



Per il Ricercatore



La BioBanca Istituzionale è la struttura deputata a rendere disponibile e ad applicare le differenti procedure operative per la crioconservazione di materiale biologico,

- a) eccedente le procedure diagnostiche che il Paziente ha acconsentito a donare all'istituto Tumori, con il vincolo di utilizzo solo per scopi di Ricerca eticamente accettabile: e senza fini di lucro,
- b) destinato a specifici progetti approvati dagli organi competenti Istituzionali.

La Biobanca gestisce la raccolta sistematica, la conservazione e distribuzione di materiali biologici umani e delle informazioni collegate per ricerca e/o diagnosi, secondo comprovati standard di qualità garantiti da un sistema di gestione della qualità certificata ISO 9001:2015 e nel rispetto della normativa GDPR 679/2016 entrato in vigore nel 2018.

Oltre a fornire l'accesso ai campioni e ai dati loro associati, la biobanca può offrire accesso a una varietà di informazioni cliniche, tra cui dati genetici, genomici e molecolari.

I campioni biologici disponibili possono essere i tessuti tumorali e sani, i liquidi biologici, quali sangue, saliva, urina; le cellule, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni biologici possono essere stati raccolti attraverso procedure mediche di routine o attraverso interventi mirati. Tutti i processi della Biobanca sono espletati secondo procedure standard condivise che garantiscono un livello qualitativo ottimale per l'utilizzo dei campioni.

Come posso accedere ai campioni/dati?

Il ricercatore interessato ad utilizzare il materiali e/o i dati della Biobanca può farne richiesta attraverso il MODULO RICHIESTA CAMPIONI ([LINK](#)) in cui vengono indicati, tra l'altro, la descrizione del progetto di ricerca e i termini di collaborazione, la tipologia dei campioni richiesti e le modalità di trasferimento degli stessi.

La richiesta così trasmessa viene presa in esame dal Comitato Tecnico della Biobanca e viene sottoposto, in caso di approvazione, al Comitato Tecnico Indipendente per la verifica dei requisiti etico-legali.

Come viene gestita la biobanca?

La Biobanca è gestita secondo un sistema di governance così formato:

- **Board dei Direttori** formato dai componenti della Direzione Strategica e dal Coordinatore della Biobanca.

Attività: Responsabile 'di linee di indirizzo e destinatario della relazione annuale
Elaborata dal coordinatore BBI (periodicità annuale)

- **Comitato Tecnico BBI**, supervisionato da Direttore Scientifico e coordinato dal Coordinatore della Biobanca, comprendente essenzialmente rappresentanti delle aree laboratoristiche e cliniche dell'Istituto.

Attività: identificato con apposita Delibera, si riunisce con frequenza bimensile; valuta le proposte di richiesta utilizzo di campioni biologici depositati in BBI esprimendo un parere di fattibilità; esamina le attività generali della BBI esprimendo valutazioni e proposte;

- **Comitato dei Ricercatori** a cui partecipano tutti i responsabili di Progetti di ricerca e responsabili di UUOO istituzionali che hanno contribuito alle attività di raccolta e conservazione materiale biologico in BBI;

Attività: si riunisce annualmente; prende atto delle attività consuntive della BBI e delle caratteristiche quali-quantitative dei campioni biologici depositati in BBI; esamina le attività generali della BBI esprimendo valutazioni e proposte;

- **Comitato degli Stakeholders** con partecipazione su richiesta di tutti i portatori di interesse;

Attività: si riunisce una volta l'anno; fanno parte del Comitato i rappresentanti, che ne fanno richiesta, di associazioni di pazienti oncologici, della imprenditoria privata interessata al settore farmacologico—tecnologico in area biomedicale, di associazioni filantropiche, di soggetti finanziatori, etc ; prende atto delle attività consuntive della BBI e delle caratteristiche quali-quantitative dei campioni biologici depositati in BBI; esamina le attività generali della BBI esprimendo valutazioni e proposte;

Quali campioni possiamo fornire?

I campioni biologici vengono raccolti in modo prospettico e derivano da "leftover" provenienti da procedure diagnostiche o terapeutiche a cui i pazienti vengono sottoposti. Inoltre, su richiesta del ricercatore, siamo in grado di raccogliere e fornire campioni per specifici studi e protocolli clinici ad hoc. La qualità dei campioni è garantita dall'utilizzo di SOPs ed un sistema di Gestione della Qualità certificato ISO 9001:2015

I campioni attualmente disponibili sono raggruppati in casistiche omogenee come di seguito:

CASISTICHE	PAZIENTI	PERIODO	MATERIALE
Carcinoma mammario informazioni anamnestiche, mammografiche, chirurgiche ed istologiche;	600 (300 casi/300 controlli)	2004-2006	siero
Neoplasia mammaria	220	2009-2011	Tessuto tumorale/sano Siero/plasma
Neoplasia mammaria con follow-up (sopravvivenza) di 5/10 anni	2500	2000-2012	Tessuto tumorale/sano
Neoplasie colon - retto	400	2007-2011	Tessuto tumorale/sano (33 pazienti anche siero e plasma)
Neoplasia stomaco	100	2007-2011	Tessuto tumorale/sano
Neoplasie Gastrointestinali con follow-up (sopravvivenza) di 5/10 anni	1000	2000-2012	Tessuto tumorale/sano
Neoplasie ovaio	60	2007-2011	Tessuto tumorale/sano (12 pazienti anche sangue intero/siero/plasma)
Neoplasie Utero	118	(2007-2011)	Tessuto tumorale/sano (17 pazienti anche sangue intero/siero/plasma)
Forti fumatori con dati anamnestici e spirometrici.	250	2011-2012	Sangue Intero/ Siero/Plasma

Aggiornato 10/5/2019 GP



ISO 9001:2015