di implementazione

BBMRI.it ha attivato un progetto pilota che ha coinvolto esperti BBMRI e un gruppo di 9 biobanche (biobanche staffetta) che si sono candidate ad approfondire e verificare i requisiti di qualità ed il percorso di conformità alla Norma. Durante il 2022, il WG ha visto anche la partecipazione di rappresentanti di più di 50 biobanche.

Il WG organizzerà incontri periodici e webinar e svolgerà attività complementari a quelle previste dal progetto PNRR "Strengthening BBMRI.it" avendo come obiettivo principale l'accompagnamento delle biobanche staffetta all'accREDITAMENTO. Le le biobanche STAFFETTA si faranno carico, con i facilitatori del WG, della stesura di una serie di seminari nei quali trasferiranno la loro esperienza "sul campo" ai Colleghi ancora ai primi passi nel percorso verso la ISO20387

In dettaglio, il programma 2023 del presente WG-BBMRI.it prevede le seguenti attività

1. Teleconferenza con i rappresentanti di ACCREDIA per definire un piano di lavoro finalizzato a definire le attività del WG
2. Teleconferenza con le biobanche staffetta per stabilire il piano di lavoro per i prossimi mesi.
3. Definizione del programma di lavoro da parte delle biobanche staffetta
4. Individuazione da parte di ciascuna Biobanca staffetta del consulente con l'obiettivo contrattuale di sottoporre la documentazione ad ACCREDIA.
5. Finanziamento consulenti associato all'ottenimento dell'accREDITAMENTO.
6. Programmazione di riunioni quindicinali, gestite dalle biobanche staffetta, monitorate dai facilitatori con la partecipazione delle biobanche BBMRI.it iscritte al WG
7. Presentazione dei risultati nella giornata delle biobanche in autunno

BBMRI.it destinerà una quota del budget 2023 a supporto delle Biobanche e per la contrattualizzazione di esperti, per supportare le BBs BBMRI nel percorso di approfondimento e verifica dei requisiti di qualità in conformità con la Norma.

Risultati previsti

- a) Promuove cultura sulla Qualità in tutti i suoi aspetti avendo come riferimento la norma ISO 20387
- b) Offrire ad un grande numero di biobanche la possibilità di valutare l'impegno necessario all'implementazione della norma e all'accREDITAMENTO
- c) Attivare un WG operativo, facilitato da componenti del Comitato di gestione di BBMRI ma nel quale i principali attori sono il personale delle BB che mettono in pratica le regole nel mondo reale
- d) Stimolare la motivazione e la collaborazione attiva delle biobanche.
- e) Collaborare con i *policy maker* istituzionali.
- f) Sviluppare la cultura dell'accREDITAMENTO



Istituto Superiore di Sanità

NB le biobanche private sono escluse dal contributo, ma non dalla partecipazione al WG.

WG Biobanche Veterinarie

Facilitatori:

Beatrice Boniotti, IZS Lombardia e Emilia-Romagna, Brescia
Nicola Zizzo, Università Bari
Angelo Paradiso, IRCCS Bari
Elena Bozzetta, IZS Piemonte-Liguria-Valle d'Aosta

Obiettivo

Il Gruppo di Lavoro ha l'obiettivo di approfondire e verificare l'organizzazione e le esigenze delle biobanche veterinarie in un'ottica One Health

Programma

- Indagine sull'organizzazione e le esigenze delle strutture veterinarie (IIZZSS, Università, Centri di Ricerca privati) che raccolgono materiali biologici di natura animale.
- Workshop sugli aspetti tecnici e le potenzialità delle biobanche veterinarie nonché sulla possibilità di certificazione/accreditamento.

Interazione con il progetto della biobanca virtuale OIE (adesso WOAH) in fase di organizzazione.

BBMRI.it Budget – Bilancio di previsione 2023 Istituto Superiore Sanità (ISS)

Segretariato Tecnico Nazionale BBMRI.it		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Quota associativa	Contributo Fee BBMRI-ERIC	50.000
Personale	Dirigente di Ricerca 2 mesi/uomo	38.000*
Personale	Primo Ricercatore 2 mesi/uomo	18.500*
Funzionamento	Gestione convenzione, gestione riunioni comitato, working group, norme, materiale per comunicazione, Missioni, partecipazione lavori di Normazione nel biobanking, stage, convegni	5.000
Spese generali	Spese generali	22.300
TOTALE -ISS		133.800,00*€

