

**ALLEGATOJ alla Dgr n. 1086 del 26 luglio 2011**

Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 84/CSR del 20 aprile 2011 per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, anno 2011

| | |
|----------------------------|--|
| REGIONE PROPONENTE | Regione del Veneto |
| LINEA PROGETTUALE | n. 5 - Interventi per le biobanche di materiale umano |
| TITOLO DEL PROGETTO | Biobanche oncologiche per la conservazione e lo studio di materiale oncologico |
| DURATA DEL PROGETTO | 12 mesi dall'erogazione del finanziamento |
| REFERENTE | Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 0412793500; fax 0412793599 E-mail: progsanitaria@regione.veneto.it Segreteria regionale Sanità e Sociale Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 041/2793457; Fax 041/2793491 segr.sanita@regione.veneto.it |

ASPETTI FINANZIARI

| | |
|--|---|
| COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO | |
| IMPORTO ASSEGNATO A VALERE SULLA QUOTA DEL FSN 2010 | € 273.922,20 Allegato A Tabella 3 – Accordo Stato Regioni 20/04/2011, per il progetto è previsto il 20% del finanziamento complessivo di Euro 1.369.611,00 |
| QUOTA EVENTUALE DELLA REGIONE | |

IL PROGETTO

| | |
|---|-----------------|
| CONTESTO | Vedi Allegato 1 |
| DESCRIZIONE | Vedi Allegato 1 |
| OBIETTIVI | Vedi Allegato 1 |
| TEMPI DI ATTUAZIONE (CRONOPROGRAMMA) | Vedi Allegato 2 |
| INDICATORI (di struttura, di processo, di risultato) | Vedi Allegato 3 |
| RISULTATI ATTESI | Vedi Allegato 3 |

Allegato 1**CONTESTO**

Negli ultimi si sono compiuti enormi sviluppi nella biologia molecolare, tali da fornire un contributo fondamentale nella lotta contro il cancro, sia permettendo lo studio dei meccanismi molecolari coinvolti, sia consentendo lo sviluppo di strumenti diagnostici più sensibili e di nuovi farmaci che, interferendo con specifici meccanismi molecolari, risultano spesso più efficaci e meno tossici. Tuttavia, tutti i progressi che si sono fatti, sono ancora lontani dal fornire una conoscenza esaustiva delle problematiche legate ai meccanismi di sviluppo e di crescita delle cellule neoplastiche. Ecco dunque l'origine della necessità di procedere a vaste raccolte di campioni biologici di tessuto, acidi nucleici e dati clinici di pazienti oncologici, al fine di incrementare le possibilità di comprendere e contrastare il cancro. La realizzazione di biobanche oncologiche, centrate sulla conservazione e lo studio di materiale oncologico, è obiettivo particolarmente rilevante per la Regione Veneto che può avvalersi di un modello organizzativo a rete sul territorio regionale, comprendente, tra l'altro, l'Azienda Ulss n. 9 di Treviso e lo IOV - Istituto Oncologico Veneto - IRCCS quali strutture espressamente dedicate alla ricerca in Oncologia.

DESCRIZIONE

Molte ad oggi sono le problematiche che investono le biobanche, sia dal punto di vista organizzativo che da quello normativo, quali la presenza di regole di accesso diverse, mancanza di standard comuni di riferimento, frammentazione della ricerca.

E' una criticità nota infatti che in Italia, attualmente, vi siano moltissimi ricercatori che a titolo individuale, spesso collezionano materiale biologico all'interno di enti pubblici di ricerca, ospedali, ASL, in genere si organizzano in gruppi molto piccoli. Le strutture dedicate a questo scopo sono infatti carenti di personale specializzato e di fondi sufficienti per adeguare gli impianti alle normative vigenti in modo da garantire la qualità, lo stoccaggio dei campioni in sicurezza, la loro distribuzione e la gestione informatizzata dei dati secondo quanto previsto dalle leggi per la tutela della riservatezza. L'utilizzo dei campioni conservati inoltre risulta limitato al gruppo di ricerca che ne ha curato la costituzione.

Inoltre spesso, a causa di standard comuni di riferimento, non possono essere utilizzati nello stesso studio campioni provenienti da diverse biobanche, elemento indispensabile per raggiungere una adeguata significatività statistica e per affrontare un determinato tipo di studio. La conseguenza è la duplicazione di progetti simili, lo spreco di energie e di risorse, la difficoltà di mettere a punto una politica di finanziamenti a lungo termine e di ampio respiro.

Per le ragioni sopra descritte, la Regione del Veneto ha creato una rete di strutture operanti in sinergia tra loro e, con DGRV n. 931 del 07/04/2009, la Giunta Regionale ha approvato il "Programma di sviluppo della medicina rigenerativa per il triennio 2009-2011"; tale Programma esplicita i filoni di ricerca e gli afferenti gruppi di ricerca, nonché le strutture in materia di medicina rigenerativa e biobanche in cui la Regione Veneto intende investire nel triennio considerato. In questo ambito, sono state identificate attività di ricerca in campo oncologico che prevedono la raccolta di materiale tumorale. L'organizzazione di una rete regionale con la possibilità di estenderla, attraverso accordi interregionali, alle altre regioni del nord-est, è da considerarsi un obiettivo prioritario per la Regione Veneto, al fine di individuare standard comuni per la conservazione di un elevato numero di campioni da rendere disponibili per la ricerca e la diagnostica secondo modalità uniformi e condivise.

