

TRASFERIMENTO TECNOLOGICO E COORDINAMENTO CORE FACILITIES
struttura complessa

Direttore: Dott.ssa Tiziana Ruzzon

Dirigenti: Morena Evangelisti, Claudio Lombardo, Marco Spicchio, Elisabetta Vitiello
Personale amministrativo: Stella Amato, Alessandra Negrotto

Il Trasferimento Tecnologico e Coordinamento Core Facilities è una struttura complessa in staff alla Direzione Scientifica, a cui afferisce la S.S. Banca Biologica e Cell Factory.

La struttura opera per accrescere la conoscenza e promuovere l'innovazione tecnologica, con attenzione agli aspetti etici, nell'ambito di un contesto dotato di facilities in grado di fornire al ricercatore gli strumenti tecnologici più adeguati per la ricerca assicurandone al contempo la competitività anche sotto il profilo della messa a punto di nuovi prodotti. In questo quadro le attività della struttura sono rivolte a:

- valorizzare i risultati della ricerca IST, per consentirne lo sfruttamento in termini commerciali e favorirne l'applicazione industriale e tecnologica
- coordinare e promuovere l'attività delle core facilities di Istituto erogando servizi all'utenza interna ed esterna
- realizzare progetti con altre unità di ricerca
- coordinare e promuovere le attività dell'Istituto a livello internazionale curando in particolare i rapporti con l'U.E. finalizzati anche all'ottenimento di finanziamenti. In questo ambito opera all'interno della S.C. il *Focal Point International Affairs* di Alleanza Contro il Cancro.

In questo quadro le attività della struttura si articolano nei seguenti settori:

- *Project financing (Pfi)*: l'attività strategica è volta a recuperare risorse finanziarie per programmi di ricerca. In questo ambito opera appunto il Focal Point International Affairs di Alleanza Contro il Cancro
- *Project Management (PM)*: il gruppo è specializzato in Project Management per la gestione di progetti di ricerca in tutte le fasi del loro ciclo con utilizzo di software dedicato
- *Business Planning*: è un supporto decisionale indispensabile a intraprendere una nuova attività — o a svilupparne al meglio una già esistente. Consente, entro un arco temporale definito, di analizzare un'idea sotto il profilo strategico, organizzativo, commerciale, produttivo ed economico, così da operare le scelte più opportune
- *Tutela della proprietà intellettuale*: la struttura tutela e valorizza i prodotti/tecnologie risultanti dalle attività di ricerca dell'Istituto tramite l'utilizzo dello strumento brevettuale e collabora con l'inventore per l'elaborazione della documentazione utile al conseguimento e allo sfruttamento del brevetto.

Nell'ambito delle attività di *Coordinamento delle Core Facilities* d'Istituto, la struttura gestisce il settore *Animal Facility*.

Progetti finalizzati in corso nel 2008

Alleanza Contro il Cancro - Programma 2 - Integrazione delle attività di ricerca attraverso la costruzione di strutture e reti di collaborazione interistituzionali - *Rete nazionale su modelli sperimentali e "facilities" animali*

Alleanza Contro il Cancro - Programma 4 - Promozione della collaborazione internazionale con particolare riferimento a quella europea - *Progetto Focal Point*

Compagnia San Paolo - *La malattia micrometastatica quale fattore determinante la sopravvivenza a distanza nei pazienti oncologici: tecniche innovative di diagnosi precoce e trattamento*

Compagnia San Paolo - *Markers molecolari nell'individuazione di cancro polmonare preclinico in soggetti eleggibili per TC spirale*

Compagnia San Paolo - *Realizzazione di un modello in vitro ed in vivo per lo studio di cellule staminali tumorali di carcinoma polmonare (NSCLC) al fine di sviluppare nuovi approcci terapeutici*

Fondazione CARIGE - *Centro di Risorse Biologiche (Biobanca) per la raccolta di campioni di tessuto e materiali biologici accessori, quale futuro repository certificato delle Unità Operative di Anatomia Patologica della Regione Liguria*

Fondazione CARIGE - *Realizzazione di un modello predittivo basato sull'individuazione di marcatori biologici che consentano di selezionare, in una popolazione di pazienti operati per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce, coloro che potrebbero maggiormente beneficiare di un trattamento chemioterapico adiuvante*

Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca - Progetti FIRB "Nanobioteconologie" - *Laboratorio NANOMED - Nanotecnologie per la biomedicina*

Ministero della Salute - *Valutazione dell'indice multifattoriale BODE come misura di outcome in protocollo di riabilitazione respiratoria nel paziente con BPCO. Analisi ancillare degli indici molecolari di stress metabolico e loro correlazione con l'outcome clinico*

