



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

AREA
SERVIZI ALLA RICERCA
E TRASFERIMENTO
TECNOLOGICO

LA RETTRICE

VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze;
VISTO lo Statuto di CsaVRI, emanato con D.R. n. 140606 (1019) del 23 settembre 2020;
CONSIDERATO il parere favorevole espresso dalla Commissione Affari Generali e Normativi nella seduta del 16 novembre 2022;
CONSIDERATO il parere espresso dal Comitato Tecnico Amministrativo nella seduta del 16 dicembre 2022;
VISTO il parere espresso dal Senato Accademico nella seduta del 21 marzo 2023;
VISTA la delibera di approvazione del Consiglio di Amministrazione nella seduta del 31 marzo 2023

DECRETA

Di emanare il "Regolamento di funzionamento della Da Vinci European Biobank (DaVEB)"

Art. 1 Finalità e Sede

1. La **da Vinci European BioBank (daVEB)** è una biobanca di ricerca con il repository e il laboratorio per la manipolazione dei campioni ubicati presso il Polo Scientifico di Sesto Fiorentino e il centro di elaborazione dati presso SIAF (Sistema Informatico dell'Ateneo Fiorentino - Area per l'Innovazione e Gestione dei Sistemi Informativi ed Informatici). Si configura come unità di servizio alla ricerca, che si occupa della raccolta, conservazione e distribuzione, secondo procedure di qualità, di campioni biologici e dei dati relativi.
2. Appartiene all'Università degli Studi di Firenze e afferisce a CsaVRI (Centro Servizi di Ateneo per la valorizzazione dei risultati della ricerca e per il trasferimento tecnologico).

Art. 2 Servizi e utenti

1. Possono accedere ai servizi della daVEB sia utenti interni all'Università degli Studi di Firenze (UI) che utenti esterni appartenenti ad altre istituzioni pubbliche o private (UE).
2. La daVEB si occupa della conservazione di collezioni di campioni e dati destinati ad attività di ricerca. Tale servizio si realizza attraverso le seguenti modalità:
 - a) creazione di collezioni per ricerca - la daVEB conserva collezioni di campioni e di dati messe a disposizione della comunità scientifica internazionale da parte di



gruppi che ne hanno curato la raccolta; il servizio è gratuito ed è attivato a seguito di una valutazione positiva della collezione da parte del Consiglio scientifico della daVEB; nel caso di campioni biologici di origine umana la possibilità di conservazione dei campioni e dei dati presso la daVEB per futuri scopi di ricerca è prevista nel consenso informato firmato dal soggetto che ha conferito i campioni al momento della loro raccolta, previa autorizzazione del comitato etico competente;

b) distribuzione di campioni e dati per la ricerca - la distribuzione a terzi avviene in seguito alla valutazione di un progetto di ricerca (con riguardo alla rilevanza scientifica e alla conformità ai profili etici) e dopo aver acquisito il consenso del ricercatore responsabile della raccolta dei campioni; tale servizio viene erogato secondo un tariffario basato sul concetto di *cost-recovery* (rimborso per le spese sostenute dalla biobanca per la crioconservazione dei biomateriali, senza scopo di lucro);

c) conservazione per conto terzi - la daVEB offre un servizio di conservazione di campioni e, qualora richiesto, dei dati associati, destinati alle sole necessità del richiedente; si accede al servizio attraverso la presentazione di una domanda che specifichi le dimensioni e le caratteristiche della collezione da archiviare; la daVEB accetta la richiesta sulla base delle proprie disponibilità di spazio di archiviazione; i campioni rimangono nell'esclusiva disponibilità del depositante, in tal caso la daVEB è responsabile solo della corretta conservazione dei campioni per il periodo indicato dal contratto/accordo. Il servizio viene erogato sulla base di un tariffario (con tariffe facilitate per gli UI).

3. Le regole di accesso ai servizi della daVEB vengono descritte nelle procedure di processo della daVEB, parte del Sistema di Gestione Qualità – ISO 9001:2015 pubblicate sul sito web della daVEB.
4. La daVEB, avvalendosi del proprio laboratorio, può erogare anche i seguenti servizi, sulla base di apposito tariffario:
 - a) la manipolazione di campioni biologici (per es. estrazione di DNA, colture cellulari);
 - b) il supporto al piano di emergenza di piccole biobanche o laboratori (cd. disaster recovery plan).
5. La daVEB può erogare servizi personalizzati e non codificati da concordare con i singoli utenti.

Art. 3 Sistema di qualità

1. Le attività di "Raccolta, conservazione e distribuzione di campioni biologici e dei dati ad essi collegati per la ricerca scientifica" sono certificate in qualità secondo le relative norme ISO e in accordo con le "Best Practices for Repositories" dell'International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER).
2. Il Dirigente dell'Area Servizi alla Ricerca e al Trasferimento Tecnologico - CsaVRI, nomina un Responsabile per la gestione della qualità della daVEB.

Art. 4 Organi

1. Sono organi della daVEB il Responsabile scientifico e il Consiglio scientifico.

Art. 5 Responsabile Scientifico

1. Il Responsabile Scientifico della daVEB è nominato dal Rettore fra i componenti del Consiglio Scientifico e svolge i seguenti compiti:



- a) rappresenta la daVEB e ne promuove le attività;
- b) convoca e presiede il Consiglio Scientifico, curando l'esecuzione delle relative delibere;
- c) adotta atti di competenza del Consiglio che siano urgenti e indifferibili, dandone motivazione e riferendone al Consiglio per la ratifica nella seduta immediatamente successiva;
- d) coordina le attività scientifiche della daVEB anche nei rapporti con gli altri soggetti di ateneo coinvolti.