OBIETTIVI

Gli obiettivi, così come definito nell'atto di riferimento per la Regione Veneto, DGRV n. 931 del 07/04/2009, riguardano il periodo 2009-2011 e si intendono pertanto concordi con quanto esplicitato nei due anni passati.

Generali

- a. Saranno regolamentate le modalità di raccolta e conservazione di cellule e tessuti neoplastici a scopo di diagnosi e ricerca, mediante l'organizzazione di una specifica rete regionale anche in accordo con le altre regioni del nord-est.
- b. Saranno implementati criteri standardizzati sia in tema di acquisizione e rilascio di campioni, che di qualità, sicurezza e tracciabilità. In quelle realtà in cui sono già presenti degli archivi o delle collezioni di materiale oncologico, si potranno sviluppare delle forme di accordo per la gestione ed il trasferimento dei campioni.. Sarà, inoltre, ampliata la collaborazione con le strutture dedicate all'archiviazione o collezione di materiale oncologico con l'obiettivo di assicurare la messa in rete dei dati e dei campioni.
- c. La banca sarà collegata con il Ministero della Salute e le altre Regioni per definire un sistema di governance della rete, analogamente a quanto avviene per le biobanche terapeutiche.

Specifici

- a. Saranno definite le opportune linee guida per le regole generali in campo etico e gestionale per la raccolta, la conservazione e la distribuzione dei campioni a livello locale, nazionale ed internazionale.
- b. Saranno effettuati il rilevamento e l'identificazione (tipologia, modalità di conservazione) dei campioni conservati nella biobanca, la definizione di condizioni di carattere generale richieste per l'istituzione di una banca, la definizione di linee guida per individuare requisiti specifici (personale, locali, attrezzature, gestione della documentazione, informatica, funzioni di servizio, preparazione dei campioni, accesso dei depositi al CRB, conservazione, catalogo dei campioni disponibili, distribuzione).
- c. Sarà realizzata l'armonizzazione delle normative e delle linee guida esistenti in materia, l'elaborazione di un sistema di Centri di Ricerca Biologica regionali o di più regioni collegati in rete tra loro e con realtà simili extra regionali e connessi strutturalmente nel sistema sanitario regionale.



**TEMPI DI ATTUAZIONE
(CRONOPROGRAMMA)**

| Attività | Mesi | | | |
|---|------|---|---|----|
| | 3 | 6 | 9 | 12 |
| Regolamentare le modalità di raccolta e conservazione di cellule e tessuti neoplastici a scopo di diagnosi e ricerca | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> definizione delle procedure per le attività di prelevamento, informativa e consenso, accettazione, trasferimento dei campioni, allestimento e conservazione dei campioni, gestione delle informazioni e delle procedure adottate per il trattamento dei dati personali, trasferimento del materiale biologico | | | | |
| Definire gli elementi della unità regionale, verificando che ciascuno di essi operi secondo criteri standardizzati sia in tema di acquisizione e rilascio di campioni che di qualità, sicurezza e tracciabilità | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> definizione di requisiti minimi per il riconoscimento della Biobanca | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> elaborazione di un codice etico della Biobanca | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> elaborazione di Manuale della Qualità della Biobanca | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> definizione delle procedure per le attività di Inserimento della Biobanca nell'ambito di network nazionali, europei ed internazionali | | | | |
| Collegamento con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e le Regioni per definire un sistema di governance della rete, analogamente a quanto avviene per le biobanche terapeutiche | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> elaborazione di un modello di governance sulla base delle normative e le linee guida esistenti in materia | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> elaborazione di uno Studio di fattibilità per un programma di controllo esterno di qualità dei campioni | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> elaborazione di uno Studio di fattibilità per la messa in rete di campioni e dati | | | | |

Allegato 3**INDICATORI**

Indicatori di struttura: applicazione di requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi in termini di personale, locali e attrezzature.

Indicatori di processo: catalogo dei servizi offerti , n° e tipologia dei campioni conservati, definizione di un codice etico – manuale della qualità; elaborazione di procedure specifiche scritte per:

- Armonizzazione delle procedure di informativa al paziente, raccolta del consenso e prelievo;
- Attività di servizio (preparazione e distribuzione di materiale a ricercatori interni ed esterni all'istituzione);
- attività di Inserimento della Biobanca nell'ambito di network nazionali, europei ed internazionali.

Indicatori di risultato: Realizzazione di un documento di proposta di governance sulla base delle normative e le linee guida esistenti in materia, fattibilità per la messa in rete di campioni e dati e per un programma di controllo esterno di qualità dei campioni.

RISULTATI ATTESI

1. Organizzazione di un Centro di Ricerca Biologica a livello regionale con la collaborazione delle strutture già operanti. L'inventario deve essere effettuato dalle singole regioni e coordinato a livello nazionale;
2. Collegamento delle strutture operanti nella regione per un coordinamento a livello nazionale.