Regione Liguria - *Markers molecolari nell'individuazione di cancro polmonare preclinico in soggetti eleggibili per TC spirale*

Convenzioni per prestazioni scientifiche

Parco Scientifico e Tecnologico della Liguria – *Studio di fattibilità per sistemi di supporto alla diagnosi del melanoma tramite imaging spettrale*

Pubblicazioni

Ferrantini M.-Lombardo C.-Moretti F.-Belardelli F.
Biotherapy of cancer: break the barriers to foster translation of knowledge.
Tumori 94:182/187, 2008

Lombardo C.-Albanese D.-Belardelli F.-D'alessandro F.-Giacomini M.- Rondanina T.-Spagnoli L.
Training and mobility: a priority for the Organisation of the European Cancer Institutes. How a national mobility initiative could enhance EU cooperation in cancer research contributing to the development of an European Research Area: the example of the Italian Comprehensive Cancer Centers' Network "Alleanza Contro il Cancro".
Tumori 94:147/153, 2008

Pierotti M.-Lombardo C.-Rosano C.
Nanotechnology: going small for a giant leap in cancer diagnostics and therapeutics.
Tumori 94:191/196, 2008

Ringborg U.-De Valeriola D.-Van Harten W.-Llombart A.-Lombardo C.- Nilsson K.-Philip T.-Pierotti M.-Riegman P.-Saghatchian M.-Storme G.-Tursz T.-Verellen D.
Improvement of european translational cancer research. Collaboration between comprehensive cancer centers.
Tumori 94:143/146, 2008

Libri e capitoli di libro

Colaceci F.-Lombardo C.-Minciardi R.-Robba M.-Sacile R.
Filling the information gap between water systems and decision makers in the sustainable development of a territory.

In "Integrated water management", Meire P., Coenen M., Lombardo C., Robba M., Sacile R. Eds
Springer, Dordrecht, 2008, p. 11/21

Meire P.-Coenen M.-Lombardo C.-Robba M.-Sacile R.-(Edited By)
Integrated water management.
Springer, Dordrecht, 2008

Meire P.-Coenen M.-Lombardo C.-Robba M.-Sacile R.
Towards integrated water management.
In "Integrated water management", Meire P., Coenen M., Lombardo C., Robba M., Sacile R. Eds
Springer, Dordrecht, 2008, p. 1/8

Meire P.-Coenen M.-Lombardo C.-Robba M.-Sacile R.
Integrated water management. Conclusion.
In "Integrated water management", Meire P., Coenen M., Lombardo C., Robba M., Sacile R. Eds
Springer, Dordrecht, 2008, p. 355/363

Capacità di attrarre e formare ricercatori

Contrattisti: Maria Campi, Francesca D'Alessandro, Federico Pedemonte, Federica Piccardi (gennaio-febbraio 2008)

Dati di struttura

La struttura è situata presso l'edificio IST-CBA, torre B, piano 1.

ANIMAL FACILITY

Dirigenti: Michele Cilli, Maddalena Lapide, Emanuela Ognio, Marina Sanguineti
CPS tecnici sanitari di laboratorio: Luca Boni, Giuseppe Claudio Taverniti

Il settore *Animal Facility*, è adibito alla stabulazione, alla cura e all'allevamento degli animali di laboratorio, utilizzati a fini sperimentali.

Nel rispetto delle normative vigenti la core facility si avvale di uno "Stabilimento utilizzatore" (autorizzato, ai sensi del D.L. 27/01/1992 n. 116, dal Ministero della Sanità - D.M.S. n. 44/94) e di uno "Stabilimento di allevamento" (autorizzazione sanitaria n. 90/94 - Comune di Genova). Responsabile Stabilimento Utilizzatore: Dott.ssa Marina Sanguineti, Veterinario Responsabile Benessere Animale: Dott. Michele Cilli. Concepita, costruita e condotta conformemente ai migliori standard, la core facility si avvale di uno staff scientifico, veterinario e di animal care altamente qualificato e rappresenta una preziosa risorsa per i ricercatori coinvolti a vario titolo in progetti di ricerca che implicano l'utilizzo di animali da laboratorio, in particolare in campo oncologico, con attività coinvolgenti l'impiego di modelli animali microbiologicamente e geneticamente definiti e geneticamente modificati.

