

### **ALLEGATO 3.**

#### **INFORMAZIONI SULLA BANCA DI MATERIALE BIOLOGICO ALLESTITA PRESSO L'ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA**

La Biobanca è un'unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca. La Biobanca nasce nell'ambito del progetto "ItalianDIAfN" (*Network Italiano per le forme autosomiche dominanti di malattia di Alzheimer e di Degenerazione Frontotemporale Lobare*) in risposta all'esigenza di avere un sistema affidabile e valido per la collezione e la conservazione di campioni biologici di varia natura provenienti da pazienti affetti da patologie neurodegenerative su base genetica.

La Biobanca è localizzata presso l'IRCSS Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano, via Celoria 11, 20133 Milano.

#### **Struttura**

La Biobanca è installata presso la Criobanca, operativa presso l'Istituto Neurologico C. Besta dal 2005 e gestita dal servizio CryoManagement di SOL SpA che, con l'ausilio di strumentazioni e software dedicati, garantisce la massima sicurezza sia per i campioni biologici sia per gli operatori in conformità della normativa vigente (2004/23/CE, DLgs 19/08/2005 n. 191, GMP, GAMP(4), standard FACT e JACIE). La Criobanca è costituita da 2 aree principali: un locale adibito a sede dei computer di monitoraggio della sala e di quelli contenenti i data base (sala di controllo), e da una sala contenente i contenitori criogenici, ognuno dei quali è collegato alla sala controllo in modo che la temperatura venga costantemente controllata 24 ore su 24. L'accesso alla sala controllo e alla sala congelatori avviene tramite l'utilizzo di badge elettronici e solo il personale addetto e autorizzato può accedere all'interno.

La conservazione dei campioni viene fatta in sistemi criogenici in cui le provette contenenti i campioni biologici sono conservate in azoto liquido a temperatura di  $-196^{\circ}\text{C}$ . Questi sistemi criogenici da un lato assicurano ottimali condizioni di stabilità per i campioni biologici, e dall'altro rendono di facile identificazione i campioni archiviati attraverso sistemi di mappatura gestiti tramite data base, il tutto appositamente progettato per applicazioni specifiche. Nella struttura sono presenti 18 contenitori per il stoccaggio di materiale in azoto liquido, ognuno dei quali può contenere sino a 10.000 campioni, e un congelatore per campioni UPTC con metodo della discesa controllata della temperatura. I campioni conservati sono circa 100.000, con una movimentazione media annua di circa 10.000 nuovi campioni in ingresso e 1.000 campioni in uscita.

#### **Organizzazione**

La gestione (accettazione, ricevimento e archiviazione dei dati) dei campioni provenienti dal Network ItalianDIAfN è affidata al personale della Biobanca, così organizzato:

Responsabile della Biobanca:	Dr. Fabrizio Tagliavini
Personale sanitario:	Dr.ssa Suardi Silvia; Dr.ssa Luisa Palamara; Piero Tieni (Responsabile Criobanca)

I campioni biologici già anonimizzati, una volta arrivati presso la Biobanca, vengono etichettati con apposite etichette riportanti un codice a barre univoco e tutti i dati disponibili (codice paziente, genere, anno di nascita, tipo di campione, data di prelievo, volume totale prelevato) vengono inseriti nel software di gestione della Biobanca dal personale sanitario addetto. Una volta terminato il processo di etichettatura, i campioni sono immediatamente trasferiti nei contenitori criogenici dal personale della CryoSol. I campioni biologici verranno conservati nella Biobanca anche oltre il termine dello studio. La privacy dei pazienti è così pienamente salvaguardata dalla protezione dei dati, che non sono consultabili se non dagli addetti ai lavori, e sono conservati in luogo non

accessibile ai non autorizzati. Non compariranno mai da nessuna parte nome, indirizzo, data di nascita completa o altre informazioni sensibili che potrebbero ricondurre al soggetto.

