

Politica AIRC su Condivisione di Campioni Biologici e Dati

1. Finalità e ambito di applicazione

Fondazione AIRC per la ricerca sul cancro ETS (AIRC) riconosce che la gestione responsabile e la condivisione di campioni biologici e dati di ricerca costituiscono componenti essenziali della buona pratica scientifica e un dovere etico nei confronti di pazienti e donatori. I campioni biologici e i dati associati generati nell'ambito di finanziamenti AIRC devono essere gestiti e condivisi come risorse strategiche per la ricerca, al fine di accelerare la scoperta scientifica, assicurare qualità scientifica, riproducibilità e trasparenza, ridurre la frammentazione delle risorse e promuovere la sostenibilità. La presente Politica mira a favorire la collaborazione all'interno e al di fuori della comunità di ricerca finanziata da AIRC, massimizzare il beneficio pubblico e migliorare gli esiti per i pazienti.

La Politica AIRC sulla condivisione di campioni biologici e dati definisce i principi e le aspettative di AIRC in relazione alla gestione e alla governance dei campioni biologici e dei relativi dati di ricerca generati nell'ambito di progetti finanziati da AIRC, nonché alla loro condivisione con la comunità scientifica. La Politica si applica a tutti i ricercatori e alle istituzioni che ricevono finanziamenti AIRC e integra la normativa nazionale, europea e istituzionale esistente. AIRC non rivendica la proprietà, la custodia o il controllo diretto sui campioni biologici o sui dati di ricerca generati tramite i propri finanziamenti. La responsabilità della conservazione, della governance e dell'accesso a tali risorse rimane in capo alle istituzioni e ai ricercatori, nel rispetto del quadro giuridico ed etico applicabile.

AIRC non intende istituire né gestire una biobanca o un repository centralizzato per la conservazione dei campioni biologici. Piuttosto, promuove l'utilizzo di infrastrutture nazionali e internazionali qualificate e incoraggia un progressivo allineamento agli standard riconosciuti.

In questo quadro, AIRC agisce come promotore di qualità, interoperabilità e condivisione responsabile, incoraggiando i ricercatori a rendere accessibili le proprie risorse attraverso infrastrutture affidabili e meccanismi di accesso controllato e sottoposti a governance.

2. Campioni biologici

2.1 Conservazione e gestione

I campioni biologici generati nell'ambito di progetti finanziati da AIRC devono essere conservati e gestiti presso biobanche conformi ai sistemi di gestione della qualità applicabili e ai pertinenti requisiti etici, giuridici e sociali, e che facilitino un accesso responsabile ai campioni per progetti di ricerca scientificamente ed eticamente approvati. Ove disponibili, le biobanche dovrebbero operare in conformità agli standard BBMRI-ERIC o ad altri standard avanzati equivalenti, nazionali o internazionali. Gli stessi principi si applicano alle collezioni di campioni biologici nei casi in cui non sia immediatamente disponibile l'accesso a un'infrastruttura di biobanca pienamente sviluppata.

L'affiliazione all'infrastruttura BBMRI-ERIC deve essere perseguita progressivamente per garantire una

visibilità e una condivisione ottimali di dati e campioni biologici. AIRC riconosce che l'accesso a infrastrutture pienamente conformi potrebbe non essere immediatamente realizzabile in tutti i contesti e pertanto promuove un allineamento progressivo nel tempo, purché siano dimostrate garanzie equivalenti e un impegno verso qualità e interoperabilità.

2.2 Accesso e governance

L'accesso ai campioni biologici deve essere disciplinato da procedure trasparenti, eque e responsabili, che preservino la tracciabilità, l'integrità scientifica e il rispetto del consenso dei donatori. Le decisioni di accesso dovrebbero essere documentate e gestite attraverso adeguati assetti di governance, inclusi, ove rilevanti, un comitato istituzionale per l'accesso o un meccanismo equivalente di supervisione, nonché mediante accordi appropriati che disciplinino il trasferimento e l'uso.

3. Dati di ricerca e metadati

AIRC sostiene il principio secondo cui i dati di ricerca generati tramite i propri finanziamenti dovrebbero essere **reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (FAIR)**, garantendo al contempo il rispetto degli standard giuridici ed etici.

- I dati generati restano sotto la responsabilità e la custodia delle istituzioni che li producono. Nulla nella presente Politica trasferisce ad AIRC la proprietà o il controllo su tali dati.
- La condivisione dei dati può avvenire in modalità aperta oppure ad accesso controllato, a seconda della loro sensibilità, delle condizioni di consenso e dei requisiti giuridici ed etici applicabili. Devono essere predisposte adeguate garanzie per assicurare la sicurezza, la riservatezza e l'integrità dei dati.

I metadati dovrebbero, ove possibile, rimanere reperibili anche quando l'accesso integrale ai dati debba essere limitato.

AIRC sta sviluppando una strategia per facilitare la visibilità e la **condivisione dei metadati** che descrivono i dati generati dall'analisi di campioni biologici, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dati molecolari, genomici, trascrittomici, proteomici, di imaging e annotazioni cliniche. Una volta che la piattaforma AIRC e il relativo quadro regolatorio saranno disponibili, i responsabili scientifici dei progetti finanziati dovranno essere pronti a condividere i metadati tramite tale piattaforma.