*Sulla base delle indicazioni della amministrazione ISS



Istituto Superiore di Sanità

CNR Istituto di Tecnologie Biomediche

CNR Istituto di Tecnologie Biomediche

Common Service IT – CNR Istituto di Tecnologie Biomediche		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Investimento	Attrezzature hardware e software	32.000,00 €
Altre prestazioni di terzi	Implementazione di attività utili ai fini del conseguimento del processo di accreditamento ISO27001	22.000,00 €
Missioni	Missioni nazionali e internazionali	10.000,00 €
	Spese generali	16.000,00 €
TOTALE		80.000,00 €

Università degli Studi di Milano Bicocca

Coordinamento		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Coordinatore - Comitato di <i>governance</i> Personale dipendente	In kind
Personale	Supporto al Coordinatore, gestione WGs, project management Information Desk; Help Desk Personale dipendente: <ul style="list-style-type: none"> - PTA tempo indeterminato (25%) - PTA tempo indeterminato (17%) - Personale docente (13%) - Personale docente (6%) - Ricercatore TD(10%) 	Totale 40.000
Personale dipendente	Supporto amministrativo al Coordinatore e project management <ul style="list-style-type: none"> - PTA tempo indeterminato (5%) - PTA tempo indeterminato (13%) - PTA tempo indeterminato (10%) 	Totale 10.000
Altri costi funzionali al progetto	Organizzazione meetings e workshops	20.000
Missioni	Missioni nazionali e internazionali	8.500
Sub-TOTALE		78.500



Istituto Superiore di Sanità

Comunicazione		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Comunicazione Personale dipendente: - PTA tempo indeterminato (27%)	10.460
Altri costi funzionali al progetto	Materiali per comunicazione e organizzazione meetings	10.000
Sub-TOTALE		20.460

Common Service Qualità		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Coordinamento CS	In kind
Consulenza	Consulenza professionale Help Desk (incarico professionale contratto)	40.000
Altri costi funzionali al progetto	Acquisto software per gestione dati FAIR in qualità	84.000
Sub-TOTALE		124.000

Common Service ELSI (BBMRI-ERIC e BBMRI.it)		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Coordinamento CS	In kind
Consulenza	Consulenza professionale Help Desk e WG ELSI (incarico professionale contratto)	40.000
Sub-TOTALE		40.000

WG: implementazione della Norma UNI ISO 20387		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Supporto tecnico Personale dipendente: PTA tempo indeterminato (21%)	8.000
Consulenza	Consulenza professionale a supporto delle biobanche per implementazione Norma UNI ISO 20387	15.000
Altre prestazioni terzi	Supporto alle biobanche	40.000
Sub-TOTALE		63.000

WG: Biobanche veterinarie		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Supporto tecnico Personale dipendente: PTA tempo indeterminato (21%)	8.000
Altri costi funzionali al progetto	Organizzazione workshop	15.000



Istituto Superiore di Sanità

Sub-TOTALE		23.000
-------------------	--	---------------

SPESE GENERALI		87.240,00
---------------------------	--	------------------

TOTALE Università Bicocca		436.200,00 €
--	--	---------------------



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO B

Linee guida per la gestione e rendicontazione del Progetto BBMRI.it

PREMESSA

Le presenti Linee Guida intendono costituire uno strumento d'indirizzo per la gestione progettuale e la corretta compilazione delle tabelle di rendicontazione dei costi sostenuti durante lo svolgimento delle attività di ricerca svolte dall'ISS.

CRITERI GENERALI DI GESTIONE

Modalità di erogazione del contributo

Le quote di finanziamento verranno erogate a ISS in ragione del piano finanziario indicato nella convenzione e della erogazione del contributo da parte del MUR in favore del CNR.

Rimodulazioni progettuali

Fermo restando il conseguimento degli obiettivi progettuali, eventuali rimodulazioni economiche di progetto nel limite del 10% della singola voce di spesa, dovranno essere unicamente e tempestivamente comunicate dal Responsabile di progetto al Dipartimento di Scienze Biomediche.

Le rimodulazioni eccedenti la soglia del 10% della singola voce di spesa dovranno essere adeguatamente motivate e sottoposte al Dipartimento di Scienze Biomediche.

Eventuali rimodulazioni scientifiche di progetto dovranno essere presentate al Dipartimento di Scienze Biomediche, corredate di relazione illustrativa.

CRITERI GENERALI DI RENDICONTAZIONE

Il processo di monitoraggio e rendicontazione

Il Dipartimento di Scienze Biomediche convocherà semestralmente il Responsabile di progetto al fine di monitorare lo stato di avanzamento delle attività progettuali.

A tale fine, il Responsabile di progetto dovrà produrre una sintetica relazione sullo stato di avanzamento delle attività e delle spese sostenute, evidenziando brevemente i risultati conseguiti e gli eventuali scostamenti rispetto al progetto approvato.

