

Infrastruttura innovativa per la gestione delle Biorisorse e delle Biobanche attraverso una piattaforma integrata

Codice domanda PAC03PP_00306

Ing. Alessandro Manzoni

Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale"

Roma, 13 dicembre 2017

Soggetti Beneficiari

- Campania
 - Istituto Nazionale Tumori di Napoli IRCSS "Fondazione G. Pascale";
 - Azienda Sanitaria Asl Napoli 1 Centro;
 - CEINGE- Biotecnologie Avanzate S.C.a.r.l.;
- Puglia
 - Università degli Studi di Bari;
 - IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II";
- Sicilia
 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli;
 - Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A.Mirri".

Tutti Enti le cui biobanche sono di altissima qualità

Istituto Nazionale Tumori di Napoli

IRCSS "Fondazione G. Pascale"

- La BioBanca Istituzionale (BBI) dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli partecipa alla Rete Nazionale delle Biobanche Oncologiche "RIBBO" ed ha partecipato alla fase preparatoria dell'infrastruttura europea delle Biobanche e delle risorse biomolecolari "BBMRI"; attualmente risulta tra le Biobanche italiane censite da BBMRI.
- La BBI si propone di collaborare alla definizione delle linee di indirizzo per realizzare una Rete Regionale per le Biobanche, definendo i principali aspetti organizzativi e gestionali delle Biobanche, al fine di rendere omogenee sul territorio regionale le procedure finalizzate alla attivazione delle stesse.
- Lo scopo della BBI è di supportare la ricerca medico-scientifica fornendo agli Istituti di Ricerca campioni biologici di elevata qualità, accuratamente annotati, necessari allo svolgimento di indagini biomolecolari.
- BBI garantisce che i campioni biologici siano raccolti e conservati con il consenso dei pazienti, nel rispetto delle norme etico-giuridiche e con i più elevati standard tecnologici.
- BBI garantisce inoltre elevati livelli di sicurezza nel trattamento dei dati sensibili dei pazienti donatori.

Azienda Sanitaria Asl Napoli 1 Centro

1/2

La ASL Napoli 1 Centro rappresenta una delle maggiori aziende sanitarie europee

In particolare è strutturata in 10 Distretti che coprono l'intera area della città di Napoli e Capri:

- Distretto 24 - Chiaia, Posillipo, San Ferdinando, Isola di Capri
- Distretto 25 - Bagnoli, Fuorigrotta
- Distretto 26 - Pianura, Soccavo
- Distretto 27 - Arenella Vomero
- Distretto 28 - Chiaiano, Piscinola, Marianella, Scampia
- Distretto 29 - Colli Aminei, San Carlo all'Arena, Stella
- Distretto 30 - Miano, Secondigliano, S.Pietro a Patierno – DIREZIONE
- Distretto 31 - Avvocata, Montecalvario, Pendino, Mercato, San Giuseppe Porto
- Distretto 32 - Barra, S.Giovanni, Ponticelli, Insediamento 167
- Distretto 33 - Vicaria, S.Lorenzo, Poggioreale

Azienda Sanitaria Asl Napoli 1 Centro

2/2

Ad essa fanno capo 12 presidi:

- Presidio Ospedaliero Cardinale Ascalesi
- Presidio Ospedaliero S.Maria di Loreto Mare
- Presidio Ospedaliero San Giovanni Bosco
- Presidio Ospedaliero S.M. del Popolo degli Incurabili
- Presidio Ospedaliero Capilupi di Capri
- Presidio Ospedaliero San Paolo
- Presidio Ospedaliero dei Pellegrini
- Presidio Ospedaliero San Gennaro
- Presidio Sanitario Intermedio Napoli Est
- Presidio Sanitario Intermedio Loreto Crispi
- Presidio Sanitario Intermedio E. Aosta
- Presidio Sanitario Intermedio Vittorio Emanuele

CEINGE- Biotecnologie Avanzate S.C.a.r.l.

- La Banca di Campioni Biologici che opera presso il CEINGE -Biotecnologie avanzate, è stata costituita nel Luglio del 2006, è certificata secondo le norme ISO 9001/2008 e da Marzo 2009 è entrata a far parte di un progetto di collaborazione tra biobanche finanziato dalla commissione Europea *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*, (BBMRI).
- La Biobanca è dotata di una infrastruttura tecnologica per la crioconservazione e lo stoccaggio dei campioni biologici, correlata ad una specifica banca dati in grado di permettere l'utilizzo su ampia scala di materiale biologico adeguatamente raccolto e catalogato per la conservazione a basse temperature.
- Dispone di una sala criogenica completamente informatizzata, dotata di moderni contenitori criogenici in grado di custodire fino a 200.000 *vials*.

