

Consuntivo 2010 - Programmazione 2011

s.s. Banca biologica e cell factory

Sviluppo del Centro di Risorse Biologiche IST a supporto della diagnostica molecolare

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. Diagnostica molecolare (S. Zupo); s.s. Centro tumori ereditari (L. Varesco); s.c. Genetica ed epigenetica dei tumori (M.P. Pistillo); s.c. Patologia molecolare integrata (U. Pfeffer); s.s. Traslazionale urologica (C. Balbi); s.c. Epidemiologia, biostatistica e clinical trials (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.

Consuntivo 2010 - Programmazione 2011

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 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.

Risultati e prodotti 2010

- La documentazione e la modulistica del CRB-IST (codice etico, modulo di raccolta del consenso, consenso all'intervento, informativa dati sensibili, opuscolo informativo per i pazienti, brochure informativa, material transfer agreement, modulo di richiesta dei campioni, accordo di riservatezza) è stata predisposta, approvata dai comitati del CRB-IST e sottoposta al Comitato Etico dell'IST, che ha approvato tutti i documenti l'8 marzo 2010.

- I documenti utili per la richiesta dei campioni sono stati pubblicati, in italiano ed in inglese, sulle pagine web del CRB-IST; è stato definito il regolamento per la distribuzione dei campioni ed è iniziata la distribuzione dei campioni a livello nazionale ed internazionale.

- Procede il progetto di integrazione delle informazioni relative ai campioni delle collezioni IST tra loro e con i dati clinici dell'Istituto, che sarà oggetto di una tesi di laurea in collaborazione con il Prof. Giacomini dell'Università di Genova. Quattro delle sette biobanche del CRB-IST hanno messo a disposizione il database o un file Excel dei dati: i database sono stati analizzati ed è in corso la rielaborazione dei dati in un formato adatto per l'upload nel database di BBMRI e nel catalogo nazionale delle risorse biologiche in corso di realizzazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

- Il CRB-IST ha ottenuto il riconoscimento regionale (deliberazione della giunta Regionale n. 34 del 22 gennaio 2010: "Riconoscimento delle biobanche per diagnosi e ricerca in Regione Liguria") e ha attivamente partecipato al gruppo di lavoro regionale; ha partecipato alla rete nazionale RIBBO di Alleanza contro il cancro e alla rete degli archivi istologici.

- Ha partecipato alla fase preparatoria della costruzione della rete europea BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure). È membro della rete di biobanche di BBMRI. Ha partecipato al progetto internazionale GBRCN (Global BRC Network).

- Fa parte del comitato consultivo del nodo italiano di BBMRI, istituito nell'ottobre 2010. Ha contribuito alla definizione del set di dati e alla costruzione della banca dati centrale della rete nazionale di biobanche localizzata presso l'ISS. Ha organizzato, il 28 e 29 settembre 2010, il convegno "La partecipazione italiana all'infrastruttura europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari" che ha visto la partecipazione, da tutta Italia, di biologi, medici, tecnici, esperti di questioni etiche e legali interessati al tema dello sviluppo e dell'integrazione in rete delle biobanche.

Libri e capitoli di libro

Parodi B.

Etica della ricerca.

In: Etica della cura in oncologia. A cura di Luisella Battaglia, Ivana Carpanelli e Guido Tuveri Ed. Carocci Faber, 2010

Parodi B.-Ruzzon T.-Truini M.

La rete delle biobanche liguri a supporto dello studio delle malattie oncologiche: rilevanza per la tipizzazione e gestione della malattia trofoblastica gestazionale.

In: I quaderni dell'Agenzia ARS Liguria. La malattia trofoblastica gestazionale. Il sistema integrato delle reti. p. 70-73, Settembre 2010

Partecipazioni a congressi

Parodi B.-Visconti P.-D'Alessandro F.-Ruzzon T.-Lombardo C.

La partecipazione italiana all'infrastruttura europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari – BBMRI.

Libro degli atti, Genova, 28-29 Settembre 2010

Attività previste e risultati attesi 2011

- Controllo di qualità dei campioni di tessuto, siero e plasma come previsto dalle linee guida internazionali (2% dei campioni raccolti / anno)

- Completamento della riorganizzazione della banca dati del CRB-IST e definizione della reportistica

- Distribuzione dei campioni nell'ambito di progetti nazionali ed europei.

- Partecipazione al Comitato consultivo del nodo nazionale di BBMRI e ai gruppi di lavoro della Conferenza Stato – Regioni per la definizione di Linee Guida nazionali per le Biobanche per diagnosi e ricerca.

- Coinvolgimento delle Unità Operative di Anatomia Patologica della Regione Liguria per realizzare un sistema integrato regionale di coordinamento delle biobanche liguri

- Valutazione dei costi di funzionamento del CRB-IST e delle diverse tipologie di campioni raccolti (campioni di tessuto congelato e fissato, plasma, siero, acidi nucleici), con l'obiettivo di creare un centro di costo. Partecipazione al gruppo di lavoro europeo per l'armonizzazione del cost recovery per la distribuzione dei campioni a istituzioni di ricerca e aziende.

- Partecipazione al gruppo di lavoro europeo per la valutazione delle biobanche e il riconoscimento del loro ruolo nelle scoperte scientifiche (BioResource Impact Factor).