



Istituto Superiore di Sanità

ATTO INTEGRATIVO
ALL' ACCORDO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO
"Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle
Biobanche" - Acronimo: BBMRI-it (The Italian Network of
Biobanks and Biomolecular Resources) anno 2019
Fasc. N. K75/2

(CUP: H45B18005930001)

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 degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martocchia

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, rappresentato per la stipula del presente atto dal Pro Rettore alla Ricerca, Prof. Gianfranco PACCHIONI

PREMESSO CHE:

- in data 19/10/2018 tra il CNR e l'ISS è stata stipulata la convenzione, di durata biennale, avente ad oggetto lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo "Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche – (BBMRI-it)";
- l'articolo 4 della predetta convenzione prevede che la quota 2019 sia divisa sulla base del Working Plan annuale, e relativo piano di riparto, previa approvazione da parte del comitato di gestione di BBMRI.it;



Istituto Superiore di Sanità

- in data 20 dicembre 2018 si è riunito il Comitato di gestione BBMRI Italia, approvando il Working Plan 2019 e relativo budget;
- la somma di € 80.000,00 dovrà essere trasferita all'Università, per le attività di propria competenza nell'ambito della Rete BBMRI per l'anno 2019;

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO

le parti convengono di integrare gli artt. 1, 3 e 13 dell'accordo di collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità e Università degli Studi di Milano Bicocca stipulato in data 23 novembre 2018 come segue.

Articolo 1 (Oggetto)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra l'ISS e l'Università che, nel quadro delle rispettive competenze, e tenuto conto degli obiettivi di cui alle premesse, concordano di porre in essere, congiuntamente, ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto "Rete Nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche" – (BBMRI-it)", così come riportato nell' Allegato 1 (Programma attività e piano finanziario 2019), che costituisce parte integrante del presente atto.

Articolo 3 (Contributo)

Il contributo assegnato all'Università per l'anno 2019, pari ad € 80.000,00 (ottantamila/00), sarà trasferito dall'ISS previa presentazione di apposita richiesta di pagamento, con indicazione del Titolo del progetto, del CUP (codice unico di progetto), e delle coordinate bancarie su cui effettuare l'accredito. Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione del finanziamento.



Istituto Superiore di Sanità

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

Articolo 13 (Allegati)

I seguenti allegati costituiscono parte integrante del presente atto:

- 1) Programma attività e piano finanziario 2019 approvato dal Comitato di gestione BBMRI Italia nella riunione del 20 dicembre 2018;
- 2) Piano economico/finanziario riferito alla U.O. Università degli Studi di Milano "Bicocca" – anno 2019.

Fatto salvo quanto espressamente modificato dal presente Atto, tutte le altre disposizioni dell'Accordo stipulato in data 23 novembre 2018 rimangono invariate.

Il presente atto viene letto approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 L. 7 agosto 1990 n. 241), e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

<p>Istituto Superiore di Sanità Il Direttore degli Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche (Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA)</p>	<p>Università degli Studi di Milano "Bicocca" Il Pro Rettore alla Ricerca (Prof. Gianfranco PACCHIONI)</p>
---	---

The Italian Network of Biobanks and BioMolecular Resources (BBMRI-it)

Roadmap italiana ESFRI – Infrastrutture di ricerca

Oggetto: Programma attività e piano finanziario 2019

Coordinamento

- Coordinamento delle attività del Nodo attraverso incontri e teleconferenze
- 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.
- Definizione delle strategie e coordinamento delle attività di coinvolgimento delle biobanche, della loro valutazione e adesione a BBMRI-ERIC
- Organizzazione e coordinamento della strategia di comunicazione
- Comunicazione: Obiettivi a breve e lungo termine: Creare attenzione sui temi di BBMRI.it, costruire una community attiva di follower, promuovere gli eventi di BBMRI.it. Strumenti: sito web, social media (Facebook, Twitter, Youtube, LinkedIn) e newsletter
- Attivazione dei 6 nuovi working groups: WG malattie rare; WG BB popolazione; WG metabolomica; WG Microbiota, WG Biopsie liquide, WG ELSI accesso e sharing.
- 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. Attivazione del gruppo di lavoro con le Regioni (resp. Paradiso, Parodi)
- Monitoraggio di tutte le attività dell'infrastruttura: le attività di training; i working groups; le attività dei *Common Services* Qualità e IT
- Sviluppo delle strategie e dell'implementazione delle attività del *Common Services* ELSI
- Organizzazione della giornata nazionale BBMRI.it 10 gennaio 2019
- Organizzazione Giornata conclusiva dei gruppi di lavoro (ECM) a giugno / ottobre 2019
- Organizzazione European Biotech Week
- 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 2019.

