

# Programmazione 2009-2011

## S.S. Banca Biologica e Cell Factory

<b>Sviluppo del Centro di Risorse Biologiche IST a supporto della diagnostica molecolare</b>
--

*Linea di ricerca:* 3 – Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

*Programma:* b - Predizione della risposta ai trattamenti, inclusa la possibilità di valutare precocemente la risposta definitiva

*Responsabile:* Barbara Parodi

*Altro personale della struttura partecipante al progetto:* Maria Assunta Manniello, Ottavia Aresu, Francesco Campelli

*Anno di inizio:* 2009

*Durata:* 36 mesi

*Parole chiave:* centri di risorse biologiche; campioni di tessuto; CRB Ligure; Rete RIBBO di Alleanza contro il cancro; infrastruttura europea BBMRI

*Altre strutture IST partecipanti:* S.C. Anatomia e Citoistologia Patologica (M. Truini, E. Margallo, P. Romano); S.C. Trasferimento Tecnologico e Coordinamento Core Facilities (T. Ruzzon); S.C. Oncologia Chirurgica; S.S. Malattie Linfoproliferative (S. Zupo); S.S. Centro Tumori Ereditari (L. Varesco); S.C. Genetica dei Tumori (M.P. Pistillo); S.S. Genomica Funzionale (U. Pfeffer); S.S. Tumori Urologici (C. Balbi); S.C. Epidemiologia e Biostatistica (D. Ugolini)

*Altri Enti coinvolti:* Istituto G. Gaslini, Genova (C. Gambini); A.O.U. San Martino, Genova (R. Fiocca)

*Tipologia progetto:* tecnologie abilitanti

*Area di interesse:* descrittiva a fini conoscitivi

*Soggetti cofinanziatori:* Alleanza contro il Cancro; Fondazione CARIGE

### *Background*

I campioni di tessuto tumorale rappresentano una risorsa preziosa per la ricerca clinica e sperimentale in campo oncologico: con l'avvento di nuove tecnologie per la valutazione del genoma umano, delle complesse reti di interazione tra biomolecole e delle conseguenze funzionali di tali alterazioni, gli studi su campioni umani sono critici nel processo di scoperta di nuovi meccanismi di cancerogenesi, progressione e resistenza al trattamento.

Il programma Capacità del 7° Programma Quadro della Comunità Europea (2007-2013) mira essenzialmente alla implementazione delle infrastrutture di ricerca e innovazione identificate dall'European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI) su mandato del Consiglio Competitività dell'Unione. Le infrastrutture dedicate alla ricerca biomedica sono sei, e tra queste BBMRI (European Biobanking and BioMolecular Resources research Infrastructure), per la costruzione della rete europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari. La Regione Liguria è rappresentata nell'infrastruttura in costruzione in quanto l'IST partecipa a pieno titolo, unica istituzione italiana, al WP3 (Biobanche orientate a malattia) e al WP5 (Information technology) del progetto.

Il Centro di Risorse Biologiche IST (CRB-IST) è una facility istituzionale dell'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro istituita con Delibera del Direttore Generale (Delibera n° 624 dell'11 luglio 2008). Nasce con l'obiettivo di coordinare le attività di "biobanking" dell'Istituto e inserire a pieno titolo l'IST nell'Infrastruttura Europea BBMRI. Il CRB-IST è costituito attualmente da sette biobanche di campioni di tessuto, cellule, DNA, RNA, che operano in Istituto da molti anni.

### *Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari*

L'obiettivo generale consiste nella progettazione e nello sviluppo di nuove metodologie per la gestione integrata di dati e risorse del CRB-IST, a supporto della diagnostica molecolare oncologica indirizzata alla medicina personalizzata.

Obiettivi secondari del progetto sono:

- La progressiva trasformazione del CRB-IST in un centro d'eccellenza, dove le risorse e i relativi dati siano gestiti secondo i più avanzati standard internazionali, in grado di poter offrire a tutta la comunità di ricercatori e clinici interessati materiale di qualità garantita.
- Il potenziamento delle collaborazioni in atto e lo sviluppo di nuove collaborazioni con le realtà di ricerca e assistenza, con particolare attenzione a quelle a livello regionale e a quelle internazionali, quali i Registri di patologia, le biobanche oncologiche liguri e le strutture liguri di Anatomia patologica, la rete nazionale delle Biobanche RIBBO, l'infrastruttura europea BBMRI e la rete internazionale di Centri di Risorse Biologiche (GBRCN).
- Il trasferimento, prevalentemente a livello locale e regionale, di conoscenze e competenze operative nella gestione delle risorse e delle relative informazioni, quali: a) la formazione degli operatori del settore, sia a livello tecnico-scientifico, sia per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, sulle attività di biobanking e sulle questioni etiche e legali sollevate dal trattamento dei campioni biologici e dei dati ad essi correlati; b) la formazione sulle tecnologie e gli strumenti per gestione, condivisione, scambio delle informazioni.
- La promozione della cultura della donazione e l'informazione al pubblico sui risultati delle ricerche.