4. Quadro etico e giuridico

La condivisione dei dati deve avvenire nel rispetto della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali ed essere accompagnata da adeguate garanzie volte ad assicurare la sicurezza, la riservatezza e l'integrità dei dati personali, nonché la tutela degli interessati.

L'accesso deve essere allineato al principio FAIR dell'"Accessible" ("il più aperto possibile, il più chiuso necessario"), tenendo conto della sensibilità dei dati e di eventuali vincoli giuridici, etici o contrattuali applicabili. Ogni restrizione deve essere giustificata e documentata.

Qualora sia richiesto il consenso dei partecipanti, esso dovrebbe essere formulato in modo da fornire informazioni chiare sul possibile uso futuro, sulla condivisione e sul riutilizzo dei dati per finalità di ricerca nell'ambito di appropriati meccanismi di governance.

I soggetti richiedenti il finanziamento devono assicurare che l'informativa ai partecipanti e le procedure di consenso, ove applicabili, siano compatibili con il futuro riutilizzo e la condivisione dei dati per finalità di ricerca, e che i protocolli o quadri di consenso esistenti siano modificati ove necessario.

Ricercatori e istituzioni devono assicurare un adeguato livello di trasparenza nei confronti dei partecipanti, anche nei casi di riutilizzo dei dati per finalità di ricerca, in conformità alla normativa applicabile.

5. Responsabilità e supervisione

I ricercatori finanziati da AIRC sono tenuti a:

- pianificare fin dall'avvio dei propri progetti l'appropriata gestione e condivisione di campioni biologici e dati;
- assicurare che il consenso informato e le approvazioni etiche coprano adeguatamente gli usi attuali e potenzialmente futuri, in conformità alla normativa applicabile;
- fornire evidenza dell'affiliazione a BBMRI-ERIC o prova dell'adesione a standard avanzati equivalenti, nazionali o internazionali;
- depositare campioni e metadati in conformità alla presente Politica;
- collaborare con i requisiti di monitoraggio e rendicontazione di AIRC relativi alla condivisione di dati e campioni;
- garantire che ogni trattamento di dati personali per finalità di ricerca sia adeguatamente valutato e gestito in conformità alla normativa applicabile.

I progetti che comportano raccolta di dati e/o campioni devono includere un Piano di gestione dei dati e dei campioni. Qualora non sia richiesto in fase di domanda, esso dovrà essere presentato con ciascuna richiesta di rinnovo. Il Piano di gestione dei dati e dei campioni deve descrivere:

- le tipologie di campioni e/o dati che saranno generate;
- le misure di controllo qualità, standardizzazione e documentazione;
- le modalità con cui i dati saranno resi disponibili all'interno e all'esterno della comunità AIRC;
- la governance dei dati: ruoli e responsabilità per la gestione responsabile di campioni e dati, le decisioni di accesso, la compliance e la conservazione di lungo periodo devono essere chiaramente definiti e attribuiti nell'ambito dei progetti finanziati;
- i meccanismi di controllo dell'accesso e di supervisione, inclusi il ruolo di un comitato istituzionale per l'accesso ai dati o alla biobanca (o meccanismo equivalente), la documentazione delle decisioni e delle relative motivazioni, nonché l'uso di accordi appropriati (ad esempio DUA/MTA) per l'accesso controllato e per definire i meccanismi di collaborazione, citazione e co-autorialità;
- le misure di protezione e sicurezza dei dati;
- le procedure in caso di violazioni dei dati e incidenti di sicurezza;

- la conservazione e l'accessibilità nel lungo periodo oltre il periodo di finanziamento, inclusi tempi di conservazione definiti e procedure di fine vita (anonimizzazione/distruzione sicura), ove applicabili.

I progetti che comportano collezioni di campioni biologici dovranno fornire evidenza dell'affiliazione a BBMRI-ERIC o prova dell'adesione a standard avanzati equivalenti, nazionali o internazionali, entro la presentazione della domanda di rinnovo corredata della relazione sullo stato di avanzamento.

AIRC non interverrà ordinariamente nelle decisioni di accesso, che restano di competenza delle pertinenti strutture di governance del progetto o del programma. AIRC si riserva il diritto di adottare misure appropriate in caso di comprovata inosservanza della presente Politica, applicate in modo graduale e proporzionato alla natura e alla gravità dell'inadempimento. Tali misure possono includere, nei casi più gravi, la revoca del finanziamento, l'obbligo di restituzione dei fondi ad AIRC, l'inammissibilità a partecipare ai bandi AIRC e l'esclusione dai panel di revisione AIRC e da altri organismi.

6. Entrata in vigore e disposizioni transitorie

La presente Politica entra in vigore l'1 Gennaio 2027 e si applica a tutti i nuovi finanziamenti non ancora assegnati a tale data. I finanziamenti già assegnati alla data di entrata in vigore sono fortemente incoraggiati ad allinearsi alla presente Politica e saranno soggetti ai relativi requisiti a partire dalla prima richiesta di rinnovo presentata dopo l'entrata in vigore della presente Politica. Gli obblighi relativi alla condivisione dei metadati tramite la piattaforma AIRC diverranno efficaci solo a seguito della comunicazione formale da parte di AIRC dell'operatività della piattaforma e delle relative regole attuative; AIRC potrà prevedere un congruo periodo di adeguamento.