



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 162 del 21/02/2024**

**PROPONENTE: UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca**

**OGGETTO: COSTITUZIONE DEL COMITATO TECNICO DI INDIRIZZO DELLA BANCA  
BIOLOGICA ISTITUZIONALE. NOMINA COMPONENTI**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** COSTITUZIONE DEL COMITATO TECNICO DI INDIRIZZO DELLA BANCA BIOLOGICA ISTITUZIONALE. NOMINA COMPONENTI

**Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca**

**PREMESSO**

che, con Deliberazione n. 641 del 31/05/2023, è stato adottato il nuovo Piano di Organizzazione e Sviluppo/Atto Aziendale dell'IN.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale”;

che nel Piano di organizzazione è stato identificato, come organismo operante nell'ambito dell'Istituto per il conseguimento delle finalità costituenti la Mission aziendale, il Comitato Tecnico di indirizzo della Biobanca Istituzionale;

che tale Comitato Tecnico è presieduto dal Direttore Scientifico e ne fa parte di diritto il responsabile della qualità dei biomateriali della Biobanca Istituzionale;

che, oltre al Direttore Scientifico, devono far parte del Comitato da 5 a 8 membri identificati tra varie figure professionali con il compito di:

- predisporre il regolamento di funzionamento del Comitato;
- revisionare ed aggiornare le specifiche procedure operative relative alla biobanca;
- esprimersi sulle questioni etico-giuridiche;
- valutare i progetti finalizzati alla richiesta dei biomateriali;
- proporre iniziative formative sulla corretta gestione dei campioni biologici;

**CONSIDERATO**

che la Biobanca Istituzionale (BBI), coordinata dal Direttore Scientifico, è preposta alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano, tessuti, cellule e liquidi biologici a scopo di Ricerca Scientifica, a supporto della diagnostica innovativa e delle sperimentazioni cliniche;

che la BBI afferisce all'infrastruttura europea delle Biobanche e delle risorse biomolecolari “BBMRI”;

che mediante il finanziamento del progetto POR CAMPANIA FESR 2014/2020- PREMIO (Infrastruttura per la Medicina di Precisione in Oncologia), l'infrastruttura della Biobanca è stata potenziata;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

che la Biobanca deve garantire che i campioni biologici siano raccolti e conservati soltanto dopo la sottoscrizione di specifico consenso informato da parte dei pazienti, nel rispetto delle norme etico-giuridiche;

che lo scopo della Biobanca è di supportare la ricerca medico-scientifica fornendo campioni biologici di elevata qualità, accuratamente associati ai dati clinici, necessari allo svolgimento di indagini biomolecolari e in situ;

che i campioni possono essere forniti ai Ricercatori solo nell’ambito di Progetti di Ricerca autorizzati da un Comitato Etico (laddove tale autorizzazione necessita) e previa autorizzazione del Direttore Scientifico e del Comitato Tecnico di indirizzo della Biobanca Istituzionale;

**ATTESO**

che la Biobanca deve garantire elevati livelli di sicurezza nel trattamento dei dati sensibili dei pazienti nel rispetto del corrente Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati;

che i percorsi e le attività associate alla conservazione dei campioni biologici sono stati definiti utilizzando come linee guida “Il materiale biologico IRCCS - Le bussole “Ministero della Salute 2020. ([https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3008\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3008_allegato.pdf)) e seguendo i dettami della vigente normativa europea in materia di protezione dei dati (Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679, General Data Protection Regulation o GDPR) così come della norma UNI ISO 20387 Biobanking – Requisiti generali per il biobanking;

che per garantire l’operatività della Biobanca e la corretta applicazione dei requisiti definiti dalla vigente normativa europea e dalle linee guida sopra indicate si rende necessario provvedere alla costituzione nominativa del Comitato Tecnico di indirizzo della Biobanca Istituzionale in oggetto;

che tra i membri del Comitato deve essere identificato almeno un componente ciascuno per il Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Clinica, la SC di Anatomia Patologica, la SC Medicina di Laboratorio;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**ACCERTATA**

la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del presente provvedimento a seguito dell’istruttoria effettuata dal Direttore della S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;