La rendicontazione tecnico-scientifica delle attività svolte e la rendicontazione economica dovrà essere redatta secondo le tempistiche indicate nella Convenzione e secondo le istruzioni contenute nelle presenti Linee Guida e presentata al Dipartimento DSB, utilizzando eventuali format predisposti dal MUR.



Istituto Superiore di Sanità

Impegni

I costi dovranno derivare da atti giuridicamente vincolanti (contratti, lettere di incarico, ecc.) da cui risulti chiaramente l'oggetto della prestazione o fornitura, il suo importo, la sua pertinenza al progetto.

Criterio di cassa

In linea generale i costi saranno riconosciuti solo se effettivamente sostenuti dall'Ente/Istituto/Società/ecc. cui afferisce l'unità finanziata. Varrà cioè per essi il criterio di "cassa", con le sole eccezioni degli oneri differiti per il personale. Le fatture e gli altri titoli di spesa di cui non si dia dimostrazione inequivoca dell'avvenuto pagamento alla presentazione del rendiconto contabile saranno escluse dai costi ammissibili.

Vigenza temporale dei progetti

Saranno riconosciuti solo costi attinenti allo svolgimento delle attività espressamente indicate nel progetto e sostenute nel periodo di vigenza dello stesso.

I.V.A.

I costi riguardanti le diverse tipologie di spesa dovranno considerarsi al netto di I.V.A. nel caso in cui tale imposta risulti trasferibile in sede di presentazione della dichiarazione periodica.

Dovranno considerarsi invece comprensivi di I.V.A. nel caso in cui tale imposta non sia trasferibile (è questo, ad esempio, il caso delle Università statali, degli Enti pubblici di Ricerca, delle Istituzioni ospedaliere e di tutti gli altri soggetti pubblici).

Dichiarazioni

Al fine dell'accettazione, inoltre, ogni rendicontazione dovrà contenere un'apposita dichiarazione, rilasciata dal rappresentante legale (o suo delegato) dell'istituzione beneficiaria del contributo, attestante:

- che nello svolgimento delle attività di progetto sono state rispettate tutte le norme di legge e regolamentari vigenti;
- che per le spese rendicontate, tutte effettivamente sostenute, non sono stati ottenuti o richiesti ulteriori rimborsi e/o contributi;

Documentazione

Tutta la documentazione tecnica, scientifica e contabile (fatture, ricevute, giustificativi di spesa, eccetera) a supporto delle rendicontazioni dovrà essere conservata in originale da tutti i partecipanti al progetto per tutta la durata della realizzazione del progetto e per i cinque anni successivi alla chiusura del progetto.

CRITERI RELATIVI ALLE SINGOLE VOCI DI SPESA

Personale

Questa voce comprende il personale dipendente, sia a tempo indeterminato che a tempo determinato, in organico dei partner di progetto.



Istituto Superiore di Sanità

Il costo relativo al personale dipendente (a tempo indeterminato e a tempo determinato) è definito, per ogni persona impiegata nel progetto, in base alle ore lavorate, valorizzate attraverso le tabelle standard di costo orario.

Spese generali

L'importo della voce in oggetto è calcolato forfettariamente nella misura del 20% del costo totale del progetto.

Spese per il funzionamento dell'Infrastruttura di ricerca

Questa voce comprende le spese per Servizi di supporto all'Animal facility quali: Assistenza Tecnica, Manutenzioni, Smaltimento Rifiuti speciali, costi energetici di funzionamento, pulizia e sanificazione degli ambienti, Disinfestazione.

Consulenze scientifiche

Questa voce comprende le spese per prestazioni a carattere scientifico rese da persone fisiche o da qualificati soggetti con personalità giuridica privati o pubblici, e inerenti le attività progettuali.

Dovrà essere riportata la denominazione del soggetto erogatore della prestazione, l'attività svolta nel progetto, il numero e la data della fattura e la data di pagamento della fattura.

Altre prestazioni di terzi

Questa voce comprende le spese per prestazioni di servizi di tipo non scientifico, e legate comunque alle finalità del progetto, rese da persone fisiche o da soggetti aventi personalità giuridica.

Dovrà essere riportata la denominazione del soggetto erogatore della prestazione, l'attività svolta nel progetto, il numero e la data della fattura e la data di pagamento della fattura.

Altri costi funzionali al progetto

Questa voce comprende le spese per l'acquisto di materiale durevole, materie prime, componenti, semilavorati, materiali di consumo specifico.

Dovrà essere riportata una descrizione del bene acquistato, il numero e la data della fattura e la data di pagamento della fattura.