



U.O. BIOLOGIA MOLECOLARE
ISTITUTO G. GASLINI

Specifica Operativa

SOP 000000-00

BIT
SETTORE GENOMICA

Pagina 1 di 5

Mod. A0401.03-00

1	Scopo e campo d'applicazione	2
2	Riferimenti	2
3	Definizioni e acronimi	2
4	Responsabilità	3
5	Modalità operative	3
6	Consenso informato	4
7	Accesso ai campioni	4
8	Allegati	5

COPIA CONTROLLATA

COPIA NON CONTROLLATA

Copia n°

Consegnata a:

Ente:

In data :

Rev.	Data	Descrizione	Preparata da RST	Verificata da RSQ	Approvata da RUO

Indice

 U.O. BIOLOGIA MOLECOLARE ISTITUTO G. GASLINI	Specifica Operativa	
SOP 000000-00	BIT SETTORE GENOMICA	Pagina 2 di 5

Mod. A0401.03-00

1 Scopo e campo d'applicazione

Il rapido avanzamento della ricerca e delle tecnologie applicate alla medicina ha portato ad un considerevole aumento di interesse verso le biobanche. Vengono così definite le raccolte organizzate di materiale biologico e i dati a loro associati. Sono una preziosa fonte di risorse per la diagnosi, per la ricerca e per la sperimentazione di terapie in quanto permettono di aver a disposizione il genoma umano e i prodotti della sua espressione. Ne deriva, pertanto, la necessità da parte dell'UO di Biologia Molecolare di istituire una biobanca genomica organizzata e strutturata secondo le regole delle linee guida ministeriali, tale da essere un importante strumento per la ricerca, i cui risultati possano portare benefici non solo al donatore e alla sua famiglia ma a tutta la comunità umana.

La presente Specifica Operativa descrive le procedure per la gestione della Biobanca genomica. L'UO di Biologia Molecolare è in grado di conservare campioni di materiale purificato (DNA e RNA, e proteine). Questo materiale viene estratto da campioni di tessuto consegnati sia dalla Biobanca di Tessuti Umani Pediatrici dell'UO Anatomia Patologica, con cui si integra l'operato della Biologia Molecolare stessa per alcuni tipi di patologie, sia direttamente dalle sale operatorie dei vari reparti con cui il laboratorio collabora. Su tali campioni, di origine sempre rintracciabile, si possono effettuare quelle indagini che lo sviluppo delle conoscenze mediche e/o l'evoluzione di singoli quadri clinici possono consentire a fini diagnostici, terapeutici o prognostici, nell'interesse dei singoli pazienti e della comunità.

Condizione preliminare perché ciò sia possibile è che le modalità di gestione garantiscano la dignità ed i diritti del paziente in conformità a quanto enunciato in documenti, nazionali ed internazionali, in tema di ricerca e pratica biomedica. In particolare devono essere soddisfatti i requisiti della Convenzione Europea di Oviedo: possono essere utilizzati e conservati campioni biologici purché siano state fornite informazioni adeguate e sia garantito l'anonimato nel rispetto delle più recenti linee guida.

2 Riferimenti

Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle Biobanche. Presidenza del Consiglio dei Ministri; Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie.

3 Definizioni e acronimi

UO: Unità Operativa;
 IGG: Istituto Giannina Gaslini;
 DNA: acido desossiribonucleico
 RNA: acido ribonucleico

 <p>U.O. BIOLOGIA MOLECOLARE ISTITUTO G. GASLINI</p>	<p>Specifica Operativa</p>	
<p>SOP 000000-00</p>	<p>BIT SETTORE GENOMICA</p>	<p>Pagina 3 di 5</p>

Mod. A0401.03-00

4 Responsabilità

La Biobanca genomica fa parte dell'UO di Biologia Molecolare di cui è responsabile il dottor Luigi Varesio. Essa costituisce un settore dell'organigramma dell'UO, di cui è responsabile la dottoressa Maria Luisa Belli, Dirigente Biologo I livello. La dottoressa Belli è responsabile della gestione e conservazione ottimale dei campioni e della loro archiviazione. Il corretto funzionamento delle apparecchiature e della strumentazione è assicurato dall'Ufficio Tecnico.

La valutazione delle caratteristiche dei campioni di tessuto, la loro conservazione e i dati associati ai campioni stessi sono di responsabilità dell'UO Anatomia Patologica.

5 Modalità operative

Conservazione del materiale biologico

Ogni campione di materiale biologico, viene conservato in aliquote e mantenuto secondo i parametri ambientali che assicurino la stabilità delle sue proprietà e in modo da assicurarne la riproducibilità.

La strumentazione deve essere controllata ed è oggetto di manutenzione e controlli specifici previsti.

I congelatori sono equipaggiati:

- con sistema di allarme che garantisce un intervento immediato in caso di blackout elettrico,
- la messa in sicurezza dei campioni,
- sistemi automatici di monitoraggio e di allarmi che segnalino livelli critici.

L'accesso al locale-congelatori è controllato e limitato esclusivamente al personale addetto.

