Associazione Giuseppe Dossetti

Biobanche e Centri di Risorse Biologiche per la Salute umana e degli animali

Roma, 21 Marzo 2013

Leonardo Santi
Presidente Comitato Scientifico CNRB
Presidente Onorario Comitato Nazionale Biosicurezza, Biotecnologie e Scienze della Vita

Paolo Lotti
Direttore Innovazione Tecnologica e Comunicazione Strategica CNRB

Contesto di riferimento

Problematiche

- Conservazione e protezione delle risorse naturali
- Benessere animale
- Sicurezza alimentare

Tecnologie abilitanti

- Genomica
  Proteomica
  Bioinformatica

→ Comprensione delle variazioni genetiche che determinano fenotipi complessi ed economicamente rilevanti

Progetti di collezioni di tessuti, di DNA, di chips genetici, di microarray con informazioni confrontabili

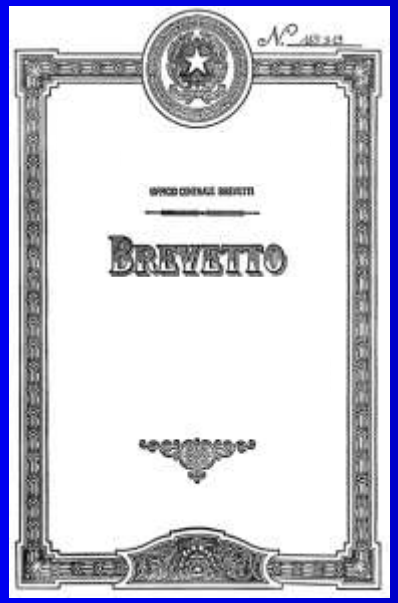
Centro regionale ricerche animali



Centro regionale ricerche animali

SERVIZI

BREVETTI



BIOBANCHE



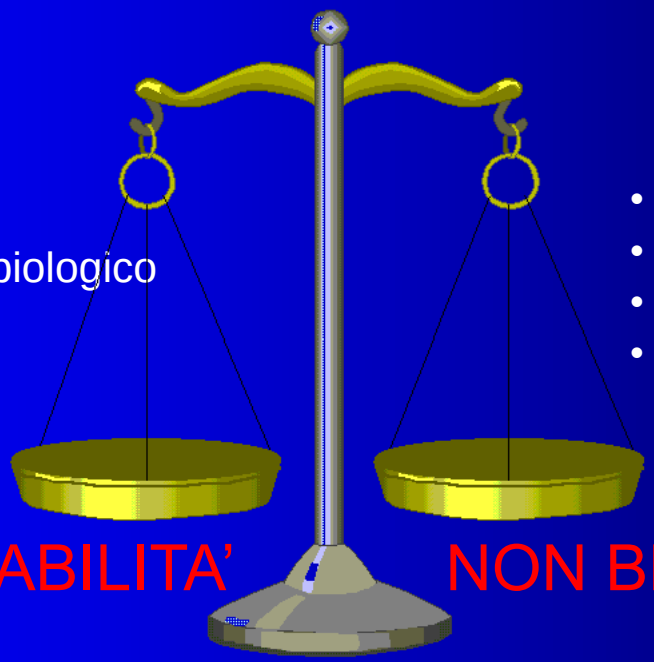
Proprietà intellettuale

L'Art. 4 Direttiva 98/44/CE ha oggetto la tutela tra l'altro delle razze animali trattate con procedimenti di ingegneria genetica stabilendo che non sono brevettabili:

- Le varietà vegetali e le razze animali
- I procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali

Animali transgenici

- Animali, non razze
- Procedimento microbiologico e/o tecnico
- Utilità medica



- Razze, non animali
- Sofferenza
- Rischio ambiente
- Procedimento “essenzialmente biotecnologico”

BREVETTABILITA’ NON BREVETTABILITA’

Fasi sviluppo biobanche

1. Collezioni spontanee (disease-based)
2. Parcellizzazione biobanche tematiche
3. OCSE e Decreto PCM
4. Organizzazione in rete: reti spontanee – bando CNBB
5. Interventi normativi: CNBB, Ministeri, Gruppo – inter-regioni, BBMRI, Regione Lombardia
6. Interventi funzionali: ACC, Bandi regionali, Distretti scienze della vita, Cluster
7. Ricaduta economica
8. Evoluzione scientifica e organizzativo-funzionale dei CRB

Gruppo di Lavoro Biobanche OCSE

Tokyo, Gennaio 1999

- Creare Centri per le risorse biologiche nazionali (CNRB)
- Accreditamento CNRB con criteri internazionali
- Rete internazionale CNRB
- Standard, norme e regolamenti per CNRB

Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBB) – Bando per Programma pilota

«Bando per la selezione di progetti finalizzati alla realizzazione di un programma pilota per la gestione di biobanche e centri di risorse biologiche – CRB-Net »