Servizi aperti all'utenza

- stabulazione topi, ratti, conigli, cavie e criceti
- definizione dei modelli animali
- modelli immunodepressi
- modelli animali oncologici
- xenotrapianti e trapianti singenici
- transgenici
- modelli di metastatizzazione
- procedure chirurgiche, anestesia e assistenza chirurgica
- analisi del fenotipo (istologia, elettrofisiologia, comportamento)
- studi farmacologici, tossicologici, teratologici e di cancerogenesi
- mantenimento di colonie mutanti, transgeniche, KO
- trattamenti in vivo con isotopi radioattivi, irradiazione biologica
- imaging in vivo (bioluminescenza, fluorescenza)

Comitato per la Sperimentazione Etica sugli Animali (CSEA)

La core facility è supportata dal Comitato per la Sperimentazione Etica sugli Animali (CSEA). Il CSEA, prima CESA, istituito nel 1993, attualmente è composto per il 50% da membri interni all'Istituto e per il restante 50% da membri esterni. Il CSEA opera prevalentemente con le finalità di:

- valutare i programmi di ricerca e le procedure sperimentali per gli aspetti concernenti il corretto utilizzo degli animali
- promuovere l'adozione e il rispetto di condizioni sperimentali che garantiscano il benessere degli animali, ne tutelino le condizioni di salute, minimizzino lo stato di sofferenza, angoscia e dolore
- promuovere l'acquisizione di conoscenze sugli animali da laboratorio, sul loro mantenimento e utilizzo
- sensibilizzare i ricercatori ad una attenta valutazione dei metodi alternativi o complementari esistenti (3R*: Replacement, Reduction, Refinement) ed alla ricerca di modelli che possano validamente sostituire, almeno in parte, l'uso di animali superiori.

Progetti finalizzati in corso nel 2008

Alleanza Contro il Cancro - Programma 2 - Integrazione delle attività di ricerca attraverso la costruzione di strutture e reti di collaborazione interistituzionali - *Rete nazionale su modelli sperimentali e "facilities" animali*

Compagnia San Paolo - *Approccio integrato al miglioramento di diagnosi, prognosi e terapia del carcinoma prostatico*

Fondazione Neuroblastoma - *Inibitori delle Deacetilasi nella terapia del neuroblastoma chemioresistente*

Pubblicazioni

Airoldi I.-Cocco C.-Giuliani N.-Ferrarini Mar.-Colla S.-Ognio E.- Taverniti G.-Di Carlo E.-Cutrona G.-Perfetti V.-Rizzoli V.-Ribatti D.-Pistoia V.

Constitutive expression of IL12Rbeta2 on human multiple myeloma cells delineates a novel therapeutic target.

Blood 112:750/759, 2008

Alama A.-Viale M.-Cilli M.-Bruzzo C.-Novelli F.-Tasso B.-Sparatore F.

In vitro cytotoxic activity of tri/n-butyltin(IV)lupinylsulfide hydrogen fumarate (IST/FS 35) and preliminary antitumor activity in vivo.

Invest. New Drugs Epub Jun 19, 2008

Bertino P.-Piccardi F.-Porta C.-Favoni R.-Cilli M.-Mutti L.-Gaudino G.

Imatinib mesylate enhances therapeutic effects of gemcitabine in human malignant mesothelioma xenografts.

Clin. Cancer Res. 14:541/548, 2008

Catassi A.-Paleari L.-Servent D.-Sessa F.-Dominioni L.-Ognio E.- Cilli M.-Vacca P.-Mingari M.C.-Gaudino G.-Bertino P.-Paolucci M.- Calcaterra A.-Cesario A.-Granone P.-Costa R.-Ciarlo M.-Alama A.- Russo P.

Targeting alpha7 nicotinic receptor for the treatment of pleural mesothelioma.

Eur. J. Cancer 44:2296/2311, 2008

Fenoglio C.-Grosso A.-Petrillo G.-Boncompagni E.-Aiello C.- Cordazzo C.-Spinelli D.-Ognio E.-Mariggio' M.-Cassano A.-Viale M.

A histochemical approach to the evaluation of the in vivo cytotoxicity of the nitrobutadienes (1E,3E)/1,4/bis(1/naphthyl)/2,3/dinitro/1,3/butadiene and methyl (2Z,4E)/2/methylsulfanyl/5/(1/naphthyl)/4/nitro/2,4/pentadienoate in mice liver and kidney.

Anticancer Res. 28:813/823, 2008

Lorenzon D.-Mazzucato M.-Abruzzese L.-Cilli M.-De Angeli S.-Degan M.-Mambrini G.-Piccardi F.-Rupolo M.-Michieli M.-De Marco L.-Gattei V.-Astori G.

Preclinical ex vivo expansion of peripheral blood CD34+ selected cells from cancer patients mobilized with combination chemotherapy and granulocyte colony stimulating factor.

Vox Sang. 94:342/350, 2008

Miretti S.-Roato I.-Tauli R.-Ponzetto C.-Cilli M.-Olivero M.-Di Renzo M.-Godio L.-Albini A.-Buracco P.-Ferracini R.

