

Schema tipo di progetto per finanziamento biobanche oncologiche per la conservazione e lo studio di materiale oncologico

Assegnazione delle quote vincolate agli
obiettivi di Piano Sanitario Nazionale – anno 2009

Generalita'

Regione proponente	Veneto
Linea progettuale	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	Dott. Giancarlo Ruscitti- Segretario regionale Sanità e Sociale Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 041/2793457; Fax 041/2793491 E-mail: giancarlo.ruscitti@regione.veneto.it Dott. Giampietro Rupolo – Dirigente Direzione regionale Piani e programmi socio-sanitari Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 0412793500; fax 0412793599 E-mail: giampietro.rupolo@regione.veneto.it

Aspetti finanziari

Costo complessivo del progetto	€243.159,80
Importo assegnato a valere sulla quota del FSN 2009	€243.159,80 Allegato B Tabella 2 – Accordo Stato Regioni 25/03/2009, per il progetto è previsto il 20% del finanziamento complessivo di €1.215.799,00
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

Gli enormi sviluppi della biologia molecolare negli ultimi anni hanno fornito 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. Nonostante tutti i progressi recenti, siamo ancora lontani dall'aver acquisito una conoscenza esaustiva delle problematiche legate ai meccanismi di sviluppo e di crescita delle cellule neoplastiche. Nasce da qui la necessità di stabilire 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. Per la Regione Veneto la realizzazione di una biobanca centrata sulla conservazione e lo studio di materiale oncologico è di particolare importanza dato che può avvalersi di una struttura organizzativa a rete sul territorio regionale.

Descrizione

Le biobanche, anche se di grande valore e tradizione, presentano una vasta gamma di problematiche organizzative e normative:

1. frammentazione della ricerca ,
2. presenza di regole di accesso diverse,
3. mancanza di standard comuni di riferimento.

Spesso, a causa di tali problematiche, 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.

La Giunta Regionale del Veneto con DGRV 931 del 07/04/2009 ha approvato il "Programma di sviluppo della medicina rigenerativa per il triennio 2009-2011". In questo ambito sono state identificate attività di ricerca in campo oncoematologico che prevedono la raccolta di materiale tumorale. L'organizzazione di una biobanca a livello del Nord-Est, con possibili accordi interregionali, è da considerarsi un obiettivo prioritario nell'ambito della rete organizzativa regionale.

Obiettivi

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 rete specifica a livello del Nord-Est.
- b. La rete opererà secondo criteri standardizzati sia in tema di acquisizione e rilascio di campioni che di qualità, sicurezza e tracciabilità. In quelle realtà in cui sono presenti degli archivi o delle collezioni di materiale oncologico (vedi definizioni), ma non delle vere e proprie biobanche oncologiche devono essere eventualmente previsti accordi, convenzioni con una biobanca per la gestione ed il trasferimento dei campioni. Saranno presi accordi con le strutture oncologiche regionali per favorire la raccolta di materiale e la trasmissione alla banca regionale. Saranno inoltre presi accordi con le strutture che mantengono archivi o collezioni di materiale oncologico per la messa in rete dei dati e dei campioni.

- c. La banca sarà collegata 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.

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. Sarà effettuato 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 normare 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. Armonizzazione delle normative e le linee guida esistenti in materia, 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 ministeriale 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 attraverso un censimento delle strutture già operanti. L'inventario deve essere effettuato dalle singole regioni e coordinato a livello nazionale;
2. Ricognizione delle strutture operanti nella regione per un coordinamento a livello nazionale.