Progetto CRB-NET
Obiettivi del progetto

- Raccolta dei materiali biologici
- Classificazione dei materiali biologici
- Sistema di tracciabilità dei materiali biologici
- Consenso informato e dati clinici per i materiali biologici di origine umana
- Catalogo centralizzato dei materiali biologici disponibili
- Inter-operabilità dei sistemi utilizzati

Polo di riferimento Nazionale dei CRB e Biobanche (DCPM 18-03-07)

COMPOSIZIONE

1. Ministero dello Sviluppo Economico
2. Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del mare
3. Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
4. Ministero della Salute
5. Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

Polo di riferimento Nazionale dei CRB e Biobanche (DCPM 18-03-07)

FUNZIONI

1. Identificazione delle banche di materiale biologico conservato dagli enti vigilati dai diversi ministeri nonché da istituzioni pubbliche e private;
2. Armonizzazione delle metodologie per il prelievo, la conservazione e l'utilizzazione di materiali diversi;
3. Definizione della partecipazione italiana alle iniziative internazionali volte a creare reti di banche di materiale biologico;
4. Identificazione e definizione delle metodologie e dei criteri per il riconoscimento, l'accreditamento e la certificazione di biobanche e centri di risorse biologiche, in accordo con i ministeri interessati.

Comitato Nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le Scienze della Vita – Ulteriori attività

- Gruppo di lavoro per definire i criteri per le autorizzazioni e le certificazioni
- Programma di informatizzazione per i Centri per le risorse biologiche

Road Map - Normative

- Linee guida – Polo nazionale di riferimento (DPCM 18.03.07)
- Atti di indirizzo da parte Ministeri interessati
- Costituzione Biobanche e CRB da parte Piani regionali
- Accreditamento da parte delle singole Regioni
- Certificazione da parte di ente terzo

23 – 30 Gennaio 2004

I Ministeri dell'Università e Ricerca dei Paesi OCSE hanno concordato di sostenere le attività per costituire la rete globale delle Biobanche e Centri per le risorse biologiche, sostenendo un unico organismo centrale per ogni Nazione per la loro certificazione per assicurare l'armonizzazione dell'organizzazione e della gestione.

Certificazione di qualità

Decreto Ministero Attività Produttive del 26.06.06

Normativa Europea per nuove modalità certificatorie

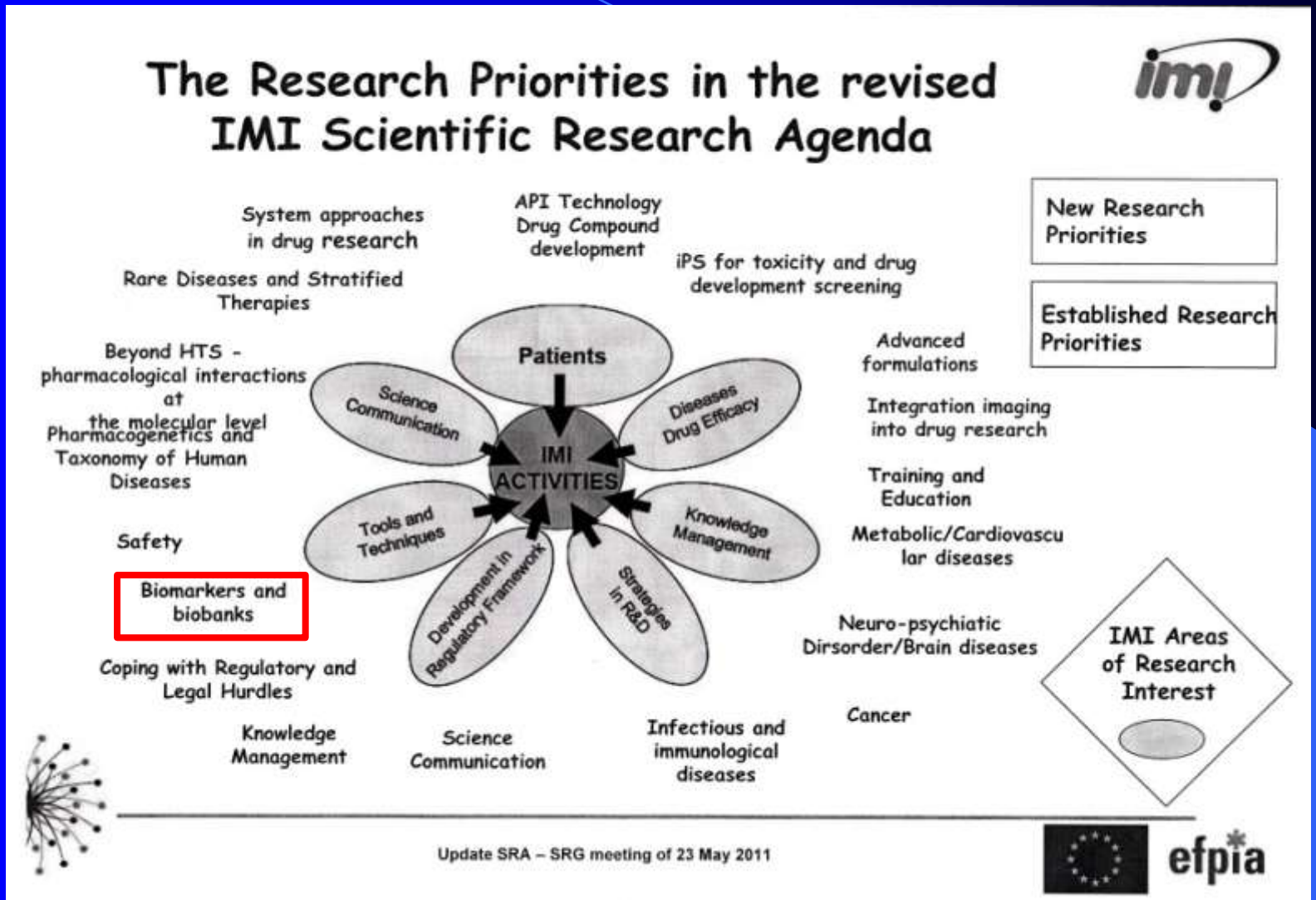
Necessità certificazione nazionale per Biobanche

