



## Per il Paziente/Cittadino

La Biobanca Istituzionale (BBI) è stata costituita con apposito atto deliberativo (DDG. n. 384/2008) al fine di permettere la gestione, secondo criteri internazionalmente accettati, della raccolta, crioconservazione ed utilizzo dei tessuti biologici di interesse oncologico necessari per lo ricerca e sviluppo di nuovi biomarcatori predittivi di rischio, diagnosi precoce, chemiosensibilità, tossicità, prognosi, e di nuovi farmaci/terapie in oncologia”.

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.

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.

Campioni biologici umani, o biomateriale umano, possono essere i tessuti e i liquidi biologici umani – 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.

## Che cos’è un campione biologico umano?

Si definisce campione biologico umano, o biomateriale umano, i tessuti e i liquidi biologici umani – 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. Essi possono dare accesso all’informazione contenuta nel genoma umano, con l’implicazione che da tale materiale può essere estratto un “profilo genetico” della singola persona. L'informazione genetica di ogni campione è legata alla storia medica dell’individuo e può essere collegata a dati sullo stile di vita (ad esempio la dieta, il fumo, etc. ).

## Che cos’è una biobanca di ricerca?

Una biobanca è un’organizzazione senza scopo di lucro: nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti e della dimensione etico-legale-sociale (ELSI) in gioco, garantisce e gestisce una raccolta sistematica, una conservazione e distribuzione di materiali biologici umani e delle informazioni collegate per ricerca e/o diagnosi, secondo comprovati standard di qualità.

La biobanca svolge una funzione pubblica - pur non essendo necessariamente insediata in una struttura pubblica - di servizio, una funzione di terzietà, di garanzia del processo di biobancaggio verso tutti gli attori coinvolti e verso la società. In questa prospettiva molti propongono di coniare la parola bioteca, anziché biobanca, per esprimere l’innovatività della sua attività, rispetto a semplici raccolte di materiali (collezioni), e il suo differenziarsi rispetto al concetto comune di banca, che persegue un profitto diretto.

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.

## Quale attività svolge una biobanca di ricerca?

Una biobanca di ricerca non svolge direttamente un'attività di ricerca, bensì un'attività al servizio dei ricercatori e dei cittadini, pazienti: raccoglie, conserva e distribuisce campioni alla comunità scientifica (centri di ricerca, università, industrie farmaceutiche e biotecnologiche) per sviluppare studi in base a quanto convenuto nel consenso informato.

Proprio in questo la biobanca esprime pienamente la sua terzietà, il suo essere garante: si trova infatti in una posizione intermedia tra i cittadini, pazienti ed i ricercatori garantendo i diritti in gioco dei singoli e delle famiglie e ai ricercatori la elevata qualità dei dati biobancati da cui sviluppare ricerca.

## Perché dovrei dare dei campioni biologici ad una biobanca?

Conferire, dare in custodia, dei campioni ad una biobanca significa investire sul futuro e partecipare allo sviluppo della cosiddetta precision medicine, di una medicina che si prefigge di diagnosticare e curare in modo personalizzato.

Non comporta quindi un beneficio diretto per il singolo o per la famiglia: solo in alcuni casi può essere una possibilità di ricevere un beneficio personale se il tuo campione può essere esaminato per migliorare la diagnosi. Avere un campione depositato può anche consentire di partecipare a studi clinici pionieristici su nuovi trattamenti.

Fondamentalmente però attraverso il biobancaggio si può contribuire alla costruzione dinamica di una grande base dati con requisiti ELSI e di qualità, da utilizzare nella ricerca medica per indagare la causa delle malattie, per prevenirle, e per individuare le migliori opzioni di trattamento e cura.

## Chi può utilizzare i campioni custoditi in una biobanca?

Previo il parere positivo di un comitato etico, i campioni biobancati possono essere richiesti per un utilizzo scientifico da istituzioni di ricerca, come le università, gli ospedali, le organizzazioni non-profit, da laboratori diagnostici e da aziende farmaceutiche, pubbliche e private.

## 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 dal 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.