

## **Biobanca “Breast Cancer Tissues and Organoids” anche BCTO BioBank**

### **REGOLAMENTO**

#### **Introduzione**

Le biobanche sono infrastrutture fondamentali per garantire il progredire della conoscenza scientifica, essendo depositarie di materiale biologico che viene messo a disposizione della comunità scientifica /di terzi richiedenti per finalità di ricerca.

La Biobanca “*Breast Cancer Tissues and Organoids*” è una biobanca di nuova generazione, che presta attività di raccolta, conservazione, centralizzazione, processazione e distribuzione di tessuti e i loro derivati organoidi, da pazienti con tumore mammario, e dei dati ad essi collegati ai fini diagnostici e di ricerca. La sua attività è stata approvata dal Comitato Etico Federico II (#482/21) e dalla direzione sanitaria AOU Federico II.

La Biobanca “*Breast Cancer Tissues and Organoids*” anche *BCTO BioBank* si trova presso il Centro di Risorse Biologiche (CRB) dell’Istituto di Genetica e Biofisica di Napoli, appartenente alla rete di Biobanche e di Centri di Risorse Biologiche del BBMRI (<http://www.igb.cnr.it/centro-di-risorse-biologiche>), dove sono allocate anche altre biobanche.

#### **Finalità**

La Mission della *BC-Tiss&Org BioBank* è di sostenere la ricerca sul tumore mammario, mediante lo sviluppo di organoidi a partire dai tessuti tumorali e sani dei pazienti con tumore della mammella al fine di una loro caratterizzazione molecolare e funzionale, fondamentale per la ricerca sul cancro e per lo sviluppo di terapie antitumorali personalizzate.

La *BCTO BioBank* opera senza scopo di lucro e garantisce il rispetto delle normative vigenti in merito alla qualità e i diritti dei soggetti coinvolti.

La *BCTO BioBank* è alla base del miglioramento della qualità e salute dei pazienti favorendo studi sempre più rivolti verso una medicina personalizzata e mirati a identificare le cause della malattia e la risposta individuale ottimale alla terapia.

La Biobanca “*Breast Cancer Tissues and Organoids*” è un servizio a disposizione dei ricercatori per favorire la comprensione del tumore mammario e quindi la individuazione di terapie innovative ed efficaci.

La Biobanca “*Breast Cancer Tissues and Organoids*” si propone di collaborare con altre Biobanche nazionali ed internazionali e di favorire lo sviluppo di una rete a servizio della comunità scientifica.

## Descrizione e caratteristiche

La *BCTO BioBank* rappresenta una nuova tipologia di biobanca oncologica, preposta a generare organoidi dal pezzo operatorio, di pazienti affette da tumore mammario. Il pezzo operatorio includerà due porzioni: una di tessuto sano ed una di tessuto tumorale. Il tessuto sano sarà utilizzato come controllo negli studi di caratterizzazione molecolare dei tumori che saranno esaminati.

Il campione, come sopra definito, sarà quindi utilizzato per la preparazione degli organoidi. Gli organoidi generati verranno classificati ed espansi per poi essere in parte utilizzati per la loro caratterizzazione molecolare mediante immunoistochimica e in parte aliquotati e conservati nella biobanca.

Questo nuovo tipo di biobanca ha un importante valore aggiunto per il paziente perché permette un rapido scambio di informazioni utili alla diagnosi, prognosi e ricerca, contribuendo a una maggiore comprensione delle alterazioni molecolari delle malattie, della risposta individuale al trattamento, e all'individuazione di nuovi bersagli terapeutici.

I biomateriali conservati comprendono campioni di tessuti asportati chirurgicamente, e organoidi derivati.

I materiali sono conservati sia in appositi sistemi di criopreservazione (congelatori a -80° e tanks di azoto liquido) che in paraffina.

I dati generati dalle indagini effettuate sul materiale della *BCTO BioBank* sono raccolti in un database presso l'IGB. La piattaforma informatica tiene conto dei diversi ruoli nella gestione della biobanca e garantisce l'accesso ai dati esclusivamente ai soggetti autorizzati.