Università degli Studi di Bari

- Il Dipartimento di Bioscienze di Biotecnologie e Biofarmaceutica (DBBB) e il Dipartimento Emergenza e Trapianti di Organi (DETO) dell'Università degli Studi di Bari sono impegnati da anni, nell'ambito di specifici progetti di ricerca sviluppati presso i Laboratori di Ricerca dei due Dipartimenti, nella raccolta di materiale biologico da centinaia di pazienti affetti da malattie eredofamiliari, sindromi neurodegenerative, disturbi della diuresi e della funzionalità renale, sottoposti a trapianti di rene, fegato, cuore e pancreas.
- I campioni biologici raccolti ed utilizzati ai fini diagnostici / terapeutici / scientifici sono urine, sieri e sangue periferico, biopsie.
- Lo scopo principale di questa linea di ricerca è quello di sviluppare nuovi e veloci test diagnostici per i soggetti a rischio ed elaborare mirate strategie terapeutiche gene-specifiche.

IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

- La Biobanca dell'Istituto è attiva dal 1985 come Study Collection, dal 1990 come Banca del Dipartimento di Oncologia Sperimentale e dal 2008 come Biobanca Istituzionale.
- La raccolta e conservazione dei campioni e dei dati associati è eseguita secondo le procedure approvate con delibera N°384 del 3/11/2008 e come da certificazione del sistema qualità ISO 9001:2000 CERT-17885-2006-AQ-BRI-SINCERT rilasciato in data 31/10/2006.
- Nella BioBanca Istituzionale ha luogo la raccolta, la crioconservazione e l'utilizzo di materiale biologico vario proveniente da pazienti trattati presso l'Istituto Tumori per diverse patologie maligne e benigne.
- Ad oggi, nella Biobanca sono conservate alcune decine di migliaia di materiale biologico di interesse neoplastico proveniente da pazienti con principali patologie tumorali solide ed ematologiche. In particolare, negli anni 2010-2013 sono stati raccolti 11.914 campioni caso-paziente, per un numero complessivo di campioni tissutali pari a 25.000 circa. Inoltre, esistono oltre 4.000 aliquote di campioni biologici (siero) da pazienti con malattia oncologica.

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

- L'Istituto Ortopedico Rizzoli, avente sede a Bologna e a Bagheria (PA), è una struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia. La SSD di Genetica Medica e Malattie Rare Ortopediche degli Istituti Ortopedici Rizzoli svolge il suo compito assistenziale verso pazienti affetti da patologie ereditarie dell'apparato scheletrico.
- La biobanca della SSD di Genetica Medica BIOGEN ha tra i suoi obiettivi principali quello di accreditare lo stoccaggio e l'impiego a fini diagnostici e di ricerca dei campioni già presenti e che saranno acquisiti in futuro, e la condivisione di dati e campioni biologici con Network nazionali ed internazionali. Tra gli obiettivi specifici di BIOGEN rientrano la collezione di campioni di individui con caratteristiche genomiche utili a capire le basi genetiche di malattie complesse, la predisposizione all'insorgenza di patologie e le ricerche di mutazioni causative delle malattie genetiche; inoltre l'offerta ai ricercatori di un servizio per lo sviluppo dei loro studi e la comunicazione e gli scambi tra i diversi gruppi di scienziati a livello regionale, nazionale e internazionale.

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A.Mirri"

- L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZS Sicilia) è uno dei dieci Istituti Zooprofilattici Sperimentali Italiani che costituiscono la rete tecnica e operativa dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome, per la tutela della sanità animale e della sanità pubblica veterinaria.
- L'IZS Sicilia e la sua biobanca sono impegnati nella ricerca sperimentale sulla eziologia, patogenesi, profilassi ed eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali, sul benessere animale e sulla igiene della produzione e della trasformazione dei prodotti di origine animale e delle produzioni zootecniche.

- Il valore scientifico di un campione raccolto è determinato dalla sua qualità.
- Il concetto di qualità dei campioni si pone in un contesto di multidimensionalità e non può prescindere dall'integrazione dei dati clinici e di laboratorio con quelli ambientali legati alle varie fasi del processo (raccolta, trasporto, trattamento, conservazione, distribuzione ed analisi).
- La non corretta gestione di tali dati potrebbe inficiare i risultati clinico/scientifici ottenuti utilizzando un campione non appropriato, nonché inficiare la capacità di riprodurre i risultati in un differente contesto.

- Particolarmente critica è la fase di raccolta e trasporto dei campioni, per la quale è necessaria l'introduzione di opportune metodologie e processi.
- L'errore che si può generare in questa fase può essere responsabile di informazioni errate che potrebbero influenzare il percorso clinico del paziente.
- Seppur la componente di errori legata alla fase analitica stia mostrando un progressivo miglioramento nel tempo (*dovuto al perfezionamento della strumentazione, all'automatizzazione delle apparecchiature oltre alla crescente sensibilità della Medicina di Laboratorio nei confronti della formazione e qualificazione del personale e della corretta adozione di procedure operative standard per la gestione dei controlli di qualità interni*) si può notare come essa sia ancora pari al 5–30% della componente totale.