A mouse model of pulmonary metastasis from spontaneous osteosarcoma monitored in vivo by luciferase imaging.

PLoS ONE 3:e1828;1/e1828;8, 2008

Paleari L.-Catassi A.-Ciarlo M.-Cavaliere Z.-Bruzzo C.-Servent D.- Cesario A.-Chessa L.-Cilli M.-Piccardi F.-Granone P.-Russo P.

Role of alpha7/nicotinic acetylcholine receptor in human non small cell lung cancer proliferation.

Cell Prolif. 41:936/959, 2008

Pastorino F.-Di Paolo D.-Piccardi F.-Nico B.-Ribatti D.-Daga A.- Baio G.-Neumaier C.-Brignole C.-Loi M.-Marimpietri D.-Pagnan G.- Cilli M.-Lepekhn E.-Garde S.-Longhi R.-Corti A.-Allen T.-Wu J.- Ponzoni M.

Enhanced antitumor efficacy of clinical grade vasculature targeted liposomal doxorubicin.

Clin. Cancer Res. 14:7320/7329, 2008

Pellegatti P.-Raffaghello L.-Bianchi G.-Piccardi F.-Pistoia V.-Di Virgilio F.

Increased level of extracellular ATP at tumor sites: in vivo imaging with plasma membrane luciferase.

PLoS ONE 3:e2599;1/e2599/9, 2008

Ponassi R.-Biasotti B.-Tomati V.-Bruno S.-Poggi A.-Malacarne D.- Cimoli G.-Salis A.-Pozzi S.-Miglino M.-Damonte G.-Cozzini P.- Spyraiki F.-Campanini B.-Bagnasco L.-Castagnino N.-Tortolina L.- Mumot A.-Frassoni F.-Daga A.-Cilli M.-Piccardi F.-Monfardini I.- Perugini M.-Zoppoli G.-D'arrigo C.-Pesenti R.-Parodi S.

A novel Bim/BH3 derived Bcl/X(L) inhibitor. Biochemical characterization, in vitro, in vivo and ex vivo anti leukemic activity.

Cell Cycle 7:3211/3224, 2008

Revoltella R.-Papini S.-Rosellini A.-Michelini M.-Franceschini V.- Ciorba A.-Bertolaso L.-Magosso S.-Hatzopoulos S.-Lorito G.- Giordano P.-Simoni E.-Ognio E.-Cilli M.-Saccardi R.-Urbani S.- Jeffery R.-Poulsom R.-Martini A.

Cochlear repair by transplantation of human cord blood CD133+ cells to No Scid mice made deaf with kanamycin and noise.

Cell Transplant. 17:665/678, 2008

Capacità di attrarre e formare ricercatori

Contrattisti: Laura Emionite, Federica Piccardi (marzo-agosto 2008)

Attività didattica universitaria e training

Attività didattica universitaria nell'ambito di:

- Corso di Laurea Interfacoltà in Biotecnologie (insegnamento: Veterinaria), Università degli Studi di Genova, Dott. M. Cilli.
- Master Universitario di II livello in Sanità Pubblica (insegnamento: Sorveglianza sanitaria delle popolazioni animali di stabulario), Facoltà di Medicina Veterinaria, Università degli Studi di Padova, Dott. M. Cilli.

Dati di struttura e dotazioni strumentali

La core facility è situata presso le torri B e C, piano 0, dell'edificio IST/CBA. Attiva dal 1994, si estende su una superficie di 1623 m² ed è costituita da aree per la stabulazione degli animali (23 stanze) in BSL-2, aree di servizio (attrezzature per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione), laboratori di supporto (istologia, elettrofisiologia, sale chirurgiche, 2 stazioni di microiniezione embrionale), magazzini, area di quarantena, amministrazione e servizi del personale. La core facility è in grado di garantire elevati standard di animal care, stato igienico-sanitario, e benessere animale attraverso il controllo delle procedure e le tecniche di anestesia ed analgesia.

La capienza massima è di 4.000 topi, 1.500 modelli immunodepressi, 1.100 ratti, 72 conigli, 260 cavie e 260 criceti.