### *Impatto assistenziale certo o potenziale*

La raccolta e l'analisi di campioni biologici è una procedura necessaria per la diagnostica oncologica e la valutazione di diversi parametri molecolari è sempre più un requisito indispensabile, non solo per la diagnostica e il follow up dei

## Programmazione 2009-2011

pazienti, ma anche per la definizione di nuovi criteri di stadiazione della malattia e di predizione della risposta ai trattamenti: è quindi prevedibile che lo sviluppo dei Centri di Risorse Biologiche diventerà rapidamente parte integrante della pratica medica.

È pertanto verosimile che i risultati del progetto abbiano una ricaduta rilevante, anche a medio termine, nelle attività assistenziali dell'Istituto e, più in generale, del Servizio Sanitario Regionale. Grazie ai prevedibili miglioramenti assistenziali, si può anche prevedere l'inversione del fenomeno di fuoriuscita dei pazienti dalla Regione Liguria.

La realizzazione di un Centro di Eccellenza impostato su criteri tipici dei Sistemi Qualità e degli standard internazionali costituisce anche un'opportunità di risparmio per la Regione, sia in termini di personale, che di attrezzature e di spese gestionali.

### *Attività programmate 2009-2011 e risultati attesi*

#### Prima fase (anno 2009)

- Armonizzazione e integrazione dei sistemi di gestione e trasferimento dei dati, dei sistemi di validazione e protezione dei dati delle biobanche del CRB-IST
- Ridefinizione della modulistica di informativa al paziente e consenso alla luce delle Linee guida sul consenso informato per le biobanche istituite a scopo di ricerca, approvate dal Comitato Nazionale di Bioetica e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (16 febbraio 2009)
- Definizione del Material Transfer Agreement e del Confidential Disclosure Agreement del CRB-IST
- Definizione del prototipo di Rete nazionale delle biobanche, per la partecipazione al prototipo europeo nell'ambito di BBMRI
- Informazione ai pazienti e alla popolazione.

#### Seconda fase (anno 2010)

- Realizzazione del CRB Ligure, in collaborazione con la Regione Liguria, la Biobanca Integrata Tessuto-genomica (BIT) dell'Istituto G. Gaslini e la Genoa Tissue Bank (GTB) dell'A.O.U. San Martino
- Coinvolgimento delle Unità Operative di Anatomia Patologica della Regione Liguria per realizzare un sistema integrato regionale di coordinamento delle biobanche liguri
- Partecipazione alla seconda fase della costruzione dell'infrastruttura europea delle biobanche (2010-2013).

#### Terza fase (anno 2011)

- Distribuzione dei campioni e dei dati nell'ambito di progetti di ricerca, attraverso le reti nazionale ed europea
- Organizzazione di attività di formazione per gli operatori del settore.

#### Risultati attesi 2009

- Inserimento dei dati sui campioni del CRB-IST nella banca dati RIBBO
- Nuovo modello di informativa e consenso conforme alle linee guida
- Modelli di Material Transfer Agreement e di Confidential Disclosure Agreement
- Campagna di informazione sul CRB-IST per i pazienti e la popolazione.

### *Track record*

De Lerma Barbaro A.-De Ambrosis A.-Banelli B.-Li Pira G.-Aresu O.- Romani M.-Ferrini S.-Accolla R.  
Methylation of CIITA promoter IV causes loss of HLA/II inducibility by IFN(gamma) in promyelocytic cells.  
Int. Immunol. 20:1457/1466, 2008

Parodi B.-Truini M.  
Biobanks: state of the art in Italy, Europe and the US.  
Pathologica 100:55/66, 2008

Romano P.-Manniello A.-Aresu O.-Armento M.-Cesaro M.-Parodi B.  
Cell Line Data Base: structure and recent improvements towards molecular authentication of human cell lines.  
Nucleic Acids Res. Epub Oct 15, 2008

Ugolini D.-Neri M.-Canessa P.-Casilli C.-Catrambone G.-Ivaldi G.- Lando C.-Marroni P.-Paganuzzi M.-Parodi B.-Visconti P.-Puntoni R.- Bonassi S.  
The CREST biorepository: a tool for molecular epidemiology and translational studies on malignant mesothelioma, lung cancer, and other respiratory tract diseases.  
Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev. 17:3013/3019, 2008