I dati possono essere resi disponibili alla comunità scientifica con le modalità e i tempi concordati con il richiedente in seguito all'approvazione da parte del *Comitato Scientifico* della Biobanca di una richiesta formale.

Il materiale biologico umano e i dati ad esso collegati sono gestiti dal *Comitato di gestione* in accordo con specifiche operative stabilite e documentate che rispecchiano la delibera del Comitato Etico Federico II ed opera in accordo con le normative vigenti in materia di qualità e rispetto della privacy.

## Biosicurezza

La manipolazione di tessuto umano comporta un rischio di esposizione a probabili agenti infettivi. Pertanto, al fine di minimizzare tali rischi è necessario che tutti coloro, che utilizzeranno il materiale archiviato nella *BCTO BioBank* considerino i campioni come potenzialmente infetti. I responsabili dell'acquisizione dei materiali ed i Ricercatori che li ricevono a scopo di studio, si assumono quindi la piena responsabilità di informazione e formazione di tutto il personale che utilizzerà il materiale riguardo al rischio biologico, e di mettere in atto tutte le possibili misure preventive.

## **Raccolta dei campioni**

I tessuti provengono da pazienti che abbiano fornito il proprio consenso informato alla donazione.

### **Raccolta e gestione dei dati relativi ai campioni:**

I dati relativi ai campioni presenti nella *BCTO BioBank* sono gestiti nel rispetto delle norme vigenti dal *Comitato di gestione*. Per garantire la riservatezza dei dati personali la *BCTO BioBank* prevede che:

1. i campioni siano anonimizzati mediante l'assegnazione di un codice alfanumerico e, pertanto, nessuno potrà collegare il campione con l'identità della persona;
2. il collegamento tra il codice, l'identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, genetiche, genealogiche, ecc.) possa essere compiuto solo dal Responsabile della *BCTO BioBank*, o dal personale da lui esplicitamente autorizzato per iscritto;
3. l'accesso ai sistemi informativi, dove i dati sono registrati, sia controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati. In particolare, l'accesso verrà controllato da doppie password personalizzate e assegnate dal Responsabile Scientifico della *BC-Tiss&Org BioBank* al personale autorizzato;
4. eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste o comunicati a convegni scientifici non contengano informazioni tali da consentire di risalire all'identità del paziente, in quanto i campioni sono trasferiti ed utilizzati esclusivamente in forma codificata e, sotto il vincolo per il ricevente di non pubblicare tali informazioni.

La *BCTO BioBank* riconosce alle persone affette da tumore mammario che hanno partecipato al progetto il diritto di aver accesso ai propri dati in conformità alla Direttiva UE n. 679/2016.

## **Utilizzo dei campioni**

### **Modalità di accesso ai materiali:**

I campioni possono essere forniti ai Ricercatori solo nell'ambito di Progetti di Ricerca autorizzati da un Comitato Etico.

I campioni possono essere trasferiti, in forma codificata, a ricercatori operanti presso istituti di ricerca nazionali e internazionali dopo la valutazione, da parte del *Comitato Scientifico* della *BCTO BioBank*, del progetto proposto.

Le Istituzioni interessate ad accedere ai biomateriali dovranno presentare una domanda al Responsabile della *BCTO BioBank*, corredata di una descrizione del Progetto di Ricerca che intendono svolgere sul materiale richiesto.

<https://www.igb.cnr.it/index.php/bcto-biobank/>

email: bco\_biobank@igb.cnr.it

Nella domanda dovrà essere specificato il Ricercatore Responsabile del Progetto (Principal Investigator, PI), con allegato il curriculum vitae e la descrizione sintetica del Progetto, secondo un formato che sarà definito con le procedure operative standard (SOP) della *BCTO BioBank*.

Nel documento dovranno essere precisati il tipo e la quantità di campioni che si intende richiedere. Inoltre, sarà sottoscritto un impegno a riconoscere, in una eventuale pubblicazione, la provenienza dei campioni dalla *BCTO BioBank*.

Non sarà possibile la cessione dei materiali senza una precisa definizione del loro utilizzo.

Il PI dovrà allegare copia dell'approvazione del Comitato Etico relativa al Progetto che intende proporre.