Art. 6 Consiglio Scientifico

1. Il Consiglio Scientifico, è composto da 7 membri (incluso il Responsabile Scientifico) nominati dal Rettore sentito il Senato Accademico, di cui 6 scelti fra i professori di ruolo e i ricercatori afferenti a dipartimenti dell'area scientifica e biomedica dell'Università degli Studi di Firenze ed uno scelto tra professori di ruolo e ricercatori dell'Ateneo con competenze in materie etico-giuridiche. I membri del Consiglio durano in carica quattro anni, possono essere confermati una sola volta consecutivamente e al momento della nomina devono avere una capienza di anni di servizio tale da consentire lo svolgimento dell'incarico fino alla sua naturale conclusione. Fa inoltre parte del Consiglio Scientifico il Direttore tecnico della daVEB.
2. Il Consiglio Scientifico è l'organo d'indirizzo della daVEB e, in particolare:
 - a) progetta le strategie relative ai servizi erogati dalla daVEB;
 - b) propone il tariffario per le prestazioni erogate dalla daVEB;
 - c) delibera sulle richieste di servizi di cui all'art. 2, lett. a e b.
3. Il Consiglio può riunirsi anche in via telematica; la partecipazione al Consiglio non può costituire oggetto di delega; possono essere ammessi alle sedute auditori senza diritto di voto in ragione della trattazione di materie di specifico interesse.

Art. 7 Personale

1. L'assetto tecnico-gestionale, compreso quanto riguarda la direzione tecnica della daVEB, è disciplinato mediante disposizioni di tipo organizzativo, in coerenza con il sistema delle responsabilità tecnico-gestionali di Ateneo.
2. Le procedure amministrative e contabili relative alla daVEB sono gestite da CsaVRI.

Art. 8. Sorveglianza

1. Per garantire un adeguato monitoraggio delle condizioni di conservazione la daVEB assicura il monitoraggio costante del repository attraverso un servizio di sorveglianza serale, notturno, festivo e relativo agli eventuali giorni di chiusura delle strutture deliberati dall'ateneo e predispone un servizio di ricezione di allarme per l'attivazione delle procedure di ripristino.

Art. 9 Altre responsabilità

1. Il Dirigente ai fini della sicurezza è identificato nel Dirigente dell'Area Servizi alla Ricerca e al Trasferimento Tecnologico – CsaVRI che nomina un preposto, scelto fra le unità di personale tecnico destinate alla daVEB.
2. Il Dirigente dell'Area Servizi alla Ricerca e al Trasferimento Tecnologico – CsaVRI è Delegato per le operazioni di trattamento dei dati personali raccolti nel corso delle



attività di gestione dei campioni e dati associati e trattati nell'ambito della gestione amministrativa della daVEB. Per lo svolgimento di tali attività, nomina fra i tecnici della daVEB un referente per la protezione dei dati.

3. Le attività di trattamento dei dati personali e delle categorie particolari di dati personali per le finalità di cui all'art. 1 avvengono nel rispetto delle "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici" di cui al "Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101".

Art. 10 Regole di accesso e norme di prevenzione e sicurezza nei locali daVEB

1. L'accesso ai locali è consentito al personale autorizzato mediante l'uso di badge. Nel documento allegato sono riportate le regole di accesso per gli utenti interni ed esterni all'Ateneo. Le regole di accesso possono essere modificate con provvedimento del Dirigente dell'Area Servizi alla Ricerca e al Trasferimento Tecnologico – CsaVRI.
2. Gli utenti che accedono ai locali della daVEB rispettano le norme riportate sul Libretto sicurezza, previa attestazione di presa visione di tale documento; prendono nota dei presidi di sicurezza e sono istruiti sulla loro utilizzazione. La mancata osservanza delle norme comporta l'esclusione dall'uso dei locali.
3. Il Preposto vigila sul corretto accesso e utilizzo dei locali.

Art. 11 Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Ai sensi dell'articolo 51 dello Statuto dell'Ateneo, il presente regolamento è pubblicato nell'Albo Ufficiale dell'Ateneo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.



Dettaglio regole di accesso ai locali della da Vinci European BioBank (daVEB)

<i>Personale interno a UNIFI</i>	Accesso al repository	Accesso al Laboratorio
Gestione campioni	solo in presenza del personale daVEB, che si occupa della loro movimentazione	in autonomia secondo accordi contrattualizzati che disciplinano anche le modalità di accesso
Manutenzione	in autonomia, preventivamente autorizzato dal Direttore Tecnico della daVEB	in autonomia, preventivamente autorizzato dal Direttore Tecnico della daVEB
<i>Personale esterno a UNIFI</i>		
Gestione campioni	solo in presenza del personale daVEB, che si occupa della loro movimentazione	solo soggetti coperti da assicurazione contro gli infortuni, mediante la presentazione di richiesta di accesso con apposito modulo; può avvenire in autonomia secondo accordi contrattualizzati
Manutenzione	solo in presenza del personale daVEB	solo in presenza del personale daVEB

La Rettrice
Prof.ssa Alessandra Petrucci