La struttura si avvale di un software di gestione GIS che permette un controllo ed un aggiornamento costante sugli animali stabulati durante le varie fasi dell'attività:

- accettazione ordine, verifica disponibilità progetto e agente che il ricercatore prevede di utilizzare
- verifica corrispondenza dati ordine (numero, ceppo, sesso, ecc.)
- assegnazione lotto e inserimento dati sul software di gestione
- compilazione di scheda operativa per ogni manipolazione condotta sugli animali
- verifica della congruità tra progetto di ricerca e sperimentazione effettuata
- compilazione di scheda prestazione per ogni attività svolta durante le sperimentazioni dal personale della struttura
- verifica periodica scadenze progetti, disponibilità risorse animali
- controllo accesso allo stabulario degli utenti autorizzati e aggiornamento periodico autorizzazioni
- compilazione di registro per animali utilizzati a fini sperimentali (D.L. 116/92 - art. 12, comma 3) e di registro per animali utilizzati a fini riproduttivi (D.L. 116/92 - art. 11, comma 1)
- compilazione annuale di specifiche tabelle per il Ministero della Salute relative alle specie utilizzate e al tipo di sperimentazione condotta

BANCA BIOLOGICA E CELL FACTORY *struttura semplice*

Responsabile: Dott.ssa Barbara Parodi

Dirigenti: Ottavia Aresu, M. Assunta Manniello

Incarichi professionali: Andrea Valeri

CPS tecnico sanitario di laboratorio: Francesco Campelli

La Banca Biologica e Cell Factory (BBC) è una struttura semplice della S.C. Trasferimento Tecnologico e coordinamento core facility, in staff alla Direzione Scientifica. Funziona come core facility per i ricercatori sperimentali e clinici dell'IST, ma offre i propri servizi anche all'esterno (IRCCS, Università, altri Istituti di Ricerca, Aziende Ospedaliere, aziende farmaceutiche e biotecnologiche) a livello nazionale ed internazionale.

I settori di attività comprendono:

- Banca cellule
- Centro di risorse biologiche dell'IST
- Cell factory

In particolare:

- La Banca cellule è operativa dal 1994 per raccolta, controllo di qualità, espansione, conservazione e distribuzione di linee cellulari stabilizzate (285 linee cellulari umane e animali, prevalentemente di origine tumorale), con l'obiettivo di fornire ai ricercatori dell'IST e alla comunità scientifica prodotti di qualità certificata e servizi di controllo di qualità e monitoraggio delle colture, a garanzia dell'affidabilità e riproducibilità dei risultati della ricerca. Produce linee cellulari per i ricercatori, fornisce un servizio di supporto scientifico e informazioni sulle normative e linee guida di riferimento, anche grazie ai legami con i principali Centri di Risorse Biologiche a livello europeo ed internazionale (ECACC, DSMZ). Il catalogo elettronico è disponibile sul sito www.iclc.it In qualità di Autorità Internazionale di Deposito, unica in Italia, permette ai ricercatori di depositare richieste di brevetto per linee cellulari e ibridomi, e di monitorare la qualità dei loro prodotti.
- La Banca Biologica e Cell Factory fa parte del Centro di Risorse Biologiche dell'IST (CRB-IST), con le funzioni di assicurazione qualità e referente nell'ambito del progetto europeo BBMRI, fase preparatoria della costruzione dell'infrastruttura europea delle biobanche.
- La Banca Biologica e Cell Factory gestisce la *Cell factory* dell'IST ovvero un blocco di laboratori per la produzione di cellule per uso terapeutico (protocolli clinici di terapia cellulare) e in prospettiva Centro di Saggio per controlli di qualità di campioni biologici.

Progetti finalizzati in corso nel 2008

Alleanza Contro il Cancro - Programma 2 - Integrazione delle attività di ricerca attraverso la costruzione di strutture e reti di collaborazione interistituzionali - *Rete nazionale per studi clinici e di strutture GMP per le bioterapie dei tumori*

Alleanza Contro il Cancro - Programma 2 - Integrazione delle attività di ricerca attraverso la costruzione di strutture e reti di collaborazione interistituzionali - *Rete Nazionale di Bioinformatica Oncologica (RNBO)*

Commissione Europea - *Biobanking and biomolecular resources research infrastructure (BBMRI)*

Fondazione CARIGE - *Centro di Risorse Biologiche (Biobanca) per la raccolta di campioni di tessuto e materiali biologici accessori, quale futuro repository certificato delle Unità Operative di Anatomia Patologica della Regione Liguria*

Ministero della Salute - *Establishment of a GMP validated bio-bank of effector lymphocytes specific for opportunistic pathogens and the adoptive cell therapy in haematopoietic stem cell transplantation*

Pubblicazioni

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

Capacità di attrarre e formare ricercatori

Contrattisti: Michela Cesaro, Paola Visconti

Dati di struttura

La struttura è situata presso l'edificio IST-CBA, torre D piano 2 e torre A piano 4.

