



*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.

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

# 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](http://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](http://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.

<b>Coordinamento (Università Milano Bicocca (UNIMIB))</b>		
<b>Servizio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Costo/anno €</b>
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
<b>TOTALE</b>		<b>55.000</b>

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

<b>Istituto Superiore di Sanità e Segretariato</b>		
<b>Servizio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Costo/anno €</b>
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
<b>TOTALE</b>		<b>100.000</b>

<b>Common Service IT - CNR</b>		
<b>Servizio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Costo/anno €</b>
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
<b>TOTALE</b>		<b>100.000</b>

<b>Common Service Qualità- Ospedale Policlinico San Martino</b>		
<b>Servizio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Costo/anno €</b>
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
<b>TOTALE</b>		<b>50.000</b>

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





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

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