**DICHIARATA**, altresì:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;

- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

### **PROPONE**

1. **DI PROCEDERE** alla costituzione nominativa del Comitato Tecnico di indirizzo della Biobanca Istituzionale, come di seguito indicato:
  - Dr. Alfredo Budillon – Coordinatore e Responsabile del Comitato;
  - Dr. Nicola Normanno - Componente – Direttore Dipartimento di Ricerca Traslationale a supporto dei percorsi oncologici
  - Dr.ssa Ernesta Cavalcanti – Componente – Direttore SC Medicina di Laboratorio
  - Dr. Gerardo Ferrara – Componente – Direttore SC Anatomia Patologica e Citopatologia;
  - Dr. Gianfranco De Feo – Componente – Direttore SC Monitoraggio Scientifico e QA della Ricerca;
  - Dr.ssa Elena Di Gennaro – Componente – Direttore ff SC Farmacologia Sperimentale;
  - Dr.ssa Valentina D'Angelo – Componente – Dirigente Medico SSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva;
  - Dr.ssa Monica Cantile – Componente - Responsabile delle attività del laboratorio della Biobanca e della qualità dei biomateriali;
  - DPO Aziendale – Componente;
2. **DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa;
3. **DI DICHIARARE** il presente atto provvisoriamente esecutivo, atteso che è necessario convocare quanto prima il Comitato Tecnico di indirizzo della Biobanca Istituzionale, al fine di consentire l'inizio delle attività del comitato medesimo;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**In virtù** dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 108 del 08.08.2019;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

<b>Letta e valutata</b>	la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore della SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
<b>Preso atto</b>	che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;
<b>Acquisito</b>	il parere favorevole del Direttore Scientifico, Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

### **DELIBERA**

**DI ADOTTARE** la proposta di deliberazione sopra riporta, nei termini indicati e per l'effetto:

1. **DI PROCEDERE** alla costituzione nominativa del Comitato Tecnico di indirizzo della Biobanca Istituzionale, come di seguito indicato:

- Dr. Alfredo Budillon – Coordinatore e Responsabile del Comitato;
- Dr. Nicola Normanno - Componente – Direttore Dipartimento di Ricerca Traslazionale a supporto dei percorsi oncologici;
- Dr.ssa Ernesta Cavalcanti – Componente – Direttore SC Medicina di Laboratorio
- Dr. Gerardo Ferrara – Componente – Direttore SC Anatomia Patologica e Citopatologia;
- Dr. Gianfranco De Feo – Componente – Direttore SC Monitoraggio Scientifico e QA della Ricerca;
- Dr.ssa Elena Di Gennaro – Componente – Direttore ff SC Farmacologia Sperimentale;
- Dr.ssa Valentina D'Angelo – Componente – Dirigente Medico SSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva;
- Dr.ssa Monica Cantile – Componente - Responsabile delle attività del laboratorio della Biobanca e della qualità dei biomateriali;
- DPO Aziendale – Componente.

2. **DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa.

3. **DI DICHIARARE** il presente atto provvisoriamente esecutivo, atteso che è necessario convocare quanto prima il Comitato Tecnico di indirizzo della Biobanca Istituzionale, al fine di consentire l'inizio delle attività del comitato.

4. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento:

- alla Direzione Generale, Direzione Scientifica; Direzione Sanitaria; Direzione Amministrativa;
- al Dr. Nicola Normanno - Direttore del Dipartimento di Ricerca Traslazionale a supporto dei percorsi oncologici;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- alla Dr.ssa Ernesta Cavalcanti – Direttore della SC Medicina di Laboratorio;
- al Dr. Gerardo Ferrara – Direttore della SC Anatomia Patologica e Citopatologia;
- al Dr. Gianfranco De Feo - Direttore della SC Monitoraggio Scientifico e QA della Ricerca;
- alla Dr.ssa Elena Di Gennaro – Componente – Direttore ff SC Farmacologia Sperimentale;
- alla Dr.ssa Valentina D’Angelo – Componente – Dirigente Medico SSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva;
- alla Dr.ssa Monica Cantile – Componente - Responsabile delle attività del laboratorio e della qualità dei biomateriali;
- DPO Aziendale – Componente.

5. **DISPORRE** la pubblicazione dello stesso all’Albo Pretorio on line di questo Istituto.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Attilio A.M. Bianchi**



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Deliberazione N. 162 del 21/02/2024**

**PROPONENTE:** UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

**OGGETTO:** COSTITUZIONE DEL COMITATO TECNICO DI INDIRIZZO DELLA BANCA BIOLOGICA  
ISTITUZIONALE. NOMINA COMPONENTI

In pubblicazione dal 21/02/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

**Atto immediatamente esecutivo**

**S.C. Affari Generali**

**Direttore**

***Elenco firmatari***

*Elisa Regina - S.C. Affari Generali*

*Gianfranco De Feo - UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca*

*Maurizio Di Mauro - Direttore Sanitario*

*Giovanni De Masi - Direttore Amministrativo*

*Alfredo Budillon - Direttore Scientifico*

*Attilio Bianchi - Direttore Generale*