- Nonostante la sensibilità della comunità clinico/scientifica a tali problemi, al momento attuale l'eterogeneità nella qualità dei campioni biologici è spesso significativa anche all'interno di una determinata biobanca, in quanto i vari passaggi legati al trattamento del materiale biologico non sono definiti in maniera univoca.
- Tale eterogeneità è ancor più importante fra diverse banche biologiche, dove la carenza di informazioni codificate sulla base di rilievi oggettivi e procedure operative standardizzate diventa ancor più evidente.

Di contro la raccolta di informazioni sulle varie fasi del processo e la definizione di un insieme di caratteristiche che devono essere esplicitamente tracciate, in ambito scientifico ci danno la possibilità di scegliere:

- le opzioni giuste per i campioni giusti;
- i campioni giusti per lo studio di destinazione.

- I fattori sopra elencati si traducono in un tasso di drop-out da parte delle biobanche estremamente elevato, potendo attestarsi fino al 95-99% ed in un tasso di fallimento dei controlli di qualità utilizzati per verificare l'appropriatezza del campione di circa il 30%.
- Di conseguenza, in un'elevata percentuale di casi (circa il 50%) i ricercatori non riescono ad ottenere i campioni necessari con le dovute caratteristiche qualitative, con un danno conseguente per la ricerca clinica quantificabile ad oltre il 40% degli studi.

Gap da colmare

In sintesi

- Mancata standardizzazione nella raccolta dei campioni;
- Mancanza di informazioni necessarie per identificare le fonti di variazione;
- Diversi sistemi informatici non interoperabili tra le diverse biobanche;
- Assenza o limitata scalabilità delle piattaforme.

Fabbisogno d'Innovazione

1/3

Il *primary endpoint* richiesto dalla soluzione mira all'integrazione delle iniziative in termini di centri di risorse biologiche e biobanche, umane ed animali, per diagnosi e ricerca, da cui ci si attende:

- Innovazione del processo per l'esecuzione dei test clinici di laboratorio con offerta di servizi specifici e di prodotti industriali che puntino alla massima qualità con una misura accurata dei livelli di servizio;
- Potenziamento del ruolo delle reti di strutture sanitarie, con particolare riferimento alle articolazioni territoriali, a vantaggio dell'intero settore, creando servizi modulari adattabili e componibili per varie esigenze, raccordando strutture sanitarie dedicate alla pratica clinica e strutture sanitarie specializzate per il trattamento di campioni biologici e l'esecuzione di test diagnostici in grado di assicurare un elevato standard qualitativo;

Fabbisogno d'Innovazione

2/3

- Progettazione e prototipizzazione di una piattaforma logistica integrata per i Campioni Biologici a supporto di una gestione razionale dei processi sanitari, per determinare le soglie di tolleranza, rispetto alla distanza percorsa, al tempo, alla temperatura e ad altre condizioni ambientali per le diverse tipologie di test analitici di laboratorio;
- Progettazione e prototipizzazione di macchine e attrezzature ad alto livello di automazione che oltre a garantire una diminuzione dei costi migliorino il grado di sicurezza e tracciabilità del campione biologico;
- Progettazione e prototipizzazione di una piattaforma ICT che:
 - Permetta la condivisione remota dei dati tra Operatori e Ricercatori
 - Offra un'architettura per l'armonizzazione fra le biobanche,
 - Faciliti il processo di mappatura dell'intero patrimonio in una varietà di contesti
 - Definisca una struttura semanticamente normalizzata, in grado di fornire un quadro clinico, genetico e diagnostico completo del paziente per terapie e somministrazione di farmaci appropriati.

Fabbisogno d'Innovazione

3/3

- Definizione di un modello certificativo che segua l'intero iter procedurale, racchiudendo la governance della biobanche, l'attività di prelevamento, catalogazione, conservazione ed estrazione, trasporto dei campioni e formazione di personale qualificato;

Opportunità

- Impostare strategie regionali/nazionali per lo sviluppo di nuovi prodotti e disporre di centri di servizio specializzati correlati alle biobanche, per il controllo di qualità e per lo studio dei campioni biologici con tecnologie analitiche di rilevante interesse;
- Sfruttare economie di scala, date proprio dal contesto territoriale di pertinenza, concentrando alcune funzioni trasversali;
- Razionalizzare i costi per i sistemi sanitari regionali e garantire una migliore sostenibilità economica dei servizi diagnostici da parte delle strutture sanitarie;
- Dispiegare l'efficacia delle tecnologie dell'informazione costruendo, a partire da accorgimenti specifici e singoli dispositivi, efficaci ed efficienti sistemi di condivisione ed armonizzazione.