### **Utilizzo dei campioni**

I campioni conservati nella Biobanca sono disponibili sia per indagini diagnostiche in tempi successivi al loro prelievo sia per studi clinici. L'accesso al servizio deve essere preceduto dalla compilazione di appositi moduli di richiesta di consegna dei campioni in Biobanca (MOD A) e di moduli di richiesta di prelievo di campioni per uso personale (MOD B) spediti via fax al 0223942101 o tramite mail al seguente indirizzo di posta elettronica: [neuropatologia@istituto-besta.it](mailto:neuropatologia@istituto-besta.it). La conservazione e la distribuzione dei campioni conservati in Biobanca avviene secondo gli accordi definiti nel documento di "Accordo tra le Parti del Network".

### **Peculiarità della Biobanca**

L'aspetto innovativo della Biobanca consiste nella drastica riduzione dei 'tempi' della ricerca, grazie alla possibilità per gli scienziati di disporre immediatamente di campioni biologici di persone affette, portatrici, o predisposte a patologie su base genetica o ambientale, o che manifestano variabilità alla risposta ai farmaci. La Biobanca facilita e rende più rapido il passaggio dalla ricerca di base alla ricerca traslazionale, ovvero al trasferimento dei risultati ottenuti in laboratorio, in vitro, all'ambito clinico-assistenziale. In questo contesto, la Biobanca nasce in risposta all'esigenza di disporre di un sistema affidabile ed efficiente per la conservazione di campioni biologici rari in condizioni ottimali, che consenta analisi in tempi successivi alla loro raccolta, anche in relazione ai progressi scientifici e alle nuove conoscenze. La possibilità di conservazione dei campioni per un tempo interminato permetterebbe di promuovere una ricerca di avanguardia, mettendo a disposizione della comunità scientifica materiale biologico di estremo valore, conservato correttamente, e assicurandone la continua disponibilità.

**MODULO DI RICHIESTA CONSEGNA CAMPIONI IN BIOBANCA (MOD. A)**

Compilare, firmare e spedire via mail a: [neuropatologia@istituto-besta.it](mailto:neuropatologia@istituto-besta.it) e/o via fax: 0223942101

<b>Richiedente</b> <b>U.O</b>	
<b>Istituzione</b>	
<b>Indirizzo</b>	
<b>Telefono</b>	<b>Fax</b>
<b>e-mail</b>	

**TIPO DI CAMPIONE** (indicare il numero di provette e ml totali inviati)

<b>SANGUE</b>	<b>DATA PRELIEVO</b>		
<b>DNA (<math>\mu\text{g}/\mu\text{l}</math>)</b>	<b>PLASMA</b>	<b>BUFFY COAT</b>	<b>SIERO</b>
<b>RNA</b>	<b>GLOBULI ROSSI</b>	<b>LINFOCITI</b>	

<b>CSF</b>	<b>DATA PRELIEVO</b>
<b>URINA</b>	<b>DATA PRELIEVO</b>
<b>LINFOCITI</b>	<b>DATA PRELIEVO</b>

<b>FIBROBLASTI</b>	<b>DATA PRELIEVO</b>
--------------------	----------------------

**INFORMAZIONI CAMPIONE**

<b>Codice paziente</b>	
<b>Anno di nascita</b>	<b>Luogo</b>
<b>Diagnosi</b>	
<b>Informazioni aggiuntive</b>	

Spedire insieme al consenso informato scritto del soggetto donatore, in conformità alla normativa vigente

Luogo, Data

Firma

### **MODULO DI ORDINE CAMPIONI ALLA BIOBANCA (MOD. B)**

Compilare, firmare e spedire via mail a: neuropatologia@istituto-besta.it e/o via fax: 0223942101

<b>Richiedente</b> <b>U.O</b>	
<b>Istituzione</b>	
<b>Indirizzo</b>	
<b>Telefono</b>	<b>Fax</b>
<b>e-mail</b>	

<b>Titolo del progetto</b>
<b>Responsabile del progetto</b>
<b>Descrizione del progetto</b> (descrivere brevemente il progetto e i risultati attesi dall'uso dei campioni)
<b>Campioni richiesti</b> (numero, tipologia, quantità)

**Io, sottoscritto accetto le seguenti condizioni:**

- Il materiale non può essere usato per scopi commerciali
- Il materiale non può essere distribuito ad altri senza il permesso del Network ItalianDIAfN

Luogo, Data

Firma