Nel Material Transfer Agreement, (MTA) il PI dovrà sottoscrivere l'impegno ad utilizzare i campioni solo per le finalità indicate nella richiesta ed approvate dalla *BCTO BioBank*, a non utilizzare i campioni a scopi commerciali, né a cederli a terzi con tali finalità.

Inoltre, il PI si impegnerà a inviare alla Biobanca un report finale con in risultati ottenuti e a riconoscere, in una eventuale pubblicazione, la provenienza dei campioni dalla *BCTO BioBank*.

Potrà essere richiesto al PI un contributo a parziale copertura dei costi di allestimento, conservazione e stoccaggio, da porre a carico del progetto di ricerca alla base della richiesta, secondo modalità e tariffe che saranno definite con le SOP della *BCTO BioBank*.

### **Valutazione dei Progetti:**

I Progetti di Ricerca vengono presentati al Responsabile Scientifico di *BCTO BioBank*.

Il *Comitato Scientifico* della *BCTO BioBank* valuterà l'accettazione dei progetti sulla base del curriculum del proponente, l'originalità della ricerca, la validità del disegno di studio ed i risultati attesi.

Il *Comitato Scientifico* della *BCTO BioBank* è costituito da n.°5 componenti:

- il Responsabile Scientifico;
- due membri appartenenti alla struttura ospedaliera fornitrice del materiale biologico (per accettazione su invito del Responsabile Scientifico);
- due ricercatori/docenti da Enti di Ricerca/Università (per accettazione su invito del Responsabile Scientifico).

I due membri appartenenti alla struttura ospedaliera fornitrice del materiale e i ricercatori/ docenti da Enti di Ricerca/Università devono essere rinnovati o sostituiti ogni due anni.

<https://www.igb.cnr.it/index.php/bcto-biobank/>

email: bco\_biobank@igb.cnr.it

### **Controllo di qualità:**

Il sistema qualità della *BCTO BioBank* prevede sia alcune attività di controllo della qualità dei materiali e delle procedure, sia un costante aggiornamento del personale, tramite modalità di tutoraggio e di formazione.

### **Cessazione dell'attività**

Se per qualsiasi motivo la Biobanca dovesse cessare l'attività, il campione conservato e i dati collegati saranno trasferiti in un'altra Biobanca. Il depositante sarà avvisato della variazione di collocazione con una comunicazione scritta. La comunicazione conterrà indicazione del recapito della Biobanca presso la quale sono trasferiti campioni e dati e l'esplicita indicazione della possibilità di poter revocare il suo consenso.

### **Il sito della *BCTO BioBank* all'interno del sito web del CRB-IGB**

La *BCTO BioBank* ha una pagina dedicata all'interno del sito istituzionale del CRB-IGB, dove il pubblico ed i pazienti possono trovare le informazioni di contatto del Responsabile della Biobanca, la descrizione delle attività e del percorso del campione all'interno della Biobanca, e l'elenco delle principali pubblicazioni in cui la Biobanca è menzionata.

### **Finanziamenti**

La *BCTO BioBank* opera senza scopo di lucro o interesse economico diretto, ed è supportata dalla infrastruttura del Centro di Risorse Biologiche dell'IGB-ABT, CNR. Possono contribuire al funzionamento della Biobanca donazioni liberali di Fondazioni e ONLUS e finanziamenti da progetti di ricerca futuri.

### **Referenze**

- WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (ottobre 2016).
- Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.
- Novelli G, Spitalieri P, Murdocca M, Centanini E, Sangiuolo F. Organoid factory: The recent role of the human induced pluripotent stem cells (hiPSCs) in precision medicine. *Front Cell Dev Biol.* 2023; 10:1059579. doi: 10.3389/fcell.2022.1059579.
- Boers SN, Bredenoord AL. Consent for governance in the ethical use of organoids. *Nat Cell Biol.* 2018; 20(6): 642-645. doi: 10.1038/s41556-018-0112-5.
- Mollaki V. Ethical Challenges in Organoid Use. *BioTech (Basel).* 2021; 10(3): 12. doi: 10.3390/biotech10030012.

### **Contatti:**

#### **Per informazioni o chiarimenti:**

telefono: 081 6132307

e-mail: bco\_biobank@igb.cnr.it