Project Management

Attività a supporto del coordinatore e del Comitato

- Implementazione del programma (*work plan*) annuale di BBMRI.it e delle attività del Nodo
- Definizione delle strategie e coordinamento delle attività di coinvolgimento delle biobanche, della loro valutazione e adesione a BBMRI-ERIC
- Monitoraggio di tutte le attività dell'infrastruttura in sinergia con il coordinatore: le attività di training; i working groups; le attività dei *Common Services* Qualità e IT

- Aggiornamento in continuo del sito web
- Gestione comunicazioni alle biobanche e agli stakeholders
- Partecipazione all'implementazione del work plan BBMRI-ERIC 2019
- **Working groups Gruppo di lavoro qualità:** Aggiornamento e arricchimento dei Quaderni della Qualità di BBMRI.it, approfondimento dei temi già emersi nel gruppo di lavoro e che emergeranno nella Giornata Nazionale di BBMRI.it. **Gruppo di lavoro sostenibilità:** Approfondimento dei temi già emersi nel gruppo di lavoro e che emergeranno nella Giornata Nazionale di BBMRI.it. Svolgimento di monitoraggio e 6 nuovi working groups: WG malattie rare (resp. Sangiorgi, Ursini); WG BB popolazione (resp. Donati e Bravo); WG metabolomica (resp. Turano); WG Microbiota (resp. Paradiso, Putignani), WG Biopsie liquide (resp. Daidone), WG ELSI accesso e sharing (resp. Macilotti, Casati). Supporto alla predisposizione della documentazione sui risultati e sui prodotti delle attività dei gruppi.
- **Interazione e sviluppo di attività 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 in sinergia con il coordinatore. Collaborazione per la nuova indagine sulle biobanche. Attivazione e svolgimento gruppo di lavoro con le Regioni (resp. Paradiso, Parodi) con l'obiettivo di promuovere iniziative comuni BBMRI.it - Autorità Regionali per costruire un modello condiviso di valutazione / riconoscimento / autorizzazione / accreditamento delle biobanche da parte delle Regioni
- **Giornata Nazionale BBMRI.it** Organizzata per il 10 gennaio 2019. Presentazione dei nuovi gruppi di lavoro.
- Organizzazione Giornata conclusiva dei gruppi di lavoro (ECM) giugno / ottobre 2019

Segretariato

- Rapporti con stakeholder ministeriali e Relazioni istituzionali e coordinamento di BBMRI.it con le altre infrastrutture in ambito biomedico
- Gestione della convenzione
- Riunioni del comitato gestionale di BBMRI.it
- Attività correlate alla partecipazione nazionale a BBMRI-ERIC
- Partecipazione agli organi di Governance (AoM, SC, FC)
- Attività nazionale ed internazionale su normazione (attività di distribuzione Norma ISO 20387:2018); collaborazione con gli enti nazionali per la diffusione ed implementazione delle norme applicabili al biobanking
- Buone pratiche di disseminazione
- Rapporti con la Regione Lazio
- Promozione e co-gestione del WG-BBMRI.it 2019 Biobanche di Popolazione;
- Organizzazione dell'evento finale WG-BBMRI.it 2019 Biobanche di Popolazione (anche in eventuale collaborazione con altri WG)
- Contributo ISS alle altre attività di BBMRI.it:
 - Comitato di gestione
 - Comitato di valutazione
 - Working group di BBMRI.it
- Partecipazione al gruppo Qualità BBMRI-ERIC

Servizi

Common Service IT

- Attività nell'ambito del workplan e del CS IT BBMRI-ERIC
- Supporto ICT a HELP DESK per tutti i gruppi partecipanti alle attività dei CS ELSI e CS IT di BBMRI-ERIC per tutti i gruppi europei interessati (<https://helpdesk.bbmri-eric.eu/>)
- Directory delle biobanche
- Pagine web biobanche. Supporto alle biobanche
- Manutenimento e gestione dei servizi base sulle macchine virtuali installate presso il nodo BBMRI.it sui server mantenuti dal CNR di Milano necessari alla implementazione dei CS sia BBMRI.IT che BBMRI-ERIC
- Portale www.bbmri.it. Aggiornamento dei contenuti presenti nelle pagine on-line
- Implementazione del Servizio di Posta elettronica ufficiale per BBMRI.IT (italy@bbmri.it)
- Mailing list per tutte le biobanche che sono state ammesse a BBMRI.IT dopo valutazione (approved@bbmri.it)
- Mailing list comprendente tutti i contatti utili per gli interessati alle biobanche in generali per inviti e comunicazioni (news@bbmri.it)
- Messa a disposizione del sistema per teleconferenze basato sul sistema GoToMeeting.
- Community building e networking. Rafforzamento ed ampliamento della comunità di bbmri.it attraverso il consolidamento del modello di interazione, sviluppato dal 2017, tra pazienti, esperti ELSI, biobanche e comitati etici
- Raccolta e condivisione pubblica di storie di successo
- Mappatura continua 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 a come l'implementazione del GDPR cambia la ricerca basata sul biobanking
- ELSI training. Materiali e metodi per un training ELSI di base
- Gruppo di lavoro ELSI multidisciplinare con biobanche, esperti ELSI, rappresentanti di centri di ricerca (CNR, ISS, IRCCS, Università), rappresentanti dei pazienti: Condivisione e armonizzazione policy di accesso; Publicity e accesso; Buone pratiche di sharing