BBMRI

Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure

- Ha per obiettivo la costituzione di una rete europea per biobanche di ricerca e per facilitare uso e scambio di campioni biologici e dati clinici di elevata qualità
- Le biobanche nazionali dovranno essere in grado di uniformare e rendere possibile un confronto per aspetti di natura legale, etici, politici, sociali, finanziari, di informazione e formativi
- Nodo italiano per rapporti con BBMRI e Comitato Consultivo c/o il Ministero della Salute, con Segreteria Tecnica c/o ISS
- Studio pilota per modello regionale (Regione Sicilia) – CNRB
- Centri di eccellenza (Excellence Centres) - ELSI

L'IMI


The Research Priorities in the revised IMI Scientific Research Agenda
imi
System approaches in drug research
API Technology Drug Compound development
iPS for toxicity and drug development screening
Rare Diseases and Stratified Therapies
New Research Priorities
Established Research Priorities
Beyond HTS - pharmacological interactions at the molecular level
Pharmacogenetics and Taxonomy of Human Diseases
Patients
Science Communication
Diseases Drug Efficacy
IMI ACTIVITIES
Tools and Techniques
Knowledge Management
Development in Regulatory Framework
Strategies in R&D
Advanced formulations
Integration imaging into drug research
Training and Education
Metabolic/Cardiovascular diseases
Safety
Biomarkers and biobanks
Neuro-psychiatic Dirsorder/Brain diseases
IMI Areas of Research Interest
Coping with Regulatory and Legal Hurdles
Cancer
Knowledge Management
Science Communication
Infectious and immunological diseases
Update SRA – SRG meeting of 23 May 2011
efpia

Problematiche economiche

1. Spreco risorse economiche
2. Risorse economiche da razionalizzare
3. Attività economiche - biobanche e CRB

Evoluzione scientifica e organizzativo-funzionale dei CRB

Centri di aggregazione di biobanche tematiche

Centri ricerca traslazionale
e medicina personalizzata

Conferimento natura ente pubblico autonomo?

Laboratorio ricerca → biobanca → attività clinica/trial

- Contemporanea gestione dei dati relativi al campione con dati clinici raccolti inerenti al campione stesso
- Utilizzazione dei campioni per protocolli di sperimentazione clinica controllata, specie per farmaci biologici
- Per la farmacogenetica, predire una risposta al trattamento di tipo individuale
- Per l'epidemiologia molecolare, identificare cause genetiche e ambientali per patologie oncologiche
- Per la patologia molecolare, per una nuova classificazione molecolare dei diversi tipi di tumore e nuove procedure diagnostiche

L’informatica per le biobanche

- Le tipologie di informazioni più comunemente tracciate dai sistemi informativi sono:
  - informazioni direttamente correlate al biomateriale (classi prelievo, campione, aliquota e dati di utilizzo)
  - dati patologici relativi al biomateriale;
  - dati anagrafici e dati sensibili;
  - dati clinici relativi al biomateriale.
- Eteregeneità semantica, causata da:
  - Differenti tipi di biobanche
  - Diversità di popolazione e malattie da cui vengano prelevati i campioni
  - Difformità dei format delle annotazioni riferite alla raccolta
  - Differenti vocabolari tecnici usati dai diversi specialisti
  - Differenti vocabolari per nazionalità


EUROPEAN
COMMISSION
THE FRAMEWORK PROGRAMME FOR RESEARCH AND INNOVATION
HORIZON 2020

“Uno scarso sviluppo della raccolta e conservazione di campioni biologici potrà ritardare di 30 – 40 anni la possibilità di avere una medicina personalizzata”.

ANNA BARKER – NATIONAL CANCER INSTITUTE