Identificativo del materiale biologico

Per ogni campione sono archiviati i seguenti dati:

- la data in cui viene registrato il campione;
- un numero di identificazione corrispondente al numero di registrazione del programma di identificazione del paziente;
- localizzazione all'interno della Banca mediante un codice costituito da un numero, relativo al rack, da una lettera relativa alla scatola e da un numero finale, relativo alla posizione della *via* all'interno della scatola;
- numero di *via*s, in ogni aliquota dello stesso campione, conservate;
- tipologia di materiale genomico.

La tipologia di materiale genomico all'interno delle *via*s viene individuata tra differenti categorie di materiale:

- DNA;
- RNA;
- Proteine.

Qualità del materiale biologico

L'UO conserva i campioni ed assicura la qualità degli stessi. Procedure di controllo sono necessarie a garanzia delle diverse fasi del servizio.

Si esegue sul campione originale la purificazione di materiale nucleico, seguendo i protocolli standard e le metodiche internazionali (RNeasy Mini Handbook; QIAamp DNA Micro Handbook, DneasyBlood and Tissue – Qiagen, Hilden, Germany).

Ogni campione di acido nucleico estratto nel laboratorio di Biologia Molecolare è valutato nella sua integrità attraverso analisi spettrofotometrica ed analisi di elettroforesi capillare.

*Questo documento è di proprietà della U.O. Biologia Molecolare dell'Istituto "G. Gaslini"
Ogni riproduzione non autorizzata dalla Direzione è vietata.*

 U.O. BIOLOGIA MOLECOLARE ISTITUTO G. GASLINI	Specifica Operativa	
SOP 000000-00	BIT SETTORE GENOMICA	Pagina 4 di 5

Mod. A0401.03-00

Raccolta dati

L'archiviazione del materiale viene effettuata in accordo a metodologie *standard*, atte a garantire l'impossibilità di risalire al nome del paziente da parte di persone non autorizzate e comunque, in conformità alla vigente normativa inerente la *Privacy*. La tutela dei diritti della persona e in particolare della riservatezza di ogni individuo è uno degli aspetti più delicati nella gestione di una biobanca, quindi risulta notevolmente necessario un programma informatico di gestione dati che accordi la rintracciabilità e la riservatezza dei soggetti coinvolti e una particolare attenzione alla tracciabilità delle operazioni.

Il database informatico è costituito da un file di archiviazione, contenente diversi campi:

- Data registrazione
- N. aliquote
- Aliquote e relativa Posizione
- Categoria
- Diagnosi
- Note

L'accesso alle informazioni è limitato al responsabile della biobanca e solo ad un suo delegato.

Il programma informatico è realizzato tenendo conto di diversi livelli di responsabilità nella gestione della biobanca stessa.

Sono stati previsti: un campo relativo al campione in Uscita, necessario quando il campione viene richiesto perché utilizzato da altri ricercatori, e un campo per visualizzare i risultati della ricerca collegata.

6 Consenso informato

La conservazione del materiale biologico avviene dopo aver ottenuto un consenso informato secondo il modello allegato 1, fatto firmare al momento della comunicazione del sospetto di diagnosi, da parte di chi ha la potestà giuridica sul paziente (genitore o tutore legale). Questa preliminare considerazione trova il suo razionale nel fatto che il materiale biologico, in termini di rigorosa definizione di proprietà, appartiene esclusivamente al soggetto da cui esso proviene. In generale, da parte del medico curante, è fatto firmare al momento del prelievo un consenso all'uso del materiale biologico per scopi di diagnosi e ricerca scientifica (come da allegato 1), attinenti alla patologia del paziente. Nel consenso informato sarà specificata l'autorizzazione all'impiego del materiale biologico anche in caso di decesso del paziente. Il consenso informato viene conservato nella cartella clinica del paziente. Una fotocopia del consenso informato viene inviata con il materiale biologico e conservata in apposito registro centralizzato.

7 Accesso ai campioni

Il materiale biologico dovrà esser utilizzato a beneficio del paziente; non si dovrà esaurire la disponibilità di un campione necessario per la diagnosi se non per scopi direttamente correlati all'interesse del paziente. La distribuzione dei campioni biologici deve essere riservata ai ricercatori operanti in strutture specifiche che ne esplicitino l'utilizzo. Il materiale biologico verrà distribuito, in seguito alla richiesta di materiale come da allegato 2, in base a regolamenti specifici e alle raccomandazioni della circolare ministeriale.

Le ricerche non potranno essere avviate senza un formale e specifico consenso di chi detiene la patria potestà del paziente il quale avrà il diritto di conoscere i relativi risultati ed il progetto di ricerca dovrà essere stato approvato da parte del Comitato Etico dell'Istituzione proponente.

In attesa di una normativa specifica, è indispensabile che il materiale, conservato nella biobanca, non venga sfruttato a fini di lucro. L'eventuale possibilità di profitti economici legati, ad esempio, allo sviluppo di terapie o test diagnostici sarà regolamentata dalle linee guida della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

 U.O. BIOLOGIA MOLECOLARE ISTITUTO G. GASLINI	Specifica Operativa	
SOP 000000-00	BIT SETTORE GENOMICA	Pagina 5 di 5

Mod. A0401.03-00

8 Allegati

- ALLEGATO 1: Consenso informato per la conservazione di materiale nella banca genomica e per lo studio di materiale genomico
- ALLEGATO 2: Richiesta di utilizzo di materiale genomico conservato nella biobanca
- ALLEGATO 3: Attestato caratteristiche materiale consegnato