CLINICAL TRIALS E BIOETICA

struttura complessa

Referente ad interim: Dott. Domenico Franco Merlo

Dirigenti: Graziella Sinaccio (Bioetica/Coordinamento Comitato Etico)
Collaboratori professionali sanitari: Gianluca Catania
Personale amministrativo: Elisabetta Robert (Bioetica)

La struttura, che raccoglie l'esperienza ventennale dell'Istituto nel disegno, conduzione ed analisi di sperimentazioni cliniche, è finalizzata ad assicurare la migliore pianificazione e gestione degli studi clinici, mono- e multicentrici, coordinati dall'Istituto e non, rispondendo agli standard qualitativi più elevati, sia dal punto di vista scientifico che regolatorio, nel rispetto della normativa GCP.

Nell'ambito delle proprie funzioni la struttura:

- sviluppa un insieme di procedure standardizzate e in larga parte automatizzate per la gestione degli studi clinici, che includono procedure per la randomizzazione da remoto dei pazienti, per il remote data entry, per l'emissione automatica di queries, e per il data management, nel rispetto dei più avanzati requisiti di qualità, sicurezza, tutela e riservatezza dei dati
- ha creato e gestisce l'*Anagrafe delle Sperimentazioni Cliniche*, un archivio informatizzato che riporta informazioni dettagliate sulle caratteristiche e lo stato di avanzamento di tutte le sperimentazioni cliniche in cui è coinvolto l'Istituto, con livelli di accesso differenziati per i vari utenti (da intranet o internet), e con la possibilità di consultare i protocolli di ricerca. E' questo uno strumento indispensabile per l'attività di pianificazione strategica della Direzione Scientifica e della Direzione Sanitaria, ed un utile riferimento per pazienti interessati ad accedere ad informazioni sui trattamenti sperimentali
- partecipa al *Comitato Strategico Sperimentazioni Cliniche IST*, organismo tecnico che ha il compito di fornire alla Direzione Scientifica valutazioni sulla validità, fattibilità e opportunità strategica delle proposte di ricerca clinica formulate da ricercatori dell'Istituto.

Servizi per l'utenza:

- collaborazione con i clinici nella progettazione degli studi clinici
- preparazione del Protocollo di ricerca
- preparazione delle case report forms (CRFs)
- predisposizione dei supporti informatici necessari alla gestione dello studio
- stesura degli specifici Manuali Operativi
- gestione delle procedure di Registrazione/Randomizzazione
- ricezione ed archiviazione delle CRFs
- impostazione dei controlli di qualità dei dati, emissione e follow-up delle queries
- controlli periodici sulla qualità dei dati e dei comportamenti
- preparazione di rapporti periodici sullo stato di avanzamento dello studio
- analisi statistiche intermedie e finali.

La sperimentazione di nuove procedure diagnostiche o terapeutiche sull'uomo costituisce un indispensabile fattore di miglioramento dell'assistenza ai pazienti, di efficacia delle cure e di avanzamento delle conoscenze. Per l'IST, in quanto IRCCS, rappresenta quindi un obiettivo istituzionale fondamentale, permettendo ai pazienti che si rivolgono all'Istituto di accedere a prestazioni considerate altamente innovative, espressione dei più recenti traguardi della ricerca scientifica biomedica.

La sperimentazione clinica deve sottostare ad un insieme di regole estremamente rigorose, a protezione dell'individuo. L'attività di *Bioetica* nasce in IST fin dal 1985 per offrire consulenza e supporto organizzativo e operativo ai ricercatori medici dell'Istituto per la preparazione e presentazione degli studi clinici al *Comitato Etico* d'Istituto curando gli adempimenti conseguenti.

Progetti finalizzati in corso nel 2008

Agenzia Italiana del Farmaco - *Trabectedina (ET/743) nei liposarcomi mixoidi/rotondocellulari con malattia localmente avanzata o metastatica recidivata o refrattaria*

Agenzia Italiana del Farmaco - *Short-HER: multicentric randomised fase III trial of adjuvant chemotherapy plus 3 vs 12 months of trastuzumab in breast cancer patients with HER2 positive disease*

Compagnia San Paolo - *Farmacogenetica dell'endocrino terapia del carcinoma mammario: i polimorfismi dei geni CYP19 e CYP2D6*

Compagnia San Paolo - *La malattia micrometastatica quale fattore determinante la sopravvivenza a distanza nei pazienti oncologici: tecniche innovative di diagnosi precoce e trattamento*

Fondazione CARIGE - *Realizzazione di un modello predittivo basato sull'individuazione di marcatori biologici che consentano di selezionare, in una popolazione di pazienti operati per tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce, coloro che potrebbero maggiormente beneficiare di un trattamento chemioterapico adiuvante*

Ministero della Salute - *Pharmacogenetics and endocrine therapy in postmenopausal early breast cancer patients. Correlation study of gene CYP19 and CYP2D6 polymorphisms with efficacy and toxicity*