Common Service Qualità

- **Armonizzazione di SOPs e standardizzazione** Aggiornamento e arricchimento dei Quaderni della Qualità di BBMRI.it in collaborazione con i Common Service ELSI, IT, Training e Working groups
- **Help desk qualità e sportello informativo BBMRI.it** Documentazione della qualità supporto alle biobanche nella realizzazione della documentazione di governance delle biobanche e nella stesura delle Procedure operative Pagine web biobanche Supporto alle biobanche per l'aggiornamento delle pagine web in conformità con le modalità previste dalla più recente revisione della Directory di BBMRI-ERIC
- **Sviluppo di criteri per accreditamento e certificazione** Supporto alle biobanche per l'implementazione delle Norme ISO sulle biobanche. Collaborazione con le Regioni per la definizione dei criteri di valutazione delle biobanche
- **Audit "interni" alle biobanche** Su specifica richiesta delle biobanche, site visits con la funzione di audit interno propedeutico all'audit di terza parte per la certificazione (accreditamento) ai sensi della nuova Norma ISO 20387:2018
- **Corsi, convegni, manifestazioni** Organizzazione serie di webinar su diversi temi di interesse di biobanche e stakeholders, anche in relazione alle attività dei gruppi di lavoro, in collaborazione con aziende e società scientifiche.

Corso IATA trasporto campioni biologici
Partecipazione European Biotech Week
Partecipazione alla European Biobank Week (Lubecca)
Realizzazione gioco sulle biobanche: miglioramento e traduzione in inglese del gioco
(su richiesta di diversi Nodi di BBMRI-ERIC)

Common Service ELSI

- Sviluppo attività ELSI relative al WP BBMRI ERIC 2019
- Community building e networking. Rafforzamento ed ampliamento della comunità di bbmri.it attraverso il consolidamento del modello di interazione, sviluppato dal 2017, tra pazienti, esperti ELSI, biobanche e comitati etici
- Raccolta e condivisione pubblica di storie di successo
- Mappatura continua 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 a come l'implementazione del GDPR cambia la ricerca basata sul biobanking
- ELSI training. Materiali e metodi per un training ELSI di base
- Gruppo di lavoro ELSI multidisciplinare con biobanche, esperti ELSI, rappresentanti di centri di ricerca (CNR, ISS, IRCCS, Università), rappresentanti dei pazienti: Condivisione e armonizzazione policy di accesso; Publicity e accesso; Buone pratiche di sharing.

Coordinamento (Università Milano Bicocca (UNIMIB))		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Supporto al Coordinatore e gestione WGs e Information Desk 1 unità di personale 8 mesi/uomo	25.000
Personale	Comunicazione 1 unità di personale 3 mesi/uomo	10.000
Missioni	Missioni nazionali e internazionali	10.000
Spese generali		10.000
TOTALE		55.000

Project management- Ospedale Policlinico San Martino		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
	Supporto al project manager 1 unità di personale 2 mesi / uomo	7.000
	Spese generali	3.000
TOTALE	Descrizione	10.000
		Costo/anno €

Istituto Superiore di Sanità e Segretariato		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Quota associative	Contributo Fee BBMRI-ERIC	45.000
Funzionamento	Missioni, stage, riunioni, e convegni	35.000
Funzionamento	materiali consumo non di laboratorio (i.e: norme, materiale editoriale per disseminazione ed eventi)	7.000
Materiale elettronico	Hardware, software	2.000
Spese generali		11.000
TOTALE		100.000

Common Service IT - CNR		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	Sviluppo e amministrazione del portale, catalogo 2 unità di personale IT full time	77.000
Spese generali		20.000
Missioni	Missioni nazionali e internazionali	3.000
TOTALE		100.000

Common Service Qualità- Ospedale Policlinico San Martino		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	1 unità di personale full time	36.000
Missioni	Missioni nazionali e internazionali	4.000
Spese generali	Spese organizzazione gruppi di lavoro / corsi / visite biobanche / tools	10.000
TOTALE		50.000

Common Service ELSI-Università Milano Bicocca (UNIMIB)		
Servizio	Descrizione	Costo/anno €
Personale	1 unità personale 4 mesi/uomo Help Desk e WG	20.000
Spese generali	Spese generali e organizzazione WG	5.000
TOTALE		25.000

**PIANO ECONOMICO RELATIVO ALL' UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI
MILANO "BICOCCA" – ANNO 2019**

COORDINAMENTO (UNIVERSITA' MILANO BICOCCA)	COSTO €
<p><u>PERSONALE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 unità di personale 8 mesi/uomo (supporto al coordinatore e gestione WGs e Information Desk) 25.000,00 ➤ 1 unità di personale 3 mesi/uomo (comunicazione) 10.000,00 <p><u>MISSIONI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Missioni nazionali e internazionali 10.000,00 <p><u>SPESE GENERALI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Spese generali 10.000,00 	
- SUB TOTALE	55.000,00
COMMON SERVICE ELSI (UNIVERSITA' MILANO BICOCCA)	COSTO €
<p><u>PERSONALE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 unità di personale 4 mesi/uomo (help desk e WG) 20.000,00 <p><u>SPESE GENERALI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Spese generali 5.000,00 	
- SUB TOTALE	25.000,00
TOTALE	80.000,00