Regione Liguria - *Registro regionale delle diagnosi anatomopatologiche e citologiche di tumore*

Convenzioni per prestazioni scientifiche

Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica, Università degli Studi di Genova – *Incarico per attività di data management e consulenza statistica nell'ambito dello studio clinico LIGHT*

Pubblicazioni

Aita M.-Fasola G.-Defferrari C.-Brianti A.-Dal Bello M.G.-Follador A.-Sinaccio G.-Pronzato P.-Grossi F.
Targeting the VEGF pathway: antiangiogenic strategies in the treatment of non small cell lung cancer.
Crit. Rev. Oncol. Hematol. 68:183/196, 2008

Catania G.-Poire' I.-Dozin B.-Bernardi M.-Boni L.
Validating a measure to delineate the clinical trials nursing role in Italy.
Cancer Nurs. 31:E11/E15, 2008

Leoncini G.-Iurilli L.-Boni L.-Blanco G.-De Bellis P.-Catrambone G.
Treatment of iatrogenic and traumatic tracheal disruptions.
Monaldi Arch. Chest Dis. 69:119/127, 2008

Tiseo M.-Capelletti M.-De Palma G.-Franciosi V.-Cavazzoni A.-Mozzoni P.-Alfieri R.-Goldoni M.-Galetti M.-Bortesi B.-Bozzetti C.-Loprevite M.-Boni L.-Camisa R.-Rindi G.-Petronini P.-Ardizzoni A.
Epidermal growth factor receptor intron/1 polymorphism predicts gefitinib outcome in advanced non small cell lung cancer.
J. Thorac. Oncol. 3:1104/1111, 2008

Capacità di attrarre e formare ricercatori

Contrattisti: Carla Dani, Matilde Mannucci (giugno-settembre 2008), Francesca Vidulli (gennaio 2008)

Dati di struttura

La struttura è situata presso l'edificio IST-CBA, corpo E, piano 1.

GESTIONE DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA E BIBLIOTECA *struttura semplice*

Responsabile: Dott.ssa Giulia Bocchini

Dirigenti: Giovanna Alloro, Anna Bogliolo
Personale amministrativo: Elisabetta Bruno, Valter Spallarossa, Enrica Villa

La Gestione Documentazione Scientifica, struttura semplice in staff alla Direzione Scientifica, svolge funzioni proprie di segreteria scientifica e gestisce la Biblioteca dell'Istituto. In particolare:

- o *per il coordinamento, monitoraggio e controllo dell'attività di ricerca clinica, sperimentale e traslazionale dell'Ente*
 - supporta la Direzione Scientifica nei processi e nelle procedure di programmazione, monitoraggio e rendicontazione dell'attività di ricerca dell'Istituto
 - raccoglie e verifica i prodotti delle ricerche, anche ai fini della valutazione della produttività scientifica interna
 - supporta le azioni necessarie per favorire l'accesso dei ricercatori IST ai finanziamenti esterni (Ministero della Salute, Regione Liguria, Alleanza Contro il Cancro ed altri Enti e Istituzioni pubbliche o private)

- supporta la Direzione Scientifica nella presentazione al Ministero della Salute delle attività di ricerca istituzionali e dei prodotti significativi ai fini dell'acquisizione dei finanziamenti Ricerca Corrente (RC)
 - supporta la Direzione Scientifica nelle azioni atte a realizzare e mantenere il sistema di gestione della qualità aziendale ed il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto
 - supporta la Direzione Scientifica nelle iniziative volte a sinergizzare clinica e ricerca per potenziare la ricerca traslazionale e favorire il trasferimento delle innovazioni scientifiche alla pratica clinica
 - mantiene rapporti con l'esterno (Ministero della Salute, Regione Liguria ed altri enti o istituzioni pubbliche e private che finanziano la ricerca in campo oncologico) e i necessari collegamenti interni tra Direzioni, Dipartimenti, strutture, comitati o gruppi di lavoro per mantenere un flusso continuo e coerente di informazioni e dati inerenti le attività scientifiche dell'ente
 - disegna ed aggiorna i propri data base relativi ai progetti ed ai prodotti delle ricerche dell'Istituto
- o *per l'attività di informazione scientifica e comunicazione*
- progetta, cura ed aggiorna la presentazione delle attività dell'Istituto sul sito web istituzionale (www.istge.it)
 - gestisce un sistema di bacheche in intranet per la diffusione in tempo reale di notizie utili all'utenza interna
 - progetta, realizza e promuove la pubblicazione a stampa e on-line di volumi, opuscoli, brochure e materiale informativo sull'Istituto. Tra i volumi più recenti: Relazione clinico-scientifica 2007, Progetti di Ricerca 2007-2008, Carta dei Servizi 2008
 - offre servizi di informazione e documentazione per la comunità scientifica, gli operatori sanitari e per il pubblico tramite la Biblioteca.

La *Biblioteca* dell'IST è una biblioteca specializzata in oncologia e scienze biomediche il cui obiettivo principale è quello di selezionare, gestire e rendere disponibili risorse informative scientifiche di qualità per l'aggiornamento e la formazione in ambito biomedico. Il raggiungimento dell'obiettivo è garantito:

- dalla selezione degli abbonamenti a riviste scientifiche e banche dati eseguita con il supporto di una specifica Commissione interna, in coerenza con la mission dell'Istituto e con le linee di ricerca istituzionali approvate dal Ministero della Salute (70 abbonamenti a riviste scientifiche di cui 69 accessibili in formato elettronico, 2 banche dati)
- dalla partecipazione a reti nazionali per l'accesso a risorse online in ambito biomedico. La Biblioteca IST partecipa infatti al *Sistema Bibliosan*, la Rete delle Biblioteche degli Enti di Ricerca Italiani finanziata dal Ministero della Salute, che prevede la condivisione in rete di un cospicuo pacchetto di risorse informative (circa 5.000 riviste di argomento biomedico e di strumenti ad hoc per il recupero e la gestione dell'informazione scientifica)
- dalla partecipazione a reti regionali. La Biblioteca IST collabora alla realizzazione, organizzazione e gestione del progetto *Infor_Biomed*, la rete ligure per le risorse informative biomediche sponsorizzata dall'Agenzia Sanitaria Regionale. Formalizzata con protocollo d'intesa firmato nel marzo 2008, prevede la partecipazione delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCCS liguri e della Facoltà di Medicina dell'Ateneo genovese. L'iniziativa prevede la condivisione della documentazione bibliografica biomedica disponibile presso gli Enti coinvolti e di risorse informative aggiuntive (circa 2.000 riviste), per offrire a tutti gli operatori sanitari del territorio ligure un facile e veloce strumento di aggiornamento professionale.

La Biblioteca garantisce l'accesso alle risorse informative anche attraverso:

- mantenimento di una sala lettura di 75 m², con un posseduto cartaceo a disposizione per la consultazione diretta dell'utente dal 1990
- predisposizione e aggiornamento di specifiche pagine web ospitate sul sito istituzionale
- organizzazione di sistemi per il recupero di articoli scientifici (Document Delivery) non direttamente ottenibili dalle altre risorse disponibili

La Biblioteca dell'IST rivolge la propria attenzione anche ad un'utenza non specialistica e supporta iniziative nell'ambito dell'informazione al paziente oncologico partecipando a progetti che mirano alla standardizzazione dei punti informativi e alla creazione e condivisione di risorse informative specifiche. In particolare, è in corso di realizzazione, in collaborazione con l'URP, un "*Punto di informazione oncologica*" per pazienti e familiari. La Biblioteca partecipa al progetto *SICOP* (Sistema Informativo per la Comunicazione Oncologica ai Pazienti), finanziato dal Ministero della Salute per la realizzazione di un sistema di strutture informative presso gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico con lo scopo di aggregare, produrre e diffondere informazione di qualità per i cittadini/utenti. Nell'ambito del progetto *SICOP* nel 2008 sono stati prodotti i libretti informativi "Ausili, protesi, ortesi: cosa sono, chi ne ha diritto, come fare per averli" e "Affrontare la perdita" e si è realizzato il "Corso di formazione per volontari dei Punti di Accoglienza e Informazione in Oncologia".

Sito web

Si tratta di un sito di medie dimensioni che presenta le molteplici attività dell'Istituto utilizzando percorsi diversi, orientati rispettivamente ad un'utenza specialistica e non. Il settore "Informazioni al pubblico", orientato al *cittadino/utente*, presenta l'offerta di servizi e cure, le relative modalità di accesso ed ulteriori informazioni utili per i pazienti ed i loro familiari. Le pagine destinate alla *comunità scientifica* presentano dettagliatamente le attività di ricerca in corso, le strutture ed infrastrutture che le sviluppano, le risorse metodologiche e strumentali disponibili ed i relativi prodotti. A queste si aggiungono pagine web su specifiche attività complementari (attività di formazione e aggiornamento, bandi e opportunità di lavoro, ecc.) e *link* a siti IST specialistici (sito Registri Mortalità, Tumori e Mesotelioma, sito Banca Biologica e Cell Factory, ecc.). Il sito ha ottenuto e mantiene la certificazione HONCode e W3C.

Indirizzo: www.istge.it

Dati di struttura

La struttura è situata al piano 3 dell'IST.